



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ



**Femur Boyun Kemiği Kırık Tedavisinde
Kullanılan Kompresyon Özellikli Çivi Sisteminin
Tasarımı ve Modellenmesi**

Hasan Hüseyin GÖKMEN

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Makine Mühendisliği Anabilim Dalı

**Temmuz-2021
KONYA
Her Hakkı Saklıdır**

ÖZET

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Femur Boyun Kemiği Kırık Tedavisinde Kullanılan Kompresyon Özellikli Çivi Sisteminin Tasarımı ve Modellenmesi

Hasan Hüseyin GÖKMEN

Necmettin Erbakan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü
Makine Mühendisliği Anabilim Dalı

Danışman: Dr.Öğr.Üyesi Mustafa TINKIR

2021, 89 Sayfa

Jüri

Doç.Dr. Murat DİLMEÇ
Dr.Öğr.Üyesi Mustafa TINKIR
Dr.Öğr.Üyesi Ahmet MERAM

Bu çalışma kapsamında; femur boyun kırıklarının tedavisinde ve kırık parçaların rotasyonunu engellemek amacıyla kullanılan kompresyon özellikli intramedüller çivi sisteminin tasarımı, sistemi oluşturan parçaların sayısal modellenmesi ve statik analizleri gerçekleştirilmiştir. Ayrıca femur kemiğini oluşturan sert (korteks) doku ile yumuşak-süngerimsi (spongios) dokuların mekanik özelliklerine göre üç boyutlu tasarım modelleri elde edilmiş ve femur başında bir kırık profili tasarlanıp, kırığın stabilizasyonunu sağlamak amacıyla Ti6Al4V Grade 23 malzemesinden oluşan çivi sisteminin femur kemiği içine implante modeli oluşturulmuştur. Femur kemiğinin modellenmesinde izotropik ve ortotropik olmak üzere iki farklı malzeme modeli kullanılmış ve ortotropik kemik modelinin literatürdeki sonuçlara daha yakın olduğu sonucuna varılmıştır.

Bu aşamadan sonra; literatürdeki deneysel verilerden elde edilen ve kemik implante sistemine farklı hareket senaryolarında (yürüme, merdiven çıkma-inme, tek ayak üzerinde durma, oturma, diz çökme ve ayağa kalkma) gelen bileşke kuvvetlere göre hem intramedüller çivi sisteminin hem de femur kemiğinin sonlu elemanlar yöntemi kullanarak yapısal analizleri gerçekleştirilmiş, deformasyon ve gerilme durumları incelenmiştir. Ayrıca intramedüller çivinin rijitlik durumunu incelemek amacıyla ASTM F1264 standartlarına göre üç noktadan eğilme testleri yine sonlu elemanlar analizleri kullanılarak yapılmış ve yorumlanmıştır. Yapılan tasarım ve analiz çalışmalarında SolidWorks ve Ansys WorkBench yazılımları kullanılmıştır.

Sonuç olarak; insanlarda bir takım kazalar sonucunda meydana gelen femur boyun kırıklarında kullanılan yenilikçi bir intramedüller çivi sisteminin farklı hareket senaryolarına ve standartlara göre mukavemet analizleri gerçekleştirilmiş ve önemli teknik bulgular elde edilmiştir. Ayrıca literatür çalışmaları incelendiğinde, bu tez kapsamında ele alınan intramedüller çivi sistemi ile aynı tasarım ve kompresyon uygulamasına benzer nitelikte bir çalışma olmadığı da görülmüştür.

Buna göre; merdivenden çıkma esnasında femur başına uygulanan 1900 N'luk bileşke kuvvet sonrasında intramedüller çivi sisteminde maksimum 158,37 MPa'lık bir gerilme elde edilirken, merdivenden inme durumunda ise femur başına uygulanan 2000 N'luk bileşke kuvvet sonrasında maksimum 165,88 MPa'lık bir gerilme olduğu hesaplanmıştır. Ayrıca merdiven inme ve çıkma hareketleri, ortotropik olarak modellenen korteks kemik dokusunda da oluşan en yüksek gerilmelerin olduğu durumlar olarak da belirlenmiştir. Merdiven çıkma anında femur başı ile kompresyon halinde olan çivi sisteminde meydana gelen maksimum deformasyonun ise 18 mm. olduğu elde edilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Deformasyon, femur boyun kırığı, intramedüller çivi sistemi, izotropik ve ortotropik kemik malzeme modeli, gerilme, kompresyon, sonlu elemanlar analizi.

ABSTRACT

MS THESIS

Design and Modeling of Compression Feature Intramedullary Nail System Used in Treatment of Femoral Neck Bone Fracture

Hasan Hüseyin GÖKMEN

**The Graduate School of Natural and Applied Science of Necmettin Erbakan
University The Degree of Master of Science in Mechanical Engineering**

Advisor: Asst.Prof.Dr. Mustafa TINKIR

2021, 89 Pages

Jury

Assoc.Prof.Dr. Murat DİLMEÇ

Asst.Prof.Dr. Mustafa TINKIR

Asst.Prof.Dr. Ahmet MERAM

In the scope of this study; the design, numerical modeling of the parts and static analysis of the intramedullary nail system with compression feature, which is used in the treatment of femoral neck fractures and to prevent the rotation of the fractured parts, are realized. Additionally, three-dimensional design models are obtained according to the mechanical properties of the stiff (cortex) tissue and soft-spongy (spongious) tissues of the the femoral bone, and a fracture profile is designed in the femoral head, and a model of the nail system composed of Ti6Al4V Grade 23 material implanted into the femur bone is created in order to stabilize the fracture. Two different material models, isotropic and orthotropic are used for modeling the femur bone, and it is concluded that the orthotropic bone model is closer to the results in the literature.

After this stage; structural analyzes of both the intramedullary nail system and the femur bone are realized using the finite element method according to the resultant forces obtained from the experimental data in the literature and affecting to the bone implant system in different movement scenarios (walking, stair climbing-down, standing on one leg, sitting, kneeling and standing up) and deformation and stress analyzes are examined. In addition, in order to examine the rigidity of the intramedullary nail according to ASTM F1264 standards, three-point bending tests are performed and interpreted again using finite element analysis. SolidWorks and Ansys WorkBench softwares are used in the design and analysis studies.

As a result; strength analyzes of an innovative intramedullary nail system used in femoral neck fractures that occur as a result of some accidents in humans are performed according to different activity scenarios and standards, and important technical findings are obtained. Moreover, when the literature studies are examined, it has been observed that there is no study similar to the same design and compression application with the intramedullary nail system discussed in this thesis.

According to this; while a maximum stress of 158.37 MPa is obtained in the intramedullary nail system after a resultant force of 1900 N applied to the femoral head during climbing the stairs, a maximum of 165.88 MPa stress is calculated after a resultant force of 2000 N applied to the femoral head in the case of descending the stairs. In addition, stair climbing and descending movements are determined as the situations with the highest stresses occurring in the orthotropic modeled cortex bone tissue. The maximum deformation is obtained as 18 mm. that occurs in the nail system, which is in compression with the femoral head at the time of climbing the stairs.

Keywords: Deformation, femoral neck fracture, intramedullary nail system, isotropic and orthotropic bone material model, stress, compression, finite element analysis.

ÖNSÖZ

Çalışmalarımın her aşamasında katkılarını, desteklerini ve hiçbir yardımını esirgemeyen, her türlü problemimi titizlikle ele alan, değerli hocam Dr. Öğr. Üyesi Mustafa TINKIR'a, çalışmalarımında yardımcı olan Öğr.Gör. Haşmet Çağrı SEZGEN, Abdullah ÖZKAN, Arş.Gör. Abdullah ÇAKAN, Özova Tıbbi Cihazlar San. ve Tic. Ltd. Şti' ne ve bana büyük emekleri geçen, beni yetiştirip bu konuma ulaşmamı sağlayan Hacer ve Hüseyin GÖKMEN'e sonsuz teşekkür ederim.

Hasan Hüseyin GÖKMEN
KONYA-2021

İÇİNDEKİLER

ÖZET	iv
ABSTRACT	v
ÖNSÖZ	vi
İÇİNDEKİLER	vii
SİMGELER VE KISALTMALAR	viii
1. GİRİŞ	1
2. KAYNAK ARAŞTIRMASI	7
3. MATERYAL VE YÖNTEM	35
3.1. Proksimal Femur Çivi Sisteminin Üç Boyutlu Katı Modellenmesi	35
3.2. Femur Kemiği ve Sistem Implante Hali Üç Boyutlu Katı Modeli	38
3.3. Biyomedikal Malzemeler.....	40
3.4. Sonlu Elemanlar Analizi	40
4. ARAŞTIRMA BULGULARI VE TARTIŞMA	46
4.1 Malzemenin Sayısal Modelinin Oluşturulması.....	46
4.2 Implante Sistemin Sınır Şartları (Proksimal Femur Çivi Sistemi-Femur).....	54
4.3 Implante Sistemin Sonlu Elemanlar Modeli	60
4.4 Implante Sistemin Yedi Farklı Senaryoda Statik Analizi	61
5. SONUÇLAR VE ÖNERİLER	84
5.1 Sonuçlar	84
5.2 Öneriler	86
6. KAYNAKLAR	87
ÖZGEÇMİŞ	90

SİMGELER VE KISALTMALAR

Simgeler

k	:Yay sabiti
k_e	:Yay oranı
A	:Temas yüzeyi
L	:Uzunluk
F	:Kuvvet
u, x	:Yer değiştirme
$\epsilon_{müh}$:Mühendislik Birim Şekil Değişirme
ϵ_{ger}	:Gerçek Birim Şekil Değişirme
$\epsilon_{elastik}$:Elastik Birim Şekil Değişirme
$\epsilon_{plastik}$:Plastik Birim Şekil Değişirme
ϵ_{toplam}	:Toplam Birim Şekil Değişirme
$s_{müh}$:Mühendislik Gerilmesi
s_{ger}	:Gerçek Gerilme
E	:Elastisite Modülü
G	:Kayma Modülü
ν	:Poisson Oranı
σ_{ak}	:Akma Gerilmesi
y	:Deplasman
I	:Eksenel atalet momenti
I_p	:Polar atalet momenti
M_e	:Eğilme momenti
K	:Eğilme Sertliği
S	:Rijitlik Matrisi

Kısaltmalar

FEA	:Finite Element Analysis (Sonlu Elemanlar Analizi)
CAE	:Computer Aided Engineering (Bilgisayar Destekli Mühendislik)
CAD	:Computer Aided Design (Bilgisayar Destekli Tasarım)
PFN	:Proximal Femur Nail (Proksimal Femur Çivisi)
CT	:Computed Tomography (Bilgisayarlı Tomografi)
BŞD	:Birim Şekil Değişirme
S _y	:Akma dayanımı
IM	:Intramedüller
ISO	: International Organization for Standardization
CE	: Conformité Européenné
ASTM	: American Society for Testing and Materials

1. GİRİŞ

Uzun kemik (tibia, femur-bacak; humerus, radius-kol) ile femur kemiği boynu kırık vakaları ve bu travma kırıklarının kaynamama durumlarının tedavisi için kullanılan intramedüller çivileme sistemlerinin geçmişi uzun bir tarihe dayanmaktadır. İntra burda iç, medüller ise uzun kemiğin içinde bulunan kanal anlamına gelmektedir. 16. yüzyılda denizci Hernando Cortes ile Meksika' ya seyahat eden gezgin yazar De Sahagun notlarının arasına Aztek doktorlarının uzun kemik kaynamamaları olan hastaların medüllerine tahta sopa yerleştirdiğini görerek notlarına kaydetmiştir. Böylece intramedüller çivileme sistemleri ilk defa yazılı bir kayıt halini almıştır.

1800' lerin ortalarından 1900' lerin başlarına kadar kemik kırık vakalarında ve kaynamama durumlarında çivileme sistemi olarak fil dişi kullanıldığı bilinmektedir. Ancak fil dışından olan bu tür parçaların vücut içinde emildiği gözlemlenmiştir. Bu çalışmanın büyük bir kısmı o sırada Alman literatürüne geçmiştir. Alman doktor ve cerrah Themistocles Gluck 1890' larda, kilitli bir intramedüller sistemin ilk tarifini kaydetmiştir. Sistem, fildişinden oluşan pimlerin geçeceği üzerinde delikleri olan intramedüller çividen oluşuyordu. Bu esnada Norveçli Nicolaysen, proksimal femur kırıklarının tedavisinde kullanılan intramedüller sistemlerin biyomekanik prensiplerini tanımlamıştı. Nicolaysen, intramedüller implantların uzunluğunun en iyi biyomekanik avantajı sağlayacak şekilde maksimize edilmesini önermişti. Fildişi Alman literatüründe bildirilen tercih edilen malzeme gibi görünse de Amerika Birleşik Devletleri' nden Hoglund, 1917' de intramedüller implant olarak otojen kemiğin kullanıldığını duyurmuştu.

I. Dünya Savaşı sırasında İngiltere' deki Hey Groves, ateşli silah yaralarının tedavisi için metalik çubukların kullanıldığını bildirmişti. Bu çubuklar, kırık bölgesi üzerinde yapılan bir kesi yoluyla medüller boşluğa geçirilmekteydi ancak bu teknik yüksek enfeksiyon oranına sahipti ve evrensel olarak kabul edilememişti. Smith-Petersen' in 1931' de femur boynu kırıklarının tedavisinde paslanmaz çelik çivilerin başarılı bir şekilde kullanıldığı raporundan sonra, metalik intramedüller implantların uygulanması hızla genişlemeye başlamıştı. Amerika Birleşik Devletleri' nde Rush, proksimal ulna ve proksimal femur kırıklarını tedavi etmek için medüller kanala yerleştirilen metalik Steinman pimlerinin kullanımını açıklamıştı. Bu teknikler, intramedüller fiksasyon ile kırıkların tedavisi için bir prensip temeli oluştururken, önümüzdeki yıllarda ilke ve yöntemlerin patlaması olacaktı. 1930' larda günümüz çivilerin gelişiminde büyük rol oynayan çivi çalışmaları Alman cerrah Gerhard

Küntscher tarafından yapılmaya başlanmıştı. İntramedüller sistemlere olan ilgisi, femur boynu kırıklarının tedavisinde Smith-Petersen çivisi ile ilgili yaptığı çalışmadan kaynaklanmıştı. Küntscher, aynı temel bilim prensiplerinin, diyafiz (uzun kemik shaft) kırıklarının tedavisinde uygulanabileceğine inanmıştı. O dönem kemik iliği çivisi olarak tanımlanan çivinin gelişimi sırasında kadavra ve hayvan çalışmaları yapmıştı. İntramedüller çivi antegrad yerleştirilen, V kesit profilli, paslanmaz çelik bir çiviydi. Küntscher ilk olarak 1940 yılında V şeklindeki çivinin kullanıldığını bildirmişti ve çivinin iç medüller boşlukla elastik bir yapı oluşturan iç bir atel olarak hareket etmesini ortaya koymuştu. Tekniğin geliştirilmesinin başlangıcında, çiviye kırık bölgesine uzaktaki kemiğe sokmayı, böylece yaralanma bölgesinin herhangi bir rahatsızlığından kaçınmayı önerdiği görülmekteydi. Küntscher, çivinin düzgün yerleştirilmesinin hastanın hemen fonksiyonel mobilizasyonuna izin vereceğine inanmıştı.

1940' ların sonlarına doğru Küntscher tasarımı V şekilli çivi yerini, başka bir Küntscher tasarımı olan yonca yaprağı kesit profiline sahip çivinin kullanılmasına bırakmaya başlamıştı. Bu yıllarda, diğer çeşitli intramedüller çivi tasarımları tanıtılmıştı. Westerborn 1944' te İskandinav literatürüne birinin V şekilli bir çiviyle yaşadığını bildirmişti. 1946' da Soeur femur, tibia ve humerusta U şekilli bir çivi kullandığını ifade etmişti. ABD' de, Hansen-Street çivisi 1947' de tanıtılmıştı. Bu, süngerimsi kemik içindeki kompresyon uyumu ile kırık rotasyonuna direnç göstermek için tasarlanmış sağlam bir elmas kesit profilinde çiviydi. 1950' lerde iki önemli teknik geliştirilip tanıtılmıştı. 1942' de Fischer, Alman literatüründe, kırığın stabilitesini artırma umuduyla çivi ve konak kemik arasındaki temas alanını arttırmak için intramedüller raybaların kullanımını bildirmişti. Bununla birlikte, Küntscher' in kavramının ele alınması için esnek raybaları tanıtması on yıl süre almıştı. Ayrıca Fischer de daha geniş çaplı bir çiviyle kombinasyon halinde raybalamanın temas alanını artırarak kırıkların stabilitesini artıracığına inanmıştı. İntramedüller vasküler desteğin bu teknikle yok olmasına rağmen, periosteum ve çevre dokuların iyileşme için yeterli kemik oluşumunu teşvik edeceğini hissetmişti. 1950' lerde kullanılmakta olan bir başka teknik, yapının stabilitesini arttırmak için kilitleme vidalarının uygulanmasıydı. Modny ve Bambara, 1953 yılında transfüzyon intramedüller çiviye tanıtılmıştı. Bu çivi çapraz şekilliydi, vidaların birbirinden 90 ° açılarda yerleştirilmesine izin vermek için çivinin uzunluğu çok delikliydi. Modny ve Lewert daha sonra bu çiviyle tedavi edilen 261 adet femur kırıkları vakalarında mükemmel sonuçlar bildirmişlerdi.

1960' larda uzun kemik şaft kırıklarının sıkıştırma plaklarının kullanımı ile tedaviyi sağlayan çalışmalar gerçekleştirilmişti. Sıkıştırma özellikli plakların ortaya çıkmasına rağmen, ileride intramedüller çivileme uygulamasını değiştiren birkaç gelişme olacaktı. Sefalomedüller çiviler (PFN-proksimal femur çivileri) ilk olarak 1960' larda tanıtılmıştı, 1967' de Zickel çivisinin gelişimi ile önem kazanmıştı.

Zickel çivisi, proksimal femurun lateral (yan) korteksinden boyun ve başa doğru giden ayrı bir vida yerleştirilebilmesi için proksimal kısımda bir delik içeriyordu. Bazı mevcut sefalomedüller tasarımlarda bulunmaya devam eden bir ayar vidası, baş ve boyun vidasını desteklemek için için şaft çivisinin proksimal kısmından geçmekteydi.

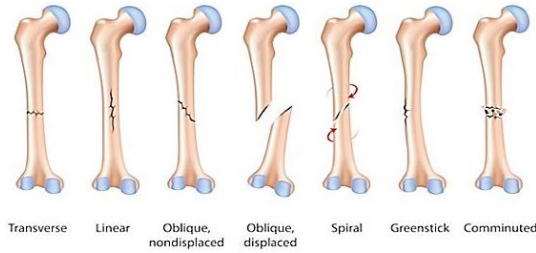
1960' larda tibialar ve femurlar için sıkıştırma plaklarının ortaya çıkmasına eşlik eden çalışmalar 1970' lerde hızla azaldı ve böylece kapalı çivileme tekniklerine olan ilgi ve çalışmalar arttı. Kapalı çivilemenin yeniden ortaya çıkması günümüz çivileme tekniklerinin çoğunun oluşmasına ve gelişmesine yol açmıştır. Raybalı çivileme kullanımı daha fazla tutuş kazandıkça, raybasız-açılmamış çivileme tekniği geride kalmaya başladı. Ayrıca bu süre boyunca, tibial şaft kırıklarını tedavi etmek için raybalı çivilerde hızlı bir deneyim kazanımı gerçekleşti. Bu zaman dilimi boyunca baskın tasarım, oluklu yonca yaprağı kesit profiline sahip kilitli çiviler olmuştu.

Cerrahi teknikler bu sırada gelişmeye devam ettikçe hem femur hem de tibia'nın raybalı kenetlenen çivilerinin kullanımına ilişkin klinik verilerde de bir artış olmuştu. Brumback ve meslektaşları tarafından kilitli femoral çivi üç bölümlü bir çalışmasıyla sonuçlandı. Bu çalışma 87 femur kırıklarında statik olarak kilitlenmiş, oymalı(raybalı) intramedüller çivilerle %98 (85/87) başlangıç iyileşme oranı bildirmiştir. 1990' larda çivi tasarımı ve malzemeleri söz konusu olduğunda belirli bir ilerleme kaydedilmesine rağmen, raybasız ve raybalı intramedüller çivileme endikasyonlarının artması ortaya çıkmıştı. Açık tibial şaft kırıkları iyi sonuçlar veren intramedüller fiksasyon ile tedavi edilmişti. Benzer şekilde, daha önce raybasız çivilerle tedavi edilen açık femur kırıkları şimdi raybalı çivilerle tedavi ediliyordu. Ek olarak, bir zamanlar çivileme için uygun olmadığı düşünülen çoklu proksimal ve distal tibia ve femur kırıkları intramedüller fiksasyondan faydalanıyordu. 1990' ların tasarım başarıları arasında yeni titanyum çiviler, Gamma çivisi gibi sefalomedüller implantlar ve GSH (Green-Seligson-Henry) çivisi gibi retrograd suprakondiler intramedüller çiviler tanıtılmıştı. Ayrıca, oluklu yonca yaprağı profil kesit tasarımlarının yerini, daha fazla burulma sertliği sağlayan düzensiz kesitli tasarımlar almıştı.

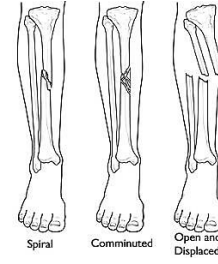
1999' da Brumback ve arkadaşları, intramedüller çivileme ile tedavi edilen ufalanmış femoral şaft kırıkları olan hastalarda hemen ağırlık taşıma durumunda iki kısımdan oluşan çalışma rapor ettiler. Bu araştırmacılar, femur kırıkları yüksek yorulma mukavemetine sahip daha büyük çaplı çivilerle sabitlenen hastalarda acil kilo vermenin tavsiye edildiği sonucuna varmışlardır, çünkü bu, ekstremitelerin çoklu yaralanmaları olan travma hastası için daha hızlı mobilizasyona müsaade olacağı sonucunu gösteriyordu.

Tibia ve femur kırıklarında intramedüller fiksasyon ile ilgili bugünkü deneyim oldukça iyi olsa da tekniği geliştirmek için araştırmalara kesinlikle devam edilecektir. Gelecekteki araştırmanın en muhtemel iki alanı, kemik iyileşmesini desteklemek için farklı biyomalzemeler ve biyolojik olarak aktif ajanlar etrafında dönecektir. Ümit vaat edebilecek iki tip biyomateryal, biyolojik olarak bozunabilir polimerler ve şekil hafızalı alaşımları içerir. Kemik morfojenik protein-2 ve protein-7 gibi biyolojik olarak aktif maddeler hem hayvan modellerinde hem de insanlarda kemik iyileşmesinin desteklenmesinde iyi bir başarı ile kullanılmıştır. Bu biyoaktif ajanların implantlarla bir şekilde nasıl birleştirileceği henüz belirlenmemiştir. İntramedüller çivileme, en azından 16. yüzyıla kadar uzanan uzun ve ilginç bir tarihe sahiptir. Modern intramedüller teknikleri 1940' larda Almanya' da Küntscher tarafından geliştirilmişti ve başlangıçta çok şüpheyle karşılanmıştı. Bu erken şüphelere rağmen, intramedüller çivileme femur şaft kırıklarının ve operatif stabilizasyon gerektiren tibial kırıkların tedavisi için standart tedavi haline gelmiştir. 16. yüzyıl Meksika' sında kaydedilen en eski örneklerden günümüzün mevcut yöntemlerine kadar, başarılı bir teknik olarak kabul gören ve hâlen gelişmekte olan sistemlerdir.

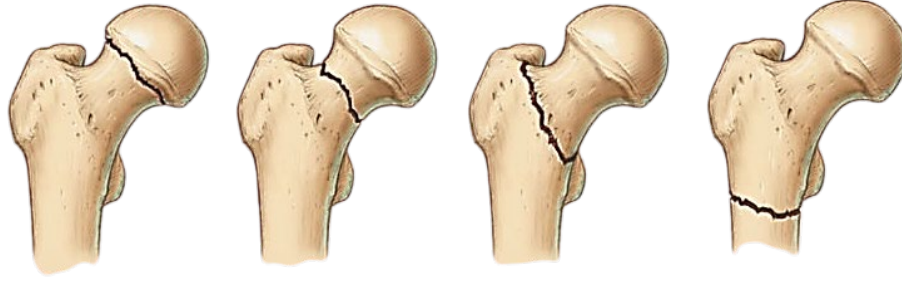
İntramedüller çivi sistemlerinin uygulanabilirliği şu an için anatomik olarak uzun kemik yapılarında mümkündür. Halk arasında bacak ve kol kemik çiftleri olarak bilinir. Kol kemikleri humerus ve radiusdur, bacak kemikleri tibia ve femur kemiklerinden oluşmaktadır. İntramedüller çivi sistemleri herhangi bir uzuv ya da kemik yerine kullanılamaz. Sistem kırık parçaların stabilitesini sağlayarak vakanın tedavisinde etkin rol oynamakta olup erken mobilizasyonu sağlar. Bacak ve kalça kırıklarına örneklendirme yapılacak olursa tibia şaft kırıkları, femur şaft kırıkları ve proksimal femur boyun kırıkları olarak bir örneklendirme yapılabilir.



Şekil 1.1. Femur kemiği Şaft Kırıkları



Şekil 1.2. Tibia kemiği Şaft Kırıklar



Şekil 1.3. Femur kemiği Boyun Kırıkları

Femur boyun kırıkları, günümüzde acil servislerde sıkça görülen ve tedavisinde kaynama problemleri ile karşılaşılan travma kırıklarındandır. Çoğu yaşta görülebilir olmasının yanı sıra erişkin ve ileri yaşlarda daha fazla rastlanır. Günümüzde yaygın olarak dinamik kalça vida sistemi ve intramedüler kalça çivi sistemleri olarak genel anlamda iki sistem kullanılmaktadır. Bu sistemlerden, dinamik kalça vida sistemi, kalça kemiği kırıklarının redüksiyonunun stabilitesi noktasında eksik olduğu için büyük oranda intramedüler çivi sistemleri tercih edilmektedir. Günümüzde femur boyun kemiği kırık tedavisi için kullanılan intramedüller proksimal femur çivi (Intrameduler Proximal Femur Nail, IM PFN) sistemi isminde ve mekanik olarak birçok farklı tasarımlara sahip bu sistemlerin üretimi yapılmaktadır. Bu farklı tasarımlara sahip sistemlerin mekanik tasarımdan kaynaklanan, redüksiyon, stabilite, rotasyon ve kompresyon gibi çivinin fonksiyonunda önem arz eden olgularda olumsuzluk söz konusu olabilmektedir. Çivilerin genel anlamda geometrileri benzese de boyuna (kırık bölgesine) atılan vidaların mekanik olguları birbirinden farklılık gösterebilmektedir. Bu çalışmada ise tasarımı yapılan kompresyon vida çifti sayesinde çivi sistemine, iki kırık parçayı birbirine kompresyon yapma yeteneği kazandırılıp ve farklı senaryolarda (yürüme, merdiven çıkma-inma, tek ayak üzerinde durma, oturma, diz çökme gibi.) femur başına gelen kuvvetler neticesinde çivi sisteminin ve femur kemiğinin mekanik davranışını incelemek hedeflenmiştir.

Bu tez çalışması kapsamında; femur boyun kırıklarının tedavisinde ve kırık parçaların rotasyonunu engellemek amacıyla kullanılan kompresyon özellikli intramedüller çivi sisteminin tasarımı, sistemi oluşturan parçaların sayısal modellenmesi ve statik analizleri gerçekleştirilmiştir. Tasarımı gerçekleştirilen çivi geometrisi, femur kemiğinin anatomisine, geometrisine uygun olarak 3 boyutlu katı modelleme yapılmıştır. Ayrıca femur kemiğini oluşturan sert (korteks) doku ile yumuşak-süngerimsi (spongios) dokuların mekanik özelliklerine göre üç boyutlu tasarım modelleri elde edilmiş ve femur başında bir kırık profili tasarlanıp, kırığın stabilizasyonunu sağlamak amacıyla Ti6Al4V Grade 23 malzemesinden oluşan çivi sisteminin femur kemiği içine implante modeli oluşturulmuştur. Piyasada ve literatürde bulunan boyun bölgesine atılan tek vidalı sistemlerin kırık parçalarda rotasyona olanak sağladığı muhtemel olup, bu yenilikçi ve en son nesil sistemde ise birbirleriyle bağımlı çalışan kompresyon vida çiftinin rotasyonu minimize ettiği görülmektedir. Bu implante modeli oluşturulurken cerrahi teknikler mümkün olduğunca dikkate alınmıştır. Femur kemiğinin modellenmesinde izotropik ve ortotropik olmak üzere iki farklı malzeme modeli kullanılmış ve ortotropik kemik modelinin literatürdeki sonuçlara daha yakın olduğu sonucuna varılmıştır. Femur boynu kırıkları için literatürde olan intramedüller çivi sistemleri ile ilgili çalışmalar incelendiği zaman çoğunlukla femur kemiği malzeme sayısal modellemesinin izotropik olduğu görülmektedir.

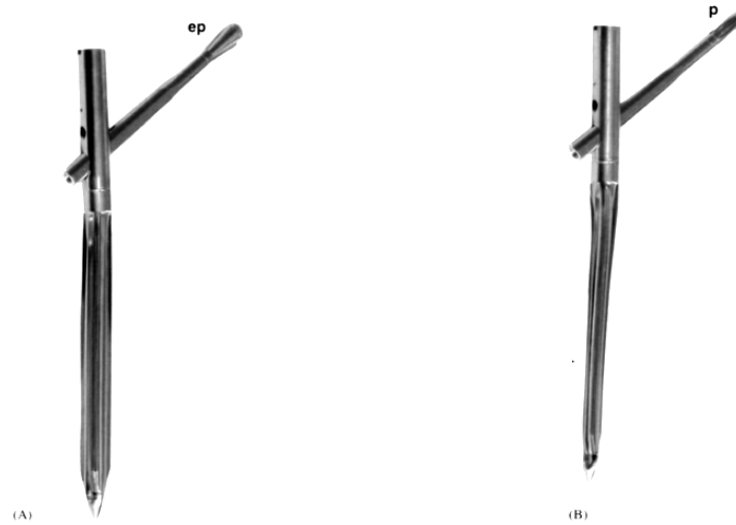
Bu aşamadan sonra; literatürdeki deneysel verilerden elde edilen ve kemik implante sistemine farklı hareket senaryolarında (yürüme, merdiven çıkma-inme, tek ayak üzerinde durma, oturma, diz çökme ve ayağa kalkma) gelen bileşke kuvvetlere göre hem intramedüller çivi sisteminin hem de femur kemiğinin sonlu elemanlar yöntemi kullanarak yapısal analizleri gerçekleştirilmiş, deformasyon ve gerilme durumları incelenmiştir. Ayrıca intramedüller çivinin rijitlik durumunu incelemek amacıyla ASTM F1264 standartlarına göre üç noktadan eğilme testleri yine sonlu elemanlar analizleri kullanılarak yapılmış ve yorumlanmıştır. Yapılan tasarım ve analiz çalışmalarında SolidWorks ve Ansys WorkBench yazılımları kullanılmıştır.

Sonuç olarak; insanlarda bir takım kazalar sonucunda meydana gelen femur boyun kırıklarında kullanılan yenilikçi bir intramedüller çivi sisteminin farklı hareket senaryolarına ve standartlara göre mukavemet analizleri gerçekleştirilmiş ve önemli teknik bulgular elde edilmiştir. Ayrıca literatür çalışmaları incelendiğinde, bu tez kapsamında ele alınan intramedüller çivi sistemi ile aynı tasarım ve kompresyon uygulamasına benzer nitelikte bir çalışma olmadığı da görülmüştür.

2. KAYNAK ARAŞTIRMASI

IM çivi sistemlerinden olan proksimal femur çivi sistemleri bulunuşundan bu yana birçok tasarımla üretimi yapıp travma kırıklarında kullanılmaktadır. Literatür araştırması yapıldığı zaman proksimal femur boynu kırıklarında kullanılan proksimal femur çivi sistemleri ve kalça vida-plak sistemleri hakkında onlarca patent ve makale bulunabilir. Bu çalışmada ise avantajlı denilebilecek teknolojik bir metot olan bilgisayar destekli mühendislik yöntemiyle üç boyutlu tasarım ve yapısal modelleme çalışmaları yapılmıştır. Bu nedenle kaynak araştırmasında özellikle son yıllarda bu konular hakkında yapılan çalışmalar ele alınmıştır.

Steinberg vd., 2005 paslanmaz çelik alaşımından yapılmış çivi, vida ve boyun vidasından oluşan sistemin biyomekanik özelliklerini “Metalik Açılı Ortopedik Kırık Fiksasyon Cihazları için Standart Spesifikasyonlar ve Test Yöntemleri” isimli ASTM F384’ e göre deneysel incelemiştir.



Şekil 2.1. (A) Dübeli Açılmış Pozisyonda Kalça Vidası, (B) Dübeli Kapalı Pozisyonda Kalça Vidası (Steinberg vd., 2005:64)

Biyomekanik özelliklerden; çivi bükülme mukavemeti ve sertliği, yorgunluk özellikleri ve kalça dübeli (ep) kuvvetine ulaşmışlardır.

