EKLEMELİ İMALATLA ÜRETİLEN TİTANYUM SERVİKAL KAFESLERDE FİKSASYON YÖNTEMLERİNİN KARŞILAŞTIRILMALI BİYOMEKANİK ANALİZİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Osman Berk KAHRAMAN

Danışman
Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Fatih YURAN

Temmuz, 2026

AFYON KOCATEPE ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

EKLEMELİ İMALATLA ÜRETİLEN TİTANYUM SERVİKAL KAFESLERDEFİKSASYON YÖNTEMLERİNİN KARŞILAŞTIRILMALI BİYOMEKANİK ANALİZİ

Osman Berk Kahraman

Danışman
Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Fatih YURAN

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI

TEMMUZ, 2026

TEZ ONAY SAYFASI

Osman Berk KAHRAMAN tarafından hazırlanan "Eklemeli İmalatla Üretilen Titanyum Servikal Kafeslerde Fiksasyon Yöntemlerinin Karşılaştırımalı Biyomekanik Analizi" adlı tez çalışması lisansüstü eğitim ve öğretim yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca 14 / 07 / 2026 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından **oy birliği** ile Afyon Kocatepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü **Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı'nda YÜKSEK LİSANS TEZİ** olarak kabul edilmiştir.

Danışman **:** Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Fatih YURAN

Başkan **:** Prof. Dr. Uğur FİDAN
Afyon Kocatepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi

Üye **:** Doç. Dr. Serhat KORKMAZ
Afyon Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Tıp Fakültesi

Üye **:** Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Fatih YURAN
Afyon Kocatepe Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi

Afyon Kocatepe Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu'nun
..... /..... /..... tarih ve
……. sayılı kararıyla onaylanmıştır.

…….
Prof. Dr. Bekir YALÇIN
Enstitü Müdürü

BİLİMSEL ETİK BİLDİRİM SAYFASI

Afyon Kocatepe Üniversitesi

Fen Bilimleri Enstitüsü, tez yazım kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmasında;

- Tez içindeki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda ilgili eserlere bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu,
- Atıfta bulunduğum eserlerin tümünü kaynak olarak gösterdiğimi,
- Kullanılan verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı,
- Ve bu tezin herhangi bir bölümünü bu üniversite veya başka bir üniversitede başka bir tez çalışması olarak sunmadığımı

Beyan ederim.

14 / 07 / 2026

Osman Berk KAHRAMAN

ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

EKLEMELİ İMALATLA ÜRETİLEN TİTANYUM SERVİKAL KAFESLERDE FİKSASYON YÖNTEMLERİNİN KARŞILAŞTIRILMALI BİYOMEKANİK ANALİZİ

Osman Berk KAHRAMAN
Afyon Kocatepe Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü
Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı
Danışman: Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Fatih YURAN

Omurga füzyon cerrahisinde, omurlar arası disk boşluğuna yerleştirilen kafesler aracılığıyla segmental stabilitenin yeniden sağlanması amaçlanmaktadır. Bu nedenle kafeslerin farklı test fiksasyon koşulları altındaki mekanik performanslarının değerlendirilmesi, implant davranışının doğru biçimde yorumlanması açısından önem taşımaktadır. Bu tez çalışmasında, eklemeli imalat yöntemiyle üretilen titanyum alaşımlı servikal omurga kafeslerinin farklı mekanik test fiksasyon koşullarındaki performansları karşılaştırmalı olarak incelenmiştir. Statik eksenel basma testlerinde A grubu numuneleri herhangi bir vidalı sabitleme uygulanmadan doğrudan serbest olarak yerleştirilmiştir. B grubu numuneleri ise kafes geometrisine uygun test bloklarına vidalanarak sabitlenmiştir. Subsidence (gömülme) testlerinde ise her iki gruba ait numuneler test düzeneğine serbest olarak yerleştirilmiş; grupların rijitlik, yer değiştirme, gömülme ve deformasyon davranışları değerlendirilmiştir. Statik eksenel basma testlerinde B grubunda poliasetal blokların sisteme kazandırdığı esneklik nedeniyle daha yüksek yer değiştirme ve daha düşük rijitlik gözlenirken, A grubunda doğrudan metal teması daha rijit bir mekanik yanıt oluşturmuştur. Elde edilen bulgular, ölçülen mekanik performansın yalnızca implant ve vidalı fiksasyon özelliklerinden değil, test bloğu malzemesi ile düzeneğin genel rijitliğinden de etkilendiğini göstermiştir.

Anahtar Kelimeler: Eklemeli İmalat, Servikal Kafes, Biyomekanik, Fiksasyon.

ABSTRACT

Master's Thesis

COMPARATIVE BIOMECHANICAL ANALYSIS OF FIXATION METHODS IN ADDITIVELY MANUFACTURED TITANIUM CERVICAL CAGES

Osman Berk KAHRAMAN

Afyon Kocatepe University

Institute of Science

Department of Biomedical Engineering

Supervisor: Asst. Prof. Ahmet Fatih YURAN

The purpose of spinal fusion surgery is to restore segmental stability by placing cages within the intervertebral disc space. Therefore, evaluating the mechanical performance of these cages under different test fixation conditions is important for accurately interpreting implant behavior. This study comparatively examined the performance of titanium alloy cervical spinal cages manufactured using additive manufacturing methods under different mechanical test fixation conditions. In static axial compression tests, Group A specimens were placed in a free state without screw fixation. Group B specimens, conversely, were fastened by screwing them into test blocks designed for the cage geometry. In subsidence tests, specimens from both groups were placed freely in the test setup, and their stiffness, displacement, subsidence, and deformation behavior were evaluated. In static axial compression tests, higher displacement and lower stiffness were observed in Group B due to the flexibility imparted by the polyacetal blocks. In Group A, direct metal-to-metal contact resulted in a stiffer mechanical response. These results suggest that the measured mechanical performance is influenced by the characteristics of the implant and screw fixation, as well as the material of the test block and the overall rigidity of the test setup.

Keywords: Additive Manufacturing, Cervical Cage, Biomechanics, Fixation.

TEŞEKKÜR

Bu araştırmanın yürütülmesi sürecinde, deneysel çalışmaların planlanması, sonuçların bilimsel açıdan değerlendirilmesi ve tez metninin hazırlanması aşamalarında sunmuş olduğu değerli katkılar ve akademik yönlendirmeleri için tez danışmanım **Sayın Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Fatih YURAN'a** en derin teşekkürlerimi sunarım.

Tez kapsamında ihtiyaç duyulan test verilerinin temini ve teknik süreçlerde sağladıkları destekler nedeniyle **Artuk Aviation Savunma Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi' ne** ve **Normmed Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş' ye** teşekkür ederim.

Bu çalışma boyunca göstermiş oldukları sürekli destek, anlayış ve teşvikleri için aileme sonsuz teşekkür ederim.

Osman Berk KAHRAMAN

Afyonkarahisar, 2026

İÇİNDEKİLER DİZİNİ

Sayfa

ÖZET i
ABSTRACT ii
TEŞEKKÜR iii
İÇİNDEKİLER DİZİNİ iv
SİMGELER ve KISALTMALAR DİZİNİ vi
ŞEKİLLER DİZİNİ viii
ÇİZELGELER DİZİNİ x
RESİMLER DİZİNİ xi
1. GİRİŞ 1
2. LİTERATÜR BİLGİLERİ 4
2.1 Anatomik Düzlemler ve Yönler 4
2.2 Omurga Anatomisi ve Biyomekaniği 5
2.3 Spinal Patolojiler ve Tedavi Yaklaşımları 7
2.4 Spinal Füzyon Cerrahisi ve Kullanım Yöntemleri 11
2.5 Omurga Kafeslerinin Gelişimi 16
2.6 Spinal Kafeslerde Kullanılan Malzemeler 17
2.6.1 Titanyum Alaşımları (Ti6Al4V) 18
2.6.2 PEEK (Polieter eter keton) 20
2.6.3 Diğer Malzemeler 21
2.7 Spinal Kafes Tasarım Kriterleri ve Üretim Yöntemleri 22
2.7.1 Wolff Yasası 24
2.7.2 Talaşlı İmalat ile Spinal Kafes Üretimi 25
2.7.3 Metal Eklemeli İmalat ile Spinal Kafes Üretimi 26
2.8 Mekanik Performans ve Test Yöntemleri 27
2.9 Klinik Sonuçlar ve Karşılaştırmalar 29
2.10 Literatürdeki Çalışmalar 31
3. MATERYAL ve YÖNTEM 34
3.1 Numune Grupları ve Özellikleri 34
3.1.1 Grup A-B: Titanyum Eklemeli İmalat Baskı Numuneleri 34
3.1.2 Numune Gruplarının Tasarım Özellikleri 38

3.2 Üretim Hattının Teknik Özellikleri 39
3.2.1 Eklemeli İmalat Baskı Sistemi, Toz Özellikleri ve Parametreler 39
3.3 Üretim ve Testlerin Regülasyon ve Standardizasyon Uygunluğu 49
3.4 Mekanik Test Yapıları 50
3.4.1 Statik Eksenel Basma Testi (ASTM F2077) 50
3.4.2 Gömülme Testi (ASTM F2267) 53
3.5 Test Tekrarı, Ölçüm Protokolü ve Veri Kabul Kriterleri 56
3.5.1 Servikal Cihazlar için Ölçüm Protokolü 58
4. ARAŞTIRMA BULGULARI 59
4.1 Grup A: Servikal Omurga Kafesi Numunelerine Ait Bulgular 60
4.1.1 A Grubu ASTM F2077 Statik Basma Testi Bulguları 61
4.1.2 A Grubu ASTM F2267 Gömülme Testi Bulguları 63
4.2 Grup B: Servikal Omurga Kafesi Numunelerine Ait Bulgular 65
4.2.1 B grubu ASTM F2077 Statik Basma Testi Bulguları 66
4.2.2 B Grubu ASTM F2267 Gömülme Test Bulguları 69
5. TARTIŞMA ve SONUÇ 72
5.1 Grup A-B Numunelerinin Değerlendirilmesi 74
5.2 Genel Değerlendirme ve Tartışmalar 79
6. KAYNAKLAR 82
ÖZGEÇMİŞ 91

SİMGELER ve KISALTMALAR DİZİNİ

Simgeler

Kp (N/mm)	Subsidence (gömülme) testinde implant rijitliği
Ks (N/mm)	Sistem rijitliği
Kd (N/mm)	Omurga kafesinin kendi eksenel rijitliği
⌀	Çap
R_a	Ortalama yüzey pürüzlülüğü
µm	Mikrometre
m/s	Metre/saniye
cm^3/saat	Hacimsel üretim hızı
ppm	Milyonda bir
M^2	Lazer demet kalite faktörü
Rm (MPa)	Çekme dayanımı
Rp 0,2 (MPa)	%0,2 akma dayanımı
A (%)	Kopma uzaması
Z (%)	Kesit daralması
E (GPa)	Young modülü
HV0,5	Vickers sertliği (0,5 kg yük altında)
mm/dk	Yükleme hızı
kN	Kilonewton
kN/mm	Rijitlik birimi
θ	Açı
α′	Martensitik alfa fazı
α	Alfa fazı
β	Beta fazı
XY	Üretim Yönü
N	Newton
N.m	Newton metre
N.m/derece	Torsiyon Rijitlik
W	Watt
kg/m^3	Yoğunluk
±	Art-eksi
Al	Alüminyum
Ar	Argon
C	Karbon
H	Hidrojen
Fe	Demir
N (kimyasal simge)	Azot
Ti	Titanyum
V	Vanadyum
O	Oksijen
cm^3/saat	Hacimsel üretim hızı
M^2	Lazer demeti kalite faktörü
ppm	Milyonda bir
GxDxY	Genişlik derinlik yükseklik çarpımı

Kısaltmalar

3B	Üç boyutlu
3DP	3D Printing (Üç boyutlu baskı)
ALIF	Anterior Lumbar Interbody Fusion
AM	Additive Manufacturing (Eklemeli İmalat)
ASTM	American Society for Testing and Materials
ATEX	Patlayıcı ortam direktifi
BLT	Bright Laser Technology
BMD	Kemik Mineral Yoğunluğu
BT / CT	Bilgisayarlı Tomografi
CAD	Bilgisayar Destekli Tasarım
CE	Avrupa uygunluk işareti
CNC	Bilgisayarlı Sayısal Kontrol
Co-Cr-Mo	Kobalt-Krom-Molibden alaşımı
DICOM	Tıbbi görüntü standardı
DLIF	Direct Lateral Interbody Fusion
FDA	Food and Drug Administration
FEA	Sonlu Elemanlar Analizi
IBFD	Internal Body Fusion Device
ISO	International Organization for Standardization
LPBF	Laser Powder Bed Fusion
MRI/MRG	Manyetik Rezonans Görüntüleme
MSDS	Material Safety Data Sheet
OLIF	Oblique Lumbar Interbody Fusion
PCF	Pounds per Cubic Foot
PEEK	Polyether Ether Ketone
PLIF	Posterior Lumbar Interbody Fusion
PLLA	Poly-L-Lactic Acid
PLA	Poly-Lactic Acid
SLM	Selective Laser Melting
Ti-6Al-4V	Titanyum alaşımı
TLIF	Transforaminal Lumbar Interbody Fusion
TMC	Titanium Mesh Cage
USP	United States Pharmacopeia
XLIF	Extreme Lateral Interbody Fusion

ŞEKİLLER DİZİNİ

Sayfa

Şekil 2.1 Anatomik Düzlemler ve Eksenler 5

Şekil 2.2 Yetişkin bir insanda ön, arka ve yan görünümlerde omurga anatomisi. 6

Şekil 2.3 A, C4–C5 ve C5–C6 seviyelerine yerleştirilen iki servikal kafesin postoperatif lateral radyografisi ve belirtilerin geliştiği komşu C6–C7 segmenti; **B** ise aynı hastanın MRG görüntüsünde C6–C7 seviyesinde meydana gelen spinal kanal stenozu görülmektedir 10