Çivi eğilme mukavemeti ve sertliği; ASTM F384 yöntemini kullanılarak, kalça çivisi (10-16 mm.) akma dayanımını 45 Nm. olarak ölçmüşlerdir. Synthes marka PFN çivisinin ise eğilme mukavemeti 25 Nm. ölçüldüğünü belirtmişlerdir. Çivi yorulma testleri; Üç adet çivi, 1000000 döngü boyunca 98-980 N. yük aralıkları altında

sinüzoidal döngüsel sıkıştırma yüklerine tabi tutmuşlardır. Çivi kalça dübeli, herhangi bir arıza belirtisi göstermeden verilen yüke dayandığını görmüşlerdir.

Kalça vidası distal uç kompresyon testi; ASTM F384 yönergelerinin gerekliliklerine uygun bir fikstür üzerine dört kalça pimi yerleştirmişlerdir. Kalça vidasının ucunu basma yüküne maruz bırakmışlardır ve 642.5 N.' luk bir bükülme kuvveti elde etmişlerdir. Sonuçları mekanik anlamda olumlu gibi görünse de çivi tasarım geometrisi imalat için birçok proses ihtiyaç duyabilir. Ayrıca kalça dübel vidası, kemik iyileşiminden sonra hastanın çivinin kemikten sökülmesi durumunda birtakım problemler doğurması muhtemeldir. Bir başka sonuç ise intramedüller çivi sistemlerinin yan plaklı kalça vidalarına göre önemli ölçüde daha kısa floroskopi süresi, daha küçük insizyonlar, daha az intra ve postoperatif kanama ile implante edildiği yönündedir. Bu da intramedüller çivi sistemlerinin yan plaklı kalça vidalarına göre avantajını göstermektedir.

Helwig vd., 2006 CT-database tarama ile gerçek bir femur kemiği görüntüleriyle proksimal femur çivisinin geometri modellemesini oluşturmuşlardır. Modellemeden sonra izotropik malzeme davranışını ve sonlu elemanlar yazılımı ile statik (doğrusal) yapısal analizini yapmışlardır.



Şekil 2.2. CT-databas Scan Kemik Modeli
(Helwig vd., 2006:413)



Şekil 2.3. Proksimal Femur Çivisi
(Helwig vd., 2006:413)

Femur kemik modelini sonlu elemanlar yöntemi ile 72404 adet pentahedron ve 206368 adet tetrahedron elementlerden oluşturmuşlardır. Femur kemiği ve kemiğin içine montajlanmış proksimal femur çivi modelini ise toplamda 354358 elemandan

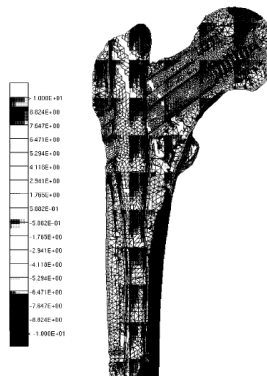
meydana getirmişlerdir. Kontak ilişkilerini; boyun vidası ve kayan vida çiftini femur başına “bonded” kontak olarak, çivi yüzeyi ve kemik medüler kanalı kontağını ise “no friction” yani sürtünmesiz olarak tanımlamışlardır. Bu tanımlamanın gerçeğe yakınlık anlamında sorgulanabilir olduğu unutulmamalıdır.

Kemik malzeme modellemesini CT-database’ den alınan görüntülerdeki kemik dokularının yoğunluğuna göre bir modelleme yapıp çivinin malzeme özelliği olarak elastisite modülünü 190 GPa. tanımlamışlardır.



Şekil 2.4. Proksimal Femur Kırık Modeli
(Helwig vd., 2006:414)

Kırık bölgenin modellenmesini düşük elastisite modülü ($E = 10 \text{ MPa.}$) tanımlayarak yapmışlardır. Sınır şartlarını kas kuvvetlerini ihmal ederek 76 kg vücut ağırlığında, yavaş yürüme (2km/h) ve tek ayak üzerinde durmaya karşılık gelecek kuvvet tanımlamaları yapmışlardır. Kas kuvvetlerinin ihmali üzerine diyafrizin (şaft) ortasında yapay bir bükülme doğurduğunu görmüşlerdir.

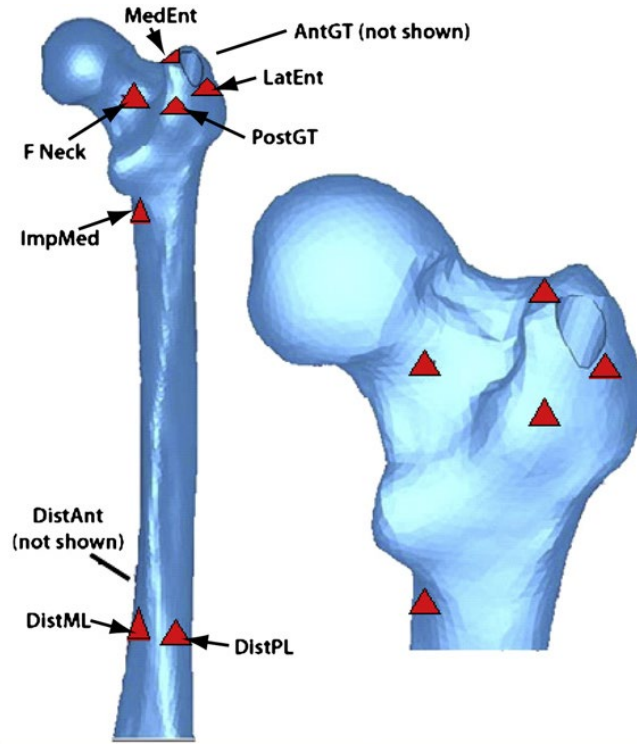


Şekil 2.5. Çekme ve Bası Gerilmeleri
(Helwig vd., 2006:417)

Sonuç olarak yapılan kontak tanımlamaları, kırık hattı için düşük elastisite modülü modellemeleri ve çivi-vida çifti için 190 GPa elastisite modülü (sadece doğrusal) seçimleri sorgulamaya yer vermektedir.

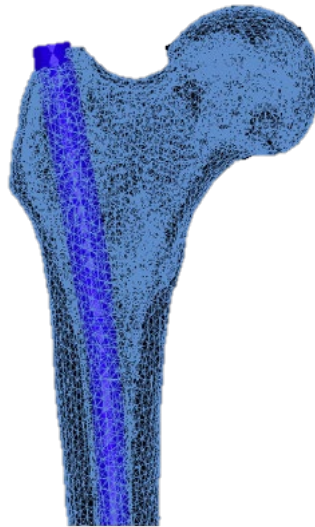
Tupis vd., 2012 sonlu eleman analizi kullanılarak aynı çivilerle iki giriş noktasının karşılaştırılması adlı çalışma yapmışlardır. Bu çalışmayı, antegrad çivileme sırasında proksimal femurdaki iki giriş noktasının her birinden kaynaklanan gerilim

büyükliğini ve dağılımını karşılaştırmak için sonlu eleman yöntemi kullanarak yapmışlardır.



Şekil 2.6. CT Databaseden Alınan 37 Yaş, Erkek, Femur CAD Modeli
(Tupis vd., 2012:355)

37 yaşındaki erkek bireyin sahip olduğu femur ve standart antegrad çivinin CT-database taramasından SolidWorks yazılımı ile 3 boyutlu katı modeli ve 3 boyutlu katı modelinden sonlu eleman modeli oluşturmuşlardır. Çivi piriformis ve trokanterik olmak üzere iki farklı giriş noktalarından girişlerini yapmış olup ve 9 anatomik konumda gerilme hesaplamaları yapmışlardır.



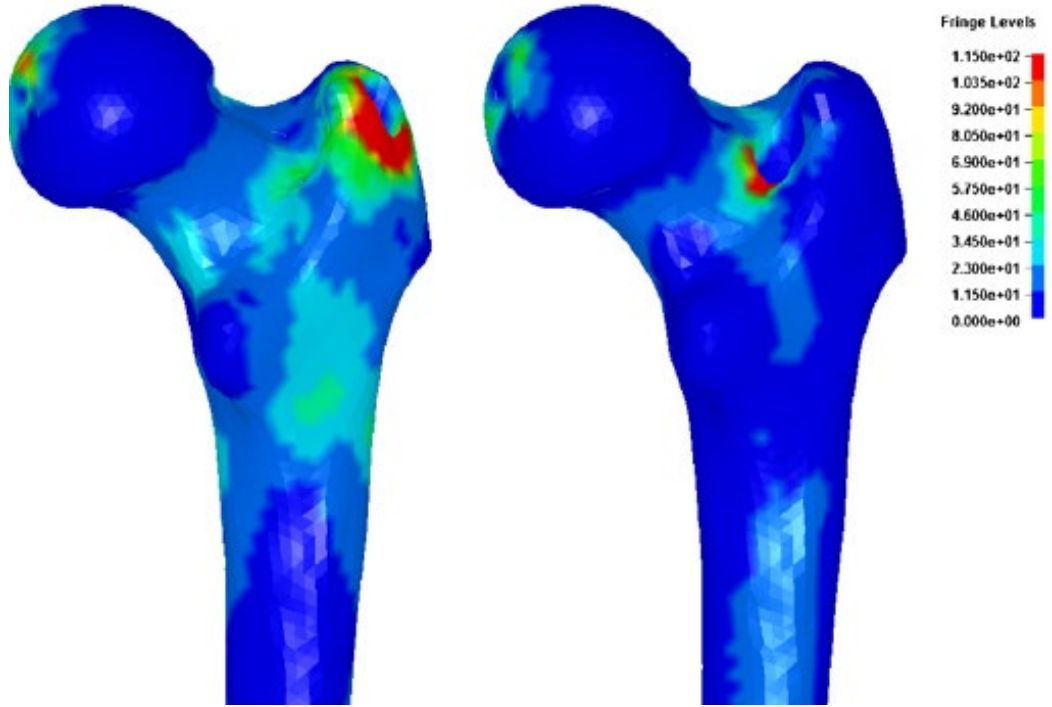
Şekil 2.7. Trokanterden Yerleştirilmiş Çivi
(Tupis vd., 2012:356)

Piriformis fossa ve büyük trokanterdeki delikleri, intramedüller çivi üreticisinin tavsiyelerine göre yerleştirmişlerdir. Çivi seçimini ise 37 yaşındaki erkek hastanın femuruna uygun olarak shaft (diyafiz) çapı 9 mm., proksimal çapı 11.5 mm., 3 m. eğrilik çapına sahip ve 400 mm. uzuluğunda bir çivi seçmişlerdir. Yazarlar bu çalışmayı yaparken malzeme (kemik-çivi) modellemesini doğrusal ve izotropik olarak modellemişlerdir.

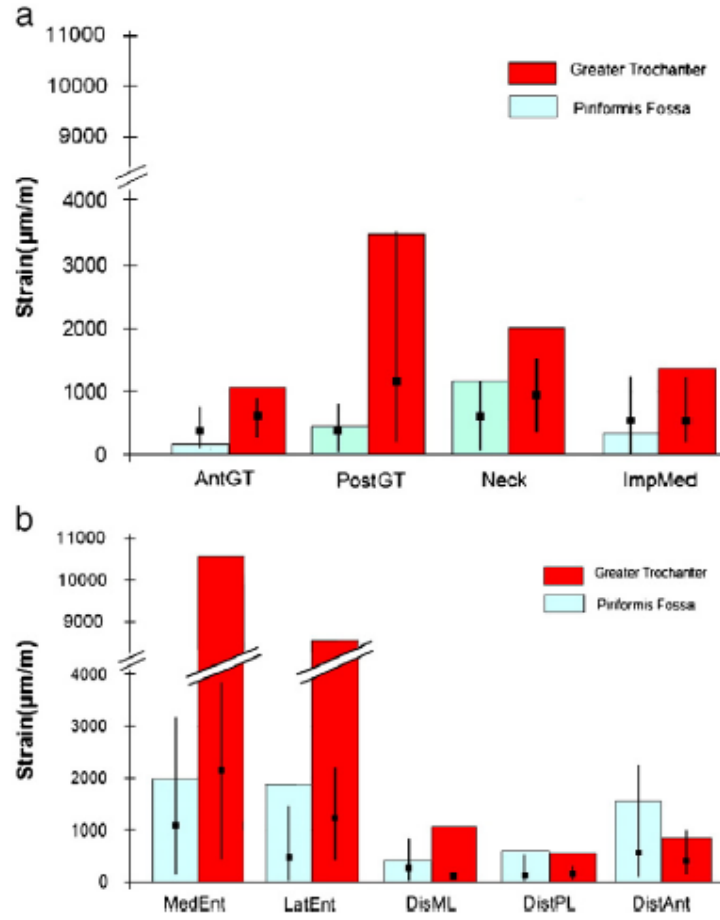
Çizelge 2.1. Malzeme Modelleri
(Tupis vd., 2012:355)

Korteks Kemik:	E = 17 GPa, $\nu = 0.3$
Süngerimsi Kemik:	E = 1.0 GPa, $\nu = 0.3$
Çivi:	E = 110 GPa, $\nu = 0.33$ (Titanyum)

Çalışma çivileme sırasında farklı girişlerin femur kemiğindeki birim şekil değiştirme durumunu içerdiği için hasta operasyon sırasında kasları aktif olmayan durumda diye düşünüp kas modellemesini ihmal etmişlerdir. Yapısal analiz için LS-Dyna yazılımını kullanmışlardır.



Şekil 2.8. Çivi Yerleştirilmesi Sonucunda Oluşan von Mises Gerilme Dağılımı Trokanterik (Sol)-Piriformis (Sağ)
(Tupis vd., 2012:357)



Şekil 2.9. Yerleştirme Yerlerine Göre Femur Boyun Bölgelerine Gelen Birim Şekil Değişiklikler (Tupis vd., 2012:356)

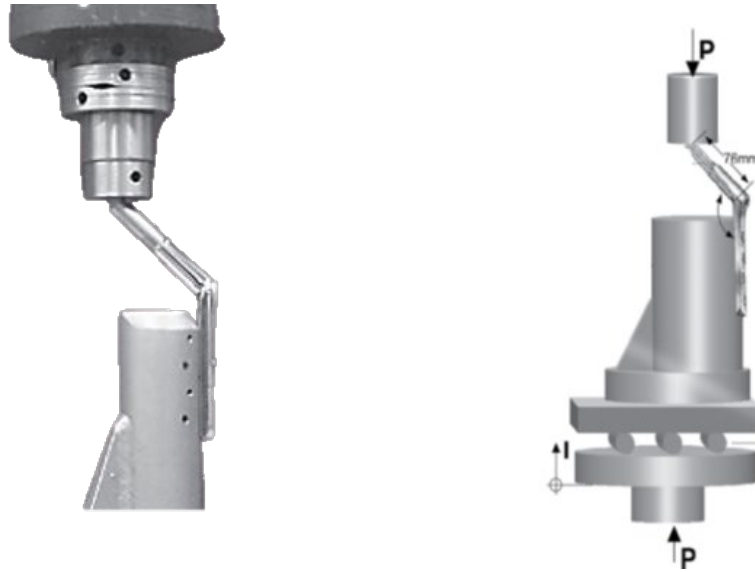
Çalışma sonucunda trokanterik giriş bir çivinin yerleştirilmesi sırasında proksimal femurda çok daha büyük bir iyatrojenik kırılma potansiyeli taşıdığına varmışlardır. Bu giriş noktasına sahip birim şekil değişiklikler, kemiğin akma dayanımı seviyesini aşar ve çivinin ilerlemesi ile tekrarlanan dinamik yükleme, çatlaklara veya kırıklara neden olabilir diye yorumlamışlardır. Ancak burada malzeme modellemesinin doğrusal olması ve kasların inaktifliği unutulmayıp, operasyon sırasında ameliyat görevlilerin girişlere göre olan el aletlerinin temini ve kullanılabilirlik durumu ile 37 yaşındaki hastanın kemik iyileşimi süreci gözardı edilmemelidir.

Freitas vd., 2013 yaptıkları “Değiştirilmiş Kayar Kalça Vidasının Statik Yük Testi” isimli çalışmada kalça vida-plak sistemini deneysel olarak ele almışlardır. Ele alınan vida-plak sisteminin tasarımının nasıl yapıldığı hakkında bilgi verilmemiş olup sadece sistemi oluşturan parça isimlerinden bahsedilmiştir. Sistem; açılı plak, boru geometrisine sahip bağlantı elemanı, sürgülü vida, kilitleme vidası ve vida piminden oluşmaktadır.



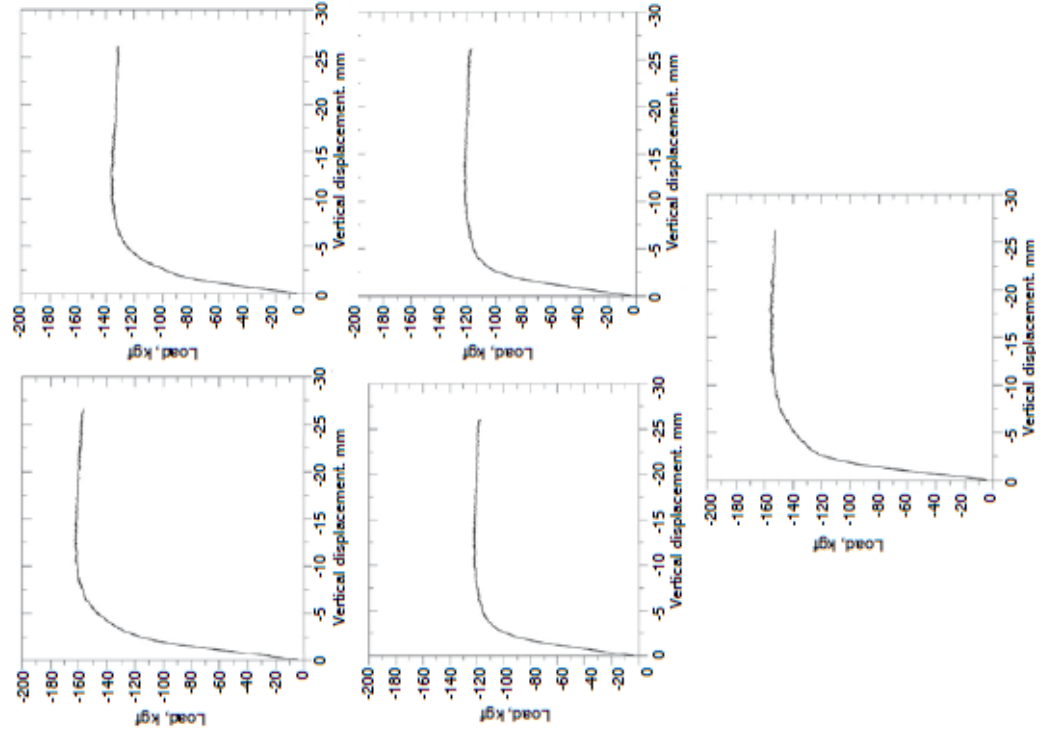
Şekil 2.10. Kalça Plak-Vida Sistemi
(Freitas vd., 2013:252)

Sistemin malzemesinde ASTM F138 standartına göre östenitik paslanmaz çelik kullanmışlardır. Sistemin statik yük testini ASTM F384' e göre yapmışlardır.



Şekil 2.11. Kalça Plak-Vida Sisteminin ASTM F384' e göre Mekanik Test Düzenegi
(Freitas vd., 2013:253)

Testte 135 ° 'lik sabit açılı dört delikli beş adet numune kullanmışlardır. Plakaları blok gövdeye 4.5 mm. çapında kilitleme vidaları ile tutturmuşlardır. Yükleme yiplak açısında 76 mm. uzaklıkta 5 mm/dk. hız ile yapmış olup standarta uygun olan 25.4 mm. dikey yer değiştirmeye gelince durdurmuşlardır.



Şekil 2.12 Kalça Plak-Vida Sistemlerinin (5) Yük-Dikey Yer Değiştirme Grafiği (Freitas vd., 2013:253)

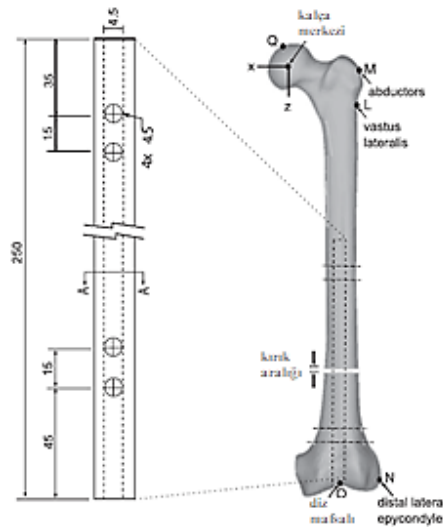
Test edilen tüm plakalarda, 25.4 mm.' den daha büyük bir süneklik görmüşlerdir, bu tip implant için statik bükme testi kurallarına göre belirlenen maksimum dikey sapmadan önce hiçbir kırılma-kopma gözlemlenmemişlerdir. Bu bulgu, test edilen implantın yüksek esnekliğini göstermektedir diye yorumlamışlardır.

Çizelge 2.2 Kalça Plak-Vida Sistemlerinin Mekanik Sonuçları (Freitas vd., 2013:253)

Plak	Esneklik Direnci	Sertlik	Süneklik
1	-113,0	50,2	> 25,4
2	-91,0	52,0	> 25,4
3	-101,0	45,5	> 25,4
4	-91,0	45,3	> 25,4
5	-109,0	53,2	> 25,4
Ortalama/SS	-101,0 ± 9,0	49,2 ± 3,3	-

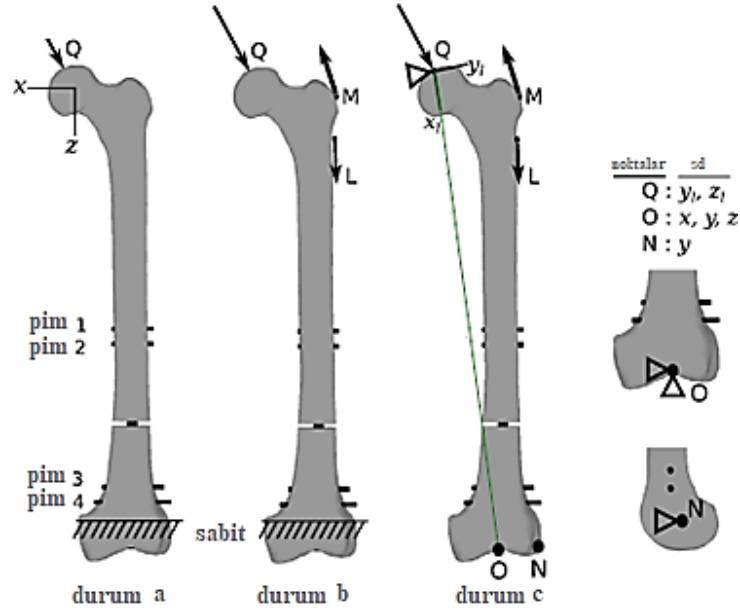
Çalışması yapılmış bu sistemin dezavantajları düşünüldüğünde hastaya implante edilmesi açık doku operasyonu, iki kemik kırık parçasının kompresyon ile çektirme durumunda eksikliği ve lateral korteks dokudan implante edildiği için kuvvet kolunun uzayıp plağa gelen moment neticesinde fazla gerilmelere sebep olabileceği ihtimalini bulabiliriz.

Bayoğlu ve Okyar, 2015 yapmış olduğu çalışmada sonlu elemanlar modellemelerinde femur proksimaline veya distaline uygulanan sınır şartlarının kemik ve uygulanmış olan çivinin mekaniğini nasıl etkilediğini incelemiştir. Yapmış oldukları literatür araştırma sonucunda femurun proksimal kısmını inceleyen çalışmalarda, femurun distal bölgesi, femur orta diyafiz ya da distal-kondil bölgelerinin sabitlendiğini görmüş olup, sınırlı sayıda çalışmada sınır şartlarının daha dikkatli ve gerçeğe yakın yapıldığını belirtmişlerdir. Mekanik deneysel çalışmaların ise çivi implantesi yapılmış femurun distal ucunun sert bir şekilde sabitlendiğini ve bu aşırı kısıtlamanın kas kuvvetlerinin ihmali ile birlikte femur başında oldukça fazla bir birim şekil değiştirme, yüksek gerilme ve zorlanma ile sonuçlandığını belirtmişlerdir. Sonlu elemanlar modellemesini ve yapısal analizi Adina yazılımında yapmışlardır. Femur boynu ve kas kuvveti bileşenlerinin büyüklüğü ve yönünü, Bergmann ve vd., 2001’de yapmış olduğu çalışmadan almışlardır. İkisi proksimalde ikisi distalde olmak üzere toplam 4 kilitleme vidası modeli kullanmışlardır. Femur shaft kırığını diyafizin 1/3’ ünün distale yakın kısmının ortasında olarak modellemiş olup, teorikte çiviye dizden girişli çivi olarak tasarlamışlardır.



Şekil 2.13. Çivi-Femur Modelleri
(Bayoğlu ve Okyar, 2015:2)

Üç farklı sınır ve yükleme koşulunun karşılaştırıldığı bu çalışmada; bunlardan ikisi (a ve b durumları) femurun distal kondiller kısmında tamamen kısıtlanarak yapmışlardır. Kalça eklemi yükünü sadece a durumunda, kasların yüklerini ise b ve c durumunda tanımlamışlardır. Ayrıca c durumunda Heller ve vd., 2005 yapmış olduğu çalışmayı kabul görerek c kısmında femur boynu kısıtlaması yapmışlardır. Q, O, N noktalarına ise şekilde gösterdiği gibi bir sınır şartı eklemiştir.



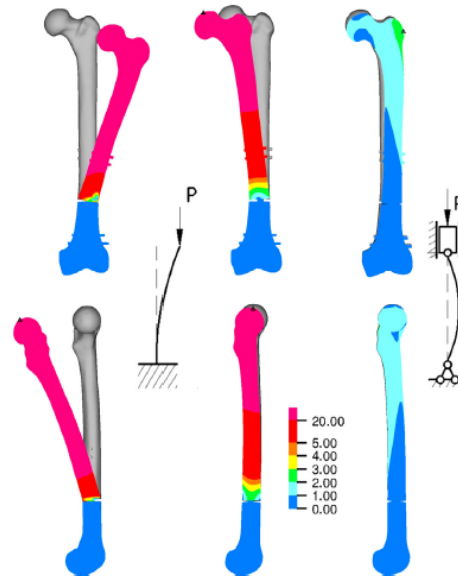
Şekil 2.14. Çivi-Femur Modeli Sınır Şartları
(Bayoğlu ve Okyar, 2015:2)

Bir sonlu elemanlar modellemesinde nasıl bir senaryo uygulanması gerekir sorusuna cavabı ise Bergmann vd., 2001 tarafından yaptığı çalışmadan femur implantlarının yürüme ve merdiven inme-çıkma yükleri altında olarak cevaplamışlardır. Çünkü bu fiziki aktivitelerin femurda en kritik yüke neden olduğu belirtilmiştir. Bu hipotez Morlock vd. 2001 tarafından da desteklenmiştir. Bergman, 2002 incelenen bu literatürde yürüme sırasındaki en yüksek aktivite seviyesi söz konusu olduğunda, yürüme sırasında en yüksek kalça eklemi temas reaksiyon anı yürüyüş döngüsünün %18' inde ilk tepe) simüle edildiğini görmüşlerdir. Ayrıca incelenen bu literatürde yürüme fiziki aktivitesinde femur başı-boynu (kalça eklemi) temas kuvveti anında, bazı kaslar hiç aktivite göstermediği veya ihmal edilebilir seviyede olduğu hakkında bilgi verilmektedir. Yazarlar yük büyüklüklerini “Orthoload” veritabanından almış olup 87 kg. kütleli bir hasta için hesaplamıştır.

Çizelge 2.3. 87 kg. Kütleli Bir İnsanın Yürüme Sırasında Femurunun Belirtilen Noktalarına Gelen Yükler
(Bayoğlu ve Okyar, 2015:3)

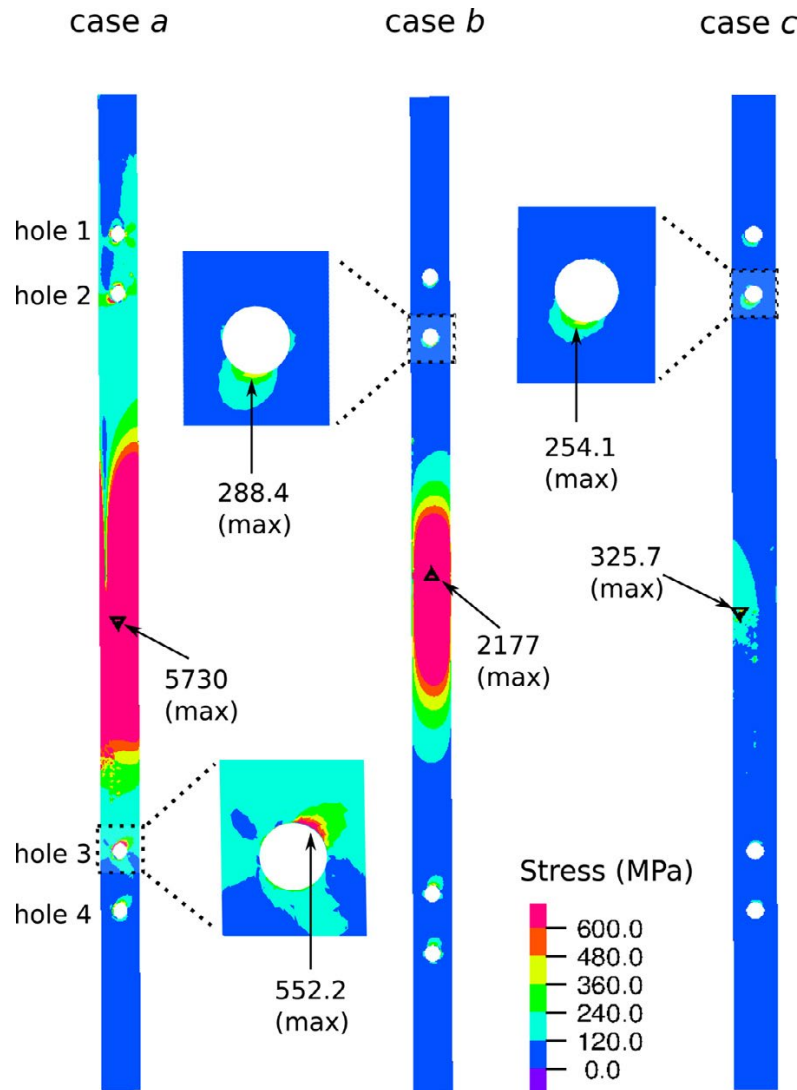
Kuvvet (N)	Nokta	F_x	F_y	F_z	F
Kalça temas (durum a)	Q	-670	229	2067	2185
Abductor	M	499	-37	-744	896
Tensor fascia latae-proximal	M	62	-100	-114	163
Tensor fascia latae-distal	M	-4	6	163	164
Vastus lateralis	L	-8	-159	799	815
Sonuç (durum b ve c)		-121	-61	2172	2176

Yazarlar doğrusal olmayan statik büyük deplasmanlı bir sonlu elemanlar metodu kullanmış olup yüzey kontaklarını basitçe bağlamanın aksine daha gerçekçi temas koşulları uygulayarak, sonlu eleman modelinin doğruluğunda bir artışa sebep olmuşlardır. Böylece, kilitleme vidaları kemiği simüle eden diş hareketine bağlanırken, çivilerin kılavuz deliklerinde kaymalarına izin vermişlerdir. Bu yüzeyler arasına sürtünmeli kayma, 0.23' lük bir (metal / metal) katsayısı vermişlerdir. İntramedüller kanalda çivi ve süngerimsi kısım arasındaki yüzeye, Eberle vd., 2009 tarafından önerilen 0.3 sürtünme katsayısı tayin etmişlerdir. Temas yüzeylerinin ilk penetrasyonunu ihmal etmişlerdir. Çivi ve kilitleme vidaları için malzeme özellikleri olarak elastik modülü 114 GPa., Poisson oranı 0.3 ve akma dayanımı 870 MPa. olan bir titanyum alaşımını (Ti-6Al-4V) tanımlamışlardır. Korteks ve spongioz dokuları, doğrusal elastik bir gerilme-birim şekil değiştirme davranışına sahip, homojen ve izotropik ortam olarak modellemişlerdir. Korteks ve spongioz bölgelerin elastisite modülünü 17 GPa. olarak almışlardır. Poisson oranlarını ise her iki kemik yapısı için 0,3 olarak almışlardır. Ağ yapısında ikinci dereceden dört yüzlü ve altı yüzlü elemanlar kullanmışlardır. Kemik, çivi ve vidalar için maksimum eleman kenar uzunluğu sırasıyla 3, 1.25 ve 0.7 mm olarak belirlemişlerdir. Kılavuz (vida) delikleri gibi kritik konumlara ağ takviyeleri uygulamışlardır. Ağ yapısı, toplamda yaklaşık 10^6 eleman ve 6×10^5 düğümden oluşmaktadır. Mevcut ağ konfigürasyonu için, maksimum kalça yer değiştirmelerindeki hata ve birim şekil değiştirme enerjisi %3 'e düşene kadar ağ yakınsama analizi yapmışlardır.



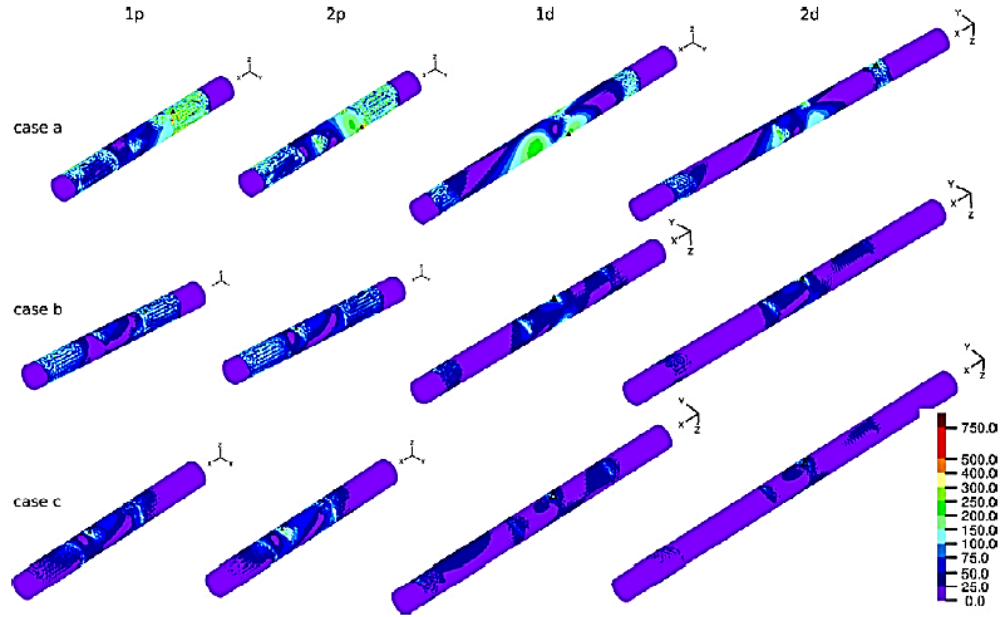
Şekil 2.15. Üç Durum İçin (a,b,c) Yer Değiştirmeleri
(Bayoğlu ve Okyar, 2015:4)

Üç ayrı durum için, ön (A) ve medial (M) görünümdeki yer değiştirme durumları Şekil 2.15' de gösterilmektedir. Kalça temas kuvvetinin tek başına uygulanması, koronal ve sagittal düzlemlerde önemli bir bükülme oluşturarak toplam yer değiştirme büyüklüğüne neden olduğunu görmüşlerdir. Durum a' da femur başında toplam yer değiştirme yaklaşık 168 mm. olarak belirtmişlerdir. Bu değeri oldukça yüksek bir değer olarak yorumlamışlardır. Durum b' de kas kuvvetlerinin eklenmesi, yalnızca kalça temas kuvvetinin neden olduğu sagittal düzlemde aşırı bükülmeyi önlediğini görmüşlerdir ve burada maksimum yer değiştirmeyi 48.4 mm olarak okumuşlardır. Yapının yer değiştirmesini, kullanılan sözde fizyolojik sınır koşulları tarafından önemli ölçüde azaldığını görmüşlerdir.



Şekil 2.16. 3 Durum için IM Çivi Eşdeğer (von Mises) Gerilme Dağılımları (Bayoğlu ve Okyar, 2015:4)

İM Çivideki maksimum eşdeğer gerilmelerini, a, b ve c durumları için sırasıyla 5730, 2177 ve 326 MPa'nın okumuşlardır.



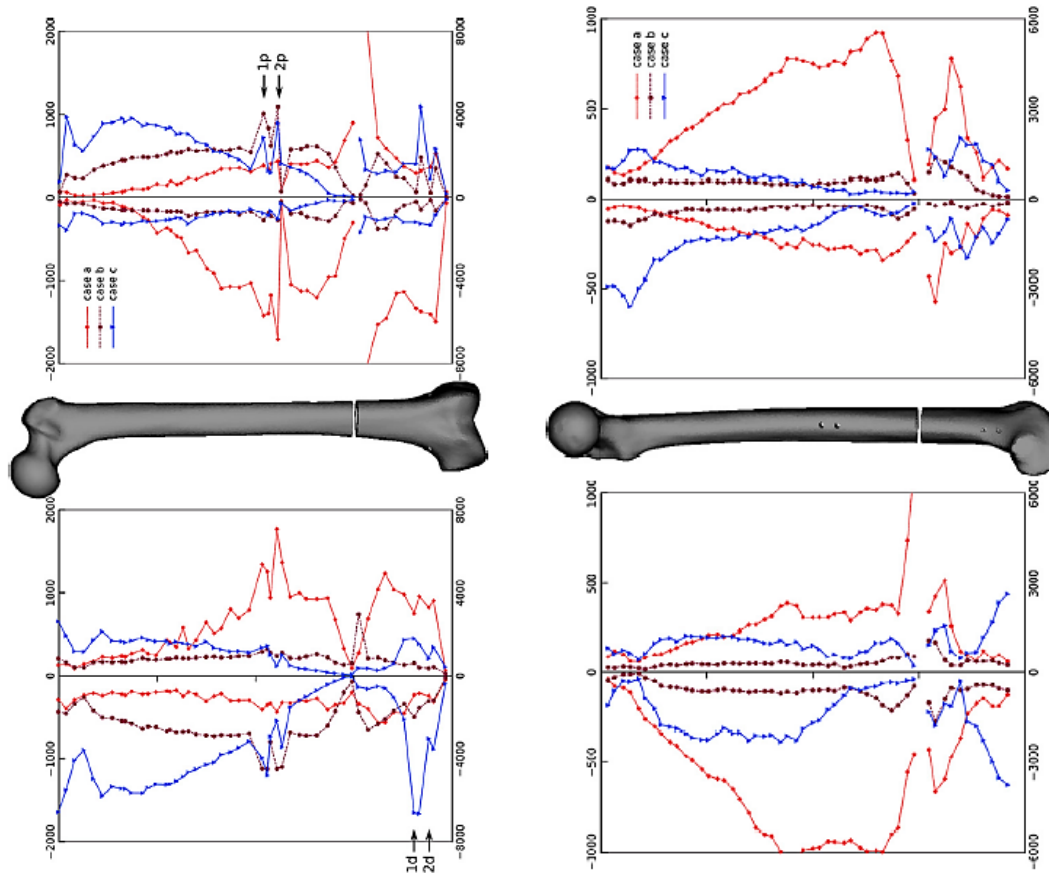
Şekil 2.17. 3 Durum için Kilitleme Vidaları Eşdeğer (von Mises) Gerilme Dağılımları (Bayoğlu ve Okyar, 2015:4)

İkinci proksimal kılavuz deliği, sırasıyla b ve c durumlarında 288 ve 254 MPa'lık eşdeğer gerilim ile dört kılavuz deliği arasında en kritik olan olarak görmüşlerdir ve buralarda daha yüksek yük aktarımına işaret olduğunu belirtmişlerdir. Bununla birlikte, a durumunda, 552 MPa'lık bir eşdeğer gerilimle ilk distal kılavuz deliği olduğunu belirtmişlerdir. Tüm durumlarda, ikinci proksimal iç-kilitlemeli vida, sırasıyla a, b ve c vakaları için 460, 210 ve 215 MPa ile en kritik olanı olduğunu görmüşlerdir. Kilitleme vidaları üzerindeki maksimum gerilim, b durumunda 210 MPa (proksimal) ve 194 MPa (distal) ve c durumunda 215 MPa (proksimal) ve 110 MPa (distal) olduğunu ifade etmişlerdir.

Çizelge 2.4. 3 Durum için Çivi-Kilitleme-Vida Delikleri, Kilitleme Vidaları'nda Oluşan von Mises Gerilmeleri [MPa] (Bayoğlu ve Okyar, 2015:4)

Durum	Çivi	Delikler				Pimler			
		1p	2p	1d	2d	1p	2p	1d	2d
a	5730	465	505	552	287	439	460	377	235
b	2180	223	288	229	145	190	210	194	149
c	326	162	254	109	81	157	215	110	94

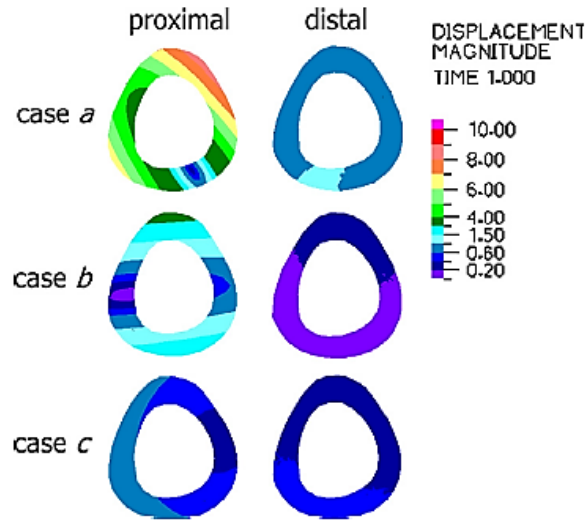
Kortikal birim şekil değıştirmeler diyafızın anterior, lateral, posterior ve medial yönleri boyunca izlendiği belirtmişlerdir. Maksimum ve minimum birim şekil değıştirme bileşenleri Şekil 2.18.' te gösterilmektedir. İkinci proximal delik çevresinde + 7060 μ , -6830 μ ve distal kırık yüzeyinin lateral yönündeki + 18960 μ , -8270 μ ana çekme ve basma birim şekil değıştirmeleri a durumunda okumuşlardır. Durum b, -4500 μ , + 4360 μ 'luk birim şekil değıştirme tepe noktaları, ikinci proksimal deliğin sırasıyla medial ve lateral yönlerinde olduğunu görmüşlerdir. Koronal düzlemdeki bükülme, a durumu ile karşılaştırıldığında b durumunda çok daha az belirgin olduğu fark etmişlerdir. Son olarak c durumunda, alt boyun ve lateral sub-trokanterik açılarda 1650 μ , + 1000 μ pik birim şekil değıştirmeler kaydetmişlerdir.



Şekil 2.18. 3 Durum için Femurdaki Birim Şekil Değiştirme Grafikleri
(Bayoğlu ve Okyar, 2015:5)

Üç durum için, kortikal kemiğin proksimal ve distal kırık yüzeylerindeki toplam deplasmanlar Şekil 2.18.' te sunulmuştur. Ek olarak, aksenal ve kayma deplasmanları Çizelge 2.5.' te gösterilmektedir. Sırasıyla 9.1, 2.4 ve 0.4 mm' lik maksimum deplasmanlar a, b ve c durumları için proksimal yüzeylerde bulunduğunu belirtmişlerdir. Durum a ve b' de, distal kırık yüzeyleri proksimal taraflara kıyasla çok

daha düşük yer değiştirmelere sahip olduğunu görmüşlerdir. Bu durumun tam tersine, benzer büyüklükleri c durumu için de okumuşlardır.



Şekil 2.19. Proksimal ve Distal Kırık Yüzeylerde 3 Durum için Yer değiştirme Dağılımları (Bayoğlu ve Okyar, 2015:5)

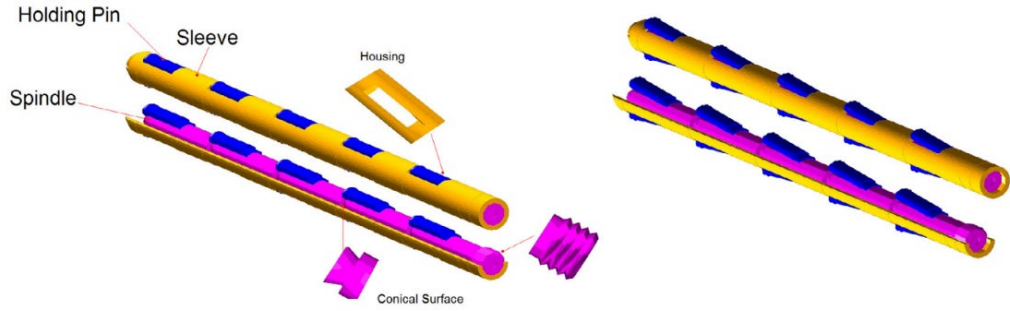
Çizelge 2.5. 3 Durum için Distal ve Proksimaldeki Aksenal ve Kayma Yer Değiştirmeleri (Bayoğlu ve Okyar, 2015:5)

	Proximal segment			Distal segment		
	Axial	Shear	Total	Axial	Shear	Total
Case a	6.3	6.6	9.1	0.4	1.1	1.2
Case b	2.2	0.9	2.4	0.1	0.0	0.1
Case c	0.4	0.0	0.4	0.3	0.0	0.3

Bu literatürdeki çalışmanın amacı, femur kemiğinin modellenmesinde sınır koşullarının IM çivilerin tasarımı için kritik olduğunu göstermek olduğunu belirtmişlerdir. Bu amaçla, üç farklı sınır durumu ve yükleme koşulu test etmişlerdir. Durumlar a ve b için bildirilen büyük kalça yer değiştirmeleri, bu modellerin, c durumunda stabilite korunurken, yapının mekanik stabilitesinde bir kayba (yani çivinin bükülmesine) yol açtığı sonucuna varmışlardır. Açıkça, a ve b durumlarında gerçekçi olmayan sapmalar gözlemlenmişlerdir. Büyük trokanterik bölgedeki maksimum 2,3 mm, en azından ampirik olarak a ve b durumlarına kıyasla daha gerçekçi olduğunu belirtilmişlerdir

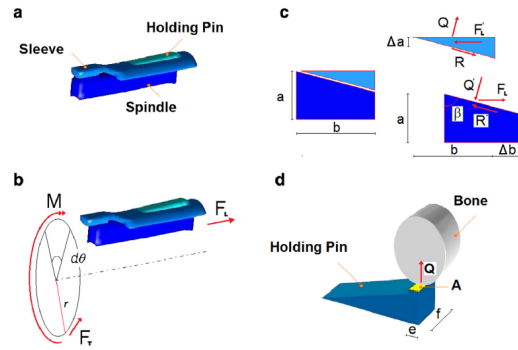
Filardi, 2017 günümüz intramedüler çivileme sistemlerinde kullanılan kemik çivi stabilitesini sağlayan kilitleme vidalarının olumsuzluklarını göz önüne alarak yeni

bir geometri tasarımıyla çivi modeli geliştirmiştir. Tasarım bilezik, mil ve mil üzerinde bulunan konik yüzü pimden oluşmaktadır.



Şekil 2.20. Filardi, 2017 IM Çivi 3 Boyutlu Katı Modeli
(Filardi, 2017:3)

Sistemin mekanik çalışmasını (kayma) ise milin dönme ve öteleme hareketi sonucu konik yüzü pimin radyal genişlemesi ile medüller kanala çıkıntı yaparak tutunması ile açıklamıştır.



Şekil 2.21. IM Çivinin Mekanik Çalışma Prensibi
(Filardi, 2017:3)

Yazar; literatürde, çivinin çıkarılıp çıkarılmamasının gerektiğiyle ilgili doğrudan ilişkili bir kaynak bulamadığını belirtmiştir. Kilitleme vidalarının olumsuzluk içeren yönlerini ise çivinin işlevini yerine getirip çıkarıldığı durumda, kemik üzerinde kalan kilitleme vida deliklerinin aylarca kemikte kaldığını ve bu durumun kemiğin eğilme, burulma koşullarında gerilme kontrasyonu etkilerine sebep olup kemiği zayıflattığı ve bu nedenle iyileşme görüldükten sonraki ilk aylarda vidaların çıkarılmasından sonra delinen alanların etrafındaki bölgede kırılmalar oluşabileceği şeklinde ifade etmiştir.


Çizelge 2.6. Teorik Olarak Hesaplanan F ve A' ya Bağlı Konik Yüzeyde Oluşan Baskı Kuvveti ve Gerilmeleri
(Filardi, 2017:4)

Angle $d\theta$ (°)	F (N)	Arm of M (mm)	Displ. c (mm)	Displ. d (mm)	A (mm ²)	Q (N)	σ (MPa)
45	80	3	0156	0030	6,0	1206	201
90	85	3	0313	0060	7,5	1281	171
180	95	3	0625	0121	8,5	1432	168
360	115	3	1250	0242	12,0	1733	144
720	155	3	2500	0485	16,0	2336	146

Yetişkin bir hastanın tibiasının görüntüleri CT-database tarama ile elde etmiştir. Elde edilen tibia modelinden 17831 tetrahedron ağ elemanlı ve 5032 düğümlü sonlu elemanlar modeli oluşturmuştur. Kemik malzeme özelliklerini ise lineer elastik izotropik olarak modelleyip, korteks kemik dokusu için 17000 MPa süngerimsi kemik için ise 700 MPa Elastisite Modülü olarak tanımlamıştır. Çivi malzemesi olarak ise 210 GPa Elastisite Modülü' ne sahip AISI 316L çeliğini doğrusal elastik, izotropik ve homojen bir modelleme yapmıştır. Bağlantı temasları arasındaki sürtünmeleri ise pim-mil 0.4 ve pim-kemik 0.4 olarak vermiştir. Çivinin mekanik davranışını incelemek için üç farklı analiz yapmıştır. Çivinin alt kısmından 270 düğümü sabitleyerek üst kısmına 100 ile 1380 N. arasında değişen normal kuvvet, 100 ile 500 N. arasında değişen eğme kuvveti ve 100 ile 1000 Nmm. arasında değişen burulma momenti vermiştir. Ayrıca çivi implantesi yapılmış tibianın bir simülasyonunu gerçekleştirmiştir. İki farklı yükleme koşulunu analiz etmiştir: ilki, 980 N.' luk bir dikey yük uygulanarak ve tibianın alt kısmının (250 düğüm) sabitlenmesiyle elde edilen yükleme durumu birinci, ikincisinde ise tibia kemiğinde bulunan kas ve eklem temas kuvvetlerini için atıf yaptığı yayından yola çıkarak tanımlama yapmıştır.

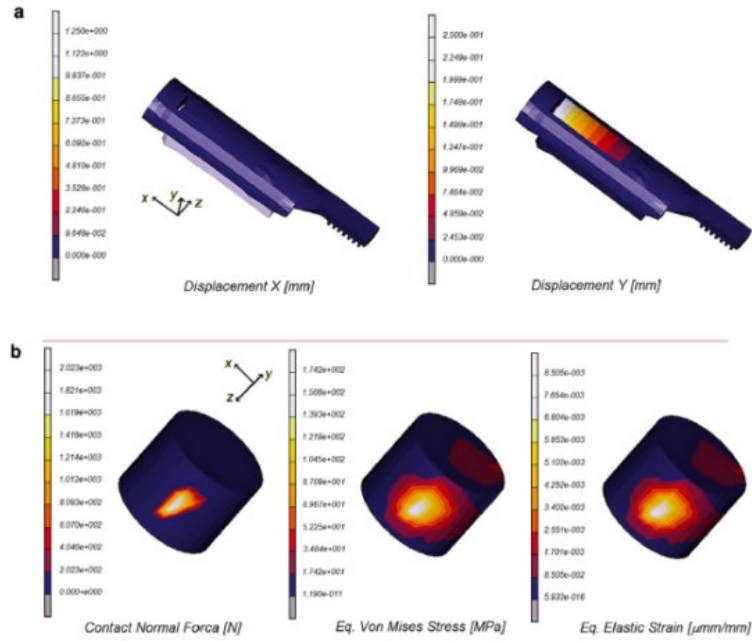
Çizelge 2.7. Tibia Kemiğinin Eklem Temas ve Kas Kuvvetleri

(Duda vd., 2001)

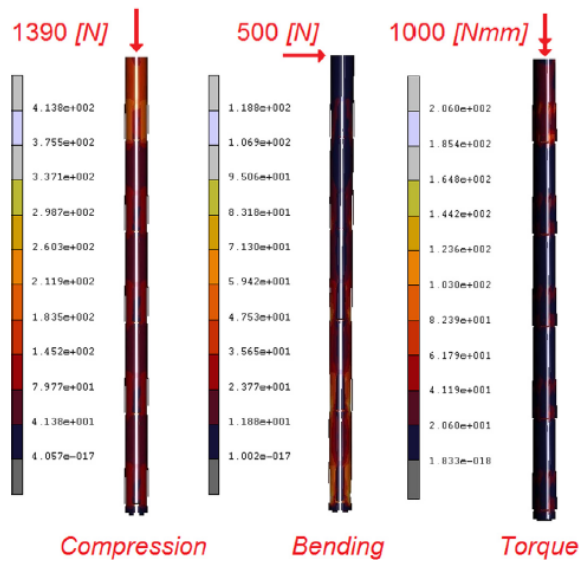
Components of muscle and joint contact forces	X (N)	Y (N)	Z (N)	
	Knee	+232,3	-1528,1	+214,9
	Fibular collateral lig.	-132,4	-56,8	-111,2
	Iliotibial tract	+105,9	+352,8	+73,2
	Deltoid lig.	+44,9	+15,7	+ 9,7
	Quadriceps femoris	+13,6	+303,5	-32,8
	Tibial collateral lig.	+87,5	+41,1	+101,5
	Tibialis anterior	+ 43,1	+519,5	+ 92,3
	Soleus	-63,1	-679,0	-47,1
	Ankle	-120,0	+2070,4	-154,4

Teorik olarak hesapladığı konik yüzeyde oluşan baskı kuvveti ve gerilmeleri doğrulamak için analizlerde 2π ' lik bir dönme vermiştir. Teorik sonuçlar sayısal olanlarla iyi bir şekilde doğrulamayı başarmıştır, mil üzerinde ölçülen yer değiştirmeler

yaklaşık 1.25 mm. iken, tutma piminin üst kısmında ölçülen dikey genişleme (Y-eksen) 0.25 mm. olarak görmüştür.



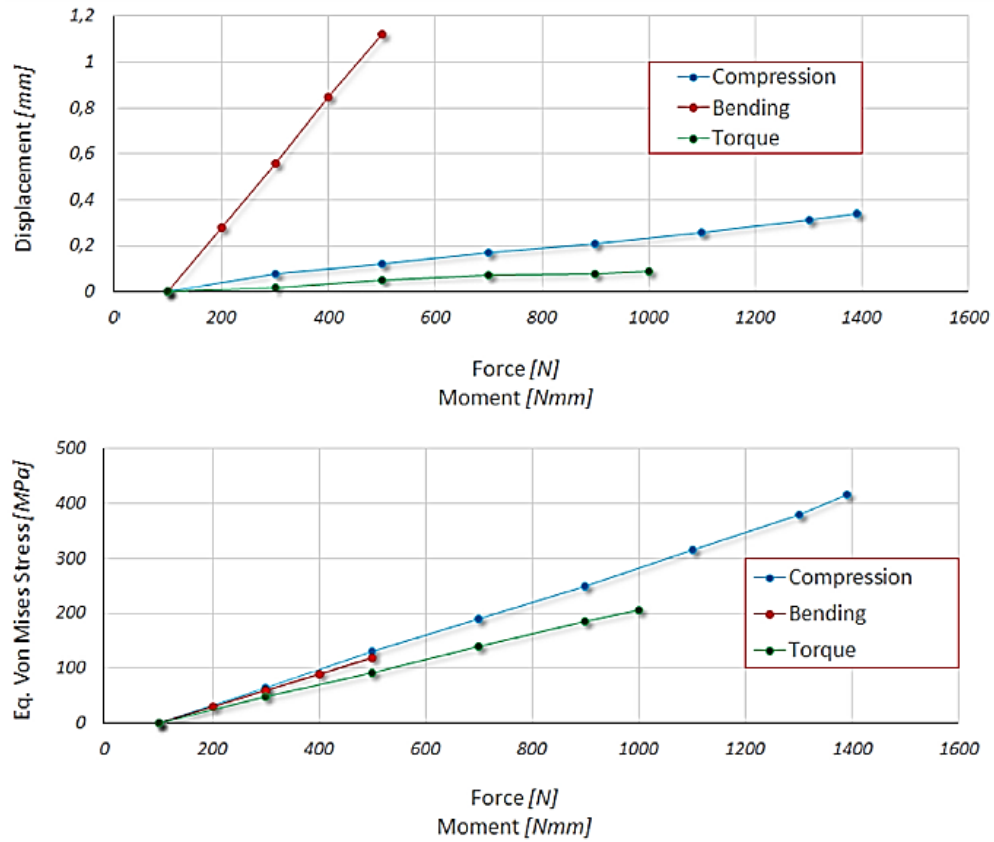
Şekil 2.22. Çivi için a-) Bilezil-Mil Yer Değiştirmeleri, Kemik için b-) Temas Kuvveri, Gerilme, Birim Şekil Değiştirme Souçları (Filardi, 2017:5)



Şekil 2.23. Çivi için 3 Farklı Yükleme Durumu (Filardi, 2017:7)

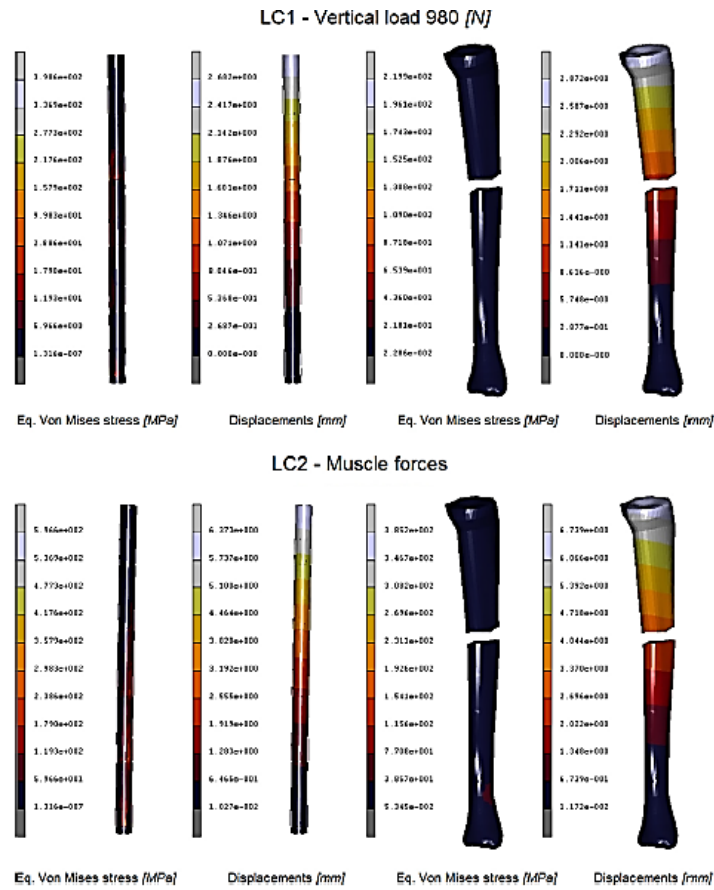
Çivinin mekanik davranışını, sisteme üç farklı yükleme durumu uygulayarak sayısal olarak incelemiştir. İlk durumda, çivinin tepesine 100-1390 N. arasında değişen dikey bir yük uygulanırken, uçta 270 düğüm sabitlenerek sabit sınırlama olarak simüle etmiştir. Eğilme durumunda çivinin tepesine 100 ile 500 N. arasında değişen bir kuvvet uygulamıştır; deplasmanları 1.12 mm. ve gerilmeleri yaklaşık 120 MPa. olarak

görmüştür. Çivi ucundan 100-1000 Nmm. arasında değişen bir burulma moment uygulamıştır ve çivi başı üzerine etki eden tork, 0.09 mm'lik bir yer değiştirme ve 206 MPa'lık bir gerilim yarattığını görmüştür..



Şekil 2.24. 3 Farklı Yükleme Durumuna Göre Gerilme-Yer Değişirme Sonuçları (Filardi, 2017:6)

İmplant edilmiş çivinin analizinde ise iki yükleme durumu gerçekleştirmiştir. İlk durum için 980 N.' luk dikey (y-ekseni) bir yük uygulayarak ve tibanın alt kısmında 200 düğüm noktası sabitleyerek oluşturmuştur. Sonuçların kemikte lokal olarak 2.87 mm.' lik yer değiştirdiğini farkederken çivi üzerinde ise 2.68 mm.' lik bir yer değiştirmenin olduğunu görmüştür. Tibia kemiğinde von Misses gerilmesini 70 MPa. olarak ölçmüştür. Çivi ile kemik arasında bulunan temas noktalarında ise gerilmeleri 220 MPa. olarak maksimum değeri okumuştur. Çivideki gerilme kemiğe nazaran daha yüksek olup 180 MPa. olarak bulmuştur. Maksimum elastik birim şekil değiştirmeyi ise 0.00248 olarak okumuştur.



Şekil 2.25. Kemik-Çivi Sisteminin Dikey Kuvvet ve Kas Kuvvetleri Yükleme Durumunda Oluşan Sonuçlar (Filardi, 2017:8)

Tüm kas ve eklem temas kuvvetleri de dahil ettiğinde implant-kemik sisteminde yer değiştirme ve gerilme açısından daha yüksek etkiler olduğunu görmüştür. Özellikle tibianın göstermiş olduğu yer değiştirmeleri yaklaşık 6.73 mm okumuşken çivi değerlerini ise 6.37 mm. civarında okumuştur, Şekil 2.25. Bu ikinci durumda tibia ve çivi arasındaki göreceli yer değiştirmenin 0,4 mm.' ye yükseldiğini görmüştür. Ana yönlere boyunca çivinin stabilitesini değerlendirmek için yer değiştirmenin üç bileşenini rapor etmiştir, Tablo 2.8' te, verilmiştir.

Çizelge 2.8. 2 Duruma Göre Eksenlere Göre Yer Değiştirme (Filardi, 2017:7)

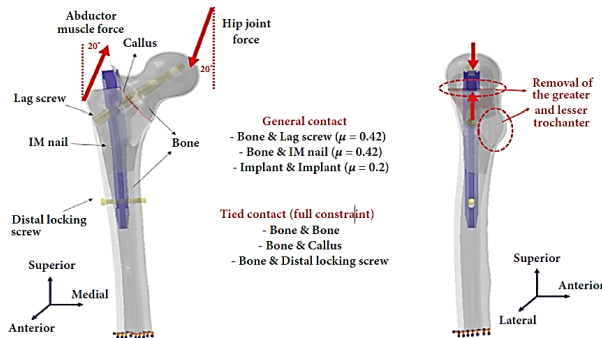
LC1 (Loading case with a 980 N vertical load)			
	Dx (mm)	Dy (mm)	Dz (mm)
Tibia	2.44	-0.85	1.25
Nail	2.30	-0.73	1.17
Error	(+6%)	(+16%)	(+7%)
LC2 (Loading case with muscular and ligaments forces)			
	Dx (mm)	Dy (mm)	Dz (mm)
Tibia	4.77	-0,65	4,71
Nail	4.53	-0,57	4,45
Error	(+5%)	(+14%)	(+6%)

X ve Z yönleri boyunca hesaplanan bağıl hatalar %10 değerlerinin altında kaldığını, uzunlaşmasına yöndeki Y hata yaklaşık %15' lik bir fark olduğunu bulmuştur. Bu sonuç, bir kompresyon yükünün, medüller kanal içindeki çivinin stabilitesini ve dolayısıyla kırığın iyileşmesini etkilediği anlamına gelir diye yorumlamıştır. Yeni tasarım çivi, herhangi bir proksimal veya distal vida kullanmadan kendini kemiğe tutturmak için genişleyen tutma pimlerinin mekanik davranışından meydana gelmiştir. Diğer geleneksel intramedüller fiksasyon sistemlerine çok benzer mekanik bir davranış gösterir diye yorumlamıştır. Sonuç olarak kilitleme vidası olmaksızın mekanik çalışması olan bu çivi sistemi; hastanın kemik dokusu yapısının durumu, üretimi, ticarileşip ameliyat sırasında kullanılacak el enstürmanlarının uygunluk tasarımı, implante edildikten sonraki her hasta için kanal içindeki stabilitesi ve medüller kanal uygunluğu tartışma konusu olabilir.

Kwak vd., 2018 bu çalışmalarında proksimal femurun stabil olmayan boyun kırığı türlerinden olan intertrokanterik kırıklarının sabitlenmesi için üç farklı tip intramedüller çivinin biyomekanik karşılaştırmasını deneysel çalışarak yapmışlardır. Bu üç tip intramedüller çiviye, osteoporotik insan kemiğine karşılık gelen toplam 36 kompozit femuru 12' şerli gruplar şeklinde ayırdılar. Osteoporotik insan kemiği kemik erimesi olan insanın kemik yapısıdır.

Kompozit kemiklerde kararsız intertrokanterik kırık oluşturmuşlardır. Bu örneklerin 12 tanesi kalça vida tipinde (grup 1), 12 tanesi U-bıçak hibrit tipinde (grup 2) ve diğer 12'sini ise helisel bıçak tipindeki (grup 3) intramedüller çivi sistemlerinde kullanmışlardır.

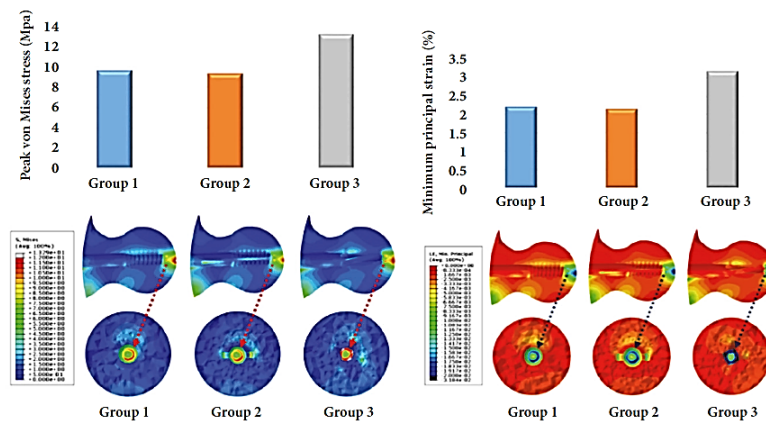
Deneysel çalışmalarında ön yükleme ve döngüsel yüklemelerden sonra, proksimal kısmın (femur başı) 3 eksene göre yer değiştirmeleri stereo fotogrametrik (hassas kameralarla yapılan görüntü kaydı) ve vida veya bıçak ucunun femur başının içindeki yer değiştirmelerini radyografik yöntemlerle değerlendirmişlerdir.