Şekil 2.4 ALIF spinal kafesinin omurgaya yerleşimi. 12

Şekil 2.5 TLIF spinal kafesinin omurgaya yerleşimi 13

Şekil 2.6 Lateral konum ile yerleştirilen genel Lateral Lumbar interbody kafes 15

Şekil 2.7 Servikal füzyon kafesinin üç ana türü. (a) Bağımsız kafes; (b) Plaka ve vidalarla sabitlenen kafes; (c) Entegre sabitleme bileşenlerine sahip sıfır profilli kafes 15

Şekil 2.8 Keçi modelinde PLLA kafes implantasyonu 22

Şekil 2.9 (a) 1 hafta postoperatif sagittal BT, **(b)** 24 ay postoperatif sagittal BT, **(c)** 24 ay postoperatif koronal BT, (d) 24 ay postoperatif direkt grafi. 30

Şekil 2.10 Lomber interbody füzyon için cerrahi yaklaşımlar ve bunlara ait interbody kafes tasarımları 33

Şekil 3.1 Omurga kafesi implantının eklemeli imalatta üretim yönü, argon gaz akışı ve recoater (toz serme bıçağı) hareketinin şematik gösterimi 37

Şekil 3.2 BLT-Ti64 tozu kullanılarak üretilen numunelere ait asitle dağlanmış mikroyapı görüntüleri 42

Şekil 3.3 Isıl işlem sonuç grafiği 45

Şekil 3.4 Metal eklemeli imalat süreci 47

Şekil 3.7 ASTM F2077 test konfigürasyonu 52

Şekil 3.8 ASTM F2267 test konfigürasyonu 55

Şekil 4.1 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait statik basma testi yük-yer değiştirme eğrileri..... 62

Şekil 4.2 A grubu teste maruz kalmış titanyum numunelerine ait kırılma bölgesi. 63

Şekil 4.3 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait gömülme testi yük-yer değiştirme eğrileri..... 64

Şekil 4.4 Gömülme testi sonrası test bloğu yüzeyinde implantın temas ettiği bölgelerde oluşan gömülme izleri. 65

Şekil 4.5 Grup B titanyum omurga kafes numunelerine ait statik basma testi yük-yer değiştirme eğrileri..... 67

Şekil 4.6 B grubu teste maruz kalmış titanyum numunelerine ait kırılma bölgesi. 69

Şekil 4.7 Grup B titanyum omurga kafes numunelerine ait gömülme testi yük-yer değiştirme eğrileri..... 70

Şekil 4.8 Gömülme testi sonrası test bloğu yüzeyinde implantın temas ettiği bölgelerde oluşan gömülme izi. 71

Şekil 5.1 Peck ve ark. (2017) tarafından tanımlanan statik yük-yer değiştirme eğrisi davranışları 73

Şekil 5.2 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait statik basma testi yük-yer değiştirme eğrileri..... 75

ÇİZELGELER DİZİNİ

Sayfa

Çizelge 2.1 Omurganın tüm bölgeleri için titanyum ağ kafesin (TMC) endikasyonlarının ve karşılık gelen kullanım alanları 19

Çizelge 2.2 Servikal ve lomber IBFD' ler için isteğe bağlı kabul kriterleri 28

Çizelge 3.2 BLT A320 metal eklemeli imalat makinesinin teknik özellikleri 39

Çizelge 3.3 Çalışmada kullanılan Ti6Al4V alaşımına ait tipik ulaşılabilir mekanik özellikleri 41

Çizelge 3.4 Çalışmada kullanılan Ti6Al4V alaşımına ait malzeme özellikleri ve kimyasal bileşim test sonuçları 41

Çizelge 3.5 ASTM F2077 standardına göre gerçekleştirilen statik eksenel basma testinde kullanılan numunelerin kimlik bilgilerini ve test koşullarını özetlemektedir. 51

Çizelge 3.6 ASTM F2267 standardına göre gerçekleştirilen gömülme testinde kullanılan numunelerin kimlik bilgilerini ve test koşullarını özetlemektedir. 54

Çizelge 4.1 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait ASTM F2077 statik basma testi bulguları. 62

Çizelge 4.2 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait ASTM F2267 gömülme testi bulguları. 64

Çizelge 4.3 Grup B titanyum omurga kafes numunelerine ait ASTM F2077 statik basma testi bulguları. 68

Çizelge 4.4 Grup B titanyum omurgakafes numunelerine ait ASTM F2267 gömülme test bulguları. 70

RESİMLER DİZİNİ

Sayfa

Resim 2.1 PEEK kafes örneği ve anatomik yerleşim örneği 21

Resim 2.2 Metal eklemeli imalat ile üretilmiş titanyum omurga kafesi örneği ve anatomik yerleşimi 23

Resim 3.1 Metal eklemeli imalat ile üretilmiş titanyum servikal omurga kafesi anatomik yerleşimi 36

Resim 3.2 Titanyum omurga kafeslerinin Solidworks yazılım görseli. 38

Resim 3.3 LPBF sistemi ve üretilmiş hücresel yapılı titanyum omurga kafesi numunelerinin baskı tablası üzerindeki genel görünümü 40

Resim 3.4 Kullanılan titanyum alaşımı tozu. 43

Resim 3.5 Isıl işlemde kullanılan Nabertherm kül fırını. 46

Resim 3.6 Kullanılan cam küre tozu örnek resmi 48

Resim 3.7 Kumlama işlemi sırasında kullanılan enjeksiyonlu kumlama makinesi. 48

Resim 3.8 A ve B grubu test numunelerinin ASTM F2077 için test düzeneğine bağlanma durumları. 53

Resim 3.9 Titanyum numune gruplarının ASTM F2267 için test düzeneğine bağlanma durumları. 56

1. GİRİŞ

Omurga, vücut stabilitesinin korunması ve hareket kabiliyetinin sağlanmasında temel görev üstlenen anatomik yapılardan biridir. Travmatik yaralanmalar, dejeneratif hastalıklar veya yapısal bozukluklar sonucunda omurga fonksiyonunun bozulması; bireylerde şiddetli ağrı, hareket kısıtlılığı ve yaşam kalitesinde azalma gibi önemli klinik sorunlara yol açabilmektedir (Cramer ve Darby 2017). Bu tür patolojilerin tedavisinde uygulanan yöntemlerden biri omurga füzyon cerrahisidir. Omurga füzyonunda hasarlı disk dokusu uzaklaştırılmakta ve omurlar arasına kafes yerleştirilerek ilgili segmentin stabilitesinin yeniden sağlanması amaçlanmaktadır (Reisener vd. 2020; Tarpada vd. 2017). Bu cerrahi yaklaşımın temel hedefi, ağrının azaltılması, instabilitenin giderilmesi ve fonksiyonel iyileşmenin desteklenmesidir (Greenwood vd. 2016).

Omurga kafesleri; omurlar arası yüksekliğin korunması, yük aktarımının düzenlenmesi ve kemik füzyonu için uygun bir mekanik ve biyolojik ortam oluşturması nedeniyle modern omurga cerrahisinin önemli bileşenlerinden biri hâline gelmiştir (Jain vd. 2016). Klinik başarı oranlarının artması, bu implantlara yönelik malzeme, tasarım ve üretim teknolojisi çalışmalarını hızlandırmıştır. Titanyum, yüksek mekanik dayanımı, korozyon direnci ve biyouyumluluğu nedeniyle omurga implantlarında yaygın olarak kullanılan metal malzemelerden biridir. Ayrıca titanyum yüzeyinin nanoteknolojik yöntemlerle değiştirilebilmesi, kemik ile implant arasındaki bütünleşmeyi artırma potansiyeli taşımaktadır (Tan vd. 2021, Dick ve Bourgeault, 2001).

Omurga kafeslerinin üretiminde farklı malzeme türleri, geometrik tasarımlar ve üretim teknikleri kullanılmaktadır. Bu kapsamda eklemeli imalat, özellikle titanyum alaşımlarının karmaşık geometrilerde, hücresel yapılarda ve kontrollü gözeneklilik özelliklerine sahip olarak üretilebilmesine olanak sağlaması nedeniyle omurga kafesi tasarımlarında öne çıkan bir üretim yaklaşımıdır. Eklemeli imalatın sağladığı tasarım serbestliği, implantın mekanik özelliklerinin kullanım bölgesine ve klinik gereksinimlere göre düzenlenebilmesine imkân sunmaktadır.

Omurga kafeslerinin biyomekanik değerlendirilmesinde yalnızca kullanılan malzeme ve üretim yöntemi değil; implant geometrisi, vidalı veya vidasız kullanım durumu, test düzeneğine yerleştirme şekli ve uygulanan mekanik test koşulları da birlikte ele alınmalıdır. Çünkü implantın rijitliği, deformasyon davranışı ve gömülme eğilimi yalnızca malzeme özelliklerine bağlı olmayıp kafes tasarımı, fiksasyon durumu ve yük aktarım davranışı koşullarıyla birlikte şekillenmektedir. Özellikle statik basma testleri sırasında implantın serbest olarak yerleştirilmesi veya vidalar aracılığıyla test düzeneğine sabitlenmesi, implantın yük altındaki hareketini, stabilitesini ve deformasyon biçimini etkileyebilmektedir.

Bu tez kapsamında; eklemeli imalat yöntemiyle BLT A320, metal üç boyutlu yazıcısında üretilen Ti-6Al-4V servikal omurga kafeslerinin farklı test konfigürasyonlarındaki biyomekanik performansları değerlendirilmiştir. Statik eksenel basma testlerinde A grubu numuneleri test düzeneğine herhangi bir vidalı sabitleme uygulanmadan serbest olarak yerleştirilirken, B grubu numuneleri vida kullanılarak sabitlenmiştir. Bu doğrultuda serbest yerleştirme ve vidalı fiksasyon koşullarının kafeslerin mekanik davranışı üzerindeki etkileri karşılaştırmalı olarak incelenmiştir.

Subsidence (gömülme) testlerinde ise hem A hem de B grubu numuneleri test blokları arasına herhangi bir vidalı sabitleme uygulanmadan serbest olarak yerleştirilmiştir. Testler sonucunda her iki gruba ait deformasyon davranışı ve test bloklarına ilerleme eğilimine ilişkin mekanik veriler elde edilmiştir. Bu veriler, grupların gömülme davranışlarının tanımlanması ve uygulanan yük altındaki mekanik tepkilerinin ortaya konulması amacıyla ayrı ayrı sunulmuştur. Numunelerin rijitlik, deformasyon davranışı ve mekanik gömülme eğilimi, ilgili ASTM standartları kapsamında temel biyomekanik performans çıktıları olarak ele alınmıştır.

Ayrıca literatürde belirtilen referans çalışmalar doğrultusunda, eklemeli imalatla üretilen titanyum kafeslerin mekanik stabilite, yük aktarımı, kemik-implant bütünleşmesi ve gömülme riski üzerindeki olası etkileri tartışılmıştır. Elde edilen bulguların, servikal omurga kafeslerinin mekanik testlerinde kullanılan fiksasyon ve yerleştirme koşullarının sonuçlar üzerindeki etkilerinin anlaşılmasına katkı sağlaması amaçlanmıştır.

Bu yönüyle çalışma, aynı üretim yaklaşımıyla elde edilen Ti-6Al-4V kafeslerin farklı statik basma test konfigürasyonlarındaki davranışlarını ortaya koymakta ve serbest yerleştirme koşullarında elde edilen gömülme verilerini sunmaktadır.

Çalışmada statik eksenel basma testi açısından implantın serbest veya vidalı olarak sabitlenmesi temel deneysel değişkenlerden biri olarak ele alınmıştır. Subsidence testlerinde ise her iki grup için serbest yerleştirme koşulu uygulanmış ve gruplardan elde edilen gömülme verileri ayrı ayrı değerlendirilmiştir. Bağımlı değişkenler, ilgili ASTM standartlarına uygun olarak gerçekleştirilen mekanik testlerden elde edilen rijitlik, deformasyon ve gömülme performansı çıktıları şeklinde tanımlanmıştır.

2. LİTERATÜR BİLGİLERİ

2.1 Anatomik Düzlemler ve Yönler

Anatomik düzlemler ve yönler, insan vücudunun konum, hareket ve yapılar arasındaki ilişkilerin tanımlanmasında kullanılan temel referanslardır. İnsan vücudunun standart tanımlama çerçevesi "anatomik pozisyon"dur; bu pozisyonda birey ayakta, yüzü öne dönük, kollar yanda ve avuç içleri öne bakacak şekildedir. Tüm anatomik yönlendirmeler bu pozisyon temel alınarak yapılır (İnt.Kyn.1).

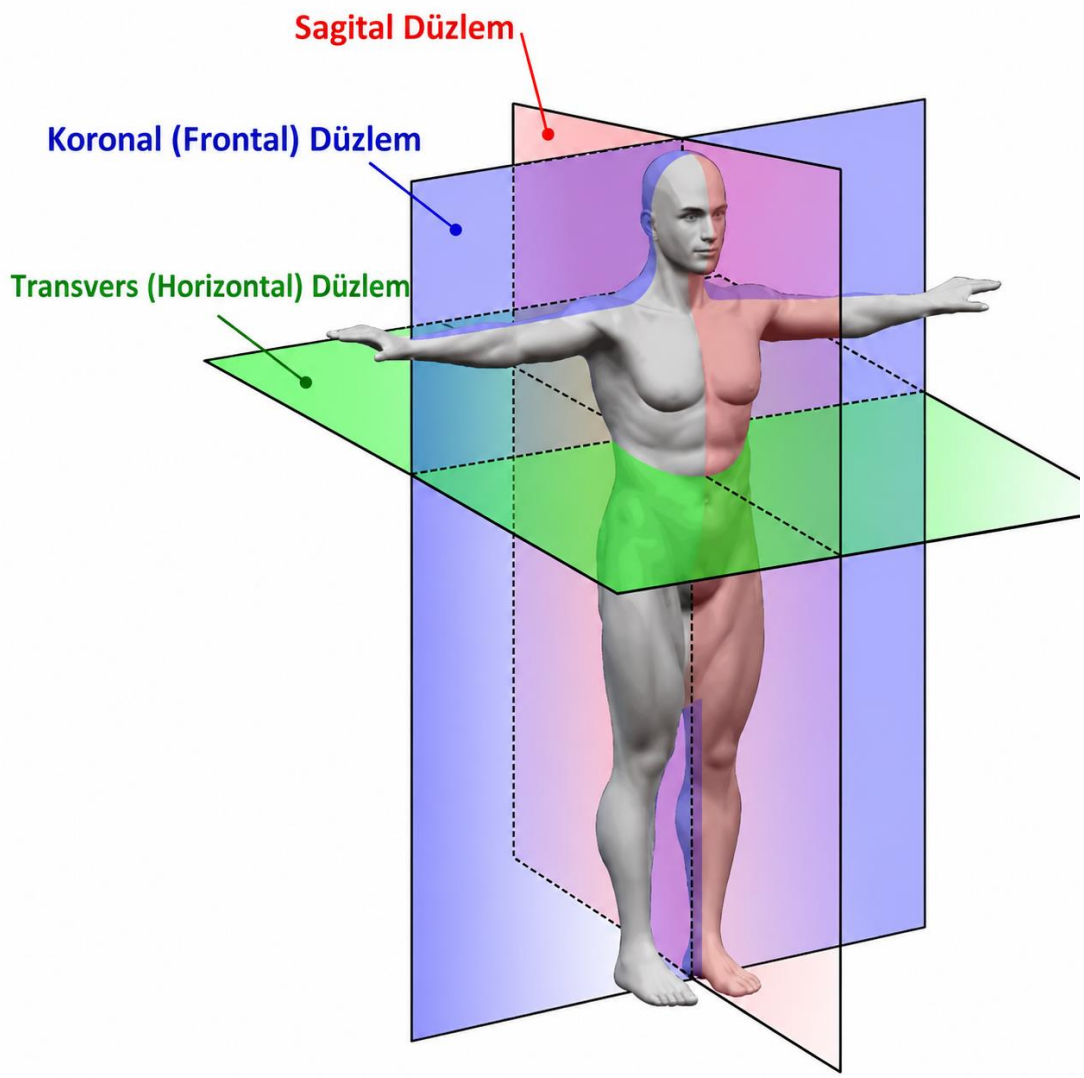
Vücudun üç temel düzlemi; sagittal düzlem (vücudu sağ ve sol bölümlere ayırır), frontal/koroal düzlem (ön ve arka olarak ayırır) ve transvers düzlemdir (üst–alt bölümlere ayırır).

Bu düzlemler, özellikle omurga anatomisi ve cerrahi yaklaşımlarda, hareket eksenlerinin tanımlanması ve patolojik yapıların lokalizasyonu açısından önem taşır (İnt.Kyn.1).

Yönlendirme terimleri ise anatomik yapıların birbirine göre konumunu belirtir. Ön–arka, üst–alt, medial–lateral ve proksimal–distal eksenler gibi karşılıklı terimler hem klinik muayenede hem de radyolojik değerlendirmelerde yapısal ilişkilerin açık ve evrensel biçimde ifade edilmesini sağlar (Şekil 2.1). Örneğin, medial terimi bir yapının vücut orta hattına yakınlığını belirtirken, lateral terimi orta hattan uzaklığı ifade eder (İnt.Kyn.1).

Bu standart terminoloji, yalnızca anatomik tanımlamalarda değil; cerrahi planlama, görüntüleme değerlendirmesi ve implant tasarımı gibi uygulamalı tıbbi süreçlerde de önemli bir iletişim aracı olarak kullanılmaktadır.

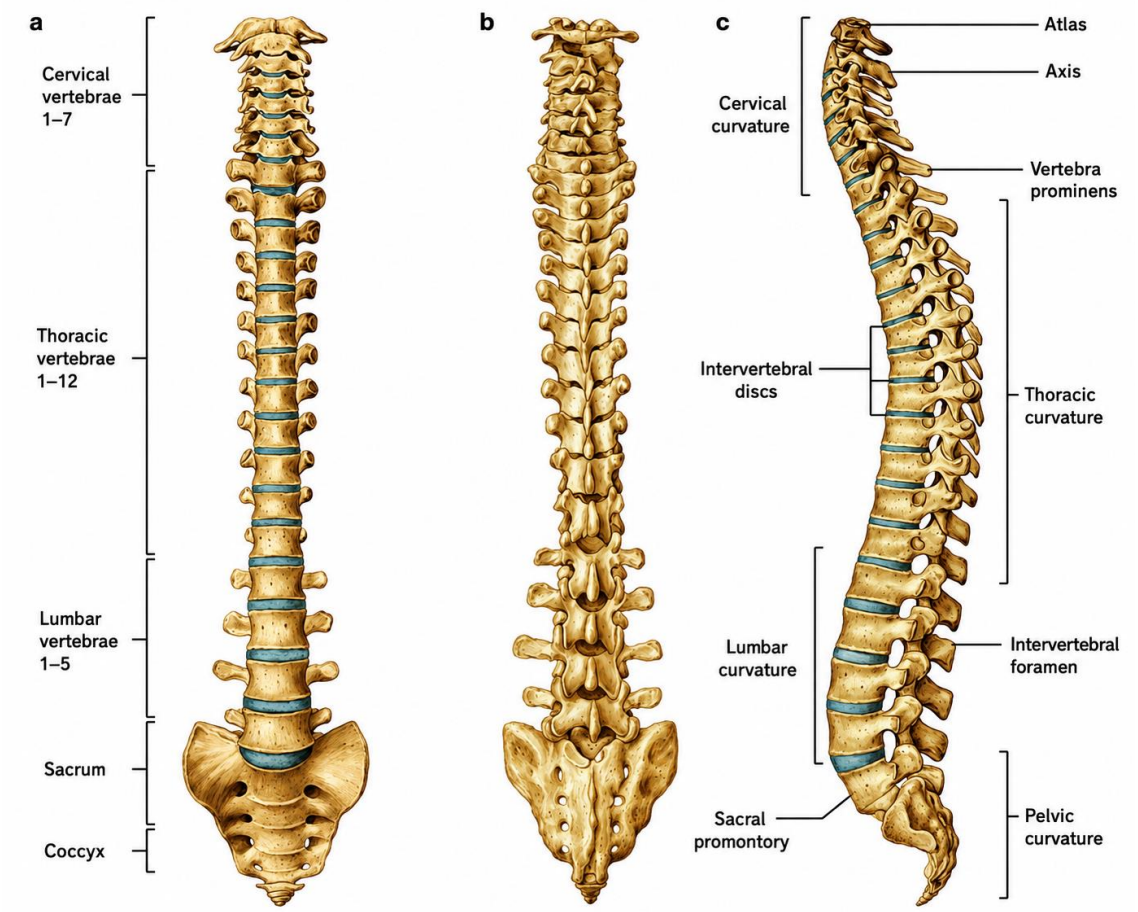
Farklı disiplinlerde çalışan uzmanlar arasında ortak ve anlaşılır bir dil oluşturulmasını sağlayarak multidisipliner çalışmaların daha profesyonel, düzenli ve sağlıklı bir şekilde yürütülmesine katkıda bulunmaktadır.



Şekil 2.1 Anatomik Düzlemler ve Eksenler (İnt.Kyn.2).

2.2 Omurga Anatomisi ve Biyomekaniği

Omurga, insan vücudunun aksiyel iskelet sistemini meydana getiren; mekanik dayanımın sağlanması, yük aktarımı ve hareket kabiliyetinin sürdürülmesinde önemli rol oynayan karmaşık bir anatomik yapıdır. Kafatası tabanından başlayıp sakrum bölgesine kadar devam eden omurga; servikal, torakal, lomber, sakral ve koksigeal olmak üzere beş temel bölüme ayrılmaktadır (Şekil 2.2). Erişkin bir bireyde omurga toplam 33 vertebradan meydana gelmektedir. Ancak sakral ve koksigeal omurların kaynaşması nedeniyle hareketli vertebra sayısı 24 olarak kabul edilmektedir (Mahadevan 2018).



Şekil 2.2 Yetişkin bir insanda ön, arka ve yan görünümlerde omurga anatomisi (Mahadevan 2018).

Omurların morfolojik özellikleri, yer aldıkları omurga bölgesine bağlı olarak farklılık göstermekle birlikte, çoğu omur genel olarak benzer bir yapısal plana sahiptir. Bu yapı; omur gövdesi, pedikül, lamina, omurga kanalı, transvers çıkıntılar ve spinöz çıkıntı gibi temel anatomik bölümlerden oluşmaktadır.

Omur gövdeleri temel olarak aksiyel yüklerin taşınmasında görev alırken, arka elemanlar kas ve bağ dokularının tutunma yüzeylerini oluşturarak kaldıraç sistemi gibi işlev görür. Bu sayede omurga hareketlerinin yönü ve miktarı düzenlenmektedir (Mahadevan 2018).

Omurganın fizyolojik eğrilikleri sagittal planda belirgin şekilde izlenmekte olup servikal ve lomber bölgelerde lordoz, torakal ve sakral bölgelerde ise kifoz şeklinde görülmektedir.

Bu eğrilikler, aksiyel yüklerin omurga boyunca dengeli biçimde aktarılmasına, darbe emiliminin sağlanmasına ve postüral dengenin korunmasına katkı sunmaktadır. Torakal ve sakral eğrilikler doğumsal başlangıç eğrilikleri olarak kabul edilirken, servikal ve lomber eğrilikler büyüme ve gelişim sürecinde ortaya çıkan sekonder eğriliklerdir (İnt.Kyn.2).

Biyomekanik açıdan omurga, üç temel stabilizasyon bileşeni ile açıklanmaktadır:
(1) Kemik yapılar,
(2) Bağ dokuları ve diskler,
(3) Kas sistemi ve nöromüsküler kontrol.

Ardışık iki omur ile bu omurlar arasında yer alan intervertebral diskten oluşan yapı, omurga hareket segmenti olarak tanımlanmaktadır (Miele vd 2012). Bu segment fleksiyon, ekstansiyon, lateral fleksiyon ve rotasyon gibi hareketlerin gerçekleşmesine olanak sağlamaktadır. Bununla birlikte, hareket açıklığı omurun bulunduğu bölgeye göre değişkenlik göstermektedir. Servikal bölgede hareket kabiliyeti daha fazla iken, torakal bölgede kaburgalarla olan bağlantılar nedeniyle hareketlilik daha sınırlıdır. Lomber bölge ise yüksek aksiyel yük taşıma kapasitesi ile öne çıkmaktadır (Denoix 1999). Omurlar arası diskler, yük aktarımında görev alan viskoelastik yapılardır. Diskin nucleus pulposus bölümü basma kuvvetlerini sönümleyerek yükleri absorbe ederken, annulus fibrosus bölümü gerilme kuvvetlerine karşı direnç göstermektedir (Miele vd. 2012). Bu biyomekanik düzen, omurga implantlarının ve omurga kafesi tasarımlarının değerlendirilmesinde önemli bir temel oluşturmaktadır. Sonuç olarak omurga, yapısal açıdan koruyucu; biyomekanik açıdan ise yük taşıyan, yük aktaran ve harekete izin veren bütüncül bir sistem olarak görev yapmaktadır. Bu nedenle omurga anatomisi ve biyomekaniğinin ayrıntılı olarak anlaşılması, omurga implant tasarımlarının geliştirilmesi ve omurga füzyon cerrahisinin değerlendirilmesi açısından büyük önem taşımaktadır.

2.3 Spinal Patolojiler ve Tedavi Yaklaşımları

Omurga hastalıkları; dejeneratif süreçler, travmatik yaralanmalar, enfeksiyonlar, skolyoz gibi şekil bozuklukları ve tümör kaynaklı durumlara bağlı olarak gelişebilmektedir.

Bu patolojiler hastalarda ağrı, hareket ve işlev kaybı, duruş bozuklukları ve nörolojik kayıplara neden olabilmektedir.

Yaşlı nüfusun artmasıyla birlikte omurga dejenerasyonu görülme sıklığının yükseldiği ve bu durumun özellikle servikal ve lomber bölgelerde daha yaygın olarak ortaya çıktığı bildirilmektedir (Waheed vd. 2020). Dejeneratif disk hastalığı, omurga kanal darlığı ve omurga instabilitesi gibi durumlarda ilaç, fizik tedavi ve benzeri koruyucu tedavi yöntemlerinden yeterli yanıt alınamadığında cerrahi tedavi seçenekleri gündeme gelmektedir.

Omurga şekil bozuklukları içerisinde önemli bir yere sahip olan skolyoz, omurganın üç boyutlu bir deformitesi olarak tanımlanmaktadır. Bu durum, duruş dengesizliği ve sürekli asimetrik yüklenme sonucunda zamanla yapısal bir bozukluk hâline gelebilmektedir (Hawes ve O'Brien 2006). Bu süreçte başlangıçta işlevsel özellikte olan eğriliklerin, tedavi edilmediği takdirde yapısal deformiteye dönüşebildiği ve ilerleyici nöromüsküler ile mekanik değişikliklere yol açabildiği belirtilmektedir. Literatürde, skolyozun erken dönemlerinde yük dağılımının düzenlenmesinin deformitenin ilerlemesini yavaşlatabileceği veya engelleyebileceği ifade edilmektedir (Hawes ve O'Brien 2006). Bu nedenle omurga stabilizasyonunun implant desteği ile sağlanması klinik açıdan önem kazanmaktadır.

Travmaya bağlı omurga yaralanmalarında ise stabilitenin bozulması ve nörolojik hasar riskinin artması, cerrahi müdahale gereksinimini artırmaktadır. Omurga travmaları sonrasında uygulanan cerrahi işlemlerde omurlar arası kafes kullanımı, omurga stabilitesinin yeniden sağlanmasına katkıda bulunmaktadır. Özellikle lomber psödoartroz olgularında, başarısız füzyon sonrası gerçekleştirilen revizyon cerrahilerinde omurlar arası kafes yerleştirilmesinin füzyon başarısını artırdığı bildirilmektedir.