Şekil 2.26. Sonlu Elemanlar Analizindeki Yükleme ve Sınır Şartları (Kwak vd., 2018:5)

Daha sonra, dikey yük, yapısal kırılma/kopma oluşuncaya kadar 10 mm / dak'lık bir hızda yükleme yapmaya devam etmişlerdir. Femur başındaki vida veya bıçağın ucunun hemen üzerindeki gerilmeyi ve kompresyon gerilimini ölçmek için ek olarak sonlu elemanlar analizi ile modelleme yapmışlardır. Sonuçları ise vida veya bıçağın eksenine göre proksimal parçanın rotasyonel değişimi grup 1' de grup 2 ve 3' e göre çok daha fazla olduğunu görmüşlerdir. Sırasıyla; $p = 0,016$ ve $p = 0,007$. Varus çökmesi grup 3'te grup 2'ye göre daha fazlaydı. ($p = 0,045$).

Femur başı içindeki vida veya bıçağın kraniyal ve aksenal yer değiştirmesi grup 3'te hem grup 1'e (sırasıyla $p = 0,001$ ve $p = 0,002$) hem de grup 2'ye (sırasıyla $p = 0,002$ ve $p = 0,016$) göre anlamlı olarak daha yüksek olduğunu bulmuşlardır.

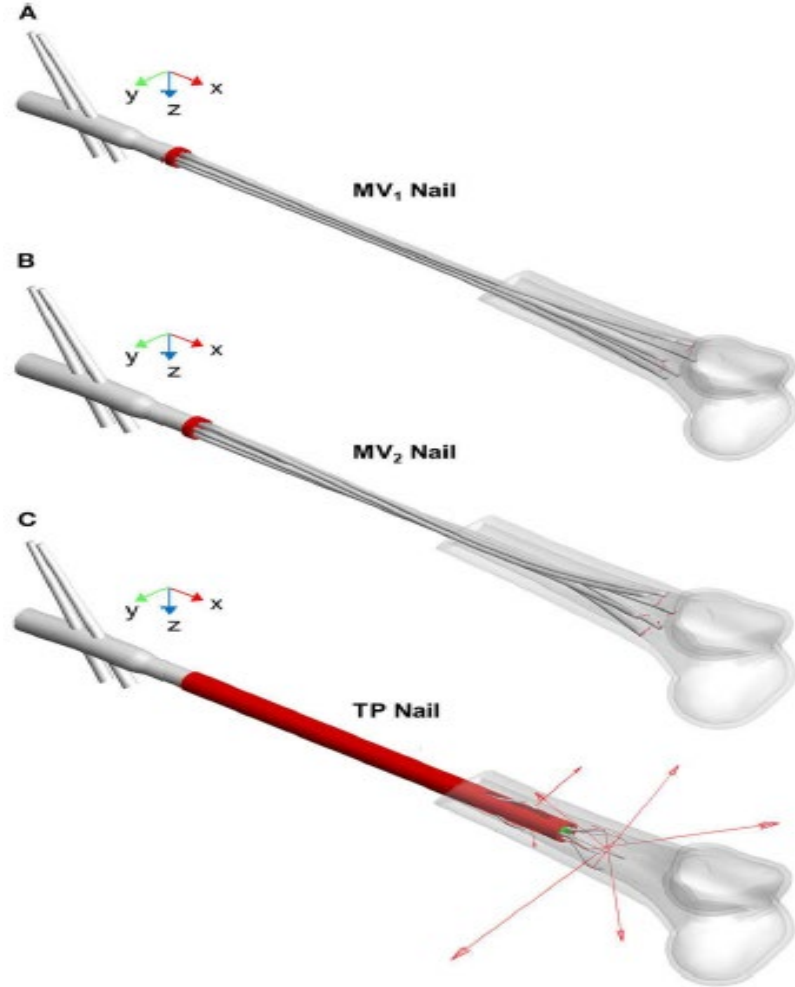


Şekil 2.27. Analiz Sonuçları Tepe von Mises Gerilmeleri ve Minimum Asal Birim Şekil Değişiklikleri
(Kwak vd., 2018:6)

Sonlu elemanlar analizinde grup 3, femur başındaki bıçağın ucunun hemen üzerinde en yüksek tepe von-Mises gerilim değerini (13.3 MPa.) ve kompresif gerilimi (% 3.2) görmüşlerdir. Bu arada grup 1 ve 2, iki değerde benzer sonuçlar gösterdiğini farketmişlerdir. Vidalı hibrit tip ve bıçak tipi, stabil olmayan intertrokanterik kırıklarında proksimal parçanın rotasyon istikrarsızlığını en aza indirmede daha etkili olacağı sonucuna varmışlardır. Ayrıca helisel bıçak tipin vidalı bıçak hibrit tipe göre proksimal parçanın varus çökmesi ve femur başı içindeki kraniyal ve aksenal yer değiştirmesinin daha büyük olduğunu belirtmişlerdir.

Putame vd., 2020 intramedüller kırık fiksasyonu için elastik kendinden kilitlenen çivilerin tasarımını ve mekanik davranışını belirlemek için sayısal analizini yapmışlardır. Yapılan bu çalışmada iki yeni çivi tipinin mekanik davranışını klinikte kullanılan bir tane çiviye referans alarak karşılatırmak için sayısal bir metod yolunu izlemişlerdir. (Çivi 1) Marchetti-Vicenzi'nin çivisi (MV1), (Çivi 2) bu çivinin gözden

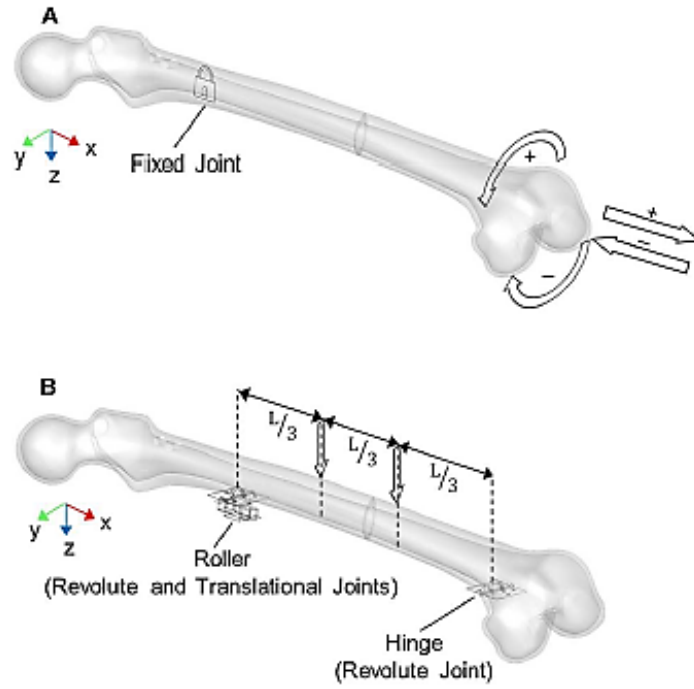
geçirilmiş bir tipi (MV2) ve (Çivi 3) yeni bir Terzini-Putame çivi (TP) tipi olarak üç farklı çivi tipi çalışmışlardır. İlk olarak, MV1 çivisinin mekanik davranışı, cihazın implante edildiği kemik geometrisini yeniden oluşturmayı amaçlayan 3 boyutlu yazdırılmış bir bileşen kullanarak deneysel yükleme testleri yoluyla değerlendirmişlerdir. Bir sonraki aşamada, esnek parçaları içeren çok gövdeli bir yaklaşıma dayalı olarak ilgili sayısal modeli oluşturmuşlardır ve bu modelin daha önce elde edilen ellerinde bulunan deneysel sonuçlara göre doğrulamasını yapmışlardır.



Şekil 2.28. Femur Kemiklerine İmlante Edilmiş Üç Tip Çivi
(Putame vd., 2020:6)

MV2 ve TP tiplerindeki çivilerin sayısal modellemelerini yaptılar ve MV1 çivisi ile karşılaştırarak tüm çivilerin kompresyon, gerilme, eğilme ve burulma durumlarını incelemişlerdir.

Ayrıca çivi-kemik düzeneğine çeşitli yükleme koşulları için elastik kendinden kilitlemeli mekanizma tarafından sağlanan mekanik stabiliteyi ölçmek için bir stabilite indeksi (SI) tanımlamışlardır.



Şekil 2.29. Sınır Şartları ve 4 Noktada Eğme
(Putame vd., 2020:4)

Bunlara ek olarak; kuvvet- moment ile yer değiştirme -rotasyon eğrilerinden hesaplanan çivi-kemik sisteminin sertliği açısından elde edilen sonuçları sunmuşlardır. Elde edilen sonuçlarda sayısal modellerin yüke karşı yer değiştirme eğrilerini değerlendirip iyi tahminler sağladığını ifade etmişlerdir. TP çivi tipi, benzer performans gösteren diğer iki cihazdan önemli ölçüde daha yüksek bir SI (MV1 için 27 N' a karşı TP için 380 N) ve daha büyük bir eğilme sertliği durumu oluşturabildiğini kanıtladıklarını ifade etmişlerdir. (MV1 için 370 Nmm/° ile TP için 1.532 Nmm/° arasında değişen bükme yükü için rijitlik farkı)

Bayraktar vd., 2004 insan femur kemiğini oluşturan trabeküler (yumuşak) ve kortikal (sert) dokularının elastik ve akma özelliklerini incelemişlerdir. Femur kemiğini oluşturan dokuların elastik özelliklerini belirlemek biyolojik, klinik ve mekanik olarak büyük öneme sahiptir. Femur kemiğinin elastik özelliklerini yaşa, cinsiyete, ırka, yaşam koşullarına ve beslenme şartlarına bağlı olarak değişkenlik gösterdiği için mekanik özelliklerini belirlemek oldukça zordur.

Yazarlar bu çalışmayı yaparken trabeküler dokunun elastik, gerilme ve akma özelliklerinin kortikal dokuya benzer olduğunu varsaymışlardır. Etkili doku modülü ve akma birim şekil değiştirmeleri, görünür seviyede mekanik test ve numuneye özgü, yüksek çözünürlüklü, doğrusal olmayan sonlu eleman modellemesinin bir

kombinasyonu kullanılarak 11 donörden alınan kadavra insan femur boynu (femur başı) numuneleri için kalibre etmişlerdir.

Çizelge 2.9. Trabeküler Doku için Elastik Modülü Karşılaştırılması
(Bayraktar vd., 2004:28)

Reference	Anatomic site	Method	Spec./indent. ^a (donors)	E_{tissue} (GPa)
Ulrich et al. (1997)	Human femoral head	Experiment-FEA	6 (6)	3.5-8.6 ^b
Rho et al. (1997)	Human vertebra	Nanoindentation ^c	72 (2)	13.4±2.0
Hou et al. (1998)	Human vertebra	Experiment-FEA	28 (28)	5.7±1.6
Ladd et al. (1998)	Human vertebra	Experiment-FEA	5 (5)	6.6±1.0
Turner et al. (1999)	Human distal femur	Nanoindentation ^c	30 (1)	18.1±1.7
		Acoustic microscopy	3 (1)	17.5±1.1
Zysset et al. (1999)	Human femoral neck	Nanoindentation	N/A ^d (8)	11.4±5.6
Niebur et al. (2000)	Bovine proximal tibia	Experiment-FEA ^e	7 (7)	18.7±3.4
This study	Human femoral neck	Experiment-FEA ^e	12 (11)	18.0±2.8

Trabeküler doku özelliklerini daha sonra 34 donörden oluşan benzer bir yöntemle elde ettikleri insan femoral diyafizer kortikal kemik örneklerinin ölçülen elastisite modülü ve akma dayanımı birim şekil değiştirmeleri ile karşılaştırmışlardır. Kortikal doku özelliklerini, damar gözenekliliğinin etkileri istatistiksel olarak ortadan kaldırılarak elde etmişlerdir. Sonuçlarda, ortalama elastisite modülünün, kortikal (sert) doku için 19.97±1.8 GPa. trabeküler doku için %10 daha düşük 18.07±2.8 GPa .(p<0.05) ve trabeküler doku için %0,2 ofset akma dayanımına karşılık gelen birim şekil değiştirmenin %15 daha düşük olduğunu görmüşlerdir. (%0,62 ± 0.04'e karşı %0,73±0.05, p<0.001) Trabeküler doku için ortalama 0,62 olan çekme-basma akma dayanımı asimetrisi, kortikal kemik için literatürde bildirilen değerlere benzer olduğunu görmüşlerdir. Trabeküler doku için elastisite modülü ve akma dayanımına karşılık gelen birim şekil değiştirmenin kortikal dokudan biraz daha düşük olmasına rağmen, bu farklılıkların kümülatif etkisi nedeniyle doku kuvvetinin kortikal kemik için yaklaşık %25 daha fazla olduğu sonucuna varmışlardır.

Herrera vd., 2020-a femur shaftında bulunan spiral kırıklarına uygunlanmış intramedüller çivinin stabilitesinin biyomekanik incelemesini yapmışlardır. Femoral shaft kırıklarından olan spiral kırıklar biyomekanik açıdan en karmaşık kırıklardır. Çivi ile femur medüller arasında iyi bir temas olmamasının sonucunda yüksek morbidite ve önemli komplikasyonlar gibi durumlar doğurduğunu belirtmişlerdir. Femurun farklı spiral kırık uzunlukları ve boşlukları olan üç boyutlu sonlu elamanlar modelini oluşturmuşlardır. Hem proksimal hem de distalde ikişer transversal kilitleme vidası düşünülerek bir IM femur çivi kullanmışlardır. Osteosentezin uygun stabilitesini doğrulayan ameliyattan hemen sonraki durumu ele almışlardır.

IM çiviler, femur başının (kalça eklemi) femoral kondillere göre yerel hareketliliği, kırık bölgesindeki fragmanlar arasındaki göreceli yer değiştirmeler, çivi ve kilit vidalarındaki gerilmeler ve kortikal kemikteki gerilmeler dikkate alınarak, femur

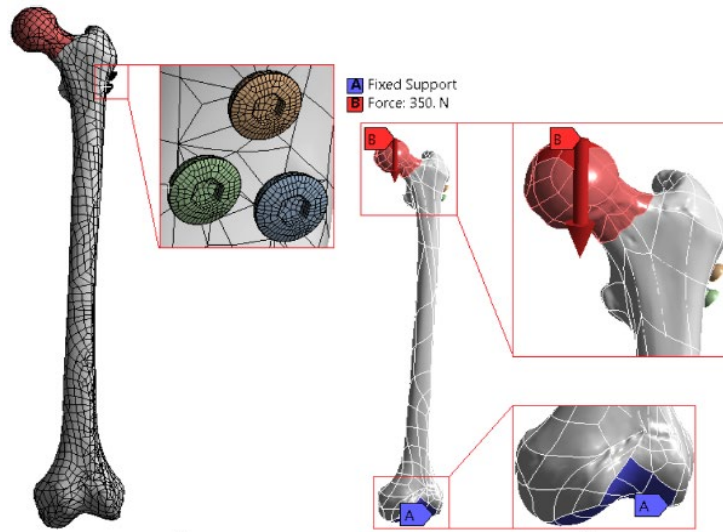
spiral kırıklarının uygun stabilitesini sağlayıp sağlamadığını incelemişlerdir. Elde ettikleri sonuçlarda, spiral femur kırıklarında IM çivilerin kullanımının uygun bir cerrahi teknik olarak düşünülebileceğini ve yeterli kırık iyileşmesi elde etmek için yeterli stabilite sağladığını görmüşlerdir.

Herrera vd., 2020-b femur kemiğinde bulunan suprakondiler kırıklarına uygunlanmış anterograd / retrograd çivilemenin stabilitesinin biyomekanik incelemesini yapmışlardır. Suprakondiler femoral kırıklar, iki yaş grubunu etkileyen femoral şaft kırıklarının dikkate değer bir yüzdesini oluşturduğunu belirtmişlerdir. Bu tür kırıkların cerrahi tedavisi tartışmalı olmaya devam etmekte olduğunu ifade etmişlerdir. Bu tür kırık türleri için plak-kayan namlulu kilitli kondiler plaka, daha az invaziv stabilizasyon sistemi veya intramedüller çivileme gibi fiksasyon seçeneği olarak kullanılmakta olduğunu belirtmişlerdir. Yazarların yaptıkları bu çalışmada ise en iyi çivileme ve kilitleme konfigürasyonu seçimini belirlemek için suprakondiler femoral kırıklar tip A' da anterograd ve retrograd çivilemenin biyomekanik davranışı hakkında karşılaştırmalı bir konuyu ele almışlardır.

Hem anterograd hem de retrograd çiviler için femoral suprakondiler kırığı ve farklı çivileme konfigürasyonlarının modellenmesi için femurun üç boyutlu sonlu eleman modelini oluşturmuşlardır. Osteosentezin uygun stabilitesini doğrulayan ameliyattan hemen sonraki durumu ele almışlardır. Elde ettikleri sonuçlarda, anterograd çiviler için daha iyi bir biyomekanik davranış göstermiş olduğunu, küresel hareketler açısından daha iyi bir stabilite imkânı, vidalarda daha düşük gerilme ve kortikal kemikte daha az gerilme konsantrasyonu olduğunu görmüşlerdir. Bu nedenle, analiz edilen kırıklar ve osteosentez tipleri için anterograd çivilemenin daha iyi bir cerrahi seçenek olduğu, femur suprakondiler kırıklarında mükemmel bir endikasyon olduğu, retrograd çivilemeye kıyasla yararları olan ve daha fazlasını sağlayan daha iyi bir stabilizasyon sağladığı gibi kanıtlara varmışlardır.

Wang vd., 2019 yapmış oldukları çalışmada subtrokanterik (femur boynuna yakın) kırık tipleri için antirotasyonu incelemek amacıyla 3 tip sistemin mekanik davranışlarını araştırmışlardır. Yaptıkları incelemede bu 3 tip sistemin biyomekanik anlamda en uygununu tartışmışlardır. Bu sistemler arasında karşılaştırma yapmak için sonlu elemanar yöntemi kullanmışlardır. İnceledikleri sistemler femur kemiği içine yerleştirilen sistem ve diğer iki sistem femur korteks doku yüzeyine(plak) implante edilen iki sistemlerden oluşmaktadır. Yapmış oldukları çalışma sonucunda stabilite

Gök vd., 2017 yapmış oldukları çalışmada femur boyun kırıklarında kullanılan üçgen fiksasyonlamada farklı malzemelerin en iyi hangisinin mekanik performans gösterdiğini incelemişlerdir. Sistem için ele aldıkları malzemeler paslanmaz çelik, titanyum ve kobalt kromyum alaşımlarıdır. 3 boyutlu tasarım modelini oluştururken femur kemiğini tarayıp elde ettikleri nokta bulutundan katı model oluşturmuşlardır. Femur boyun kırığını üç boyutlu modelleme aracılığıyla yapmışlardır. Sonlu elemanlar yöntemi yaptıkları çalışmada sınır şartlarını tanımlamış ve ele aldıkları malzemelerin mekanik özelliklerini kullandıkları yazılıma atamışlardır. Yapmış oldukları yapısal analiz sonucunda en avantaj gösteren malzemenin titanyum alaşımı olduğunu görmüşlerdir.



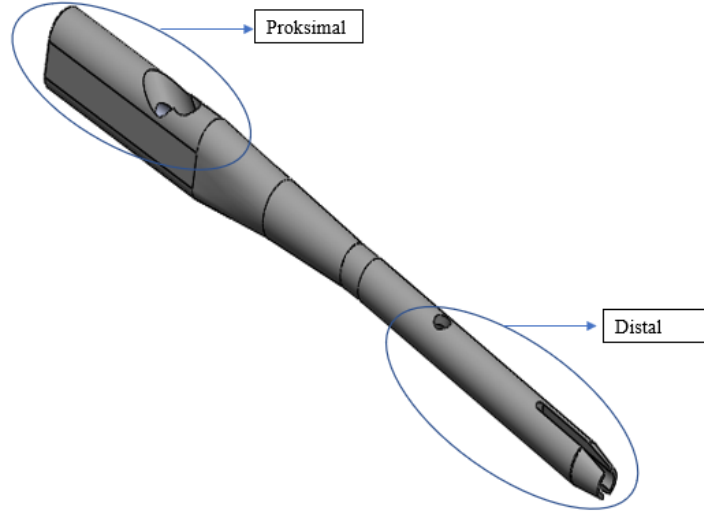
Şekil 2.31 Femur Boyun Kırığında Kullanılan Sistemin Sınır Şartları
(Gök vd., 2017:81)

3. MATERYAL VE YÖNTEM

Femur boyun kırıklarının tedavisinde kullanılan birçok tür çivi sistemi mevcuttur. Bu çivi sistemleri femur boynuna atılan vidaların atılma biçimi ve sayısına göre değişkenlik göstermektedir. Ayrıca femur boyun kırıklarında kullanılan açık ameliyatla implante edilen plak sistemleri de vardır. Günümüzde ise çoğunlukla IM çivi sistemleri tercih edilmektedir. Bu çalışmada tasarımı yapılan sistemin 3 boyutlu katı modelinin oluşturulması 3.1. başlığında bahsedilmiştir. Implante sistem için gerekli olan insan femuru 3 boyutlu katı modelinin nasıl oluşturulduğu hakkında bilgi 3.2. başlığında verilmiştir. Ortopedik ve dental implantlar için büyük bir öneme sahip biyomedikal malzeme hakkında bilgiye ise 3.3. başlığında yer verilmiştir. 3.4. başlığında ise sonlu elemanlar yönteminin teoriginden söz edilmiştir.

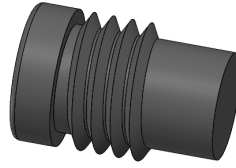
3.1. Proksimal Femur Çivi Sisteminin Üç Boyutlu Katı Modellenmesi

Proksimal femur çivi sistemi 3 boyutlu katı modeli oluşturulurken literatür taranmış, implant üreticileri ile görüşülmüş ve doktor fikirlerine ulaşılmıştır. Tüm bunlar sonucunda sistem tasarımı yapılırken genel femur kemiği anatomik yapısına uygun bir tasarım yapılmıştır. Çivi tasarımı proksimalde eşkenar yamuk (trapez profil) kesitle başlarken distale doğru dairesel bir yapı halini almaktadır. Çivi boyu 200 mm. olup hem boyun hem de proksimale yakın çoklu şaft kırıkları için tasarım geliştirilebilme avantajı sağlamaktadır. Dairesel yapı hali almasının sebebi medüler kanalın dairesele yakın bir kesit olmasından dolayıdır. Distale doğru daireselleşen kesitin dış çapı ortalama 10 mm. olarak tasarlanmış olup, uygulanacak vakanın diyafiz bölgesindeki korteks doku kalınlığı ve medüllerin çapına göre konfigürasyon yapılabilmektedir. Çivi sabit çapa geçtikten sonra genel femur kemiği yapısına uygun olması, implante durumunda kolaylık sağlaması ve femur kemiğinin doğası gereği kanalındaki eğri geometriye uygun olması için 4° lik bir büküm ile şekillendirilmiştir. Ameliyat opresyonlarında kullanılan kanüllü mil için çivide boydan boya 5.25 mm. çapında derin delik tasarımı yapılmıştır. Çivinin distaline yakın bölgede 4.5 mm. çapında bir adet kilitleme vida deliği bulunmaktadır. Çivinin distal kısmında ise implante esnasında kolaylık sağlaması için yarıklar modellenmiştir. Çivinin proksimal kısmında kompresyon vida çiftinin kaymasına engel olacak sıkıştıma vidası yuvası ile birlikte implantın sökölme anında kolaylık sağlaması için tepe vidası yuvası bulunmaktadır. Ayrıca çivi proksimalinde kompresyon vida çiftinin geçtiği delik çifti bulunmaktadır.



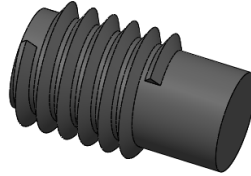
Şekil 3.1. Proksimal Femur Çivisi

Tepe vidası mekanik anlamda hiçbir işlev taşıyor olup, spongios (yumuşak) dokunun çivinin proksimal kısmından çivi içerisine ilerlemesine engel olmaktır. Bu da çivinin sökülme esnasında kolaylık sağlamaktadır.



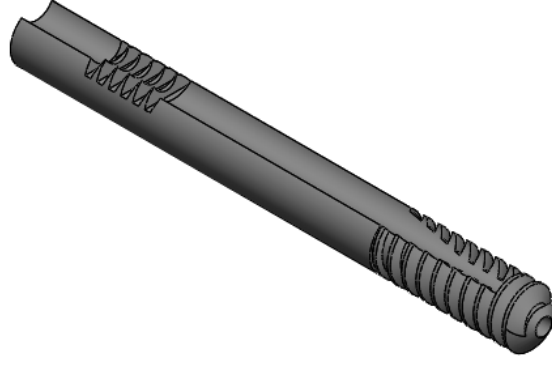
Şekil 3.2. Tepe Vidası

Sıkıştırma vidası kompresyon vida çiftinin mekanik olarak hareketini ve kaymasını engellemeyi amaçlayan bir vidadır. Tasarımı lag vidasına basacak şekilde yapılmıştır.



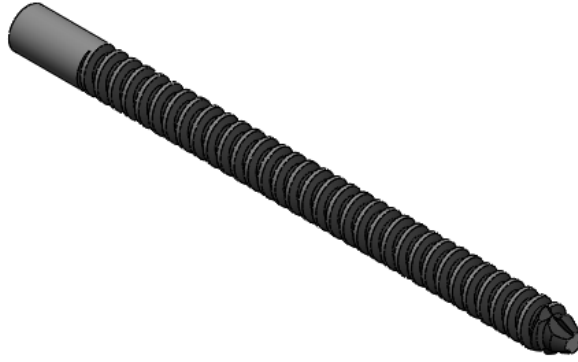
Şekil 3.3. Sıkıştırma Vidası

Kompresyon vida çiftini oluşturan vidalardan olan lag vidasının çapı 11 mm, boyu ortalama femur boyun kemiğinin uzunluğuna göre tasarlanmış olup 105 mm' dir ve boyları konfigüre edilebilmektedir. Ayrıca lag vidası üzerinde iki kırık parçayı kompresyon esnasında fonksiyonu olan yarıklar modellenmiştir. Spongios dokuya tutunum için yiv yüzey alanları uç kısma doğru artan şekilde bir tasarım yapılmıştır. Ayrıca diğer vida çiftinin çalıştığı bir kanal modellenmiştir.



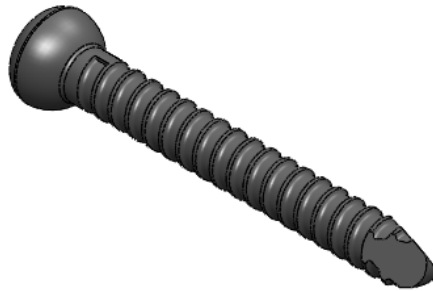
Şekil 3.4. Lag Vidası

Vida çiftinin bir diğer vidası olan kompresyon vidasının uzunluğu 100 mm olup lag vidası ile uyumlu çalışması amaçlanmıştır. Kompresyon vidası, lag vidası üzerinde çalışıyor olup, iki kırık kemik parçasının kompresyonunu sağlayıp sabitlenmesini amaçlamaktadır.



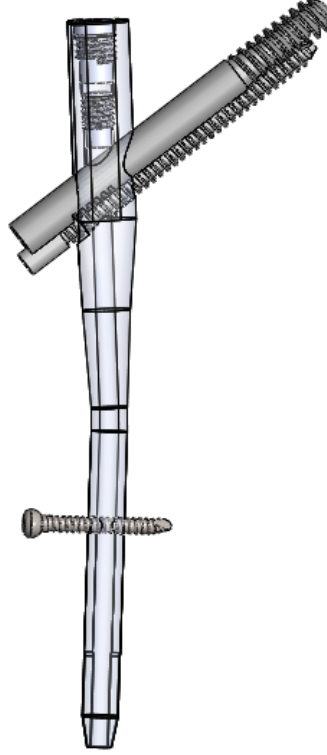
Şekil 3.5. Kompresyon Vidası

Kilitleme vidasının diş dibi, diş üstü çapı, diş dibi radyusları standart olup (ASTM F543) boyu ise bu çalışmada kullanılacak kemik modeline göre 41 mm olarak tasarlanmıştır. Tasarım standartları gereği bu vidanın korteks doku üzerine kendinden klavuz açma özelliği mevcuttur.



Şekil 3.6. Kilitleme Vidası

Proksimal femur çivi sistemi genel montajı düşünüldüğü zaman çivi, kompresyon vida çifti, sıkıştırma vidası, tepe vidası ve kilitleme vidasından oluşmaktadır.

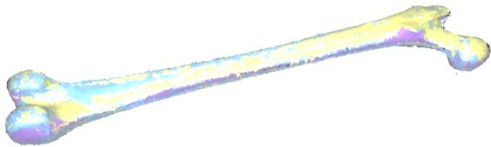


Şekil 3.7. Proksimal Femur Çivi Sistemi

3.2. Femur kemiği ve Sistem Implante Hali Üç Boyutlu Katı Modeli

İnsan femur kemiği 3 boyutlu katı modeli oluşturmanın farklı yolları bulunmaktadır. Literatür incelemesinin sonucunda kemik modelinin oluşumu bilgisayarlı tomografi taraması (CT) ile elde edildiği görülmüştür.

Bu çalışmada ise femur kemiği 3 boyutlu katı modeli, insan femur kemiğinin ölçülerine uygun 50 cm boyunda maket sol femur kemiğinin 3 boyutlu optik taramasıyla oluşturulmuştur. Tarama cihazının hassasiyeti maksimum 0.05 mm' dir. Elde edilen tarama verisinde iyileştirme yapıлып nokta bulutu haline getirilmiştir.



Şekil 3.8. Femur Kemiği Tarama Verisi



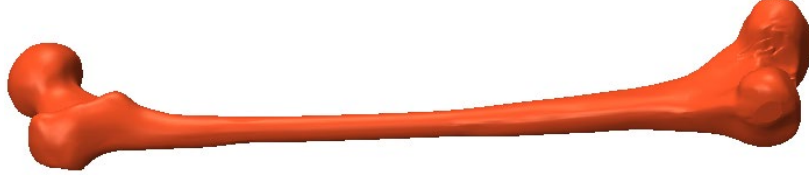
Şekil 3.9. Femur Kemiği Nokta Bulutu

Nokta bulutundan ise femur kemiğinin katı modeli oluşturulmuştur. Femur kemiğini incelediğimiz zaman genel anlamda iki ana dokudan oluşmaktadır.

Nokta bulutundan elde edilen katı modelden ise bu iki doku katı model olarak tasarlanmıştır. Dokular hakkında detaylı bilgiler 4.1. bölümünde bahsedilmiştir.



Şekil 3.10. Korteks 3 Boyutlu Katı Modeli



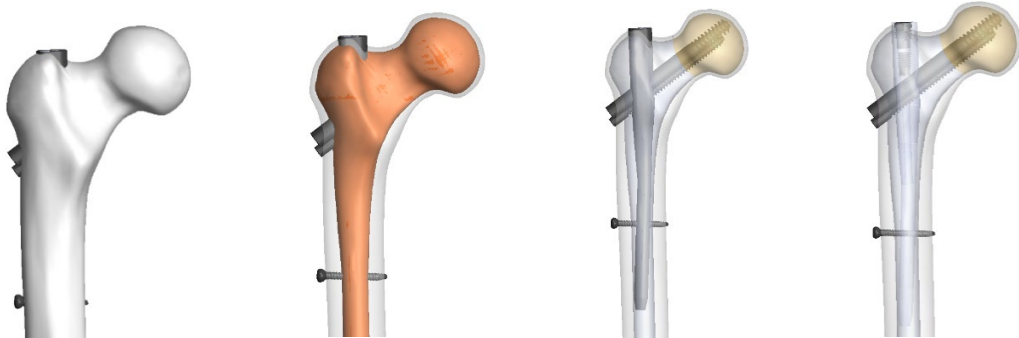
Şekil 3.11. Spongios 3 Boyutlu Katı Modeli

Çalışmanın temeli gereği yukarıda elde edilen 3 boyutlu katı modellerinde femur boynunda bir kırık profili tasarımı yapılmıştır.



Şekil 3.12. Femur Boynu Kırık 3 Boyutlu Katı Modeli

Tüm 3 boyutlu katı modellerinin tasarımının ardından çivi sisteminin femur kemiği içine implantı gerçekleştirilmiştir. Bu implante gerçekleştirilirken ameliyatlarda gerçekleşen işlem sırasına göre yapılmıştır. Femur-Proksimal femur çivi sistemi gerçek implante haline göre, elde edilen spongios doku 3 boyutlu katı modeli çivi sistemine göre implante için tekrar modellenmiştir. Korteks doku ise gerçek implante durumdaki vidalara göre tekrar oluşturulmuştur.



Şekil 3.13. Femur-PFN Sistemi Implantasyonu 3 Boyutlu Katı Modeli

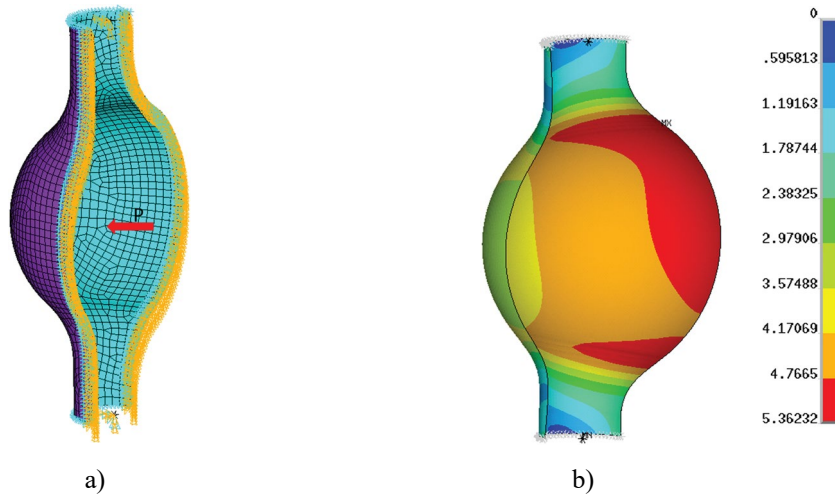
3.3. Biyomedikal Malzemeler

İlk olarak 1950' lerde havacılık endüstrisinde kullanılmaya başlanan Titanyum gün geçtikçe önemini arttırmıştır. Saf Titanyum ve Titanyum alaşımları, yüksek mukavemet ağırlık oranı, yüksek korozyon direnci ve mükemmel biyouyumluluk gibi özellikleri ile ortopedik ve diş implantları imalatında kullanılmaya başlanmıştır. Günümüzde, değişken bileşimlere ve mikro yapılara sahip çok sayıda alaşımı mevcuttur. Saf Titanyum' un biyomedikal malzeme olarak kullanımı 1960' larda başlamıştır. Saf Titanyum, diğer biyomedikal malzemelerle karşılaştırıldığında üstün korozyon direnci ve biyouyumluluk kabulü göstermesine rağmen, mukavemet ve sertlik açısından dezavantajlara sahip olmuştur. Bu tür dezavantajların üstesinden gelmek için, saf Titanyum' dan daha yüksek mukavemete ve yeterli korozyon direncine sahip olan Ti6Al4V alaşımı, tıbbi uygulamalarda saf Titanyum' un yerine kullanılmaktadır. Titanyum alaşımları, insan kemiğine benzer bir elastisite modülü ve yüksek yorulma dayanımı gerektiren sert doku deplasmanlarına uygun biyomedikal malzemeler olarak uygulanır. Titanyum alaşımlarının elastisite modülü 55 ila 114 GPa arasında değişmektedir ve kemiğin elastisite modülü genellikle 10 ile 30 GPa arasındadır; bu nedenle implantların elastisite modülünün kemiğin elastisite modülüne daha yakın olması beklenmektedir. Saf Titanyum ile Alüminyum (Al) içeren alaşımlar karşılaştırıldığında, alaşımda bulunan Al sayesinde Al ile alaşımlandırılmış Titanyum' un daha iyi mekanik özellik gösterdiği görülmüştür.

3.4. Sonlu Elemanlar Analizi

Kolon, kiriş, mil gibi basit geometriye sahip makine parçaları temel mekanik metotları ile kolaylıkla hesaplanabilir. Fakat gerçek makine parçaları, biyomedikal implantlar ve insan dokuları nadiren bu kadar basit hesaplanabilir ve tasarımcıların yaptıkları sayısal ve deneysel çözümlerinde daha az etkili olmaktadır. Bilgisayarların nümerik tekniklerde çok kullanışlı olduğu birçok mühendislik uygulaması vardır. Biyomekanik veya mekanik tasarımda bilgisayar destekli tasarım (Computer Aided Design/CAD) olarak adlandırılan yazılımlar ağırlıklı olarak kullanılır. Analiz yöntemlerinden sonlu elemanlar analizi (Finite Element Analysis/FEA) bu 3 boyutlu katı modelleme yazılımları ile tam bir bütün halindedir. Bu matematiksel teori ve uygulama metotları oldukça geniştir. Aynı zamanda ticari olarak Ansys Workbench, Nastran, Algor gibi birçok FEA yazılım paketi bulunmaktadır. Statik ve dinamik, lineer ve lineer olmayan, gerilim ve yer değiştirme analizleri; serbest ve zorlanmış titreşimler,

ısı transferi, gerilim ve yer değiştirme analizleri ile birlikte yürütülebilen elastik kararsızlık, burkulma, akustik; elektrostatik ve manyetik, ısı transferi ile kombine çalışabilen akışkanlar dinamiği; boru içi analizler, çoklu disiplinler, biyomedikal implantlar, yumuşak doku mekaniği gibi birçok sonlu elamanlar analiznin uygulama alanı vardır (Sezgen, 2016).



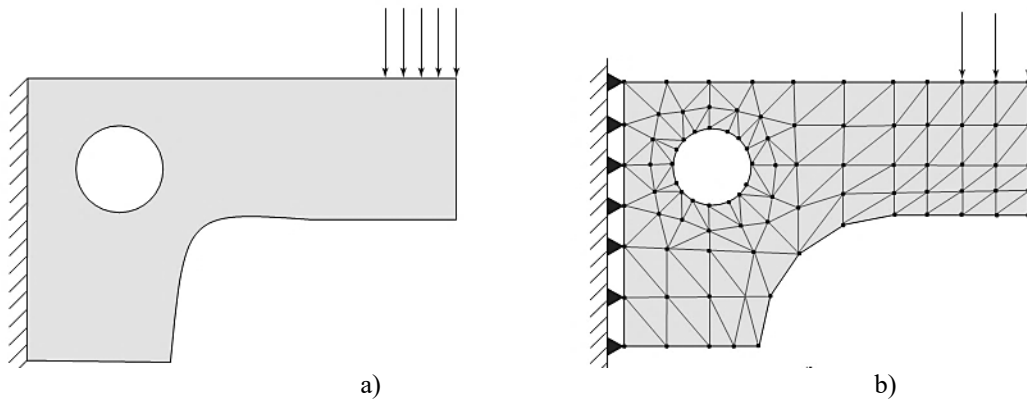
şekil 3.14. Ansys Sonlu Elemanlar Yazılımı Kullanılarak Elde Edilen AORT Damarı Modeli.
(a) Meshli Model, (b) şekil Değiştirme Dağılımları.
(Yang, 2019)

Gerçek bir biyomedikal metal parçanın süreklilik gösteren bir elastik yapısı vardır. FEA yapıyı doğru tanımlanmış, küçük ve sonlu elastik alt-yapılara (elemanlara) böler. Her bir eleman sürekli elastik davranış bozulmadan, malzemenin mekanik ve geometrik özellikleri korunarak polinom fonksiyonları ve matris işlemleri ile tanımlanır. Yükler (yer çekimi, dinamik, ısı) elemanlara, eleman yüzeyinden veya eleman düğümünden uygulanabilir. Elemanlardaki düğümler, elemanları birbirine bağlayan, elastik özellikleri oluşturan, sınır koşullarını içeren, kuvvetleri (bağlantı ya da gövde) taşıyan eleman yapısının en temel ve en küçük birimidir. Düğümlerin (node) serbestlik derecesi (DOF) (degrees of freedom) vardır. Bir düğümde var olan açısal ve ötelenme hareketleri yani serbestlik derecesi birbirinde bağımsızdır. Bir yapıdaki her bir eleman lokal olarak matris formunda tanımlanır, daha sonra ortak düğümler boyunca toplu sistem matrisi oluşturulur. Uygulanan yükler ve sınır şartları ile serbestlik derecelerindeki bilinmeyen yer değiştirme sonuçları matris işlemleri ile belirlenir. Bu işlemler tamamlandıktan sonra, yer değiştirme sonuçları ile temel elastisite hesapları yapılarak gerilme ve gerinim sonuçlarını elde etmek çok kolaydır.

Yapısal mekanikte kullanılan modern sonlu elemanlar metodu 1940'lardan beri kullanılmaktadır. En büyük sıçramasını bilgisayar destekli olarak kullanılmaya başlandığında sağlamıştır. Daha detaylı ve ayrıntılı geometrileri daha hassas mesh modelleri ile tanımlamak mümkün olmuştur. Sonlu elemanlar metodu sürekli sistemleri sayısal tekniklerle belirli alanlara böldüğü için beraberinde kaçınılmaz bazı hataları da getirmiştir. Bu hatalar şu şekildedir:

Hesaba dayalı hatalar, gerçekte sayılar sonsuza giderken, bilgisayar ortamında tanımlamaya göre sonludur. Meydana gelen bu hatalar kullanılan sayısal integrasyon formüllerinden kaynaklanır. Piyasadaki birçok sonlu elemanlar yazılımı bu hataları minimuma indirmeye çalışmaktadır ve kullanıcılar genelde mesh hataları ile ilgilenmektedir.

Ayrıklaştırma hataları, bir geometrideki devamlı yapı için sonlu elemanlara ayırma işlemi için birçok varyasyon vardır. Gerçekte sonsuz olan yapı sonlu elemanlara bölününce beraberinde çeşitli hataları da meydana getirmektedir.

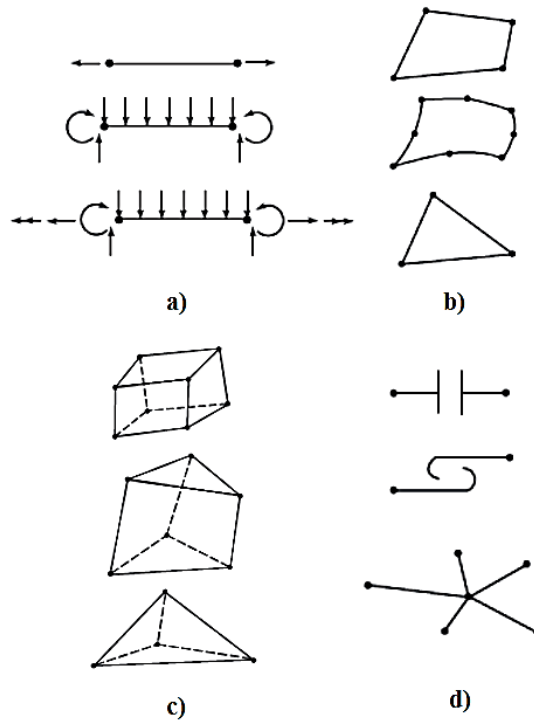


Şekil 3.15. Yapısal Problem: (a) İdeal Model, (b) Sonlu Elemanlar Modeli.
(Shigley et al. 1989)

Şekil 3.15'de verilen geometride üç düğümlü, düzlemsel gerilime maruz, üçgen şeklinde elemanlar kullanılmıştır. Bu eleman türü iki temel kusura sebep olmaktadır. Bu eleman deformasyondan sonrada düz kalan kenarlara sahiptir. Sorunlardan ilki, geometrinin eğimli yapısından kaynaklanır. Şekilde görüldüğü üzere, büyük eğimli bölgenin matematiksel modeli oldukça zayıfken deliğin modeli buna nazaran daha iyidir. Bir diğer sorun ilkine kıyasla çok daha önemlidir. İdeal modelde çeşitli bölgelerde gerinim değerleri sürekli ve hızlı değişmektedir. Sonlu elemanlar modelinde gerinim, elemanların merkezinden elde edilerek ortalama bir yaklaşım yapar. Kısaca bu modelde sonuç yaklaşımı oldukça zayıftır. Bu sonuçları daha doğru bir yaklaşım

yapmak için mesh yoğunluğu artırılmalı veya sekiz düğümlü dörtgen eleman kullanılmalıdır. Çünkü bu eleman eğimli kenarları tanımlarken çok daha iyi bir interpolasyon fonksiyonu kullanılır.

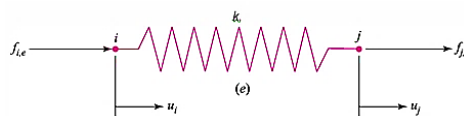
Sonlu elemanlarda destekler ve kuvvetler düğümler aracılığıyla tanımlanır. Şekilde sol tarafta sabit geometri düğümler üzerinden aktarılmıştır. Sağ tarafta uygulanan yük sadece üç düğümden uygulanmıştır.



Şekil 3.16 a) Tek Eksenli Elemanlar, b) Yüzey Elemanlar, c) Katı Elemanlar, d) Özel Amaçlı Elemanlar (Sezgen, 2016).

Sonlu eleman ile çözüm metodu, doğrusal kafes kiriş elemanı kullanılarak, tek-boyutlu çok basit bir problem üzerinde açıklanacaktır. Bir kafes kiriş elemanı, sabit kesit-alanı A , uzunluğu l ve elastisite modülü E olan, gerilme veya sıkıştırma etkisinde, yüklü bir çubuktur. Temel kafes kiriş elemanı iki düğüme sahiptir. Tek-boyutlu bir problem için, her bir düğüm, sadece bir adet serbestlik derecesine sahip olacaktır. Bir kafes kiriş elemanı, eşitlik 3.4.1' de verilen bir yay oranıyla, basit doğrusal bir yay olarak modellenebilir.

$$k = \frac{AE}{L} \quad (3.1)$$



Şekil 3.17. Basit Yay Elemanı (Sezgen, 2016).

Şekil 3.17’de i ve j düğümleriyle gösterilen, yay oranı k_e olan bir yay elemanı (e) dikkate alınmıştır. Bunun üzerine, sayının neye karşılık geldiği karmaşasını engellemek için, düğümler ve elemanlar, parantezler içinde numaralandırılacaktır. Sağa yönelmiş tüm f kuvvetleri ve u yer değişimlerinin pozitif olduğunu kabul ederek, her bir düğümdeki kuvvetler aşağıdaki gibi yazılabilir.

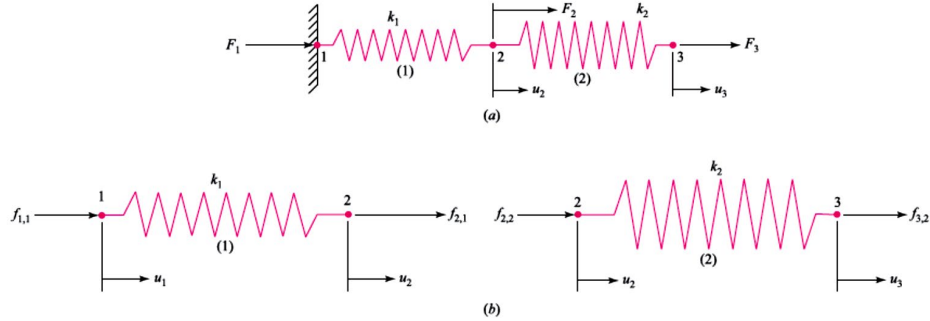
$$f_{i,e} = k_e(u_i - u_j) = k_e u_i - k_e u_j \quad (3.2)$$

$$f_{j,e} = k_e(u_j - u_i) = -k_e u_i + k_e u_j \quad (3.3)$$

İki eşitlik, aşağıdaki gibi, matris şeklinde ifade edilebilir.

$$\begin{Bmatrix} f_{1,1} \\ f_{2,1} \end{Bmatrix} = \begin{Bmatrix} k_1 & -k_1 \\ -k_1 & k_1 \end{Bmatrix} \begin{Bmatrix} u_1 \\ u_2 \end{Bmatrix} \quad (3.4)$$

Sonraki aşamada, Şekil 3.18.a’ da gösterilen iki-yaylı sistem dikkate alınarak, elemanlarla düğümler numaralandırılır ve her bir düğümdeki toplam dış kuvvetler, F_1 , F_2 ve F_3 şeklinde etiketlenir. Eğer, ayrı serbest-cisim diyagramları çizilecek ise, iç kuvvetler, Şekil 3.18.b’ de olduğu gibi ortaya konulur.



Şekil 3.18. İki Elemanlı Yay Sistemi: a) Sistem Modeli, b) Ayrık Serbest Cisim Diyagramları. (Sezgen, 2016).

Her bir yay için (3.4) denklemini kullanarak,

$$\text{Eleman 1} \quad \begin{Bmatrix} f_{1,1} \\ f_{2,1} \end{Bmatrix} = \begin{Bmatrix} k_1 & -k_1 \\ -k_1 & k_1 \end{Bmatrix} \begin{Bmatrix} u_1 \\ u_2 \end{Bmatrix} \quad (3.5)$$

$$\text{Eleman 2} \quad \begin{Bmatrix} f_{2,2} \\ f_{3,2} \end{Bmatrix} = \begin{Bmatrix} k_2 & -k_2 \\ -k_2 & k_2 \end{Bmatrix} \begin{Bmatrix} u_2 \\ u_3 \end{Bmatrix} \quad (3.6)$$

bulunur. Her bir düğümdeki toplam kuvvet $F_1 = f_{1,1}$, $F_2 = f_{2,1} + f_{2,2}$ ve $F_3 = f_{3,2}$ şeklindedir. İki matrisi dış kuvvetler cinsinden birleştirilerek eşitlik 3.7 elde edilir.

$$\begin{pmatrix} f_{1,1} \\ f_{2,1} + f_{2,2} \\ f_3 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} F_1 \\ F_2 \\ F_3 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} k_1 & -k_1 & 0 \\ -k_1 & (k_1 + k_2) & -k_2 \\ 0 & -k_2 & k_2 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} u_1 \\ u_2 \\ u_3 \end{pmatrix} \quad (3.7)$$

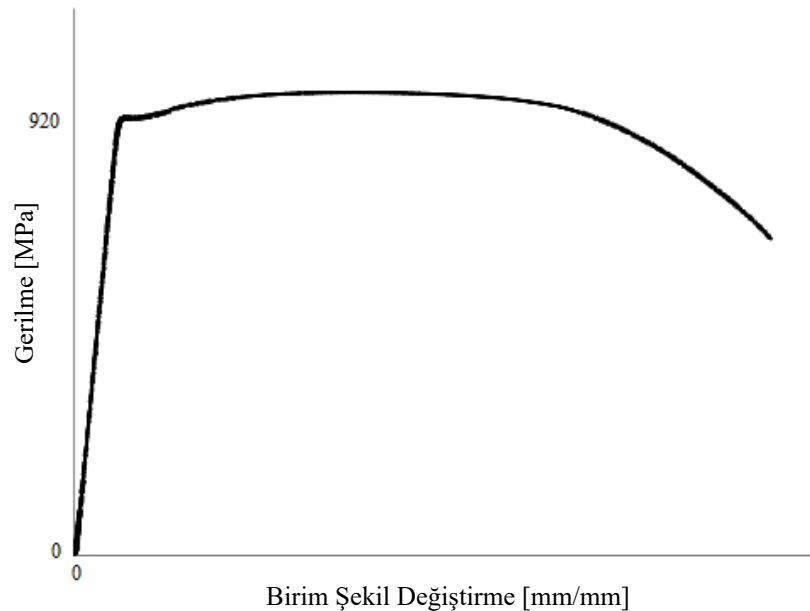
Bir düğümün yer değiştirmesi biliniyor ise, düğümdeki kuvvet bilinmeyendir. Örneğin, Şekil 3.18a' da duvardaki 1 düğümünün yer değiştirmesi sıfırdır, bu nedenle F_1 bilinmeyen tepki kuvvetidir (bu noktaya kadar sistemin bir statik çözümü uygulanmamıştır). Eğer bir düğümün yer değiştirme değeri bilinmiyor ise, bu durumda kuvveti biliyoruz demektir. Örneğin, Şekil 3.18a' da 2 ve 3 düğümlerinde yer değiştirmeler bilinmeyendir ve F_2 ve F_3 kuvvetleri belirtilmelidir.

4. ARAŞTIRMA BULGULARI VE TARTIŞMA

4.1 Malzemenin Sayısal Modelinin Oluşturulması

Intramedüller çivi sistemleri için gerekli olan mekanik testler araştırılmıştır. Bu araştırma sonucunda ASTM F1264 biyomekanik test standardına ulaşılmıştır. Yapılan detaylı araştırmada ABD ve Avrupa’ da çivi üretimi yapmak isteyen veya çivi üretimine devam eden firmalar için üreticinin garanti beyanı olan ve bir anlamda da ürünün pasaportu olarak da ifade edilen CE ve ISO 13485 sertifikalarını alması için veya sertifikaları olup da üretimine devam eden firmalardan belirli periyotlarda istenen ASTM F1264 “İntramedüller Fiksasyon Cihazları için Standart Spesifikasyon ve Test Yöntemleri” isimli biyomekanik testtir. Test standardı detaylı incelendiği zaman, test senaryosunu veya sistemdeki yapısal olarak kritik bölgeleri, el hesaplamaları, sonlu eleman metodu, vb. gibi yöntemlerle analiz edilip modellenebileceği ifade edilmektedir.

Bu çalışmada, standartta bulunan çivi test senaryosunun sınır şartları (plastik deforme edilmesi) ve çivinin insanoğlunda kullanımı düşünüldüğünde kritik olup, doğrusal ve doğrusal olmayan malzeme sayısal modeli çalışılmıştır. Biyomedikal malzeme olarak Ti6Al4V Grade 23’ ün doğrusal olmayan malzeme modeli literatür taraması sonucu bulunamamıştır. Avrupa’ da Titanyum üreticisi bir firmanın yetkilisi ile görüşülüp Ti6Al4V Grade23 için çekme testi deneysel verileri alınmıştır.



Şekil 4.1. Ti6Al4V ELI Gerilme-BŞD Grafiği
(Tifast Co.)

Çizelge 4.1. Ti6Al4V Mühendislik Gerilme-Birim Şekil Değişirme Verileri
(Tifast Co.)

Mühendislik BŞD ($e_{müh}$) [mm/mm]	Mühendislik Gerilmesi ($s_{müh}$) [MPa]
0	4,10
0,000017	4,16
0,000019	4,19
0,000021	4,22
...	...
0,149362	695,37

Ansyes sonlu elemanlar yazılımına malzeme sayısal modeli olarak plastik özellik (doğrusal olmayan-plastik deformasyon bölgesi) tanımlamanın birkaç yolu bulunmaktadır. Bunlar “Bilinear Isotropic Hardening, Multilinear Isotropic Hardening, Bilinear Kinematic Hardening, Multilinear Kinematic Hardening, vb.” dir. Yapılan literatür araştırmasında birçok yayın ve makalede bu tür implantların sonlu elemanlar hesaplamalarında malzeme sayısal modellerinin “Linear Elastic-Isotropic Elasticity” (doğrusal-izotropik-elastik) olarak modellendiği görünmektedir.

Bu çalışmada malzemenin sayısal modellemesi “Multilinear Isotropic Hardening” metoduyla yapılmıştır. Bu metodla malzeme sayısal modellemesi yapılabilmesi için ise deneysel çekme verilerine ihtiyaç vardır. Bu yöntemde gerçek gerilme, gerçek birim şekil değiştirme, elastisite modülü, elastik birim şekil değiştirme, plastik birim şekil değiştirme değerlerine ihtiyaç duyulup aşağıdaki verilen denklemlerle (4.1,4.2,4.3,4.4) hesaplanmıştır.

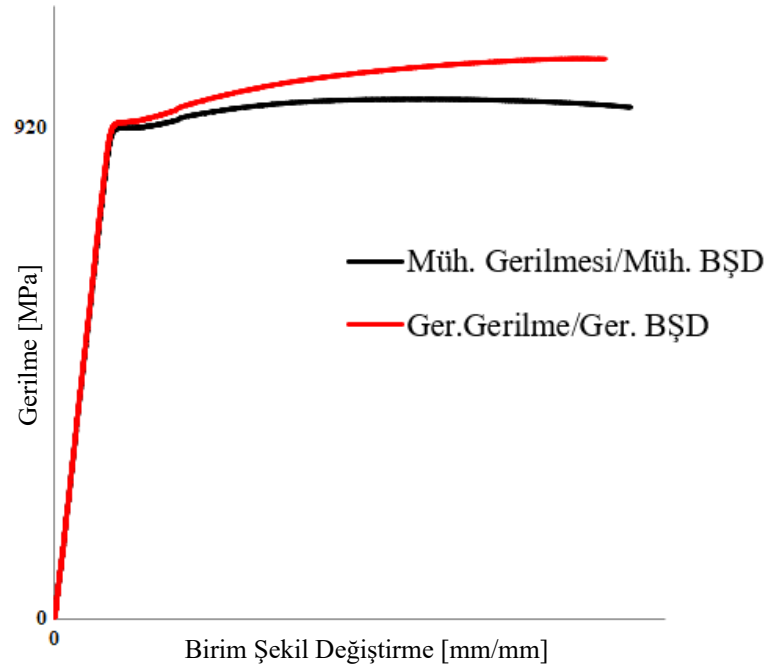
$$e_{ger} = \ln(1 + e_{müh}) \quad (4.1.)$$

$$s_{ger} = s_{müh}(1 + e_{müh}) \quad (4.2.)$$

Ti6Al4V Grade 23’ ün Elastisite Modülü hesabı 4.3 denklemi ile yapılmıştır.

$$E = \frac{s}{e} \quad (4.3.)$$

Deneysel verilerden elastisite modulu E=104,2 GPa. olarak hesaplanmıştır.



Şekil 4.2. Ti6Al4V Grade 23 Gerçek-Müh. Gerilme-BŞD Grafiği

Çizelge 4.2. Mühendislik Gerilme-Birim Şekil Değiştirme Verileri

Mühendislik BŞD [mm/mm] $\epsilon_{müh}$	Mühendislik Gerilmesi [MPa] $S_{müh}$	Gerçek BŞD [mm/mm] $\epsilon_{ger} = \ln(1+\epsilon_{müh})$	Gerçek Gerilme [MPa] $S_{ger} = S_{müh} (1+\epsilon_{müh})$
0	4,10	0,000000	4,10
0,000017	4,16	0,000017	4,16
0,000019	4,19	0,000019	4,19
0,000021	4,22	0,000021	4,22
...
...	...	Akma Dayanımı→	920,62
...
...	...	Çekme Dayanımı→	1096,51
...

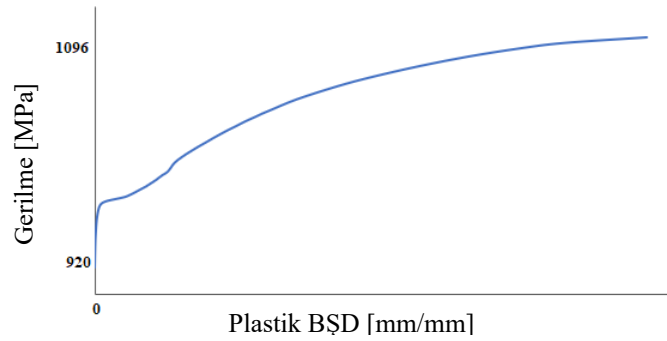
$$e_{elastik} = \frac{S_{ger}}{E} \quad (4.4.)$$

$$e_{plastik} = e_{toplam} - e_{elastik} \quad (4.5.)$$

Çizelge 4.3. Gerilme-Plastik Birim Şekil Değiştirme Verileri

Elastisite Modülü [MPa]	Gerçek Gerilme [MPa] S_{ger}	Elastik BŞD [mm/mm] $\epsilon_{elastik} = S_{ger}/E$	Toplam BŞD [mm/mm] ϵ_{toplam}	Plastik BŞD [mm/mm] $\epsilon_{plastik} = \epsilon_{toplam} - \epsilon_{elastik}$
104227,2149	920,62	0,008832875	0,008832875	0
...
Çekme Dayanımı→	1096,51	0,010520473	0,086447385	0,075926912

Ansys sonlu elamanlar yazılımına akma ve çekme gerilmeleri dahil olacak şekilde ve bunlara karşılık gelen plastik birim şekil değiştirme değerleri sayısal olarak tanımlanır. Burada dikkat edilmesi gereken husus akma gerilmesine karşılık gelen plastik şekil değiştirme değerinin 0 olarak tanımlanmasıdır.

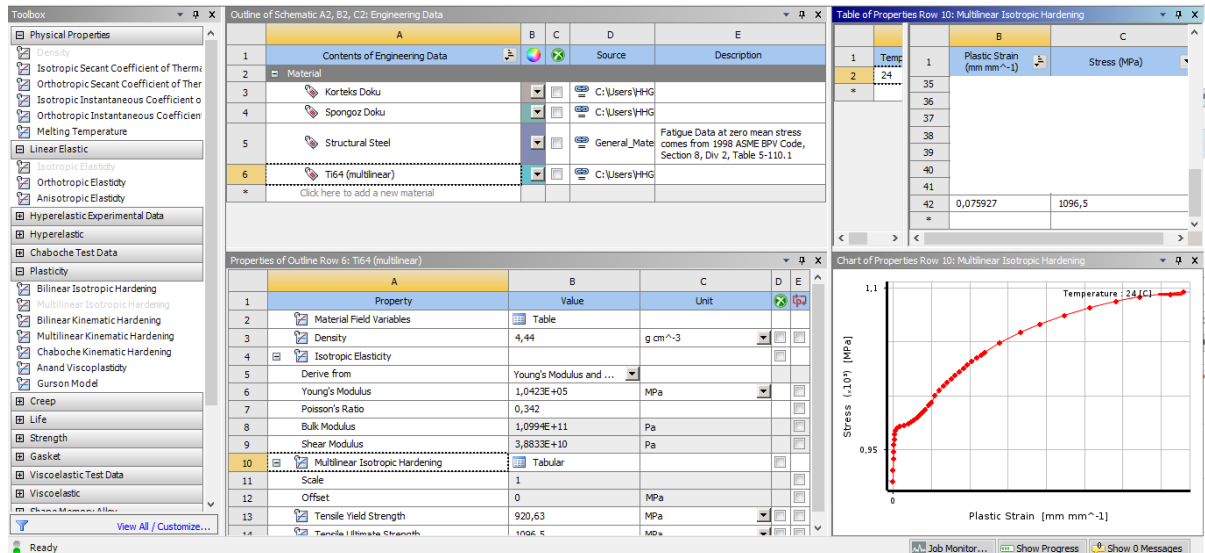


Şekil 4.3. Ti6Al4V ELI Plastik Malzeme Modeli Grafiği

Çizelge 4.4. Ti6Al4V ELI Plastik Malzeme Modeli Verileri

Plastik BŞD [mm/mm]	Gerçek Gerilme [MPa]
0	920,62
...	...
0,075927	1096,52

Çizelge 4.3.' te alınan değerler Ansys sonlu elemanlar yazılımı malzeme kütüphanesine doğrusal olmayan Multilinear Isotropic Hardening malzeme modeli olarak Şekil 4.4.' te görüldüğü gibi tanımlanmıştır.



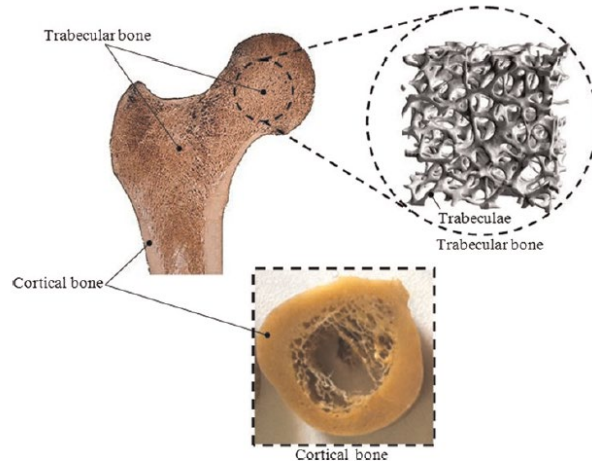
Şekil 4.4. Ti6Al4V ELI Multilinear Isotropic Hardening Doğrusal Olmayan Malzeme Modeli Ansys Ekranı

Çizelge 4.5. Ti6Al4V ELI Elastik Malzeme Modeli Verileri

Elastisite Modülü [MPa]	Poisson Oranı	Akma Gerilmesi [MPa]
104,2 GPa	0,342	920,626

Çizelge 4.5.' te alınan değerler Ansys sonlu elemanlar yazılımı malzeme kütüphanesine doğrusal malzeme modeli olarak Şekil 4.4.' te görüldüğü gibi tanımlanmıştır.

Femur kemiği temel olarak korteks ve spongios olarak iki kemik dokusundan oluşmaktadır. Korteks doku femurun dış kısmını oluşturur. Korteks doku, herhangi bir uzun kemikte süngerimsi dokunun kütesinin kabaca dört katıdır. Korteks iskelete dayanım ve sertlik kazandıran yapıdır. Spongios doku femurun iç kısmını oluşturur. Düzensiz yapıda lamellerden oluşur, lameller arasında kemik iliği ile doldurulmuş büyük gözenekler vardır. Spongios dokunun diğer bir adı ise süngerimsi kemiktir. Spongios doku ve korteks dokuyu oluşturan temel yapı aynı görünür; dolayısıyla ikisi arasındaki fark, gözeneklilik derecesi ve oluşumudur. Korteks dokunun gözenekliliği %5 ile %30 arasında değişirken, süngerimsi dokunun gözenekliliği %30 ile %90 arasında değişmektedir. Kemik gözenekliliği sabit değildir ve değişen yükleme, hastalık ve yaşlanma sürecine bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.

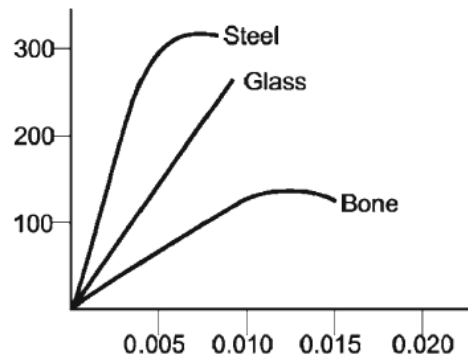


Şekil 4.5. Korteks-Spongios Doku Yapıları

İnsan femurunda, femur başındaki yük nedeniyle kemiğin iç yapısının mekanik gereksinimlere dikkate değer bir adaptasyon vardır. Femurun çeşitli parçaları birlikte alındığında, yüklerin asetabulumdan (femurbaşı-pelviz noktası) tibiaya verimli ve optimum bir şekilde iletilmesi için harika bir şekilde uyarlanmış bir mekanik yapı oluşturur. Kemik yapısı en yüksek verimlilik ve dolayısıyla maksimum malzeme uygunluğuyla maksimum iç gerilme bölgelerinde düzenlenmiştir. İnsan kemiğinin iç yapısı ve dış formu, kemiğin her noktasında var olan mekanik koşullara yakından uyum sağlar. Normal kemiğin iç mimarisi, minimum malzeme ile maksimum güç üretmek için matematiksel ve mekanik yasaların gereksinimleri tarafından belirlenir.