Alhashash ve diğerleri (2022), anterior servikal diskektomi ve füzyon sonrasında semptomatik psödoartroz gelişen hastalarda anterior, posterior veya kombine yaklaşımlarla gerçekleştirilen revizyon cerrahilerinin başarılı füzyon sağlayabildiğini bildirmiştir.

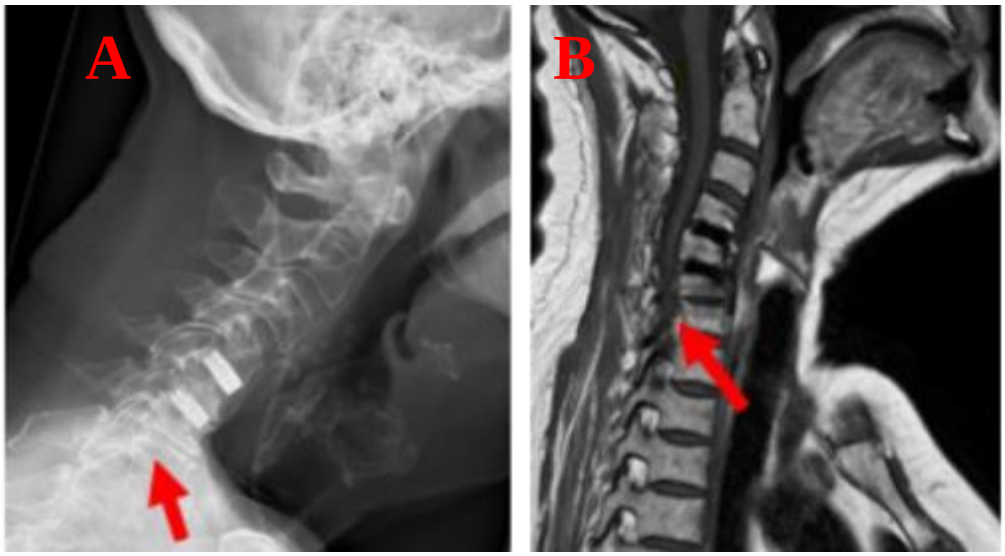
Çalışmada, 95 hastanın tamamında revizyon sonrasında ortalama 7,8 ay içerisinde solid füzyon elde edilmiştir. Cerrahi yaklaşımın belirlenmesinde psödoartrozun yanı sıra implant migrasyonu, komşu segment hastalığı, rezidüel stenoz ve segmental kifozun dikkate alınması gerektiği vurgulanmıştır. Yalnızca anterior revizyon uygulanan dört hastada yeniden cerrahi gerekmiş ve bu hastaların üçünde kafesin gömülmesine bağlı kifotik deformite belirlenmiştir (Alhashash vd. 2022).

Dejeneratif disk hastalıklarının tedavisinde erken dönem yaklaşımlar genellikle koruyucu tedavilerden oluşmaktadır. Bu kapsamda analjezik ve antiinflamatuvar ilaç kullanımı, fizik tedavi uygulamaları, egzersiz programları ve enjeksiyon tedavileri tercih edilmektedir. Bu yöntemlerle ağrının azaltılması, hareket kabiliyetinin korunması ve hastalığın ilerlemesinin kontrol altına alınması amaçlanmaktadır. Ancak hastalığın ilerleyen evrelerinde omurlar arası disk yüksekliğinde azalma, sinir kökü basısı ve omurga instabilitesi gelişebilmektedir. Bu gibi durumlarda koruyucu tedaviler yetersiz kalabilmekte ve cerrahi tedavi seçenekleri gündeme gelmektedir.

Cerrahi yaklaşımda hasarlı disk dokusunun çıkarılması sonrası omurlar arasına kafes yerleştirilerek segmental stabilitenin yeniden sağlanması ve füzyonun desteklenmesi hedeflenmektedir. Eisenstein ve ark. (2020), dejeneratif disk hastalıklarının cerrahi tedavisinde omurlar arası füzyonun ağrı kontrolüne katkı sağladığını ve omurga stabilitesinin yeniden kazanılmasını desteklediğini bildirmiştir.

Van Den Brink ve Lamerigts (2020) tarafından bildirilen klinik olguda, 70 yaşındaki erkek hastaya C4–C5 ve C5–C6 seviyelerinde anterior servikal diskektomi ve füzyon uygulanmış, her iki seviyeye ek anterior plak kullanılmadan üç boyutlu yazdırılmış gözenekli Ti-6Al-4V servikal kafesler yerleştirilmiştir. İki yıllık takipte radyografik görüntüler, kafeslerin ilgili vertebral seviyelerde kemik dokuyla bütünleştiğini ve füzyonun sağlandığını göstermiştir. Bununla birlikte hastada komşu C6–C7 segmentinde dejenerasyon ve spinal kanal stenozuna bağlı miyelopatik belirtiler gelişmesi üzerine revizyon cerrahisi gerçekleştirilmiştir. Revizyon sırasında C5–C6 seviyesindeki kafesin çıkarılması için keski ve mekanik kuvvet kullanılması gerekmiş, bu durum implantın kemik dokuyla güçlü şekilde bütünleştiğini desteklemiştir.

Çıkarılan 5 mm yüksekliğindeki kafesin histolojik incelemesinde, implant boyunca son plaktan son plağa uzanan olgun lameller kemik ve kemik iliği dokusu belirlenmiş; titanyum kafes yüzeyi ile kemik arasında fibröz doku tabakasına rastlanmamıştır. Bu bulgular, gözenekli titanyum yapının kafes içerisinde kemik büyümesini ve doğrudan kemik-implant temasını destekleyebildiğini göstermektedir (Van Den Brink ve Lamerigts, 2020).



Şekil 2.3 A, C4–C5 ve C5–C6 seviyelerine yerleştirilen iki servikal kafesin postoperatif lateral radyografisi ve belirtilerin geliştiği komşu C6–C7 segmenti; **B** ise aynı hastanın MRG görüntüsünde C6–C7 seviyesinde meydana gelen spinal kanal stenozu görülmektedir (Van Den Brink ve Lamerigts, 2020).

Omurga patolojileri, çok faktörlü nedenlere sahip olmaları ve klinik seyir açısından farklılık göstermeleri nedeniyle geniş bir değerlendirme alanı içerisinde ele alınmaktadır. Bu kapsamda cerrahi tedavi yaklaşımları; hastanın klinik özellikleri, var olan anatomik deformiteler ve nörolojik bulgular dikkate alınarak kişiye özgü şekilde planlanmaktadır. Bu bağlamda, modern spinal cerrahi uygulamalarında interbody cage kullanımı; segmental stabilitenin sağlanması, disk yüksekliğinin yeniden kazandırılması ve füzyon başarısının artırılması açısından önemli bir rol oynamaktadır.

Özellikle instabilite, dejeneratif değişiklikler ve pseudoartroz riskinin yüksek olduğu kompleks olgularda, omurga kafes sistemleri günümüzde standart ve etkin bir tedavi seçeneği olarak kabul edilmektedir.

2.4 Spinal Füzyon Cerrahisi ve Kullanım Yöntemleri

Omurga füzyon cerrahisi; dejeneratif disk hastalığı, travmatik yaralanmalar, instabilite, spondilolistezis ve omurga şekil bozuklukları gibi farklı patolojilerde, omurlar arasındaki dengesizliği gidermek ve ağrıyı azaltmak amacıyla uygulanan yaygın cerrahi yöntemlerden biridir. Bu cerrahi işlemde iki veya daha fazla omurun birbiriyle kaynaştırılması hedeflenir.

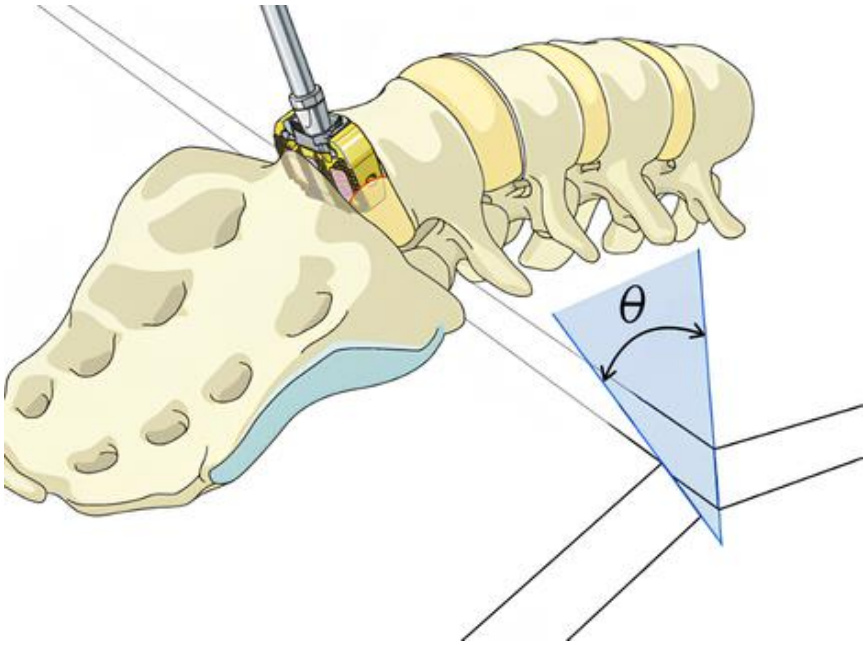
Böylece ilgili omurga segmentindeki hareket ortadan kaldırılarak sinir kökü basısının ya da harekete bağlı gelişen ağrının azaltılması amaçlanmaktadır (Souslian ve Patel 2024).

Omurga füzyonunun uygulanmasında farklı cerrahi girişim yolları kullanılmaktadır. Bu yöntemler arasında en sık tercih edilenlerden biri **Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF)**, yani anterior lomber omurlar arası füzyon yöntemidir (Şekil 2.4). Bu teknikte karın ön bölgesinden cerrahi erişim sağlanmakta, böylece geniş bir görüş alanı elde edilerek omurlar arası disk boşluğunun temizlenmesi ve daha büyük hacimli implantların yerleştirilmesi mümkün olmaktadır

Şekil 2.4’ te gösterilen θ açısı, ALIF cage implantasyonu sırasında ameliyat masasının pozisyonlandırılmasıyla lomber bölgede (L1-L5) oluşturulan lordotik açılanmayı ifade etmektedir. Bu açılanma, omurlar arası disk aralığının anterior yönden açılmasına ve kafes implantının hedeflenen sagittal hizalanmaya uygun şekilde yerleştirilmesine katkı sağlar. Lordotik açının korunması, omurganın hastanın karın tarafına bakan kısmında bulunan yapıların yük taşıma ve stabilite sağlama görevi, segmental lordozun yeniden oluşturulması ve yük aktarımının vertebral son plaklar üzerinde daha dengeli dağılması açısından önemlidir. ALIF kafesler anterior yaklaşımla yerleştirildiği için diğer birçok omurlar arası kafes türüne göre daha geniş bir temas yüzeyine sahip olacak şekilde tasarlanabilir. Geniş temas yüzey alanı, yükün vertebral son plaklara daha homojen dağılmasına katkı sağlayarak lokal gerilme birikimini ve gömülme riskini azaltabilir. Bununla birlikte implantın yüksekliği ve lordotik açısı, disk mesafesinin yeniden oluşturulması ve lomber sagittal dizilimin korunması açısından önemlidir.

Fazla yüksek veya uygun olmayan açılı bir kafes, son plaklarda aşırı gerilme oluşturabilirken; yetersiz yükseklik ve açı, segmental stabiliteyi ve lordoz restorasyonunu olumsuz etkileyebilir.

Bu yöntemde cerrahi erişim alanının büyük damar yapılarıyla yakınlık göstermesi, operasyon sırasında vasküler yaralanma ve buna bağlı komplikasyon gelişme riskini artırabilmektedir. Bu nedenle cerrahi planlamada anatomik ilişkilerin değerlendirilmesi ve damar yapılarının korunması açısından önemli bir durumdur (Souslian ve Patel 2024).



Şekil 2.4 ALIF spinal kafesinin omurgaya yerleşimi (İnt.Kyn.3).

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF), posterior cerrahi girişim yoluyla uygulanan bir omurlar arası füzyon yaklaşımıdır (Şekil 2.5). Bu yöntemde sinir köklerine daha sınırlı retraksiyon uygulanması, nöral dokular üzerindeki cerrahi travmayı azaltmakta ve bu yönüyle cerrahi morbiditenin düşürülmesine katkı sağlamaktadır.

TLIF kafes tasarımında implantın transforaminal yaklaşımla disk aralığına güvenli şekilde yerleştirilebilmesi, anatomik uyum sağlaması ve füzyon süreci boyunca yeterli mekanik stabilite oluşturması hedeflenir. Bu nedenle kafes geometrisi, yüksekliği, lordotik açısı, son plakla temas alanı, yüzey yapısı ve malzeme özellikleri tasarımda belirleyici faktörlerdir.

Biyomekanik açıdan TLIF kafes; disk yüksekliğinin korunmasına, foraminal açıklığın artırılmasına, omurganın hastanın sırt tarafına bakan kısmında bulunan yapıların yük taşıma ve stabilite sağlama görevi aynı zamanda yük aktarımının sürdürülmesine katkı sağlar. Ancak ALIF kafeslere göre daha sınırlı temas yüzeyine sahip olabileceğinden, yük son plak üzerinde daha lokalize dağılabilir ve bu durum gömülme riskini etkileyebilir. Bu nedenle implantın uygun konumlandırılması, temas alanının artırılması ve malzeme rijitliğinin kemik dokusuyla uyumlu seçilmesi TLIF kafeslerin performansı açısından önemlidir.

Schroeder ve ark. (2016), L5/S1 seviyesinde gerçekleştirilen TLIF ameliyatlarının %99,2 oranında füzyon başarısı sağladığını, bu değerin ALIF (%97,2) ve aksiyal füzyona (%90,5) göre daha yüksek olduğunu rapor etmiştir.