Kemiğin özelliklerinin türden türe, ırktan ırka, bölgeden bölgeye, erkekten dişiye, gençten yaşlıya, tazedden kuruya veya mumyalanmışa ve yönden yöne değişiklik gösterdiği not edilebilir. Aynı bedende bölgesel bir çeşitlilik vardır ve kemik, aktiviteler sırasında içinde oluşan strese göre kendini yeniden şekillendirir.

Kemik aslında aşırı derecede anizotropiktir ve homojen değildir. Kemiğin malzeme özellikleri genellikle mekanik test prosedürleri kullanılarak belirlenir; bununla birlikte, ultrasonik teknikler de kullanılmıştır. Kuvvet-deformasyon (yapısal özellikler) veya bşd-gerilme (malzeme özellikleri) eğrileri testler kullanılarak belirlenebilir. Bununla birlikte, kemiğin ve çoğu biyolojik dokunun özellikleri dokunun tazeliğine bağlıdır. Açıkta kurummasına izin verilirse bu özellikler birkaç dakika içinde değişebilir. Örneğin kortikal kemik, ıslakken yaklaşık %1,2' lik ve su içeriği korunmadığında yaklaşık %0,4' lük bir nihai gerilmeye sahiptir. Bu nedenle, test sırasında kemik numunelerini laktatlı Ringer solüsyonunda veya normal tuzlu suda ıslak tutmak çok önemlidir. Kemiğin diğer malzemelere göre mekanik özelliklerinin bir gösterimi Şekil 4.6.' da gösterilmektedir.



Şekil 4.6. Kemik-Diğ. Malzeme Özelliklerinin Kıyaslaması

İki tür kemik dokusunun malzeme özellikleri farklıdır. Kortikal kemik, süngerimsi kemikten yaklaşık 20 kat daha serttir. Daha fazla gerilmeye dayanabilir, ancak kırılmadan önce daha az zorlanabilir. Süngerimsi kemik, in vivo olarak kırılmadan olmadan önce %75' lik gerinimleri sürdürebilir, ancak gerilme %2' yi aşarsa kortikal kemik kırılır. Süngerimsi kemik, gözenekli olduğundan ve kan, kemik iliği ve vücut sıvısı dahil olmak üzere sıvı ile dolu olduğundan, kompakt kemiğe kıyasla enerji depolama kapasitesi daha yüksektir.

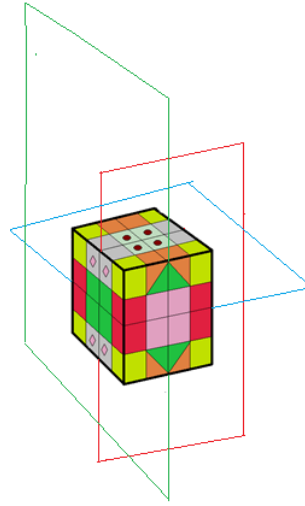
Kemiğin bazı mekanik özelliklerini karakterize eden üç önemli parametre nihai kuvvet, kırılmaya kadar olan maksimum deformasyon ve kırılmadan önce depolayabileceği enerji bir kuvvet-deformasyon eğrisinden elde edilebilir. Nihai kuvvet,

kemiğin kırılmadan önce kaldırabileceği maksimum yükü temsil eder. Nihai kuvvet, uygulanan yükün tipine (örneğin, çekme, sıkıştırma, kesme) ve yükleme hızına bağlı olarak değişir. Kırılmadaki deformasyon kendiliğinden açıklayıcıdır ve ayrıca yükleme hızına ve yönüne de bağlıdır. Kırılmadan önce absorbe edilen enerji, kuvvet-deformasyon eğrisi altındaki alandan hesaplanabilir ve bu nedenle hem nihai kuvvete hem de nihai gerinime bağlıdır. Çocukların kemikleri, yetişkinlere kıyasla kırılmadan önce daha fazla enerji emme eğilimindedir (%45'e kadar daha fazla). Çocukların kemikleri daha zayıftır ancak daha uyumludur (çocukların kemikleri, %68 yetişkin kemiği kadar sert olabilir).

Femur kemiğinin mekanik yapısı literatür araştırması yapılarak incelenmiştir. Femur kemiğine uygulanan kuvvetin yönü yanında, uygulama hızı da mekanik verileri etkileyen önemli bir faktördür. Çünkü kemik, mekanik özellikleri kuvvetin uygulama hızına göre farklılık gösterebilen viskoelastik materyaldir (Figen Sevil-Kilimci, Mehmet Erkut Kara, 2013). Bir kemiğin kırılabilirliği (fragility) ve kolay kırılabilirliği (brittleness) kemiğin şekli, kemik dokunun yoğunluğu (kemiğin mimarisi, çapı ve geometrisi... vb) ve genetik yapı ile ilişkilidir. Fizyolojik yük tarafından oluşan asal gerilmelerin yönlerine bağlı olarak femur kemiğinin ortotropik özelliklerin yönlerine yönelik bir yöntem sunulmuştur. Hamblı 2012; Hellmich vd., 2008; Juszczak vd. 2011; Kaneko vd., 2003; Kotha ve Güzelsu 2003 ve Keaveny vd., 1999 tarafından ortotropik mekanik sabitler ve kemik yoğunluğu arasında deneysel ilişkiler önerilmiştir.

Isıl veya mekanik yüklemelere karşı her doğrultu ve yönde aynı mekanik davranışı gösteren bir başka deyişle, bir malzemenin özellikleri tüm yönlerde aynıysa bu tür malzemeler izotropik malzemelerdir. Bu malzeme malzemenin her doğrultusunda elastik özellikler aynıdır. Bu malzeme iki sabit ile belirlenir (E ve ν). Bu tür saf metaller ve alaşımlar izotropik malzemelerdir. İzotropik malzemeler sonsuz sayıda simetri düzlemine sahiptir.

Isıl veya mekanik yüklemelere karşı doğrultuya ve yöne göre farklı mekanik davranış gösteren malzemeler anizotropik malzemelerdir. Yani bütün doğrultularda özellikleri farklı olan malzemelerdir. Eğer Malzemenin herbir noktasında, 1-2, 2-3 ve 1-3 düzlemlerinin her üçüne göre simetri varsa, bu tip malzemelere ortotropik malzemeler denir.



Şekil 4.7. Ortotropik Malzeme Simetri Düzlemleri

Eğer bir malzeme, karşılıklı olarak birbirine dik üç malzeme simetri düzlemine sahipse, rijitlik matrisi aşağıdaki gibi olur.

$$\begin{bmatrix} \frac{1}{E_1} & -\frac{\nu_{21}}{E_2} & -\frac{\nu_{31}}{E_3} & 0 & 0 & 0 \\ -\frac{\nu_{12}}{E_1} & \frac{1}{E_2} & -\frac{\nu_{32}}{E_3} & 0 & 0 & 0 \\ -\frac{\nu_{13}}{E_1} & -\frac{\nu_{23}}{E_2} & \frac{1}{E_3} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \frac{1}{G_{23}} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{1}{G_{13}} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{1}{G_{12}} \end{bmatrix} \quad (4.6.)$$

Bu çalışmada femur kemiğinin korteks ve spongios doku malzeme sayısal modeli Solorzano vd., 2020 tarafından yapılan çalışmadan alınarak ortotropik mekanik sabitler şeklinde tanımlanmıştır. Tanımlama radyal, çevresel ve uzunlamasal eksenlere bağlı olarak 3 adet Elastisite Modülü(E), 3 adet Kayma Modülü (G) ve 3 adet Poisson Oranı(v) şeklindedir.

Çizelge 4.6. Femur Korteks Doku Ortotropik Sayısal Malzeme Modeli (Solorzano ve ark., 2020)

[MPa]	E_x	E_y	E_z	G_{xy}	G_{yz}	G_{zx}	ν_{xy}	ν_{yz}	ν_{zx}
Korteks Doku	9753,3	9753,3	16255,6	2835,7	4063,9	4063,9	0,4	0,25	0,25
Spongios Doku	3969,8	3969,8	6616,3	2835,7	4063,9	4063,9	0,4	0,25	0,25

4.2 Implante Sistemin Sınır Şartları (Proksimal Femur Çivi Sistemi-Femur)

Femur başına gelen kuvvetler için literatür araştırması yapılmıştır. Kumar vd., 2020 insan femur kemiğinin korteks gerilme analizi için tanımlamış olduğu sınır şartları; 70 kg insanın femur başına 700 N aşağı yönde yük verip, femuru distal ucundan sabitlemiştir. Kirthana vd., 2020 insan femuru kırığında kullanılan metal plaka sonlu elamanlar analizinde insan toplam vücut ağırlığı kadar iki yönde 750 N ve 150 N olmak üzere sınır şartı belirleyip femurun distal kısmından sabitlemiştir. Her iki çalışmada da kas kuvvetleri ihmal edilmiştir. Taheri 2011 dinamik kalça vida modellemesi ve analizi adlı yapmış olduğu çalışmada femur başına tek yönde 500 N yük verip, modelde sadeleştirmeye gidip femur shaftının kesitinden sabitleme yapmıştır.

Bu çalışmada implante sistemde femurun distaline sabit mesnet tanımlaması yapılmıştır. Femur başına gelen kuvvetler ise yürüme, merdivenden çıkma, merdivenden inme, ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme aktiviteleri olarak modellenmiştir. Bergman vd., 2010 kalça implantlarını test etmek için gerçekçi yükler isimli çalışmasında in vivo ortamda temas kuvveti ölçümlerine dayalı olarak kalça implantlarına gerçekçi yük koşulları tanımlamak ve mevcut ISO standartlarının gerçekten gerçek yükleri simüle edip etmediğini amaç edinmişlerdir. Yaptıkları çalışmada kalça temas kuvvetlerini “yürüme (4 km/h), merdivenden çıkma, merdivenden inme, ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme” aktivitelerinde kalça kireçlemesi olan 4 deneğe implante edilen telemetre kalça endoprotezleri ile ölçmüşlerdir. Temas kuvvetlerinin nasıl ölçüldüğü araştırılmıştır. Protezin uç kısmının iç duvarın alt ucuna üç yarı iletken gerinim ölçer uygulanarak ve 4 kanallı vericiye bağlanması, seramik topun içindeki verici antenden veri alınmasıyla oluşturulduğu görülmüştür.



Şekil 4.8. Kalça Protez İçi Gerinim Ölçer
(www.othoload.com)

İmplant fiksasyonları test edilirken temas kuvvetine ek olarak kas kuvvetlerinin uygulanmasının gerekip gerekmediği tartışmalı bir şekilde ele alınmıştır (Bergman ve vd., 2010). Vücut ağırlığının %870'sine ulaşan son derece yüksek temas kuvvetlerin olduğunu belirtmişlerdir.



Şekil 4.9. Kalça Protezi Uygulanmış Röntgen

Kalça temas kuvveti alınan deneklerin verileri Çizelge 4.7.' de verilmiştir.

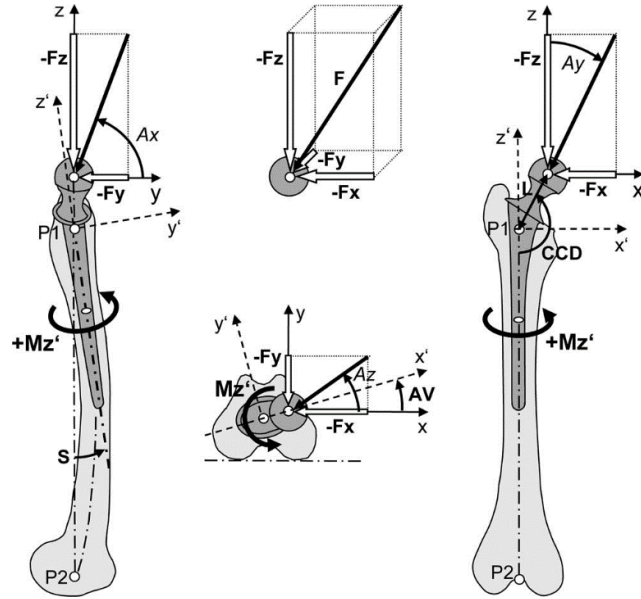
Çizelge 4.7. Farklı Senaryolarda Kalça Temas Kuvveti Alınan Denek Verileri
(Bergman vd., 2010:66)

	Hasta-1	Hasta-2	Hasta-3	Hasta-4	Ort.
Cinsiyeti	Erkek	Erkek	Erkek	Kadın	-
Yaşı	55	51	61	76	60
Vücut Kütlesi [kg]	87,7	99,9	71,6	81,5	85,1
Aktivite Seviyesi	Çok Yüksek	Yüksek	Normal	Düşük	-

DeneySEL ölçüm sonucu “yürüme (4 km/h), merdivenden çıkma, merdivenden inme, ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme” aktivitelerinde alınan femur temas kuvvetleri Çizelge 4.8.' de gösterilmiştir.

Çizelge 4.8. Farklı Aktivitelerde 4 Denekten Ölçülen Ort.En Yüksek Kalça Temas Kuvvet Verileri
(Bergman vd., 2010:70)

Yapılan Aktivite	Ortalama En Yüksek Kuvvetler				Açılar [derece]		
	En Yüksek Temas Kuvvetleri [N]				Ax	Ay	Az
	F	-Fx	-Fy	-Fz			
Yürüme (4 km/h)	1800	403	249	1736	81,8	13,1	31,8
Merdivenlerden Çıkma	1900	446	464	1787	75,5	14	46,1
Merdivenlerden İnme	2000	370	292	1944	81,5	10,8	38,3
Ayağa Kalkma	1500	420	105	1436	85,8	16,3	14
Oturma	1200	323	-5	1155	90,2	15,6	-0,8
Tek Ayak Üzerinde Durma	1800	203	108	1785	86,5	6,5	28,1
Diz Çökme	1100	290	39	1060	87,9	15,3	7,7



Şekil 4.10. Femur Kalça Protezi Kuvvet Eksen Tanımlamaları
(Bergman vd., 2010:67)

Sınır şartları; kuvvet olarak, Çizelge 4.8.'deki "yürüme (4 km/h), merdivenden çıkma, merdivenden inme, ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme" aktivitelerinde oluşan kalça temas kuvvetleri her bir aktivite için üç bileşke kuvvet, parametre (7 hareket eylemi) olarak Şekil 4.11.'de gösterilen eksenlere göre ve distal uç sabit mesnet olarak tanımlanmıştır.

A: Bone_PFN_Nail_SYSTEM-1

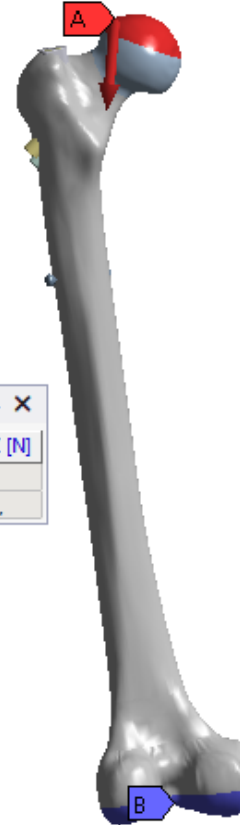
Force

Time: 1, s

A Force: 1799,5 N

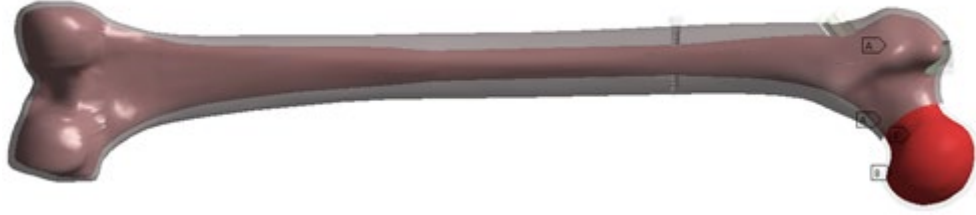
B Fixed Support

Tabular Data					
Steps	Time [s]	X [N]	Y [N]	Z [N]	
1	1	= 0,	= 0,	= 0,	
2	1	-403,	249,	1736,	



Şekil 4.11. Femur-PFN İmplant Sistem Sınır Şartları

Bayoğlu vd., 2015, Herrera vd., 2020, Wang vd., 2020, Dhason vd., 2020 yapmış oldukları çalışmalarda, iki kemik dokusu arasını “Bonded” olarak vermiştir. Bu çalışmada iki kırık parçalarda bulunan korteks ve spongios doku arasını “Bonded” olarak modellenmiştir. Şekil 4.12.’ de korteks-spongios dokular arasını bağlantı modeli gösterilmiştir.



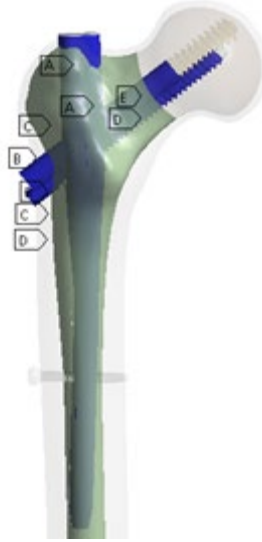
Şekil 4.12. Korteks-Spongios Doku Bağlantı Modeli

Literatür incelemesi ardından Li vd., 2017; Gök vd., 2017; Wang vd., 2020 çalışmalarında fiksasyonu implantla sağlanmış iki kırık parça arasına “Frictional” bağlantı tanımlayıp sayısal değerini 0,46 olarak modellediği grlmştir. Bu çalışmada kırık hattını 0,46 sürtünme katsayılı “Frictional” bağlantı olarak modellenmiştir. Şekil 4.13.’ de iki kırık parça arasını bağlantı modeli gösterilmiştir.



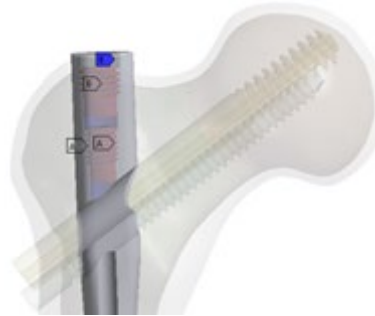
Şekil 4.13. Kırık Hattını Bağlantı Modeli

Li vd., 2018; Kwak vd., 2018 yapmış oldukları çalışmada implant ve kemik dokusu arasına “Frictional” temas tanımlayıp katsayısını 0,42 olarak modellemişlerdir. Bu çalışmada çivi-spongios doku, lag vidası-spongios doku, lag vidası-korteks doku, kompresyon vidası-spongios doku ve kompresyon vidası-korteks doku arasını “Frictional” olarak modellenip 0,42 sürtünme katsayısını tanımlanmıştır. Şekil 4.14.’ de kemik dokularını implant arasını bağlantı modeli gösterilmiştir.



Şekil 4.14. Kemik Dokuları-Implat Bağlantı Modeli

Sıkıştırma vidası-çivi ve tepe vidası-çivi arasında “Bonded” temas modeli tanımlanmıştır. Şekil 4.15.’ de sıkıştırma vidası tepe vidası-çivi arası bağlantı modeli gösterilmiştir.



Şekil 4.15. Çivi-Tepe Vidası, Çivi-Sıkıştırma Vidası Bağlantı Modeli

Bayoğlu ve Okyar, 2015; Wang vd., 2020 yapmış oldukları çalışmada implant implant arasındaki temas ilişkisini “Frictional” olarak tanımlayıp sürtünme katsayısını 0,23 olarak modellemişlerdir. Bu çalışmada bulunan lag vidası-çivi, kompresyon vidası-çivi ve kompresyon vidası-lag vidası arasına “Frictional” temas tanımlanıp sürtünme katsayısı 0,23 olarak modellenmiştir. Vidalarda yapılan frictional temas modellemesi vidaların yiv kısımlarını içermemektedir. Şekil 4.16.’ da implant implant arası bağlantı modeli gösterilmiştir.



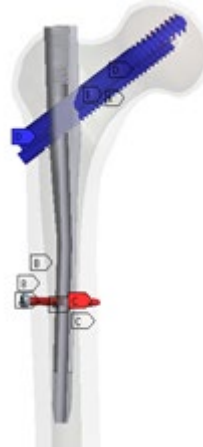
Şekil 4.16. İmplant-implant Bağlantı Modeli

Kompresyon vida çiftinin kaymasını engellemeyi amaçlayan sıkıştırma vidası ile lag vidası arasında çok ciddi anlamda sürtünme olduğu kabul edilip, bu iki vida arası “Bonded” olarak modellenmiştir. Şekil 4.17.’ de bu iki vida arası bağlantı modeli gösterilmiştir



Şekil 4.17. Sıkıştırma Vidası-Lag Vidası Bağlantı Modeli

Wang vd., 2018; Dhason vd., 2020 yapmış oldukları çalışmada spongios doku vida yivleri arasını “Bonded” temas modeli olarak tanımlamışlardır. Bu çalışmada kırık parçadaki spongios doku-lag vidası, kırık parçadaki spongios doku-kompresyon vidası ve kilitleme vidasının bütün temasları “Bonded” olarak modellenmiştir. Bu temas modelleri Şekil 4.18.’ de gösterilmiştir.



Şekil 4.18. Vidalar Temas Modeli

Yapılan literatür araştırmalarına göre bu çalışmadaki sınır koşulları ve unsurlar arasındaki bağlantı tanımlamaları gerçeğe uygun modellenmiştir. Bağlantılar temel anlamda korteks dokular, spongios dokular, kırık hattı ve implant kemik dokuları arası olup toplam 19 temas modellemesi yapılmıştır.

4.3 Implante Sistemin Sonlu Elemanlar Modeli

Solidworks programında CAD modeli oluşturulan implante sistemi statik olarak inceleyebilmek için parçalar matematiksel modele (mesh modeli) evrilmiştir. Statik analiz çalışmasında mesh metodu olarak “Body Sizing”, detay bölgelerde “Face Sizing” kullanılmış ve düzgün dört yzly (tetrahedron) eleman mesh geometrisi seçilmiştir. Sistemi oluşturan unsurlara göre eleman boyutları-mesh metodu izelge 4.9.’ da, sistemin toplam eleman ve düğüm sayısı izelge 4.10.’ da verilmiştir. Oluşturulan sonlu elemanlar modelinin mesh kalitesi Şekil 4.20.’ de verilmiştir.

Çizelge 4.9. Implante Sistemi Oluşturan Unsurların Eleman Boyutları-Mesh Metodu

Mesh Metodu	Korteks Doku	Spongios Doku	ivi	Vidalar (Hepsi)
Body Sizing	4 mm	2 mm	2 mm	1 mm
Face Sizing	-	1 mm	-	-

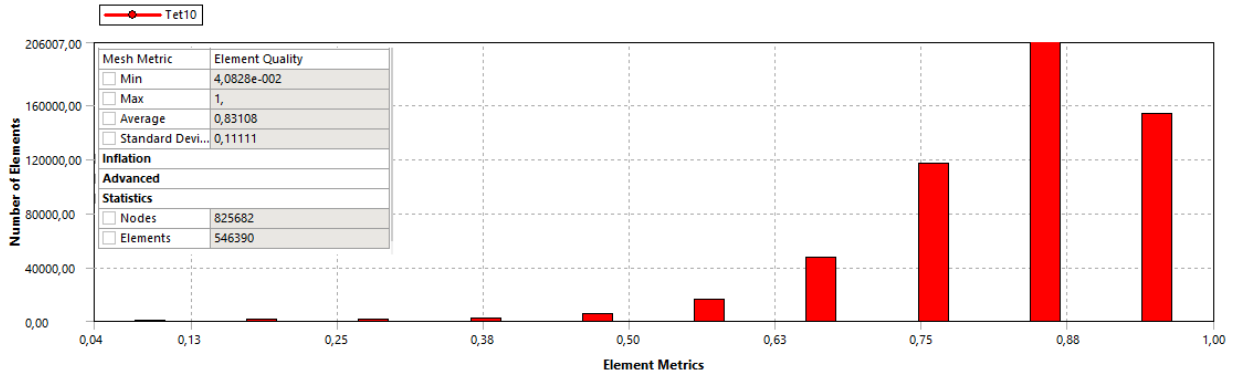
Çizelge 4.10. Implante Sistemin Toplam Eleman ve Düğüm Sayısı

Elaman Sayısı	Düğüm Sayısı
546390	825682

- Maksimum tet eleman boyutu 4 mm.
- Maksimum yüz boyutu 2 mm.
- Minimum eleman boyutu 1 mm.
- Büyüme oranı 1,60
- Normal eğim açısı 30 derece



Şekil 4.19. Femur-PFN İmplant Sisteminin Sonlu Elemanlar Modeli



Şekil 4.20. Femur-PFN İmplant Sisteminin Mesh Eleman Kalitesi

4.4 İmplant Sisteminin Yedi Farklı Senaryoda Statik Analizi

Yürüme, merdiven inme, merdiven çıkma, tek ayak üzerinde durma, oturma, diz çökme gibi eylemler her yaşta insanın temel aktivite hareketidir. Yaş, ırk, cinsiyet, boy, fiziki hareketlilik, spor geçmişi, beslenme alışkanlığı ve en önemlisi kilo gibi çok parametreliliğe sahip olgular düşünüldüğü zaman bu parametrelere bağlı olarak medikal implant tasarımı bir hayli zor olabilmektedir. Bu çalışmada bölüm 4.2., Çizelge 4.7.' de bahsedilen deneklere göre, ortalama vücut kütlesi 85,1 kg, yaş ortalaması 60, aktivite seviyesi normal, femur başı tepe noktasından distaline 50 cm uzunluğu sahip femur kemiğine;

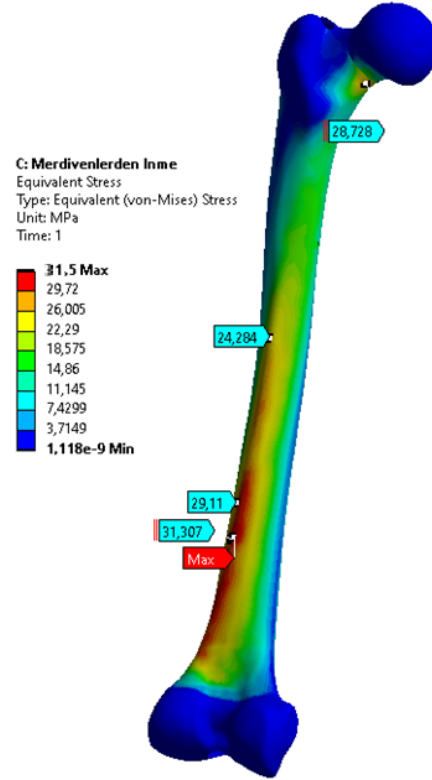
- Yürüme (4 km/h)

- Merdivenlerden çıkma
- Merdivenlerden inme
- Ayağa kalkma
- Oturma
- Tek ayak üzerinde durma
- Diz çökme

aktiviteleri esnasında femur başına gelen maksimum temas kuvveti uygunlanmıştır. Femur başına gelen kuvvetler üç ekseninde 0-1 saniye aralığında olup lineer artacak şekilde tanımlanmıştır. Bu herbir aktivitede gelen farklı kuvvetlerin tanımlamalarının görseli verilmeyip sadece yürüme (4 km/h) esnasında gelen kuvvetin tanımlaması Şekil 4.11.' de verilmiştir. Çizelge 4.8.' de görüleceği üzere, femur başına gelen düşey ekseninde gelen en yüksek yük merdiven inme, merdiven çıkma, tek ayak üzerinde durma ve kısmen yürüme aktivitesidir.

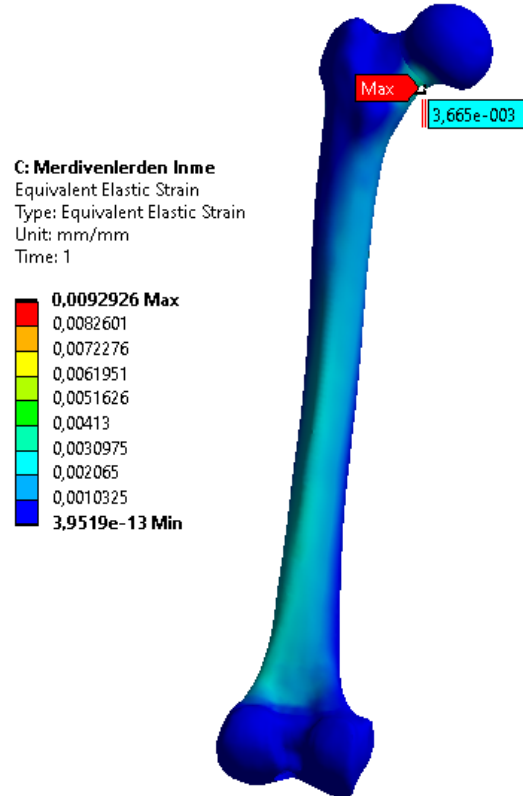
Model üzerinde yorum yapabilmek için öncelikle bir gerilme sonucuna ihtiyaç vardır. Gerilme için Von Misses gerilme sonuçları en istikrarlı sonuçları vermektedir. Elde edilen Von Misses gerilme sonuçları ile kritik bölgeler tespit edilebilir ve bu bölgeler üzerinde implant vida sistemi için uygun tasarım değişikliği yapılabilir. Ayrıca bu sonuçlar uygunsa emniyet katsayısı bu değerler üzerinden belirlenebilir. Yer değiştirme sonuçları ise modelin sınır şartlarına uygun davranıp davranmadığını ve analizin doğruluğunu gösteren bir sonuçtur. Dayanım hakkında yorum yaparken birim şekil değiştirme sonuçları da bir diğer değişkendir. Femur-Proksimal Femur Çivi Sistemi' nin 3 boyutlu katı modelinin elde edilmesi, kemik dokuları ve implant sistemi sayısal malzeme modelinin oluşturulması, literatürden alınmış 7 farklı aktivitede oluşan yük sınır şartlarının tanımlanması, kemik dokuları ve implant sistemi arasındaki bağlantı ilişkilerinin modellenmesi, geometriye uygun mesh modellemesinin yapılmasının ardından analiz modeli çözdürülmüştür.

Analiz sonuçları sırasıyla korteks doku, spongios doku ve Proksimal Femur Çivi Sistemi' ni oluşturan parçalar olarak değerlendirilmiştir. Herbir aktivitedeki yüklere bakıldığı zaman femur başına gelen en yüksek yük, merdivenden inme durumudur. Merdivenden inme anında femur başına gelen maksimum bileşke 2000 N kuvvet yüklemesi sonucunda korteks dokudaki eş değer Von Misses gerilme çıktısı Şekil 4.21.' deki gibidir.



Şekil 4.21. Femur Korteks Doku Gerilme Dağılımları

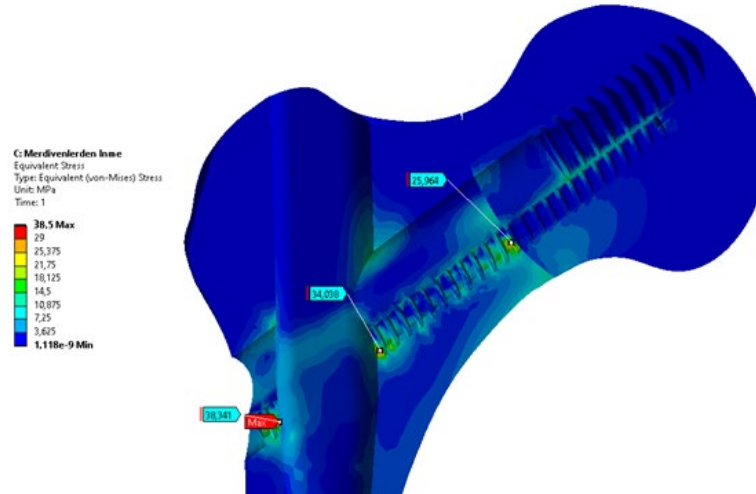
Merdivenden inme anında femur başına 2000 N bileşke kuvvet gelme sonucu korteks dokuda oluşan en yüksek gerilme 31.3 MPa olup, diyafizin 1/3' inin distal dilimindeki bölgede arka kısımda yer almaktadır. Kemiğin akma dayanımı olan 135 MPa (Gök vd., 2017) gerilme değerine göre yorumladığımız zaman oluşan 31.3 MPa gerilme değeri oldukça uygundur.