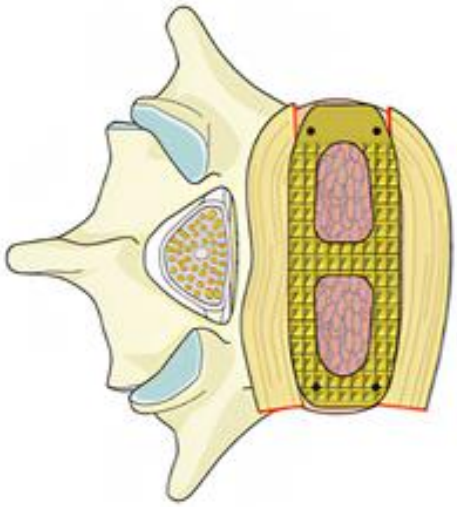
Şekil 2.5 TLIF spinal kafesinin omurgaya yerleşimi (İnt.Kyn.3).

Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF), posterior cerrahi girişim yoluyla gerçekleştirilen bir omurlar arası füzyon yöntemidir. Bu yaklaşım, tek bir insizyon üzerinden hem anterior hem de posterior kolon desteğine katkı sağlayarak 360° stabilizasyon elde edilmesine olanak tanımaktadır. Gruskay vd. (2014), PLIF uygulanan olgularda füzyon başarısının yüksek olduğunu, ancak sinir dokularının cerrahi sırasında manipüle edilmesinin bazı hastalarda nörolojik komplikasyon riskini artırabileceğini bildirmiştir (Gruskay vd. 2014).

PLIF kafes tasarımında implantın posterior yaklaşımla disk aralığına güvenli şekilde yerleştirilebilmesi, vertebral son plaklara uyum sağlaması ve füzyon süreci boyunca segmental stabiliteyi desteklemesi hedeflenir. Bu nedenle kafes geometrisi, yüksekliği, lordotik açısı, temas yüzeyi, greft alanı, yüzey yapısı ve malzeme özellikleri tasarımda önemli faktörlerdir.

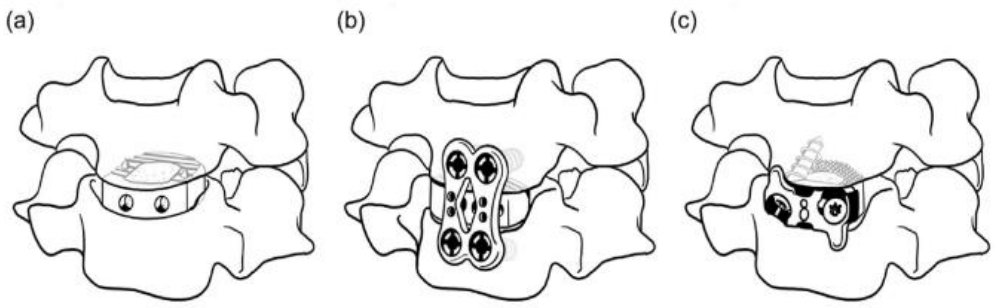
Biyomekanik açıdan PLIF kafes; disk yüksekliğinin korunmasına, foraminal açıklığın artırılmasına ve vertebralar arası yük aktarımının sürdürülmesine katkı sağlar. PLIF uygulamasında genellikle posterior yaklaşımla bir veya iki kafes yerleştirilebildiği için implantların simetrik konumu, yük dağılımı ve segmental denge açısından önemlidir. Ancak posterior girişim nedeniyle sinir yapılarına yakın çalışılması ve temas yüzeyinin ALIF kafeslere göre daha sınırlı olabilmesi, implant yerleşimi ve gömülme riski açısından dikkat edilmesi gereken biyomekanik unsurlardır. Bu nedenle PLIF kafes performansında uygun boyut seçimi, doğru konumlandırma, yeterli temas alanı ve kemik dokusuyla uyumlu malzeme rijitliği belirleyici rol oynar.

Minimal invaziv cerrahi yaklaşımların giderek daha fazla kullanılmasıyla birlikte, lateral girişim teknikleri arasında yer alan **Oblique Lumbar Interbody Fusion (OLIF), Direct Lateral Interbody Fusion (DLIF)** ve **Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF)** yöntemleri klinik uygulamalarda daha belirgin bir yere sahip olmuştur (Şekil 2.6). Souslian ve Patel (2024), OLIF uygulamalarında füzyon oranlarının %100 seviyesine ulaşabildiğini, bununla birlikte yöntemin cerrahi açıdan karmaşık olması nedeniyle komplikasyon görülme olasılığını artırabileceğini bildirmiştir.



Şekil 2.6 Lateral konum ile yerleştirilen genel Lateral Lumbar interbody kafes (İnt.Kyn.3).

Bu cerrahi uygulamalarda omurga kafeslerinin kullanımı, füzyon başarısını etkileyen önemli unsurlardan biridir. Kafes yapıları, kemik greftinin uygun şekilde yerleşmesine olanak sağlayarak omurga kolonunun yük taşıma kapasitesine katkıda bulunmakta ve buna bağlı olarak psödoartroz gelişme riskini azaltmaktadır (Schroeder vd. 2016). Literatürde yer alan klinik olgu serileri, omurga füzyon işlemlerinin genel olarak yüksek başarı oranlarıyla uygulanabildiğini göstermektedir. Bununla birlikte cerrahi yöntemin seçimi, hastaya ait patolojinin özellikleri, kullanılan implantın tipi ve eşlik eden biyomekanik etkenler klinik sonuçlar üzerinde doğrudan belirleyici olabilmektedir. Bu nedenle cerrahi yaklaşımın, hastanın gereksinimleri ve anatomik koşulları dikkate alınarak bireyselleştirilmesi önemli bir gereklilik olarak değerlendirilmektedir.



Şekil 2.7 Servikal füzyon kafesinin üç ana türü. (a) Bağımsız kafes; (b) Plaka ve vidalarla sabitlenen kafes; (c) Entegre sabitleme bileşenlerine sahip sıfır profilli kafes (Huang vd. 2021).

Servikal kafesler, anterior servikal diskektomi ve füzyon cerrahisi sırasında dejeneratif diskin çıkarılmasının ardından komşu vertebra gövdeleri arasındaki disk boşluğuna yerleştirilen implantlardır.

Bu kafeslerin temel amacı, azalmış omuralar arası disk yüksekliğini ve servikal lordozu yeniden sağlamak, dekomprese edilen omurga segmentini mekanik olarak stabilize etmek ve vertebralar arasında kemik füzyonunun oluşabileceği uygun bir ortam oluşturmaktır. Günümüzde yaygın olarak kullanılan servikal kafesler, genellikle halka veya kutu biçiminde tasarlanmakta ve merkezlerinde kemik grefti ya da kemik oluşumunu destekleyen sentetik materyallerin yerleştirilebildiği bir boşluk bulunmaktadır. Kafes içerisine yerleştirilen greft materyali intervertebral kemik kaynaşmasını desteklerken, kafesin gövdesi füzyon sürecinde segmentler arasındaki bağıl hareketleri sınırlandırarak başlangıç ve uzun dönem mekanik stabiliteye katkı sağlamaktadır.

Servikal kafesler yapısal özelliklerine göre bağımsız kafesler, anterior plak ve vidalarla desteklenen kafesler ve entegre fiksasyon elemanlarına sahip sıfır profilli kafesler olmak üzere üç temel grupta değerlendirilmektedir (şekil 2.7). Bu implantların biyomekanik başarısı; sağladıkları mekanik stabilite, çökme riski, kafes–son plak temas özellikleri ve komşu omurga segmentleri üzerindeki mekanik etkileriyle ilişkilidir (Huang vd. 2021).

2.5 Omurga Kafeslerinin Gelişimi

Omurga füzyon cerrahilerinde kullanılan implant teknolojilerinin gelişimi, omurga cerrahisinin tarihsel süreç içerisindeki ilerleyişiyle paralel bir şekilde gerçekleşmiştir. İlk dönem uygulamalarda omurların sabitlenmesi çoğunlukla kemik grefti ve tel ile tespit gibi daha temel yöntemlerle sağlanırken, günümüzde kullanılan implant sistemleri biyomekanik yük paylaşımını daha dengeli hâle getirmeyi amaçlayan tasarımlara dönüşmüştür (Blumenthal ve Ohnmeiss 2003). Omurga implantlarının gelişiminde öne çıkan önemli aşamalardan biri, 20. yüzyılın ortalarında omurlar arası füzyon yaklaşımının tanımlanması ve omurlar arasına yerleştirilen destekleyici implantların kullanılmaya başlanmasıdır. Bu süreçte geliştirilen Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) tekniği ile kafes kullanımının füzyon başarısını artırabildiği gösterilmiş ve böylece metal implantların omurga cerrahisindeki kullanımı yaygınlaşmıştır (De Kunder vd. 2018).

Omurga kafesi teknolojilerinin gelişim sürecinde tercih edilen malzemeler de zaman içinde önemli ölçüde değişmiştir. İlk uygulamalarda titanyum esaslı kafes tasarımları yaygın olarak kullanılmıştır.

Ancak titanyumun yüksek rijitliğe sahip olması, bitişik segmentlerde yük aktarımının artmasına ve implant ile kemik dokusu arasında mekanik uyumsuzluk tartışmalarının gündeme gelmesine neden olmuştur. Bu doğrultuda PEEK (polieter eter keton), kemiğe daha yakın elastisite modülü göstermesi nedeniyle omurga implantlarında alternatif bir malzeme olarak klinik uygulamalarda yer almaya başlamıştır (Virk vd. 2020).

Günümüzde geliştirilen implant tasarımları yalnızca rijit bir stabilizasyon sağlamaya odaklanmamakta, aynı zamanda füzyon sürecini destekleyecek biyolojik etkileşimleri iyileştirmeyi de hedeflemektedir. Bu kapsamda nanoteknoloji temelli yüzey düzenlemeleri, kemik ile implant arasındaki bütünleşmeyi artırmak amacıyla titanyum yüzeyleri üzerinde yaygın biçimde araştırılmaktadır. Bununla birlikte hücre davranışlarını yönlendirmeyi hedefleyen biyolojik implant yaklaşımları ve biyobozunur kafes yapıları, gelecekte omurga cerrahisinde kullanılabilecek potansiyel uygulamalar arasında değerlendirilmektedir (Virk vd. 2020).

Sonuç olarak omurga implant tasarımlarındaki temel yaklaşım, yalnızca mekanik stabilite sağlamaktan uzaklaşarak hastaya özel implant çözümlerine ve biyolojik uyumu yüksek malzemelerin geliştirilmesine doğru ilerlemiştir. Literatürde yer alan çalışmalar, omurga implant teknolojilerindeki bu gelişimin cerrahi uygulamaları doğrudan etkileyen ve füzyon başarısını artırmayı amaçlayan sürekli bir yenilik süreci olarak devam ettiğini göstermektedir (De Kunder vd. 2018).

2.6 Spinal Kafeslerde Kullanılan Malzemeler

Eklemeli imalatta kullanılan malzemeler; metal alaşımları, polimerler, seramikler ve kompozitler olmak üzere farklı gruplara ayrılmakla birlikte, her malzeme kullanılan üretim yöntemiyle uyumlu toz, tel, filament veya reçine formunda hazırlanmalıdır (Kumar ve Sathiya, 2021).

Özellikle metal eklemeli imalatta Ti-6Al-4V, paslanmaz çelik ve kobalt-krom gibi biyouyumlu alaşımlar yaygın olarak kullanılmaktadır. Ancak toz boyutu, parçacık şekli, kimyasal bileşim, akışkanlık ve oksijen içeriği gibi malzeme özelliklerinin proses kararlılığını doğrudan etkilemesi, kullanılabilecek malzeme seçeneklerini sınırlandırabilmektedir (Strondl vd. 2015).

Buna karşılık eklemeli imalat teknolojileri; karmaşık geometrilerin, gözenekli veya iç boşluklu yapıların ve kişiye özgü tasarımların tek parça hâlinde üretilebilmesine olanak sağlayarak geleneksel imalat yöntemlerine göre önemli tasarım avantajları sunmaktadır (Davoodi vd. 2022). Özellikle medikal amaçlı metal eklemeli imalat süreçlerinde malzeme saflığının korunması ve çapraz kontaminasyonun önlenmesi temel bir gerekliliktir (Brandão vd. 2017). Bu nedenle üretim makinelerinin belirli bir malzemeye tahsis edilmesi veya farklı bir malzemeye geçiş yapılmadan önce üretim haznesi, filtre sistemleri, toz besleme üniteleri ve diğer proses bileşenlerinin ayrıntılı şekilde temizlenmesi ya da değiştirilmesi gerekebilmektedir.

Bu uygulamalar ürün güvenilirliğini ve üretim kalitesini artırmasına rağmen, ilave maliyetlere, daha uzun hazırlık sürelerine ve üretim verimliliğinin azalmasına neden olabilmektedir.

2.6.1 Titanyum Alaşımları (Ti6Al4V)

Ti6Al4V alaşımları, omurga kafesi üretiminde yaygın olarak tercih edilen biyouyumlu metal malzemeler arasında yer almaktadır. Titanyumun yüksek mekanik dayanımı, korozyona karşı dirençli yapısı ve osteojenik hücre tutulumunu destekleyen yüzey özellikleri, bu malzemeyi omurga füzyon uygulamaları açısından uygun hâle getirmektedir (Grob vd. 2005; Veronesi vd. 2022). Bununla birlikte titanyumun yüzey pürüzlülüğü ve yüzey modifikasyonlarına elverişli yapısı, kemik ile implant arasındaki bütünleşmeyi artırmakta ve implant-kemik arayüzündeki biyomekanik uyumun geliştirilmesine katkı sağlamaktadır (Veronesi vd. 2022).Geleneksel talaşlı imalat yöntemleriyle üretilen Ti6Al4V kafeslerde elastik modülün kemik dokusuna kıyasla yüksek olması, yükün büyük ölçüde implant tarafından taşınmasına neden olabilmektedir.