Şekil 4.22. Femur Korteks Doku Elastik BŞD Dağılımları

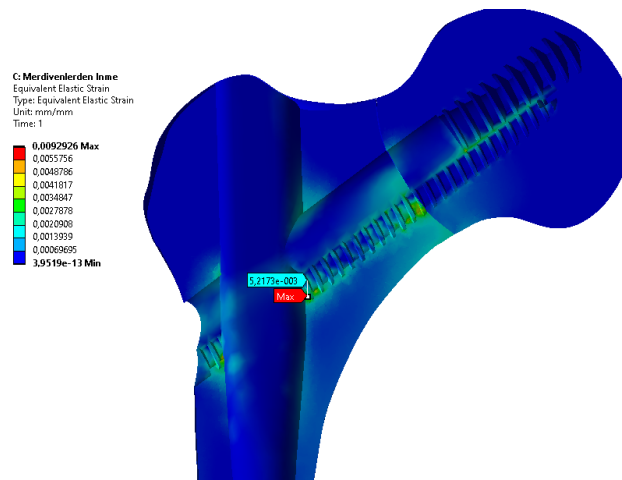
Korteks doku için elastik birim şekil değiştirme ise en yüksek 0,0036 mm/mm olup femur boynunda kırık hattının altında kalan bölgededir. Elastik birim şekil değiştirme dağılımı Şekil 4.22.' de gösterilmiştir. Bu incelemelere göre kemik elastik deformasyon bölgesinde elastik bir davranış göstermektedir ve elde edilen gerilme sonuçlarına göre de malzeme plastik deformasyon bölgesine geçmemektedir.

Yine aynı (merdivenden inme) yükleme koşullarına göre spongios dokudaki gerilme dağılımları ve birim şekil değiştirme sonuçları incelenmiştir. Spongios doku eş değer gerilme dağılımı Şekil 4.23.' de verilmiştir. Spongios doku birim şekil değiştirme dağılımı Şekil 4.24.' de verilmiştir.



Şekil 4.23. Femur Spongios Doku Gerilme Dağılımları

Spongios doku gerilme dağılımları incelendiği zaman maksimum gerilme 38,3 MPa olup, kompresyon vidasının dış dibine karşılık gelen bölgelerde görünmektedir. Zaman geçtikçe spongios dokunun kendini yenileyip çoğalabilme özelliği dikkate alınarak 3 boyutlu katı modellemesi yapılırken vida dişleri ihmal edilmemiştir. Buna göre elde edilen eş değer gerilme 0-38,3 MPa dağılımları; kemiğin kompakt yapısı ve literatürde geçen akma dayanımına göre uygun olarak değerlendirilmiştir. Spongios dokuda elastik birim şekil değiştirme Şekil 4.24.'de görüldüğü üzere maksimum 0,0052 mm/mm' dir. Ayrıca Henschel vd., 2016 yapılan çalışmada femur başına sadece düşey yönde verilen 1900 N.' luk yük sonucunda oluşan spongios doku için gerilme bölgeleri, bu çalışmadaki spongios dokuda oluşan gerilme bölgeleri ile aynı olup gerilme değerleri de yakınlık göstermektedir. Çalışmada vida yivi-doku temas bölgeleri ihmal edildiği de ve oluşturulan kırık profilinin mekanik anlamda daha az risk içerdiği görülmektedir.



Şekil 4.24. Femur Spongios Doku Elastik BŞD Dağılımı

Diğer aktivitelerde (yürüme, merdivenden çıkma, ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme) gelen yükler sonucu korteks doku ve spongios dokuda oluşan gerilme ve birim şekil değiştirme durumları incelenmiştir. Korteks dokuda meydana gelen gerilme sonuçları Çizelge 4.11.' de verilmiştir. Korteks dokuda meydana gelen elastik birim şekil değiştirme sonuçları Çizelge 4.12.' de verilmiştir. Spongios dokuda meydana gelen gerilme sonuçları Çizelge 4.13.' de verilmiştir. Spongios dokuda meydana gelen elastik birim şekil değiştirme sonuçları Çizelge 4.14' de verilmiştir.

Çizelge 4.11. Femur Korteks Doku Aktivitelere göre Oluşan Gerilme Değerleri [MPa]

Korteks Doku			
Aktivite	Maks. Gerilme Bölgesi	Maksimum Gerilme	Gerilme Dağılımı
Yürüme	Diyafiz,1/3,Distal	30,40	0-30,4
**Merdivenden Çıkma	Diyafiz,1/3,Distal	48,5	0-48,5
*Merdivenden İnme	Diyafiz,1/3,Distal	31,3	0-31,3
Ayağa Kalkma	Komp. Vida Giriş Bölğ.	27,1	0-27,01
Oturma	Komp. Vida Giriş Bölğ.	26,9	0-26,9
Tek Ayak Üzerinde Durma	FBKHA	28,9	0-28,9
Diz Çökme	Komp. Vida Giriş Bölğ.	26,7	0-26,7

*Gerilme dağılımı verilmiş aktivite. **Korteks dokuda maksimum gerilmeyi oluşturan aktivite.

Çizelge 4.12. Femur Korteks Doku Aktivitelere göre Oluşan Elastik BŞD [mm/mm]

Korteks Doku		
Aktivite	Maks. BŞD Bölgesi	Maksimum BŞD
Yürüme	FBKHA	0,0030
Merdivenden Çıkma	Diyafiz,1/3,Distal	0,0430
Merdivenden İnme	FBKHA	0,0036
Ayağa Kalkma	Komp. Vida Giriş Bölğ.	0,0029
Oturma	Komp. Vida Giriş Bölğ.	0,0029
Tek Ayak Üzerinde Durma	FBKHA	0,0036
Diz Çökme	Komp. Vida Giriş Bölğ.	0,0029

Çizelge 4.13. Spongios Doku Aktivitelere göre Oluşan Gerilme Hali [MPa]

Spongios Doku			
Aktivite	Maks. Gerilme Bölgesi	Maksimum Gerilme	Gerilme Dağılımı
Yürüme	S.Doku Yiv Bölgesi	36,5	0-36,5
Merdivenden Çıkma	S.Doku Yiv Bölgesi	38,55	0-38,55
*Merdivenden İnme	S.Doku Yiv Bölgesi	38,3	0-38,3
Ayağa Kalkma	S.Doku Yiv Bölgesi	38,5	0-38,5
Oturma	S.Doku Yiv Bölgesi	38,2	0-38,2
Tek Ayak Üzerinde Durma	S.Doku Yiv Bölgesi	38,55	0-38,55
Diz Çökme	S.Doku Yiv Bölgesi	37,9	0-37,9

Çizelge 4.14. Femur Spongios Doku Aktivitelere göre Oluşan Elastik BŞD [mm/mm]

Spongios Doku		
Aktivite	Maks. BŞD Bölgesi	Maksimum BŞD
Yürüme	S. Doku Yiv Bölgesi	0,051
Merdivenden Çıkma	S. Doku Yiv Bölgesi	0,052
Merdivenden İnme	S. Doku Yiv Bölgesi	0,052
Ayağa Kalkma	S. Doku Yiv Bölgesi	0,052
Oturma	S. Doku Yiv Bölgesi	0,052
Tek Ayak Üzerinde Durma	S. Doku Yiv Bölgesi	0,051
Diz Çökme	S. Doku Yiv Bölgesi	0,051

Aktivitelere femur başına gelen kuvvetlere baktığımız zaman en yüksek kuvvet merdiven inme esnasında (2000 N; 370 N, 292 N, 1944 N) gelmesine rağmen, analiz sonuçlarına göre korteks dokuda meydana gelen gerilmelerde en yüksek gerilme merdiven çıkma esnasında olduğu görülmektedir. Merdiven çıkma anında toplam bileşke kuvvet 1900 N (446 N, 464 N, 1787 N) olmasına rağmen z eksenini düşey kabul edersek, femur başına y yönünde (insan vücuduna göre arka yöne doğru) 464 N. gelmesinden kaynaklı diyafizin 1/3' inin distal diliminde Çizelge 4.11.' de görüldüğü gibi 48.5 MPa. eş değer Von Misses gerilmesi oluşmaktadır. Bu değer merdiven inme anında oluşan kuvvetin (en yüksek bileşke kuvvet sonucu) doğurduğu 31.3 MPa.' lık gerilmeye göre yüksek olmasına rağmen kemiğin akma dayanımı olan 135 MPa. (Gok vd., 2017) gerilme değerinin yaklaşık 1/3' i kadardır. Aktivitelere göre oluşan kuvvetlerin spongios dokuda oluşturduğu maksimum gerilme ortalama 38 MPa. olup kemiğin kompakt yapısı ve literatürde geçen akma dayanımına göre uygun olarak değerlendirilmiştir.

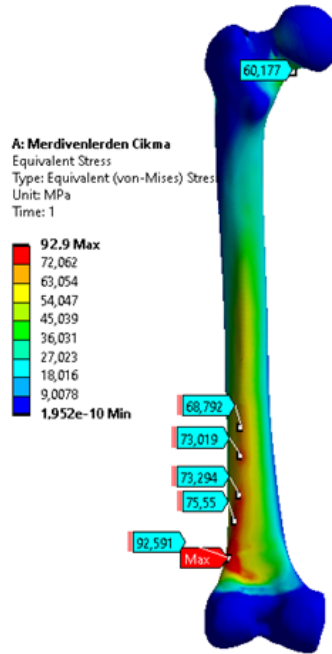
Femur kemiğinin korteks doku sayısal modeli bölüm 4.1.' de bahsedildiği gibi ortotropik malzeme modellenmesiyle yapılmıştır. Gerçeğe yakın ve doğru sayısal modellemenin ne kadar önemli olduğunu anlamak adına; femur korteks dokusu bir de izotropik malzeme

modeli olarak modellenmiştir. İzotropik modelleme Herrera vd., 2020 tarafından yapılmış çalışmadaki gibi modellenmiştir. Femur korteks doku izotropik malzeme modellemesi Şekil 4.25.' de verilmiştir.

Korteks Doku	
Density	1,85e-06 kg/mm ³
Structural	
▼ Isotropic Elasticity	
Derive from	Young's Modulus and Poisson's Ratio
Young's Modulus	20000 MPa
Poisson's Ratio	0,30000
Bulk Modulus	16667 MPa
Shear Modulus	7692,3 MPa

Şekil 4.25. Ansys İzotropik Femur Korteks Malzeme Sayısal Modeli

Bu korteks doku izotropik malzeme modellemesinde; ortotropik modellenip merdiven çıkma anında korteks dokuda maksimum gerilmeyi (48.5 MPa.) yaratan yükler verilmiştir ve gerilme sonucu değerlendirilmiştir. Merdiven çıkma yüklerinin izotropik modellenmiş femur kortekste oluşturduğu gerilme hali Şekil 4.26.' da verilmiştir.



Şekil 4.26. Ansys İzotropik Femur Korteks Malzeme Sayısal Modeli

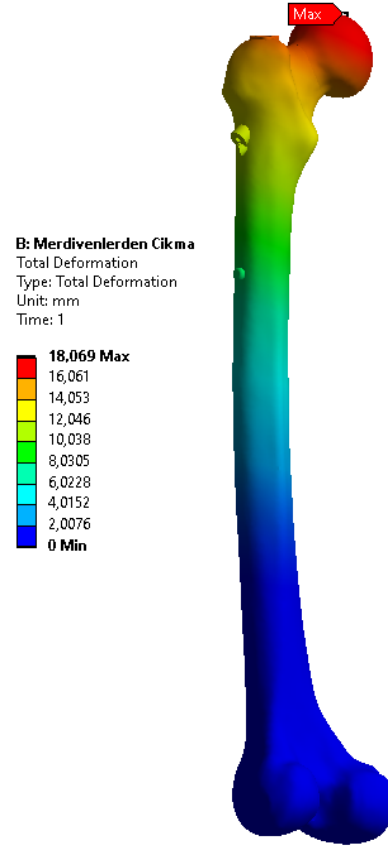
Femur korteks dokusunda merdiven çıkma anında oluşan kuvvetlerin yaratmış olduğu maksimum gerilme ortotropik (femur korteks) modellemede 48.5 MPa.' iken, izotropik (femur korteks) modellemede ise aynı yükler altında 92.6 MPa.' dır. Merdiven çıkma anında oluşan kuvvetlerin; ortotropik modellenen femur kortesinde yarattığı maksimum gerilme ile izotropik modellenen femur korteksinde yarattığı gerilme hali Çizelge 4.15.' de kıyaslamalı bir şekilde verilmiştir.

Çizelge 4.15. Merdiven Çıkma Anında İki Farklı Sayısal Malzeme Modellemesi Yapılan Femur Korteksinde Oluşan Gerilme Hali

Malzeme Modeli	Femur Korteks Doku	
	Gerilme Bölgesi	Maksimum Gerilme [MPa]
Ortotropik Malzeme Modeli	Diyafiz, 1/3, Distal	48.5
İzotropik Malzeme Modeli	Diyafiz, 1/3, Distal	92.5

Bu durum implante sistemde kemik sayısal malzeme modellemesi yaparken dikkat edilesi bir husus olduğunu göstermektedir. İmplant sistemde çivi sisteminin ve femur kemik yapısının taşıdığı yük dağılımı üniform olması beklenmesinden kaynaklanmaktadır. İmplant sistemin üzerinde oluşan gerilme dağılımının doğru tespiti için kemik dokularının gerçeğe yakın modellenmesi büyük bir avantajdır.

İmplant sistemdeki toplam deformasyon incelenmiştir. Her bir aktivite için maksimum toplam deformasyon femur başı bölgesinde olduğu görülmüştür. En yüksek, maksimum deformasyon 18 mm. olup merdiven çıkma anında oluşmaktadır. Bu sonuç Konya ve Verim, 2017' de yapılan çalışmanın sonucu ile kıyaslanmıştır. 2017' de yapılan çalışmada yürüme esnasında gelen kuvvetlerle birlikte kas kuvvetleri dahilinde femur başında 17.28 mm.' lik toplam deformasyon elde etmişlerdir. Yapılan bu mukayeseye bu çalışmadaki merdiven çıkma anında oluşan kuvvetler tarafından femur başında meydana gelen toplam deformasyon uygun görülmüştür. Merdiven çıkma anında oluşan kuvvetlerin meydana getirdiği toplam deformasyon sonucu Şekil 4.27.' de verilmiştir.



Şekil 4.27. Merdiven Çıkma Anında Femur Başında Oluşan Toplam Deformasyon Dağılımı

Konya ve Verim, 2017 çalışmalarında yürüme anında femur başına 23° frontal, 6° sagittal düzlemde uygulanan ana kuvvet 2460 N olarak ve abdüktör ve iliopsoas kaslarına ait kuvvetler 1700 N. (24° frontal düzlemde 15° ve sagittal düzlemde) ve 771 N (frontal düzlemde 41° ve sagittal düzlemde 26°) olarak vermişlerdir ve femur başındaki toplam deformasyonu incelemişlerdir. Bu çalışmadaki yürüme esnasında uygulanan kuvvetlerin femur başında oluşturduğu toplam deformasyon ile Konya ve Verim, 2017 çalışmasındaki yürüme anındaki uygulanan kuvvetler sonucu oluşan toplam deformasyon Çizelge 4.15.' de verilmiştir.

Çizelge 4.16. Yürüme Anında Femur Başında Oluşan Toplam Deformasyon Kıyaslaması

	Yürüme Esnasında Gelen Yükler Sonucu Femur Başında Oluşan Maksimum Deformasyon [mm]
Tez Çalışması	10.70
Konya ve Verim, 2017	17.28

Yürüme, merdivenden çıkma, merdivenden inme, ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme eylemleri sonucu femur başına gelen kuvvetlerin oluşturduğu maksimum deformasyon Çizelge 4.16.' da verilmiştir.

Çizelge 4.17. Aktivitelere göre Femur başında meydana gelen maksimum toplam deformasyon miktarları

Aktivite	Toplam Deformasyon [mm]
Yürüme	10.70
Merdivenden Çıkma	18.00
Merdivenden İnme	12.00
Ayağa Kalkma	6.00
Oturma	2.50
Tek Ayak Üzerinde Durma	7.00
Diz Çökme	3.00

Bu çalışmadaki aktiviteler sonucunda femur başında oluşan maksimum toplam deformasyonlar incelendiği zaman en fazla merdiven çıkma anında 18.00 mm' lik bir deformasyon görülmektedir. Bu sonuç, Konya ve Verim, 2017 yapılan çalışmadaki yürüme sonucu oluşan maksimum deformasyon ile kıyaslandığı zaman çalışmadaki kırık profili de göz önüne alınırsa uygun bulunmuştur.

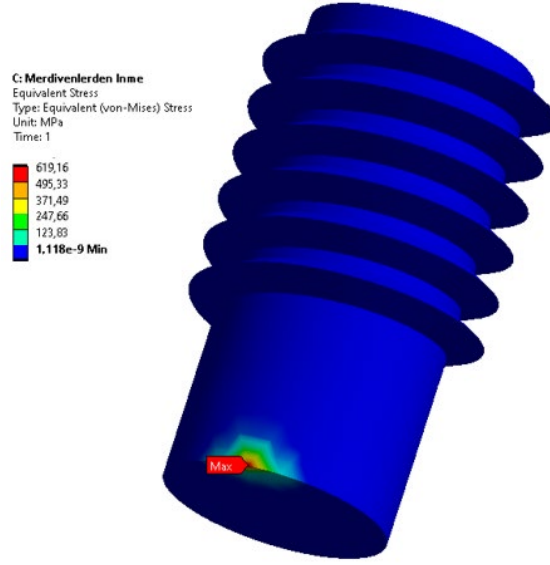
Implant sisteminin statik analizinde çivinin mekanik davranışı önem arz etmektedir. Çivi ve uzun kemikten oluşan bir yapıda eğer implante çivinin rijitliği kemiğe oranla çok fazla yüksek ise kemik implant sistemine gelen kuvvetin çok büyük bir kısmı çivi tarafından taşınacak ve bunun sonucunda kemik iyileşme zamanı uzayacaktır (Kovacı, 2019). Buna ek olarak kemik tekrar kırılma tehlikesiyle karşı karşıya kalabilecektir. Kemik iyileşme süresinin sağlıklı ve etkin bir şekilde gerçekleşmesi için implant ve kemikten oluşan yapıda, gelen yüklerin optimum seviyede paylaşılması ve kemiğin bir miktar mikro hareketliliğe maruz kalması gerekmektedir.

Çivi sisteminde yürüme, merdivenden çıkma, merdivenden inme eylemlerinde meydana gelen kuvvetlerin oluşturduğu gerilme hali Şekil 4.28.' deki gibidir; ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme eylemlerinde oluşan kuvvetlerden dolayı meydana gelen gerilme dağılımı Şekil 4.29.' daki gibidir.

Çizelge 4.18. 7 Aktivite' ye göre İmplant Sistem Üzerinde 5 Kritik Bölgede Oluşan Gerilmeler

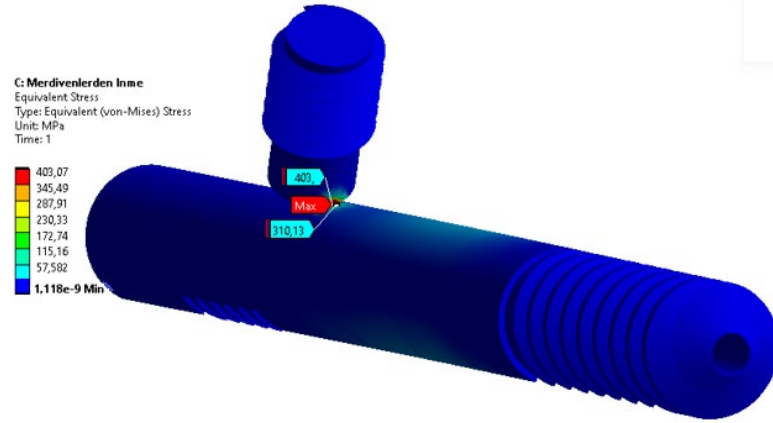
[MPa]	Bölge-1	Bölge-2	Bölge-3	Bölge-4	Bölge-5
Yürüme	81,68	142,18	92,85	48,03	96,13
Merdivenlerden Çıkma	97,5	158,97	97,13	62,24	102,33
Merdivenlerden İnme	101	165,88	101	40,46	100,21
Ayağa Kalkma	73,26	136,6	95,48	29,15	59,55
Oturma	65,78	128,7	90,91	13,24	32,24
Tek Ayak Üz. Durma	88	158,36	96,78	37,13	85,57
Diz Çökme	54,75	110,37	84,28	9,6	27,71

Buna göre çivi sisteminde lag vidası alt kısmında oluşan maksimum (Bölge-1) gerilme merdivenden inme ve çıkma anında oluşmaktadır. Kompresyan vida çifti deliğinde (Bölge-2) en yüksek gerilmeyi oluşturan aktivite ise yine merdivenden inme ve çıkma eylemidir. Çivi trapez kesit dış yüzeyinde (Bölge-3) ise gerilmelerin dağılımı birbirlerine yakın olup ortalama 94 MPa.' lık gerilme oluşmaktadır. Merdivenlerden çıkma esnasında çivi büküm noktasında (Bölge-4) maksimum 62.24 MPa.' lık gerilme oluşmaktadır. Kilitleme vida deliği (Bölge-5) incelendiği zaman ise en yüksek gerilmelerin yürüme, merdivenden inme ve merdivenden çıkma eylemlerinde olduğu görülmektedir. Aktivitelere göre implante sistemin üzerinde 5 farklı noktada oluşan gerilme hali bütün noktalar için ortalama 84.71 MPa. olup Ti6Al4V Grade 23 titanyum alaşımının akma dayanımının (920 MPa.) %9,2' si kadardır. Bu çalışmada implante sisteminin statik incelendiği unutulmamalıdır. Genelde optimum bir tasarımda yüklemeye sonucu oluşan gerilme halinin geometri üzerinde homojen bir şekilde dağılması istenir. Şekil 4.28.' de en kritik eylem olan merdiven çıkma anında oluşan gerilme dağılımı kabaca incelendiği zaman sözü edilen homojenlik gözükmemektedir.



Şekil 4.30. Merdiven İnme Anında Sıkıştırma Vidasında oluşan Maksimum Gerilme

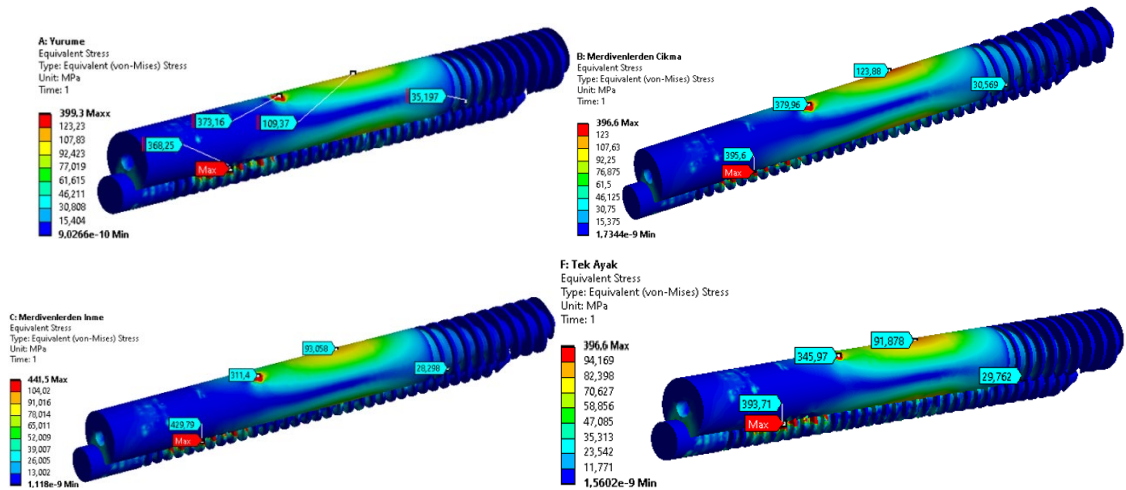
619.1 MPa.'lık lokal gerilme hali tekillik olarak nitelendirilmektedir. Tekillik, gerilme değerinin belirli bir değere yaklaşmadığı ağın bir noktasıdır. Tekilliğin olduğu bu noktada mesh boyutunu her küçülttüğümüzde gerilme artmaya devam edecektir. Teorik olarak, tekillikteki stres sonsuzdur. Gerilme tekilliklerinin meydana geldiği tipik durumlar; keskin köşeler, temas eden cisimlerin köşeler, noktasal bağlantılar ve noktasal yüklerdir. Bu çalışmada hem keskin köşe, hem de noktasal bağlantı mevcuttur. Çok keskin köşelerdeki malzeme yüksek gerilmeler nedeniyle hasar görecektir. Keskin köşede kullanılan malzeme kırılğan ise çatlayabilir; sünek ise plastik şekil değişimine uğrayabilir. Bu hasarlar başta çok ciddi gibi görünse de çoğu zaman ilgili keskin köşede lokal olarak kalırlar. Bu çalışmada femur başına gelen kuvvetler neticesinde implante sistemindeki kompresyon vida çiftinin kaymasına engel olmak için tasarımı yapılan sıkıştırma vidasının lag vidasına teması noktasaldır. Gerçek durumda Ti6Al4V Grade 23 titanyum alaşımının sünek davranışı düşünüldüğü zaman, sıkıştırma vidası ile lag vidası arasındaki noktasal yoğun sürtünmeden dolayı ortaya çıkan kaymayı engelleme durumu yerini, sıkıştırma vidasının lag vidasına temas bölgesinde lokal bir plastik deformasyon ile kaymayı engelleyen duruma bırakması ihtimal dahilindedir. Merdiven inme anında sıkıştırma vidasının lag vidasına denk gelen bölgedeki gerilme durumu Şekil 4.31.' de verilmiştir.



Şekil 4.31. Merdiven İnme Anında Lag Vidasında oluşan Maksimum Gerilme Hali 2

Şekil 4.31.' de görüldüğü üzere en kritik eylem olan merdiven inme esnasında lag vidasında ortaya çıkan en yüksek gerilme 310 MPa' dır. Merdiven inme anında lag vidasında meydana gelen 310 MPa.' lık gerilme Ti6Al4V Grade 23 titanyum alaşımının akma gerilmesi olan 920 MPa.' ın altında bir değer olup uygun bir değerdir.

7 eylem arasında bileşke kuvvetin en fazla olduğu dört eylem; yürüme (1800 N; 403 N, 249 N, 1736 N), merdivenlerden çıkma (1900 N; 446 N, 464 N, 1787 N), merdivenlerden inme (2000 N; 370 N, 292 N, 1944 N), tek ayak üzerinde durma (1800 N; 203 N, 108 N, 1785 N) esnaslarında oluşan kuvvetler neticesinde kompresyon vida çiftinde oluşan gerilme dağılımları Şekil 4.32.' de verilmiştir.



Şekil 4.32. Kritik 4 Eylem esnasında Kompresyon Vida Çifti Üzerinde Oluşan Gerilme Dağılımı

Şekil 4.32'de görülen gerilme dağılımlarında 4 kritik aktivite için kompresyon vida çiftinde 4 kritik noktada oluşan maksimum gerilme ölçümü alınmıştır. Bu bölgelerin tanımlamaları aşağıdaki gibidir;

Bölge-1 Lag Vidası Dış Dibi Bölgesi

Bölge-2 Lag Vidası Üstü Kırık Hattından Dolayı Oluşan Gerilme Bölgesi

Bölge-3 Lag Vidası, Sıkıştırma Vidası Temas Bölgesi

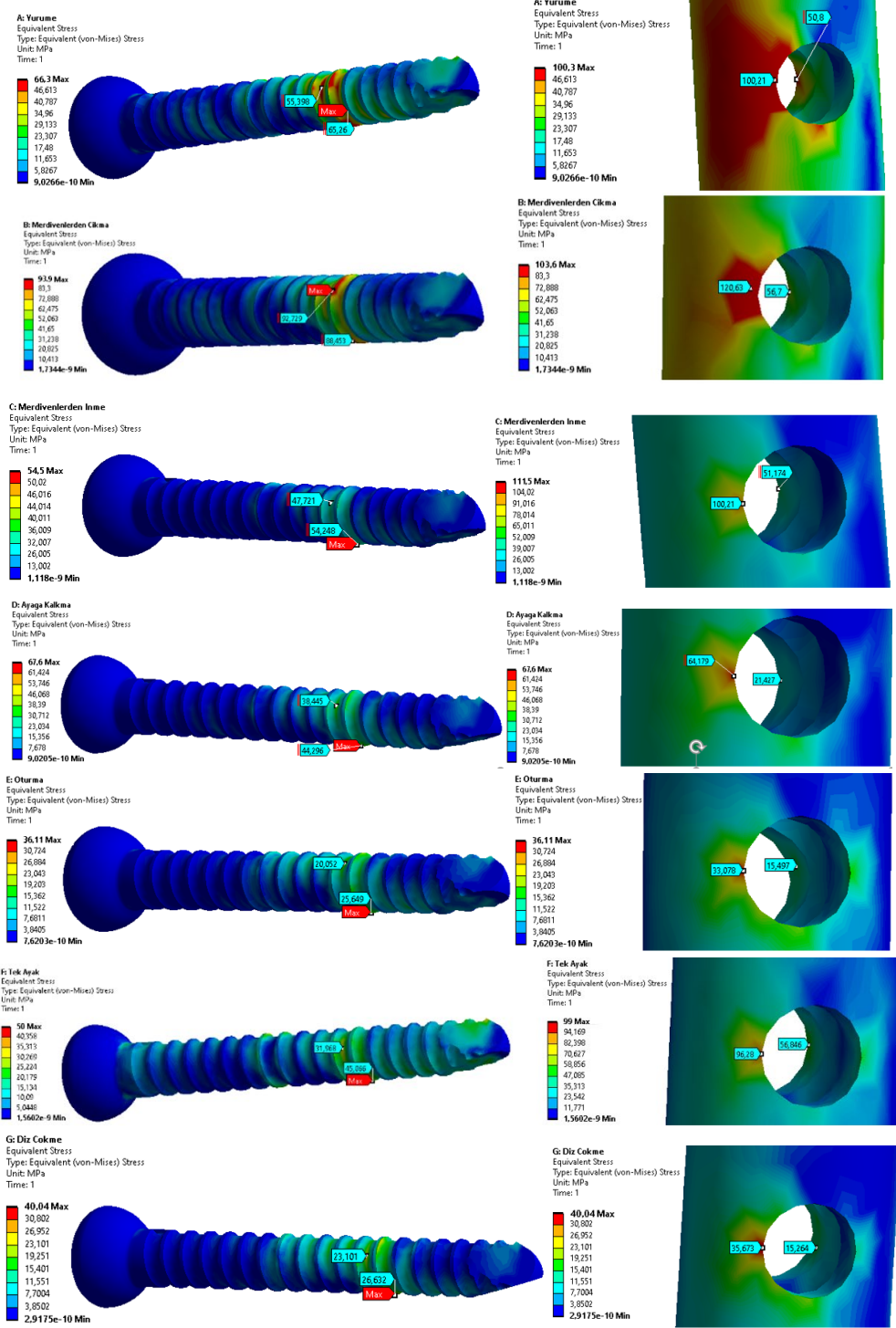
Bölge-4 Kompresyon Vidası Dış Üstü Bölgesi

Çizelge 4.19. 4 Kritik Aktiviteye göre Kompresyon Vida Çifti Üzerinde 4 Kritik Bölgede Oluşan Gerilmeler

[MPa]	Bölge-1	Bölge-2	Bölge-3	Bölge-4
Yürüme	35.19	109.37	373.16	368.25
Merdivenlerden Çıkma	30.57	123.88	379.00	395.60
Merdivenlerden İnme	28.30	093.05	311.40	428.80
Tek Ayak Üz. Durma	29.76	091.87	345.97	393.00

Lag vidası dış dibi bölgesinde (Bölge-1) 4 kritik eylem sonucu oluşan gerilme hali birbirlerine yakın olup ortalama 30.95 MPa.'dır. Lag vidası üstü kırık hattından dolayı oluşan gerilme bölgesindeki (Bölge-2) gerilme en fazla merdivenden çıkma eylemi esnasında oluşmaktadır. Lag vidası, sıkıştırma vidası temas bölgesinde (Bölge-3) ise nispeten yüksek gerilmeler görünmektedir. Sıkıştırma vidası görevi gereği kompresyon vida çiftinin kaymasını engellemektedir, bu kaymayı yüksek sürtünme ile sağlamaktadır. Kompresyon vidası dış üstü bölgesi incelendiği zaman spongios dokuya karşılık gelen bölgelerde nispeten yüksek gerilmeler görünmektedir. Gerilmeler bu bölgelerde yüksek olmasına rağmen Ti6Al4V Grade 23 Titanyum alaşımı akma dayanımının altında kalmaktadır.

Yürüme, merdivenden çıkma, merdivenden inme, ayağa kalkma, oturma, tek ayak üzerinde durma, diz çökme eylemlerinden dolayı meydana gelen kuvvetlerin çivide bulunan kilitleme vidası deliği ve kilitleme vidası üzerinde oluşan gerilme dağılımı Şekil 4.33.'de verilmiştir.



Şekil 4.33. 7 Eylem esnasında Kilitleme Vidası-KV Deliğinde Oluşan Gerilme Dağılımı

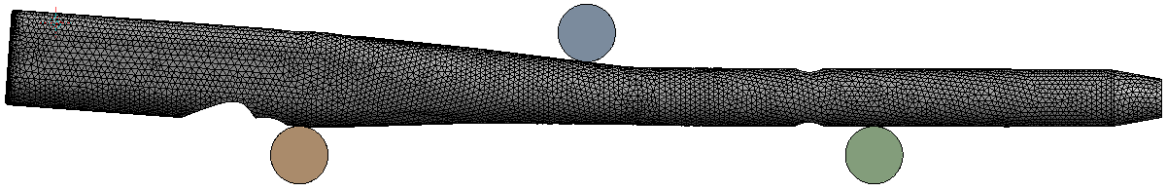
Yürüme eyleminde kilitleme vidası dış dibinde 55.4 MPa., dış üstünde 65.26 MPa. (maksimum) gerilme gözlemlenmiştir. Kilitleme vidasına karşılık gelen çivi üzerinde bulunan kilitleme vida deliğinin ise kenar bölgesinde 100.21 MPa. (maksimum), iç duvarında 50.8 MPa.'lık gerilmeler gözlenmiştir. Merdiven çıkma eyleminde kilitleme vidası dış dibinde 88.45 MPa., dış üstünde 92.72 MPa. (maksimum) gerilme

gözlemlenmiştir. Kilitleme vidasına karşılık gelen çivi üzerinde bulunan kilitleme vida deliğinin ise kenar bölgesinde 120.63 MPa. (maksimum), iç duvarında 56.7 MPa.'lık gerilmeler gözlenmiştir. Merdiven inme eyleminde kilitleme vidası dış dibinde 47.72 MPa., dış üstünde 54.24 MPa. (maksimum) gerilme gözlemlenmiştir. Kilitleme vidasına karşılık gelen çivi üzerinde bulunan kilitleme vida deliğinin ise kenar bölgesinde 100.21 MPa. (maksimum), iç duvarında 51.17 MPa.'lık gerilmeler gözlenmiştir. Ayağa kalkma eyleminde kilitleme vidası dış dibinde 38.44 MPa., dış üstünde 44.3 MPa. (maksimum) gerilme gözlemlenmiştir. Kilitleme vidasına karşılık gelen çivi üzerinde bulunan kilitleme vida deliğinin ise kenar bölgesinde 64.18 MPa. (maksimum), iç duvarında 21.42 MPa.'lık gerilmeler gözlenmiştir. Oturma eyleminde kilitleme vidası dış dibinde 20 MPa., dış üstünde 25.65 MPa. (maksimum) gerilme gözlemlenmiştir. Kilitleme vidasına karşılık gelen çivi üzerinde bulunan kilitleme vida deliğinin ise kenar bölgesinde 33.07 MPa. (maksimum), iç duvarında 15.5 MPa.'lık gerilmeler gözlenmiştir. Tek ayak üzerinde durma eyleminde kilitleme vidası dış dibinde 31.96 MPa, dış üstünde 45.06 MPa. (maksimum) gerilme gözlemlenmiştir. Kilitleme vidasına karşılık gelen çivi üzerinde bulunan kilitleme vida deliğinin ise kenar bölgesinde 96.28 MPa. (maksimum), iç duvarında 86.84 MPa.'lık gerilmeler gözlenmiştir. Diz çökme eyleminde kilitleme vidası dış dibinde 23.10 MPa., dış üstünde 26.63 MPa. (maksimum) gerilme gözlemlenmiştir. Kilitleme vidasına karşılık gelen çivi üzerinde bulunan kilitleme vida deliğinin ise kenar bölgesinde 35.67 MPa. (maksimum), iç duvarında 15.26 MPa.'lık gerilmeler gözlenmiştir. Kilitleme vidası üzerinde oluşan gerilmelerin dağılımı tüm eylemler için çivi temas bölgesindedir. Kemik dokularının mikro hareketli yapısı düşünüldüğü zaman kilitleme vidası doku temas bölgelerinde gerilme olmaması olumlu yorumlanabilir. Ayrıca oluşan bu gerilmeler Ti6Al4V Grade 23 titanyum alaşımının akma mukavemetinden oldukça düşüktür.

Çizelge 4.20. 7 Kritik Aktiviteye göre Kilitleme Vidası-Deliği Üzerinde Oluşan Gerilmeler

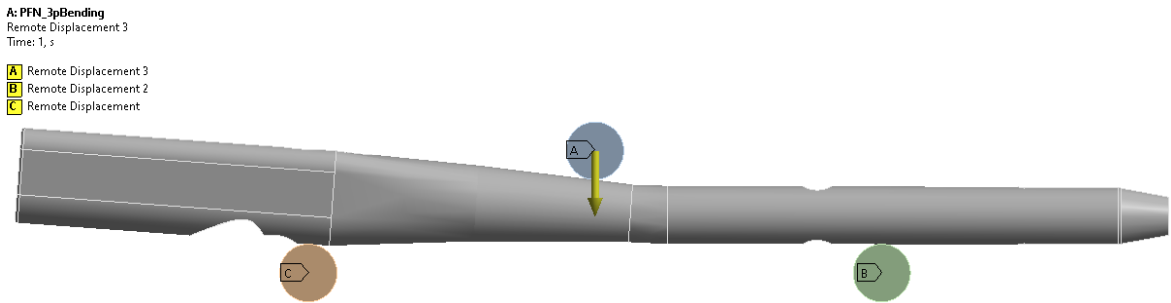
[MPa]	Kilitleme Vidası		Kil. Vida Deliği
	Dış Dibi	Dış Üstü	Maks.
Yürüme	55.40	65.26	100.21
Merdivenlerden Çıkma	88.45	92.73	120.63
Merdivenlerden İnme	47.72	54.24	100.21
Ayağa Kalkma	38.44	44.30	64.18
Oturma	20.00	25.65	33.08
Tek Ayak Üzerinde Durma	31.96	45.06	96.00
Diz Çökme	23.13	26.63	35.67

Femur kemiğinin geometrisi itibariyle maruz kaldığı mikro şekil değişimlerden dolayı intramedüller çivi sistemlerinde çivinin eğilme mekaniği oldukça önem taşımaktadır. Yapılan araştırma sonucu ASTM F1264 test standardı intramedüller çivi sistemleri için eğilme anlamında bir yaklaşım sunmakta olduğuna ulaşılmıştır. Standart içeriğinde mesnet aralıkları, yükleme koşulları ve 4 noktada eğme olduğu görülmektedir. Bu çalışmada tasarımı yapılan çivi sistemi geometrisinden dolayı 3 noktada eğme durumuna maruz bırakılmıştır. 3 nokta eğme analizinin mesh modeli Şekil 4.34.'deki gibidir.



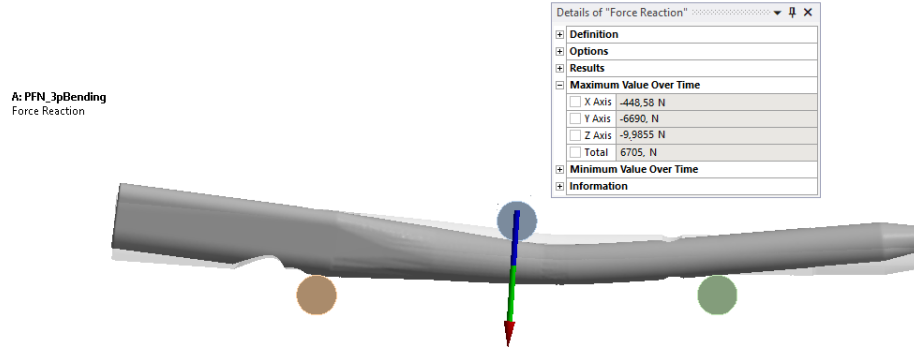
Şekil 4.34. 3 Noktada Eğme Mesh Modeli

Mesnet aralıkları 50 mm olup, üst mesnetten 10 mm deplasman şeklinde yük verilmiştir. Altta iki mesnet sabit tutulmuştur. Şekil 4.35.'de mesnet koşulları verilmiştir. Mesnetler çivi arası sürtünme olarak tanımlanıp metal/metal arası 0.3 sürtünme katsayısı verilmiştir. Bu tanımlamalarla gerçek eğme testinin modellenmesi bilgisayar ortamında yapılmıştır.



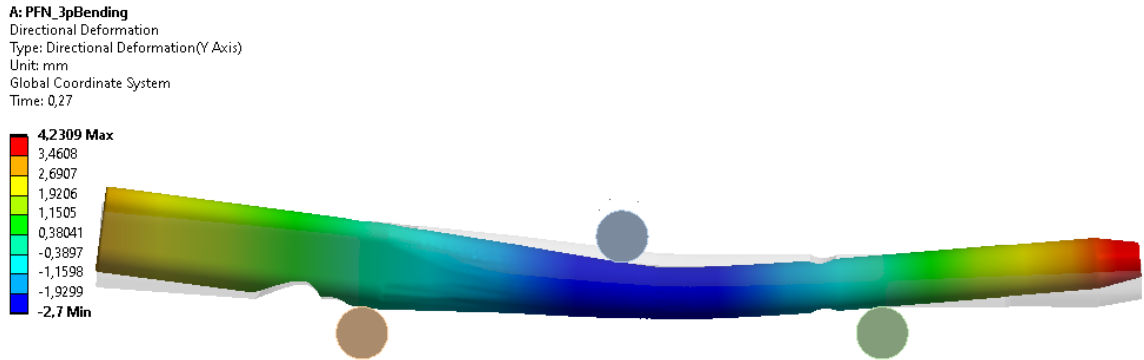
Şekil 4.35. 3 Mesnet Sınır Şartı

Akma noktasına karşılık gelen kuvvet Y yönünde 6690 N ve Şekil 4.36' daki gibidir.



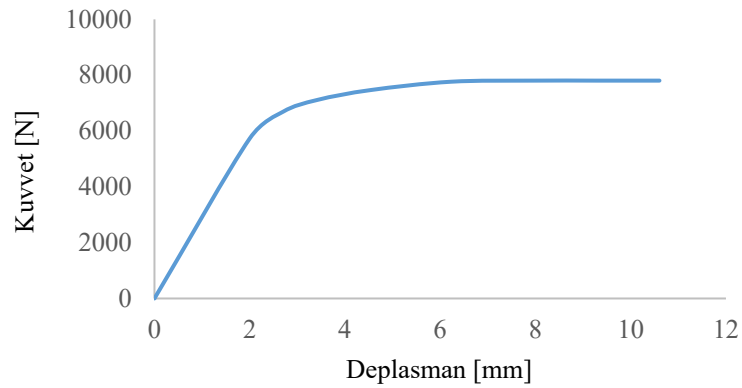
Şekil 4.36. Akma Noktasına Karşılık Gelen Kuvvet

Akma noktasına karşılık gelen Y yönünde yer değiştirme çivinin yük bölgesinde 2,7 mm olup Şekil 4.37.' deki gibidir.



Şekil 4.37. Akma Noktasına Karşılık Gelen Y yönünde Deplasman

Şekil 4.38' de görülen A mesnetinden alınan reaksiyon kuvveti ile toplam yer değiştirme çıktılarından kuvvet-deplasman grafiği çizdirilmiştir.



Şekil 4.38. 3 Noktada Eğme Kuvvet-Deplasman Grafiği

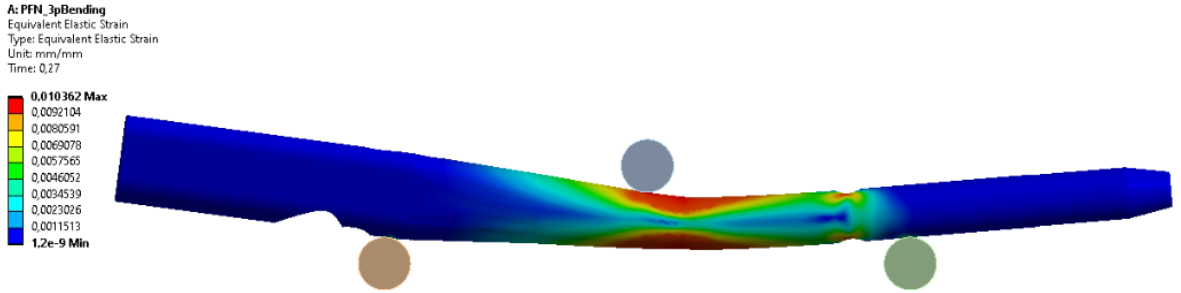
Kuvvet deplasman grafiğinden eğilme sertliğı (K) hesaplanmıştır. F akma noktasındaki kuvvet, y ise akma noktasındaki kuvvete karşılık gelen deplasman değeridir.

$$K = \frac{F}{y} \quad (4.7)$$

$$K = \frac{6690}{2.7}$$

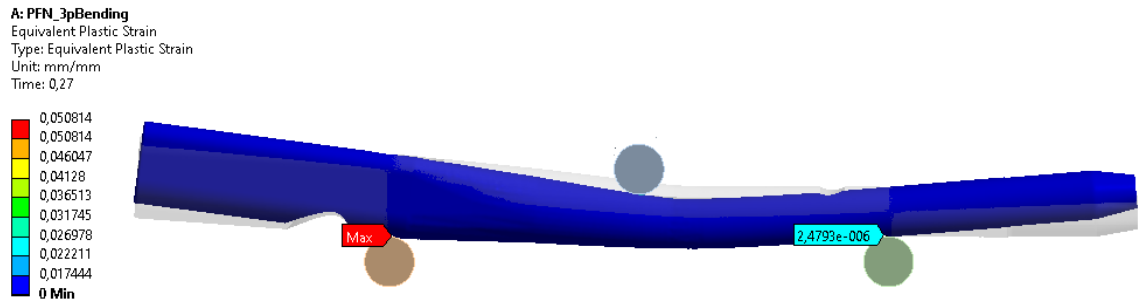
$$K = 2477.77 \text{ N/mm}$$

3 nokta eğme analizinde akma noktasındaki elastik birim şekil değıştirme değerleri incelenmiştir ve uygun görülmüştür. 3 nokta eğme analizinde akma noktasına karşılık gelen elastik birim şekil değıştirme Şekil 4.39.' da verilmiştir.



Şekil 4.39. Akma Noktasındaki Elastik Birim Şekil Değıştirme

3 nokta eğme analizinde akma noktasındaki plastik birim şekil değıştirme dağılımı; eğilme sertliğini belirleyen nokta olduğu için önem arz etmektedir. 3 noktada eğme analizinde akma noktasına karşılık gelen plastik birim şekil değıştirme dağılımı Şekil 4.40.' daki gibidir.

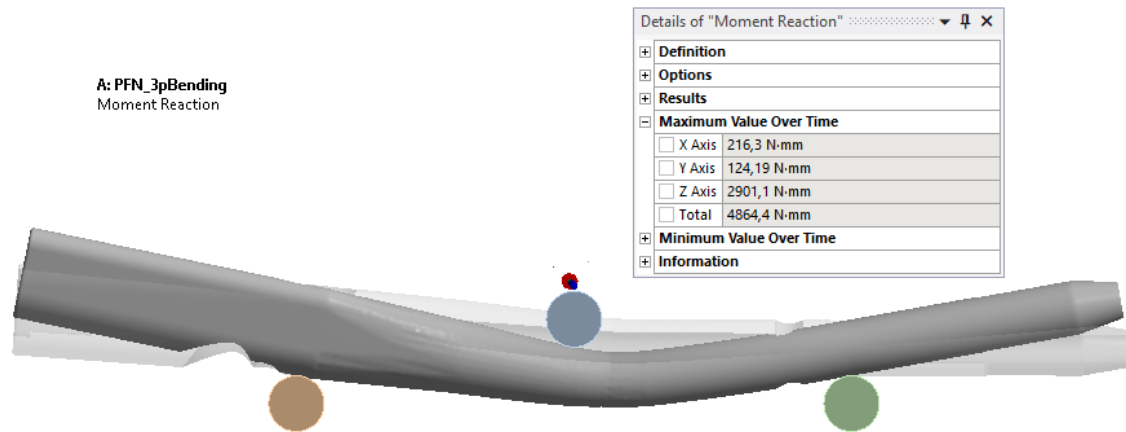


Şekil 4.40. Akma Noktasındaki Plastik Birim Şekil Değıştirme

Malzemenin multiliner plastik bölge modellemenin önemi burda ortaya çıkmaktadır. Akma noktasındaki plastik birim şekil değıştirme incelendiğı zaman çivi akma

noktasında plastik deformasyona maruz kalmamaktadır. Sadece mesnet temas noktalarında ezilme olarak küçük plastik deformasyon bölgeleri gözükmemektedir.

Akma noktasındaki eğilme momenti Z yönünde 2901.01 N.mm' dir. Bu moment aynı zamanda maksimum eğilme momentidir. 3 noktada eğme testinin senaryosu gereği deplasman yük ilerledikçe maksimuma ulaştıktan sonra küçük bir süre daha maksimumda kalıp daha sonra iki sabit mesnetin eğilmeden kaynaklı reaksiyon oluşturamayıp sıfırlanacağı aşikardır. Şekil 4.41.' de maksimum eğilme momenti görülmektedir.



Şekil 4.41 Maksimum Eğilme Momenti

Çizelge 4.21. 3 Noktada Eğme Analiz Sonuçları

$F_{y.ak}$ [N]	$\Delta \delta$ [mm]	K [N/mm]	$\epsilon_{elastik}$ [mm/mm]	$\epsilon_{plastik}$ [mm/mm]	M_e [N.mm]
6690	2.7	2477.77	0.010	0	2901.01

İntramedüller çivi sistemlerinde farklı malzemelerin kullanımı durumunda mekanik davranışları ve tasarım özellikleri literatürde birçok çalışmada teorik, sayısal ve deneysel olarak incelenmiştir. Bu incelemeler çoğunlukla intramedüller çivi sistemlerinin kompozit malzemelerden imal edilmesi veya tasarımlarının değiştirilerek elastik özellik gösterecek şekilde tasarlanması üzerine yoğunlaşmıştır. İntramedüller çivi sistemlerinin kompozit malzemelerden üretilmesi konusu hakkında bir çok klinik ve deneysel çalışma yapılmaktadır. Biyouyumluluk özelliklerine yeterince sahip kompozit intramedüller çivi sistemlerinin maliyetleri yüksek olabileceği unutulmamalıdır. Bundan dolayı, metalik intramedüller çivi sistemleri halen ticari olarak kullanılan ürün grubunu oluşturmaktadır. Bunlarla birlikte, metalik intramedüller çivi sistemlerinde gerilme kalkan etkisini ortadan kaldırmak (rijitliği azaltmak) için en

çok kullanılan tasarım yöntemleri; çivilerin ince kesitli veya içi boş geometride modellenmesidir. Bu metotlar arasında ise çivilerin talaş kaldırma yöntemi ile içi boş üretilmesi en çok uygulanan tasarım yöntemidir. Bilindiği üzere, saf titanyum ve alaşımları sünek özellikte olduklarından, genellikle deformasyon esnasında yüzde uzama değerleri pek çok metalik malzemedeki, özellikle biyomedikal uygulamalarda intramedüller çivi üretiminde kullanılan paslanmaz çelik AISI 316L' den oldukça fazladır. Ti6Al4V Grade 23 titanyum alaşımının doğrusal olmayan malzeme sayısal modeli 3 noktada eğme analizinden de anlaşılacağı üzere ve bu analizlerden elde edilen çıktılar ile yapılan çivinin rijitlik (K) hesabı ile çivinin uygun rijitliğe sahip olduğunu yorumlayabiliriz.

5. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

5.1 Sonuçlar

Kalça kırıklarının önemli bölümünü oluşturan femur boyun kırıkları genellikle ileri yaş grubunda görülmekle birlikte yüksek enerjili travmalar sonrasında genç yaş grubunda da görülebilir. Femur boyun kırıklarının tedavisi medikal, sosyal ve ekonomik açıdan sağlık sektörünü olumsuz etkileyen önemli konulardan birini oluşturur. Tüm dünyada kalça kırığı olgusu 1990' larda 1.3 milyon olarak hesaplanmışken ortalama yaşam süresi beklentisinin artmasıyla 2025 yılında bu rakamın 2 katına, 2050 yılında ise 4.5 milyona çıkacağı beklenmektedir. Her yıl Amerika Birleşik Devletleri' nde yaklaşık olarak 250000 hastada kalça kırığı oluşmakta, bu kırıkların tedavisi ekonomiye 8 milyar dolar yük getirmektedir.

Femur proksimalindeki kırıkların insidansı yaşla doğru orantılı olarak yükseliş göstermektedir. Hastaların çoğu ortalama 80 yaşında olup, bunların yaklaşık %75' ini kadın hastalar oluşturmaktadır. Bu kırıklar genç erişkinlerde yüksek enerjili travmalar ile veya altta yatan patolojik bir neden sonucunda oluşabilmektedir. Yaşlı kitlede ise başta osteoporoz, denge bozukluğu, bilişsel işlevlerde yetersizlik, genel kas zayıflığı ve kas atrofisi gibi olası risk faktörlerinin etkisiyle kırıklar düşük enerjili travmalar ve hatta spontan olarak meydana gelmektedir. Yaşlılarda görülen kalça kırıklarının %90' ı basit düşme sonrasında olmaktadır. Sık rastlanan travma sonucu oluşan bu kırıkların tedavisi ise bu noktalarda önem kazanmaktadır. İntramedüller çiviler için en önemli özellikler; üretildikleri malzemeler ve tasarımlarıdır. İntramedüller çiviler kullanım alanlarına göre genellikle titanyum ve alaşımlarından veya paslanmaz çelik malzemelerden üretilmektedirler.

Uygun bir çivi tasarımında, intramedüller çivinin kemik geometrisine uygun olması ve yerleştirildiği kemik iliğine uygun bir şekilde oturması gerekmektedir. Bununla birlikte, titanyum ve alaşımları kırıkların fiksasyonu için yeterli stabilite sağlamalarına karşın, implant tasarımlarındaki farklılıklardan dolayı gereğinden daha rijit davranış gösterebilmektedirler ve bu durum da çoğu kırık tedavisinde istenmeyen ve tedavi sürecini olumsuz yönde etkileyen bir sonuç oluşturabilmektedir. Öncelikle bu sonuçların oluşmaması daha sonra ameliyat operatörleri ve ortopedi doktorlarının cerrahi operasyon esnasında çivi, vida, plak sistemlerinin implantında zorluk çekmemesi adına uygun tasarım yapmak oldukça önemlidir.

Bu çalışmada; femur boyun kırıklarının tedavisinde, kırık parçaların rotasyonunu engellemek ve stabiliteyi sağlamak amacıyla kullanılan kompresyon özellikli

intramedüller çivi sisteminin tasarımı, sistemi oluşturan parçaların sayısal modellenmesi ve statik analizleri gerçekleştirilmiştir. Bu analiz gerçekleştirilirken doğru sonuçlara ulaşmak ve ulaşılan sonuçları yorumlayabilmek için femur kemiğini oluşturan her iki sert (korteks) doku ile yumuşak-süngerimsi (spongioz) dokuların mekanik özelliklerine göre üç boyutlu tasarım modelleri elde edilmiş ve femur başında bir kırık profili tasarlanıp, kırığın stabilizasyonunu sağlamak amacıyla Ti6Al4V Grade 23 malzemesinden meydana gelen çivi sisteminin femur kemiği içine implantasyonu oluşturulmuştur. Femur kemiğinin modellenmesinde izotropik ve ortotropik olmak üzere iki farklı malzeme modeli kullanılmış ve ortotropik kemik modelinin literatürdeki sonuçlara daha yakın olduğu sonucuna varılmıştır. Ayrıca iki kemik dokusu (korteks-spongios), IM proksimal femur çivi sistemi içindeki (implant-implant) ve sistem-dokular arasındaki bağlantı ilişkileri literatürde bulunan gerçeğe yakın yöntemler ile modellenmiştir. Çalışmanın bir sonraki aşamasında; literatürdeki deneysel verilerden elde edilen ve kemik implante sistemine farklı hareket senaryolarında (yürüme, merdiven çıkma-inme, tek ayak üzerinde durma, oturma, diz çökme ve ayağa kalkma) gelen bileşke kuvvetlere göre hem intramedüller çivi sisteminin hem de femur kemiğinin sonlu elemanlar yöntemi kullanarak yapısal analizleri gerçekleştirilmiş, deformasyon ve gerilme durumları incelenmiştir. Ayrıca intramedüller çivinin rijitlik durumunu incelemek amacıyla ASTM F1264 standartlarına göre üç noktadan eğilme testleri yine sonlu elemanlar analizleri kullanılarak yapılmış ve yorumlanmıştır. Yapılan tasarım ve analiz çalışmalarında SolidWorks ve Ansys WorkBench yazılımları kullanılmıştır.

Sonuç olarak; insanlarda birtakım kazalar sonucunda meydana gelen femur boyun kırıklarında kullanılan yenilikçi bir intramedüller çivi sisteminin farklı hareket senaryolarına ve standartlara göre mukavemet analizleri gerçekleştirilmiş ve önemli teknik bulgular elde edilmiştir. Ayrıca literatür çalışmaları incelendiğinde, bu tez kapsamında ele alınan intramedüller çivi sistemi ile aynı tasarım ve kompresyon uygulamasına benzer nitelikte bir çalışma olmadığı da görülmüştür.

Çalışma sonucunda;

- Kemik dokularının gerçeğe yakın ve doğru sayısal malzeme modellemesi yapılması gerektiği sonucu elde edilmiştir.
- Femur boynunda kırık modellenip, femur kemiği-implante sistemin günlük eylemler sonucu maruz kaldığı gerilmelerin homojen dağıldığı

görülmüştür. Günlük eylemlerin hangisinin en çok riskli olduğu tespit edilmiştir.

- İmplant sistemde yapısal analiz sonuçlarını doğru yorumlamak ve olası riskleri görmek adına Ti6Al4V Grade 23 malzemesinin multilineer izotropik olarak modellenmenin önemine varılmıştır.
- Proksimal femur çivisinin kemikle beraber uygun esnekliği sağlamasını belirlemek için yapılan 3 noktada eğme yapısal analiz sonucu yorumlanmıştır.

Sonuç olarak bu tez kapsamında, femur boynu kırık tedavisinde kullanılan proksimal femur çivisinin ve vidalarının avantajlı tasarımı ve PFN sisteminin kemik ile oluşturduğu yapının biyomekanik uygunluğu için oldukça önemli teknik bulgular elde edilmiştir.

5.2 Öneriler

Çalışmada yapılan proksimal femur çivi sistemi tasarımı ile femur boynu kırık tedavileri hedeflenirse de uyarlanabilir tasarım değişikliği ile hem femur boynunda hem de femur diyafizinde (şaft) oluşan çoklu kırık vakaların tedavisinde kullanılacak çivi tasarımı yapılabilir. Ayrıca çalışmada kullanılan malzeme modelleme yöntemleri ve tasarım teknikleri benzer implant ve kalça protez tasarımları için literatüre katkı sağlayacaktır. İnsanoğlunun kemik yapısının ırka, yaşa, cinsiyete, kiloya, spor aktivite seviyesine, beslenme koşulları ve yaşam koşullarına bağlı olarak değiştiği unutulmamalıdır.

6. KAYNAKLAR

- ASTM F1264 Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices, Intramedüler Fiksasyon Cihazlar için Standart Şartname ve Test Yöntemleri.
- ASTM F543 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws, Metalik Medikal Kemik Vidaları için Standart Şartname ve Test Yöntemleri.
- Bayoglu, R., & Okyar, A. F. (2015). Implementation of boundary conditions in modeling the femur is critical for the evaluation of distal intramedullary nailing. *Medical engineering & physics*, 37(11), 1053-1060.
- Bayraktar, H. H., Morgan, E. F., Niebur, G. L., Morris, G. E., Wong, E. K., & Keaveny, T. M. (2004). Comparison of the elastic and yield properties of human femoral trabecular and cortical bone tissue. *Journal of biomechanics*, 37(1), 27-35.
- Bergmann, G., Deuretzbacher, G., Heller, M., Graichen, F., Rohlmann, A., Strauss, J., & Duda, G. N. (2001). Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *Journal of biomechanics*, 34(7), 859-871.
- Bergmann G., editor, 2002. HIP98 – Loading of the hip joint. Free University, Berlin, ISBN 3-9807848-0-0; 1998
- Bergmann, G., Graichen, F., Rohlmann, A., Bender, A., Heinlein, B., Duda, G. N., ... & Morlock, M. M. (2010). Realistic loads for testing hip implants. *Bio-medical materials and engineering*, 20(2), 65-75.
- Dhasan, R., Roy, S., & Datta, S. (2020). A biomechanical study on the laminate stacking sequence in composite bone plates for vancouver femur B1 fracture fixation. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 196, 105680.
- Eberle, S., Gerber, C., Von Oldenburg, G., Hungerer, S., & Augat, P. (2009). Type of hip fracture determines load share in intramedullary osteosynthesis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 467(8), 1972-1980.
- Filardi, V. (2017). Characterization of an innovative intramedullary nail for diaphyseal fractures of long bones. *Medical engineering & physics*, 49, 94-102.
- Freitas, A., Costa, H. I. D., Silva, C. J., & Rangel, C. H. D. C. (2013). Static load test of the modified sliding hip screw: The DHS-AF®. *Acta ortopedica brasileira*, 21(5), 251-254.
- Gök, K., İnal, S., Gök, A., Gülbandılar, E. (2017) Comparison of effects of different screw materials in the triangle fixation of femoral neck fractures. *J Mater Sci: Mater Med* 28, S81.

- Hatice, A. K. Ç. A., İYİBİLGİN, O., & GEPEK, E. (2020). Biyomalzemeler ile İmplant Üretimi Sürecinin Biyotriboloji Yönünden Değerlendirilmesi. *Düzce Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Dergisi*, 8(1), 667-692.
- Heller, M. O., Bergmann, G., Kassi, J. P., Claes, L., Haas, N. P., & Duda, G. N. (2005). Determination of muscle loading at the hip joint for use in pre-clinical testing. *Journal of biomechanics*, 38(5), 1155-1163.
- Helwig, P., Faust, G., Hindenlang, U., Kröplin, B., & Eingartner, C. (2006). Finite element analysis of a bone-implant system with the proximal femur nail. *Technology and Health Care*, 14(4-5), 411-419.
- Henschel, J., Eberle, S., & Augat, P. (2016). Load distribution between cephalic screws in a dual lag screw trochanteric nail. *Journal of orthopaedic surgery and research*, 11(1), 1-10.
- Herrera, A., Rosell, J., Ibarz, E., Albareda, J., Gabarre, S., Mateo, J., & Gracia, L. (2020). Biomechanical analysis of the stability of anterograde reamed intramedullary nails in femoral spiral fractures. *Injury*, 51, S74-S79.
- Kirthana, S., Nagamallika, J. V. L., & Nizamuddin, M. K. (2020). A FEA on assembled fractured human femur bone with and without HA coated prosthetic plate material. *Materials Today: Proceedings*, 22, 2890-2898.
- Kishore, P., Dash, A. K., & Kumar, K. D. (2020, February). Modelling and analysis of femur bone from CT scan. In *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering* (Vol. 764, No. 1, p. 012003). IOP Publishing.
- Konya, M. N., & Verim, Ö. (2017). Numerical optimization of the position in femoral head of proximal locking screws of proximal femoral nail system; biomechanical study. *Balkan medical journal*, 34(5), 425.
- Kovacı, H. İntramedüller Çivilerin Statik ve Dinamik Eğilme Özelliklerinin Deneysel ve Teorik Olarak İncelenmesi. *Erzincan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, 12(2), 595-606.
- Kwak, D. K., Kim, W. H., Lee, S. J., Rhyu, S. H., Jang, C. Y., & Yoo, J. H. (2018). Biomechanical comparison of three different intramedullary nails for fixation of unstable basicervical intertrochanteric fractures of the proximal femur: experimental studies. *BioMed research international*, 2018.
- Li, S., Sun, G. X., Chang, S. M., Yang, C. S., Li, Y., Niu, W., ... & Zhang, C. (2017). Simulated postoperative weight-bearing after fixation of a severe osteoporotic intertrochanteric fracture. *Int J Clin Exp Med*, 10(5), 8438-8448.
- Morlock, M., Schneider, E., Bluhm, A., Vollmer, M., Bergmann, G., Müller, V., & Honl, M. (2001). Duration and frequency of every day activities in total hip patients. *Journal of biomechanics*, 34(7), 873-881.

- Putame G., Pascoletti G., Terzini M., Zanetti E. M., & Audenino A.L. (2020). Mechanical behavior of elastic self-locking nails for intramedullary fracture fixation: a numerical analysis of innovative nail designs. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*, original research, 2020.
- Sezgen, H.Ç., 2016, H Tipi Hidrolik Presin Topolojik Optimizasyonu ve Konum Kontrolü, Doktora Tezi, *Necmettin Erbakan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü*, Konya, 19-24.
- Solórzano, W., Ojeda, C., & Diaz Lantada, A. (2020). Biomechanical Study of Proximal Femur for Designing Stems for Total Hip Replacement. *Applied Sciences*, 10(12), 4208.
- Steinberg, E. L., Blumberg, N., & Dekel, S. (2005). The fixation proximal femur nailing system: biomechanical properties of the nail and a cadaveric study. *Journal of biomechanics*, 38(1), 63-68.
- Taheri, N. S., Blicblau, A. S., & Singh, M. (2011). Comparative study of two materials for dynamic hip screw during fall and gait loading: titanium alloy and stainless steel. *Journal of Orthopaedic Science*, 16(6), 805-813.
- Tanakol, R., & Gökçe-Kutsal, Y. (2004). Fizyopatolojik Etmenler, Osteoporozda Kemik Kalitesi. *Güneş Kitabevi, Ankara*, 3-70.
- Tifast Company, *TiFast s.r.l. Z.I. San Liberato 05035 Narni - Italy*
- Tupis, T. M., Altman, G. T., Altman, D. T., Cook, H. A., & Miller, M. C. (2012). Femoral bone strains during antegrade nailing: a comparison of two entry points with identical nails using finite element analysis. *Clinical Biomechanics*, 27(4), 354-359.
- Yang, Z (2019). *Finite Element Analysis for Biomedical Engineering Applications* (2019). ABD: Taylor & Francis Group, LLC
- Wang, J., Ma, J. X., Lu, B., Bai, H. H., Wang, Y., & Ma, X. L. (2020). Comparative finite element analysis of three implants fixing stable and unstable subtrochanteric femoral fractures: Proximal Femoral Nail Antirotation (PFNA), Proximal Femoral Locking Plate (PFLP), and Reverse Less Invasive Stabilization System (LISS). *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 106(1), 95-101.