Bu durum vertebral kemikte fizyolojik yük paylaşımını azaltarak kemik rezorpsiyonunu artırabilmekte ve füzyon sürecini olumsuz yönde etkileyebilen stres koruması oluşumuna yol açabilmektedir.

Buna karşılık eklemeli imalat yöntemleriyle üretilebilen hücresel yapılar, implantın elastik modülünün düşürülmesine olanak tanımaktadır. Böylece kemik ile implant arasındaki rijitlik farkı azaltılmakta ve yükün yalnızca implant üzerinde yoğunlaşması yerine çevre kemik dokusuna daha dengeli biçimde aktarılması sağlanmaktadır (Grob vd. 2005) . Bu nedenle son yıllarda metal eklemeli imalat yöntemleriyle üretilen titanyum kafesler hem kemik ile bütünleşme hem de mekanik performans açısından daha avantajlı implant seçenekleri olarak değerlendirilmektedir.

Çizelge 2.1'de, Grob ve ark. (2005) tarafından sunulan 150 hastalık seride titanyum mesh kafeslerin (TMC) omurganın farklı patolojilerinde ve çeşitli cerrahi amaçlarla kullanım dağılımı özetlenmektedir.

Çizelge 2.1 Omurganın tüm bölgeleri için titanyum ağ kafesin (TMC) endikasyonlarının ve karşılık gelen kullanım alanları (Grob vd. 2005).

	Kafes (Cage) Kullanım Alanları					
Endikasyon	Vertebra-Vücut Replesmanı (1 adet)	Vertebra-Vücut Replesmanı (>1 adet)	Interbody Ara Parçası	Konkav Mekanik Destek	Laminar Replesman	Posterior Interlaminar Ara Parçası
Spondilolistezis	5	2	19	0	0	0
Spinal stenoz	38	0	0	0	1	0
Kifoz / Skolyoz	4	12	2	0	1	0
Tümör	1	11	1	0	2	0
Psödoartroz	0	5	6	2	0	1
İnstabilite	0	3	3	0	0	0
Osteoskleroz	0	1	2	2	0	0
Herniye disk	0	4	1	0	0	0
Kırık	0	8	12	0	0	0
Spondilit	0	0	0	0	1	0
Tüm endikasyonlar	***48***	***46***	***46***	***4***	***5***	***1***

Çalışmada TMC'lerin en sık vertebra cismi replasmanı amacıyla kullanıldığı ve olguların yaklaşık üçte ikisinde anterior kolon rekonstrüksiyonu için tercih edildiği görülmektedir. Vertebra cismi replasmanı; özellikle omurga kanal darlığı, kifoz/skolyoz, tümör veya metastazlar ile vertebral kırıklar gibi anterior kolon bütünlüğünün bozulduğu klinik durumlarda öne çıkmaktadır.

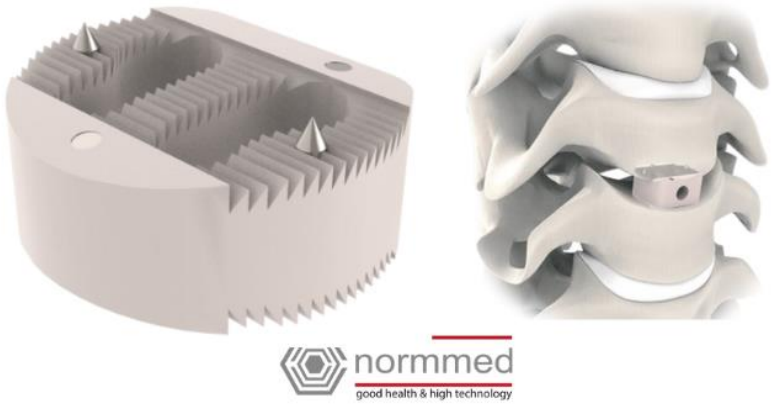
Bazı olgularda birden fazla vertebra gövdesinin çıkarılması ya da yapısal bütünlüğünü kaybetmiş vertebra segmentlerinin implant ile yeniden desteklenmesi gerekebilmektedir. Bu durum, hücresel titanyum kafeslerin yalnızca tek seviyeli uygulamalarda değil, çok seviyeli vertebral rekonstrüksiyonlarda da kullanılabilecek bir implant seçeneği olduğunu göstermektedir.

2.6.2 PEEK (Polieter eter keton)

PEEK, polieter eter keton yapısına sahip yarı kristal özellikte bir polimerdir ve omurga kafeslerinde yaygın olarak kullanılan biyouyumlu malzemeler arasında yer almaktadır. PEEK'in elastik modülünün kortikal kemik ile benzer seviyede olması, yük aktarımı sırasında daha fizyolojik bir mekanik davranış göstermesine olanak tanımaktadır. Bu özellik, implant ile kemik arasındaki rijitlik farkını azaltarak gömülme riskinin düşürülmesine katkı sağlayabilmektedir (Kurtz 2019; Wuisman ve Smit 2006).

PEEK kafesler, radyolüsent özellikleri sayesinde MRI ve CT gibi görüntüleme yöntemlerinde belirgin artefakt oluşturmamaktadır. Bu durum, füzyon sonrası iyileşme sürecinin ve kemik bütünleşmesinin daha güvenilir biçimde değerlendirilmesine olanak sağlamaktadır (Zdeblick ve Phillips 2003).

Bununla birlikte doğal PEEK yüzeyinin vücut sıvılarıyla etkileşiminin düşük olması ve biyolojik dokulara karşı sınırlı yanıt veren pasif bir yapı sergilemesi, osteoblast adezyonunu kısıtlayabilmektedir. Bu nedenle son yıllarda titanyum kaplama, hidroksiapatit katkılama ve gözenekli PEEK üretimi gibi farklı yüzey modifikasyon teknikleri geliştirilmiştir (Kurtz 2019). Bu yaklaşımların kemik ile implant arasındaki bütünleşmeyi artırabileceğine yönelik klinik bulgular giderek güçlenmektedir.

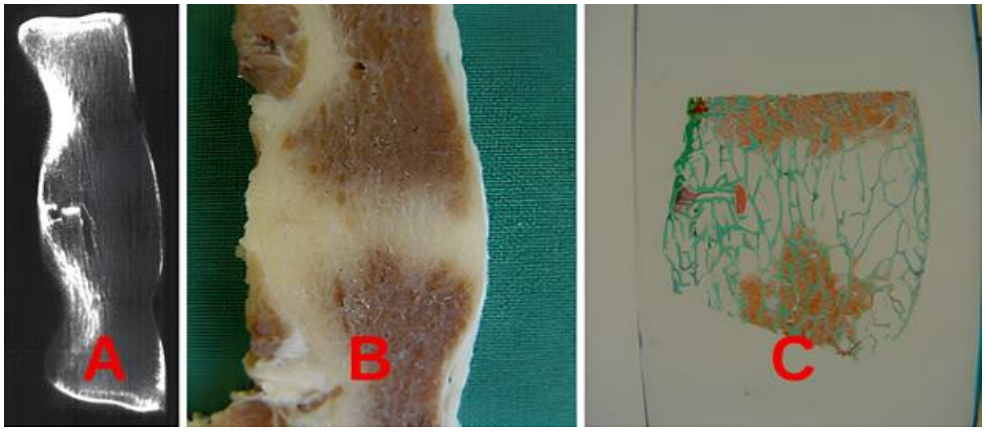


Resim 2.1 PEEK kafes örneği ve anatomik yerleşim örneği (İnt.Kyn.4).

2.6.3 Diğer Malzemeler

Titanyum ve PEEK dışında nitinol, kobalt-krom alaşımları, karbon fiber kompozitler ve biyobozunur polimerler gibi farklı implant malzemeleri de spinal kafeslerde araştırılmakta ve klinik uygulamalarda sınırlı da olsa kullanılmaktadır. Karbon fiber kompozitler yüksek yorulma direnci ve radyolüsensi avantajına sahipken, nitinol bazlı tasarımlar şekil hafızası sayesinde cerrahi yerleştirme sırasında avantajlı olabilmektedir (Veronesi vd. 2022; Wuisman ve Smit 2006).

Şekil 2.8'de Wuisman ve ark. (2006) yaptığı çalışmada keçi modelinde polilaktik asit (PLA) polimerinin farklı bir izomeri olan PLLA (poli-l-laktik asit) malzemesinden yapılan kafes yerleştirildikten 48 ay sonra tamamen kaynamış omurga segmentinin radyografik **(A)**, makroskopik örneği **(B)** ve histolojisi **(C)** göstermektedir. Resimler kafesin tamamen emilmesini, boşluğunun kemikle doldurulmasını ve iyi hizalanmış trabeküler kemik yapısını göstermektedir Biyobozunur materyaller ise kemik iyileşmesi tamamlandıktan sonra implantın zamanla çözünerek yük aktarımını doğal kemik yapısına devretmesi hedefiyle geliştirilmektedir. Bu yaklaşım, kalıcı implantlarda görülebilen gerilme kalkanı etkisinin azaltılması açısından önem taşımaktadır. Gerilme kalkanı etkisi, implantın kemiğe göre daha fazla yük taşıması sonucunda kemiğe aktarılan mekanik uyarının azalması ve buna bağlı olarak kemik yoğunluğunda kayıp gelişmesi şeklinde açıklanabilir.



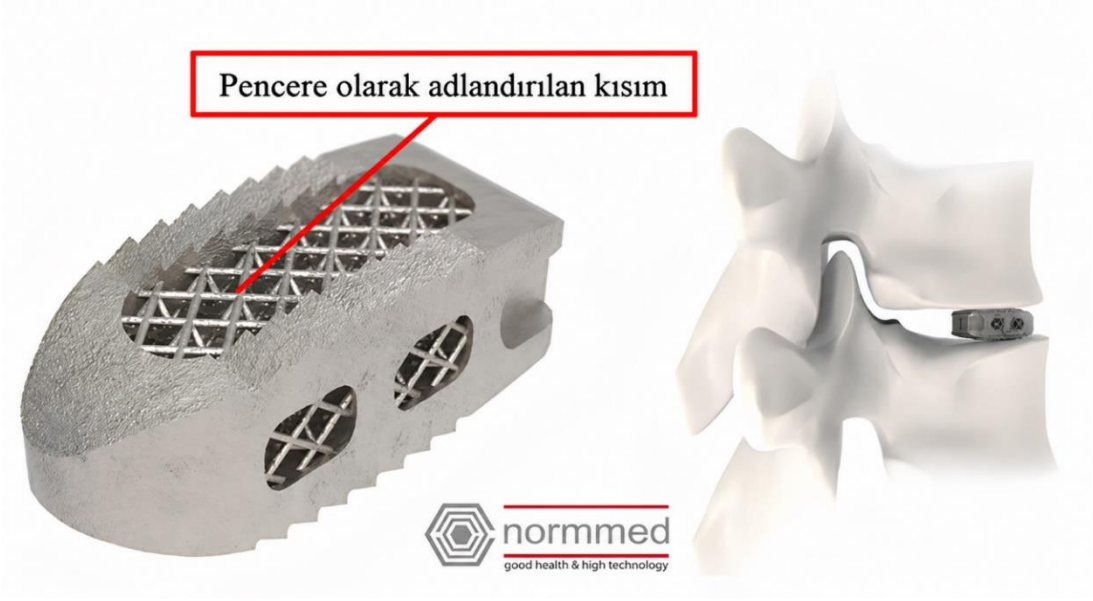
Şekil 2.8 Keçi modelinde PLLA kafes implantasyonu (Wuisman ve Smit 2006).

2.7 Spinal Kafes Tasarım Kriterleri ve Üretim Yöntemleri

Omurga kafesi tasarımı; omurga biyomekaniğinin yeniden düzenlenmesi, füzyon başarısının artırılması ve implant kaynaklı komplikasyonların azaltılması amacıyla farklı mühendislik parametrelerinin birlikte değerlendirilmesini gerektirmektedir. Tasarım aşamasında kafes geometrisi, yüzey özellikleri, biyouyumlu malzeme seçimi ve cerrahi girişim yöntemiyle uyumluluk gibi faktörler, implantın klinik ve mekanik performansı üzerinde doğrudan etkili olmaktadır (Calvo-Echenique vd. 2018).

Erken dönem omurga kafesi tasarımları, temel olarak disk aralığını restore etmeyi amaçlayan basit, silindirik veya dikdörtgen şekilli insertlerden oluşurken, modern tasarımlar biyomekanik taşıma kapasitesi, gömülme riski ve osseointegrasyon başarısına göre optimize edilmektedir.

Resim 2.2'de, osseointegrasyon başarısını artırmak amacıyla tasarlanıp üretilen hücresel yapılı implant tasarımları gösterilmektedir. Ohnmeiss vd. (2025), tasarım evriminde en önemli dönüşümün eklemeli imalat ile mümkün olan açık hücresel ve gözenekli yapılarının ortaya çıkması olduğunu belirtmektedir.



Resim 2.2 Metal eklemeli imalat ile üretilmiş titanyum omurga kafesi örneği ve anatomik yerleşimi (İnt.Kyn.4).

Omurga kafeslerinde yerleşim açısı ve temas yüzeyi, tasarım sürecinde dikkate alınması gereken kritik parametreler arasında yer almaktadır. Kafesin posterior bölgeye yakın konumlandırılması, özellikle fleksiyon hareketi sırasında implant üzerine daha yüksek yüklerin aktarılmasına neden olabilmektedir. Buna karşılık anterior bölgede yerleştirilen ve geniş temas yüzeyine sahip implantlar, yükün daha geniş bir alana dağılmasını sağlayarak segmental lordozun yeniden oluşturulmasına daha fazla katkı sunabilmektedir (Calvo-Echenique vd. 2018).

Bununla birlikte, Ohnmeiss ve ark. (2025) temas yüzeyinin artırılmasının son plak üzerindeki basınç dağılımını iyileştirdiğini ve gömülme riskini azalttığını bildirmiştir. Son yıllarda omurga kafesi tasarımlarında öne çıkan bir diğer yaklaşım ise implant geometrisinin mekanobiyolojik prensipler doğrultusunda geliştirilmesidir. Bu yaklaşım, Wolff yasası ile uyumlu mikro-gerinim oluşturabilen gözenekli yapıların tasarımda öncelikli hâle geldiğini göstermektedir.

Ohnmeiss ve ark. (2025), bu tür tasarımların yük aktarımını kafes gövdesi boyunca daha dengeli şekilde dağıttığını, kemik dokusu içerisinde mikro-gerinim oluşumunu desteklediğini ve erken dönem kemik ile bütünleşme sürecine katkı sağladığını belirtmektedir.

Sonuç olarak literatürde, tüm hasta grupları için ideal kabul edilebilecek tek bir kafes geometrisinin bulunmadığı ifade edilmektedir. Bu nedenle implant tasarımının; hastaya ait anatomik özellikler, kemik yoğunluğu, uygulama yapılacak omurga seviyesi, son plak morfolojisi ve tercih edilen cerrahi girişim yöntemi ile uyumlu olacak şekilde planlanması gerektiği vurgulanmaktadır (Calvo-Echenique vd. 2018).

Bu kapsamda gelecekte omurga kafesi tasarımlarının; kişiye özel üretim yaklaşımları, yüzey mühendisliği uygulamaları ve akıllı implant teknolojileri doğrultusunda gelişimini sürdüreceği öngörülmektedir (Ohnmeiss vd. 2025).

2.7.1 Wolff Yasası

Wolff Yasası, kemik dokusunun maruz kaldığı mekanik yükler doğrultusunda yapısal olarak uyum sağladığını ve zamanla bu yük koşullarına uygun şekilde yeniden şekillendiğini ifade eden temel bir biyomekanik prensiptir.

Bu yaklaşıma göre kemik, üzerine binen yüklerin büyüklüğü ve yönüne bağlı olarak yoğunluğunu, iç mimarisini ve özellikle trabeküler yapının yönelimini değiştirmektedir. Güncel literatürde Wolff Yasası, katı bir matematiksel yasa olarak değil, kemik fonksiyonel adaptasyonu kavramı çerçevesinde ele alınmaktadır (Stock 2018). Kemik dokusunun hem kortikal hem de trabeküler düzeyde mekanik gerilmelere yanıt verdiği; bu adaptasyonun, özellikle omurga kafesi implantlarında yük aktarımındaki değişimlere bağlı olarak kemik yeniden modelleme süreçlerini yönlendirdiği belirtilmektedir. İmplantın elastik modülü, temas yüzeyi, gözeneklilik oranı ve hücresel yapısı, vertebral son plaklar ile çevre kemik dokuda oluşan mekanik uyarımın büyüklüğünü ve dağılımını değiştirebilir. İmplantın çevre kemik dokudan çok daha rijit olması durumunda yükün önemli bir bölümü implant tarafından taşınarak kemik üzerindeki fizyolojik gerilme azalabilir ve stres koruması gelişebilir. Buna karşılık, uygun mekanik özelliklere ve yük aktarım kapasitesine sahip kafes tasarımları, kemik dokunun kontrollü biçimde uyarılmasını sağlayarak yeni kemik oluşumunu ve implant-kemik bütünleşmesini destekleyebilir.

Bu bağlamda Wolff Yasası, omurga kafesi tasarımında fizyolojik yük paylaşımının sağlanması, stres korumasının azaltılması, kemik yeniden modellemesinin yönlendirilmesi ve füzyon sürecinin desteklenmesi açısından modern biyomekanik ve mekanobiyoloji perspektifiyle yeniden değerlendirilmektedir.

2.7.2 Talaşlı İmalat ile Spinal Kafes Üretimi

Talaşlı imalat yöntemi, omurga kafesi üretiminde uzun yıllardır kullanılan geleneksel üretim tekniklerinden biridir. Bu yöntem, özellikle titanyum ve PEEK gibi biyouyumlu malzemelerin yüksek boyutsal hassasiyet ve dar tolerans aralıklarında işlenebilmesine olanak sağlamaktadır.

Frezeleme, tornalama ve delme gibi çok eksenli işleme operasyonları sayesinde implant geometrisinin klinik gereksinimlere uygun biçimde oluşturulabilmesi, talaşlı imalatın temel avantajları arasında yer almaktadır (Lim vd. 2019).

Ayrıca talaşlı imalatla üretilen titanyum implantlarda yüzey pürüzlülüğünün kontrol edilebilir olması, son yüzey kalitesinin cerrahi yerleştirme kolaylığı ve biyomekanik stabilite açısından optimize edilmesine imkân tanımaktadır. Bununla birlikte, bu yöntemde hücresel ve gözenekli yapıların üretilememesi, talaş oluşumu ve malzeme kaybının fazla olması önemli sınırlılıklar olarak değerlendirilmektedir (Serra vd. 2016). Kişiye özel implant tasarımlarında da talaşlı imalatın uygulanabilirliği belirli ölçüde sınırlı kalmaktadır. Kamberov ve ark. (2021), hasta verilerinden elde edilen kişiye özel implant modellerinde CNC (Bilgisayarlı Sayısal Kontrol) işlemenin yalnızca bazı geometriler için uygun olduğunu ve karmaşık geometri gerektiren klinik durumlarda üretim başarısızlıklarının görülebileceğini bildirmiştir.

Sonuç olarak talaşlı imalat yöntemiyle üretilen omurga kafesleri; boyutsal doğruluk, yüzey kalitesi ve klinik kullanım geçmişi açısından güçlü avantajlara sahiptir. Ancak hücresel yapıların üretimindeki kısıtlılıkları nedeniyle güncel biyomekanik gereksinimlerin tamamını karşılamada sınırlı kalabilmektedir (Lim vd. 2019).

2.7.3 Metal Eklemeli İmalat ile Spinal Kafes Üretimi

Eklemeli imalat, omurga implantlarının üretiminde giderek daha fazla kullanılan bir teknoloji hâline gelmiştir. Özellikle titanyum alaşımlarının hücresel kafes geometrilerinde başarılı şekilde üretilebilmesi, bu yöntemin omurga kafesi uygulamalarında öne çıkmasını sağlamaktadır. Katmanlı üretim yöntemleriyle kemik trabeküler yapısına benzer gözenekli yapıların oluşturulabilmesi, kemik ile implant arasındaki bütünleşme sürecini desteklemekte ve füzyon başarısının artırılmasına katkı sağlamaktadır (Lim vd. 2019).

Serra ve ark. (2016), eklemeli imalatla üretilen omurga kafeslerinde tasarım parametrelerinin ameliyat öncesi simülasyonlar aracılığıyla optimize edilebilmesinin, implantın hedeflenen yük dağılımına uygun biçimde kişiselleştirilmesine olanak tanıdığını bildirmiştir. Bu yaklaşım, standart implantların yol açabileceği uyum sorunlarını azaltarak implant yerleşim başarısını ve cerrahi doğruluğu artırmaktadır. Eklemeli imalatın önemli avantajlarından biri de kişiye özel implant üretimi sayesinde cerrahi öncesi elde edilen anatomik verilerin tasarım sürecine aktarılabilmesidir.

Kamberov ve ark. (2021), DICOM verilerinden CAD modele geçişi içeren dijital üretim süreciyle hastaya özel implant tasarımının yapılabildiğini; bu yöntemin operasyon süresini kısaltabildiğini ve hastaya özgü geometrilerin başarılı şekilde uygulanmasına olanak sağladığını rapor etmiştir.

Bu çalışmada DICOM–CAD tabanlı hasta özgü implant tasarımı ve üretimi gerçekleştirilmemiş olup, araştırmanın temel amacı aynı geometrik özelliklere sahip kafes modellerinde üretim yönteminin mekanik ve yapısal özellikler üzerindeki etkisini incelemekle sınırlıdır. Bununla birlikte, literatürde Kamberov ve ark. (2021) tarafından yürütülen hasta özgü implant çalışmalarının, anatomik uyumun artırılması ve yük dağılımının optimize edilmesi açısından klinik açıdan önemli katkılar sunduğu vurgulanmaktadır. Bu çalışmanın temel amacı, üretim yöntemlerinin implant performansı üzerindeki etkilerini ortaya koyarak, gelecekte gerçekleştirilecek hata özgü implant tasarımı ve imalat temelli çalışmalar için bilimsel ve teknik bir altyapı oluşturmaktadır.

Bununla birlikte eklemeli imalat süreçlerinin; üretim maliyeti, baskı sonrası işlemler ve doğrulama testleri bakımından geleneksel üretim yöntemlerine göre daha karmaşık olduğu belirtilmektedir. Özellikle üretilen gözenekli yüzeylerin sterilizasyonu, partikül kontrolü ve mekanik testlerle doğrulanması, üretim sonrasında ek işlem basamaklarının uygulanmasını gerektirmektedir (Serra vd. 2016).

Literatür incelendiğinde metal eklemeli imalat yöntemi, spinal kafes üretiminde biyomekanik uyum, tasarıma bağlı porozite ve "pencere" bölgelerine uygulanabilen hücresel yapılar, kişiye özel tasarım olanakları ve füzyon başarısını destekleme açısınından değerlendirilmektedir (Lim vd. 2019).

2.8 Mekanik Performans ve Test Yöntemleri

Omurga kafeslerinin mekanik performansı, implantın klinik başarısını etkileyen başlıca ölçütlerden biridir. Bu performans; aksiyel basma dayanımı, burulma rijitliği, yorulma direnci ve mekanik gömülme eğilimi gibi farklı parametreler üzerinden değerlendirilmektedir.

Bu testler, klinik kullanım öncesinde ASTM F2077 İntervertebral Cisim Füzyon Cihazları için Standart Test Yöntemleri, ASTM F2267 Statik Eksenel Basma Altında İntervertebral Cisim Füzyon Cihazında Yük Kaynaklı Gömülmenin Ölçülmesi için Standart Test Yöntemi ve ISO 23089-2:2021 Cerrahi İmplantlar—Omurga İmplantlarının Klinik Öncesi Mekanik Değerlendirilmesi ve Özel Gereklilikler—Bölüm 2: Omurlar Arası Cisim Füzyon Cihazları standartlarına göre gerçekleştirilmektedir (Lim vd. 2019). Kafesin mekanik davranışı ise kullanılan malzemeden doğrudan etkilenmektedir.

Gömülme değerlendirmesi mekanik testlerde kritik metriklerden biridir. Serra ve ark. (2016), implant geometrisinin temas yüzeyi ve yerleşim konumunun kırık riskini doğrudan etkilediğini bildirmiştir.

Bu çalışmada kullanılan implant türleri, servikal cihaz kategorisinde değerlendirilmiş olup yapılan testler kapsamında ilgili referans karşılaştırma kriterleri işaretlenmiştir.

Çizelge 2.2'de sunulan isteğe bağlı (opsiyonel) performans kriterleri doğrultusunda incelenmiştir.

Çizelge 2.2 Servikal ve lomber IBFD' ler için isteğe bağlı kabul kriterleri (ISO 23089-2 2021).

Test Modu	**Karşılaştırma Parametresi**	**Servikal Cihaz**	**Çift Olarak İmplante Edilmesi Amaçlanan Lomber Cihaz**	**Tekil Olarak İmplante Edilmesi Amaçlanan Lomber Cihaz**
Statik Aksiyel Basma	Rijitlik (N/mm)	5.097	5.914	7.670
	Akma Yükü (N)	5.450	6.371	10.799
Statik Basma-Kesme	Rijitlik (N/mm)	1.492	1.435	2.219
	Akma Yükü (N)	1.464	1.996	3.999
Statik Torsiyon	Rijitlik (N·m/derece)	0,3	1,0	0,9
	Akma torku (N·m)	3,1	7,0	11,0
Dinamik Aksiyel Basma	Dayanım (runout) yükü (N)	1.500	1.440	3.000
Subsidence (Gömülme)	Blok rijitliği, K_p^c (N/mm)	257	289	428

*IBFD: internal body fusion device (vücut içi füzyon cihazı)

Tez kapsamında, implantların gömülme davranışı ASTM F2267 standardına göre, statik aksiyel basma performansı ise ASTM F2077 standardı kapsamında değerlendirmeye alınmıştır.

Eklemeli imalat ile üretilen poroz titanyum kafeslerin gömülmeye karşı daha dirençli olduğu; çünkü trabeküler kemik yapısına benzer yük aktarma davranışı sergilediği çeşitli çalışmalar tarafından doğrulanmıştır (Virk vd. 2020). Eklemeli üretim yöntemleriyle elde edilen kafeslerde gözenek dağılımının homojen olması, stres yoğunlaşmasını azaltarak yorulma dayanımını artırmaktadır (Kamberov vd. 2021).

Buna karşın talaşlı imalat ile üretilen tam yoğun yapılı ve gözeneksiz tasarımlar yüksek mekanik dayanım sağlasa da kemik dokusuyla mekanik uyum sağlamakta daha sınırlı kalabilmektedir (Zdeblick ve Phillips 2003).Mekanik testlere ek olarak sonlu eleman analizi (FEA) implantların pre-klinik değerlendirmesinde yaygın biçimde kullanılmaktadır. Calvo-Echenique ve ark. (2018) FEA' nın yük dağılımı, optimum kafes yerleşimi ve yüzey basıncı tahmini açısından etkin bir mühendislik aracı olduğunu belirtmiştir.

Ohnmeiss ve ark. (2025) ise kişiye özel implant tasarımında FEA tabanlı simülasyonların gömülme ve implant stabilitesini önceden öngörmede kritik rol oynadığını rapor etmiştir.

Genel olarak literatür, mekanik performans testlerinin yalnızca malzeme dayanımı değil aynı zamanda implant geometrisi, yüzey mühendisliği, üretim yöntemi ve anatomik yerleşim ile birlikte değerlendirilmesi gerektiğini göstermektedir. Klinik sonuçlara göre en yüksek mekanik başarı poroz titanyum kafeslerde, ardından yüzeyi modifiye edilmiş PEEK implantlarda görülmüş; geleneksel tam yoğun yapılı ve gözeneksiz implant tasarımları biyomekanik adaptasyon açısından daha sınırlı bulunmuştur (Veronesi vd. 2022).

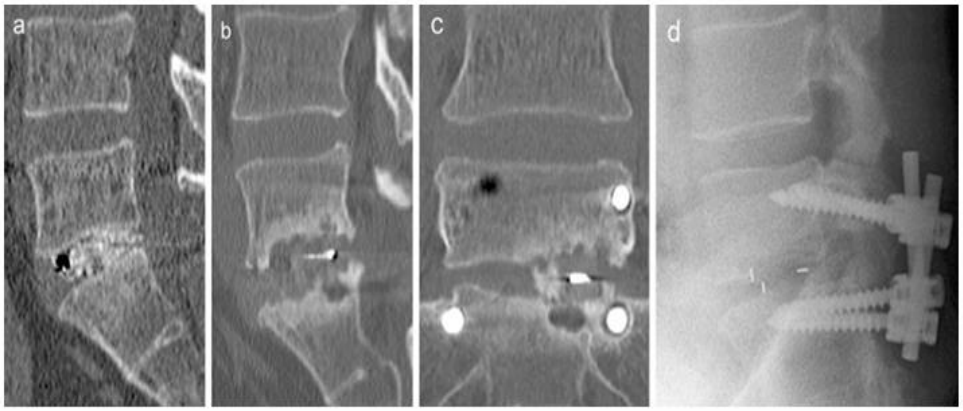
2.9 Klinik Sonuçlar ve Karşılaştırmalar

Omurga füzyon cerrahilerinde kullanılan omurlar arası kafeslerin klinik sonuçları; malzeme özellikleri, uygulanan cerrahi yaklaşım, implant geometrisi ve ameliyat sonrası biyomekanik uyum gibi faktörlere bağlı olarak değişebilmektedir. Klinik çalışmalar, titanyum kafesler arasında füzyon başarısı, gömülme oluşumu, ağrı skorlarındaki iyileşme ve ameliyat sonrası komplikasyonlar bakımından belirgin farklılıklar bulunabileceğini göstermektedir.

Nemoto ve ark. (2014) tarafından gerçekleştirilen prospektif çalışmada, Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF) işlemi sonrasında 12. ayda titanyum kafeslerde %96, oranında füzyon elde edildiği bildirilmiştir. Yirmi dördüncü ay değerlendirmesinde ise füzyon oranlarının titanyum grubunda %100'e ulaştığı belirtilmiştir.

Aynı çalışmada PEEK grubundaki hastalarda %60 oranında vertebral osteoliz saptanmış ve bu bulgunun füzyon başarısızlığı ile anlamlı düzeyde ilişkili olduğu ifade edilmiştir.

Buna karşılık titanyum grubunda vertebral osteoliz bulgusuna rastlanmadığı, implant stabilitesinin PEEK grubuna kıyasla daha yüksek olduğu ve bu durumun takip süresince belirli yıl döngülerinden elde edilen yüksek füzyon oranlarıyla uyumlu olduğu rapor edilmiştir.



Şekil 2.9 (a) 1 hafta postoperatif sagittal BT, **(b)** 24 ay postoperatif sagittal BT, **(c)** 24 ay postoperatif koronal BT, (d) 24 ay postoperatif direkt grafi (Nemoto vd. 2014).

Ameliyattan bir hafta sonra alınan sagittal BT görüntüsünde (Şekil 2.9.a), implantın uygun konumda yerleştiği, vertebral son plak hazırlığının doğru şekilde yapıldığı ve kemik greftinin kafes içerisine yerleştirildiği görülmektedir.

Bu erken dönemde herhangi bir patolojik bulgu saptanmamıştır. Buna karşılık ameliyattan 24 ay sonra elde edilen sagittal ve koronal BT kesitlerinde (Şekil 2.9.b ve 2.9.c), kafesin komşu vertebra son plaklarıyla temas ettiği alanlarda kistik özellikte kemik kaybı ile uyumlu vertebral osteoliz bulguları belirgin olarak izlenmektedir.

Bu bulgular, greftin kemik doku ile bütünleşmesinin yetersiz kaldığını ve füzyon sürecinin zayıf ilerlediğini düşündürmektedir. Aynı döneme ait düz radyografik görüntüde ise (Şekil 2.9.d) osteoliz bulgularının net biçimde ayırt edilemediği görülmektedir (Nemoto vd. 2014).

Tan ve ark. (2021) tarafından yürütülen sistematik derleme ve meta-analiz çalışmasında, 743 hastaya ait klinik ve radyolojik veriler değerlendirilmiş ve genel hasta popülasyonunda füzyon oranlarının iki malzeme arasında anlamlı farklılık göstermediği bildirilmiştir. Bununla birlikte yalnızca lomber füzyon uygulanan hastalar incelendiğinde, titanyum kafeslerin daha yüksek füzyon oranı sağladığı belirtilmiştir.

Massaad ve ark. (2020) ise minimal invaziv omurga füzyon cerrahilerinde kullanılan implant geometrisinin klinik sonuçlar üzerinde önemli bir etkiye sahip olduğunu bildirmiştir.

Özellikle gözenekli yüzeye sahip titanyum kafeslerin, kemik ile bütünleşme sürecini destekleyerek kemik-kafes arayüzeyinde daha kararlı bir biyomekanik ortam oluşturduğu ifade edilmiştir. Aynı çalışmada, mikro ve nano düzeyde yapılan yüzey modifikasyonlarının osteoblast aktivitesini artırdığı ve implant stabilitesine olumlu katkı sağladığı belirtilmiştir.

Bu bulgular Nemoto ve ark. (2014) ile Tan ve ark. (2021) tarafından bildirilen sonuçlarla birlikte değerlendirildiğinde, titanyum kafeslerin özellikle lomber seviyede ve uzun dönem takiplerde daha güçlü füzyon eğilimi gösterebildiği anlaşılmaktadır.

Bununla birlikte titanyum kafeslerde gömülme riskinin azaltılabilmesi için son plak hazırlığının dikkatli yapılması ve yük aktarımının uygun şekilde yönetilmesi gerekmektedir.

Genel olarak literatür, implant malzemesinin klinik sonuçları tek başına belirleyen bir unsur olmadığını göstermektedir. Hasta özellikleri, cerrahi teknik, greft materyali ve implant yüzey biyolojisi de füzyon başarısında önemli rol oynamaktadır. Bu nedenle implant seçiminin; hasta profili, cerrahi hedefler ve biyomekanik gereksinimler dikkate alınarak yapılması önerilmektedir.

2.10 Literatürdeki Çalışmalar

Bu bölümde, omurga kafesi implantlarının mekanik, biyolojik ve klinik performansını etkileyen temel değişkenler, literatürde bildirilen çalışmalar doğrultusunda değerlendirilmiştir. Özellikle implant tasarımı, malzeme seçimi, yüzey mühendisliği, cerrahi yaklaşım ve hastaya bağlı faktörlerin; gömülme, füzyon başarısı ve ameliyat sonrası komplikasyonlar üzerindeki etkileri incelenmiş, mühendislik temelli tasarım kararlarının klinik sonuçlarla ilişkisi ortaya konulmuştur.

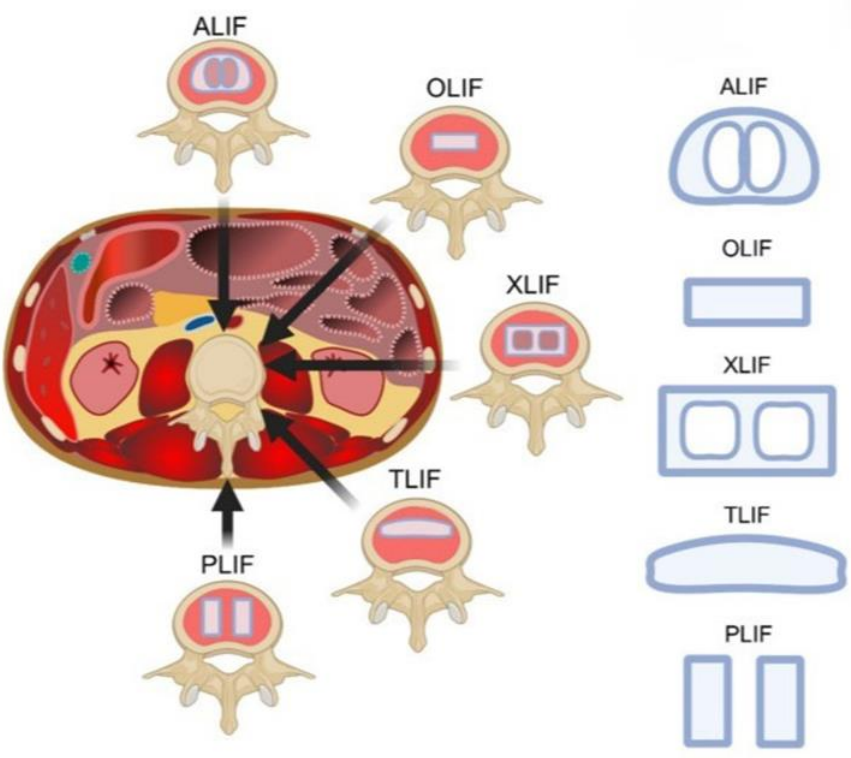
Omurga kafeslerinin başarısı yalnızca kullanılan malzeme ya da üretim yöntemiyle açıklanamamaktadır. Bu başarı; implant tasarımı, yüzey özellikleri, cerrahi uygulama yöntemi ve hasta profiliyle birlikte değerlendirilmesi gereken çok yönlü bir süreçtir. Literatürde mekanik performans, biyolojik uyum ve klinik sonuçların birbiriyle doğrudan ilişkili parametreler olduğu belirtilmektedir (Tan vd. 2021).

Sonlu elemanlar analizi (FEA), implant tasarımlarının mekanik davranışını cerrahi öncesinde değerlendirmek için kullanılan bir mühendislik yöntemidir. Calvo-Echenique ve ark. (2018), FEA'nın özellikle implant yerleşim açısı ve temas yüzeyinin gömülme ile segmental rijitlik üzerindeki etkilerini öngörebildiğini göstermiştir. Örneğin Ohnmeiss ve ark. (2025), kişiye özel titanyum kafeslerde FEA ile tahmin edilen yük dağılım bölgelerinin ameliyat sonrası radyolojik görüntülerle uyumlu olduğunu bildirmiştir. Bu durum, implant tasarımı ile klinik uygulama arasındaki ilişkide mühendislik temelli karar mekanizmalarının önemini ortaya koymaktadır.

Gömülme riskinin yalnızca implant tipine bağlı olmadığı; kemik mineral yoğunluğu (BMD), son plak kalınlığı, cerrahi yaklaşım ve implantın yerleşim konumu gibi faktörlerden de etkilendiği bildirilmektedir (Serra vd. 2016). Tan ve ark. (2021), osteoporotik hastalarda geniş tabanlı ve gözenekli titanyum implantların gömülme oranlarını anlamlı düzeyde azalttığını, buna karşılık solid titanyum implantlarda yükün dar bir alanda yoğunlaşması nedeniyle gömülme riskinin arttığını belirtmiştir.

Gözenekli titanyum implantların, trabeküler kemiğe benzer yapısal özellikleri sayesinde osteokondüktif davranış gösterdiği ve kemik büyümesini desteklediği Virk ve ark. (2020) tarafından belirtilmiştir. Bu bulgular, mekanik tasarım özelliklerinin biyolojik yanıt üzerinde doğrudan etkili olduğunu göstermektedir.

İmplant seçiminde cerrahi yaklaşım da belirleyici faktörler arasında yer almaktadır. Gruskay (2014), TLIF operasyonlarında dar ve bullet-tip geometrili kafeslerin yerleştirme kolaylığı açısından avantaj sağladığını; XLIF ve OLIF gibi lateral yaklaşımlarda ise geniş yüzey alanına sahip oblik tasarımların segmental lordozun yeniden oluşturulmasında daha etkili olduğunu bildirmiştir.



Şekil 2.10 Lomber interbody füzyon için cerrahi yaklaşımlar ve bunlara ait interbody kafes tasarımları (Cheers vd. 2024)

Bu durum, implant tasarımının yalnızca biyomekanik gereksinimlere değil, aynı zamanda cerrahi erişim yoluna uygun ergonomik özelliklere de sahip olması gerektiğini göstermektedir.

Literatürde omurga kafesleriyle ilişkili başlıca komplikasyonlar gömülme, psödoartroz, implant göçü ve enfeksiyon olarak bildirilmektedir. Nemoto ve ark. (2014), titanyum implantlarda osteoliz gözlenmediğini, Massaad ve ark. (2020) ise nano ölçekli yüzey modifikasyonlarının inflamatuar yanıtı azaltarak komplikasyonların düşürülmesine katkı sağlayabileceğini bildirmiştir.

Literatür bulguları, omurga kafeslerinin klinik başarısının mekanik tasarım, yüzey özellikleri, cerrahi teknik ve hasta profili gibi birden fazla faktöre bağlı olduğunu göstermektedir. Bu nedenle implant tasarımında bütüncül bir yaklaşım gereklidir.

3. MATERYAL ve YÖNTEM

Bu çalışma, aynı titanyum alaşımlı malzeme ve üretim yöntemiyle üretilmiş servikal omurga kafeslerinin farklı test fiksasyon koşulları altındaki mekanik performanslarını değerlendiren karşılaştırmalı deneysel bir araştırma olarak tasarlanmıştır. Çalışmada kullanılan tüm numuneler, eklemeli imalat yöntemiyle Ti-6Al-4V alaşımından üretilmiş olup aynı geometrik ve tasarımsal özelliklere sahip servikal kafeslerden oluşmaktadır.

Numuneler uygulanan test konfigürasyonuna göre iki gruba ayrılmıştır. A grubu kafesler, statik eksenel basma testinde herhangi bir vidalı sabitleme uygulanmadan test düzeneğine serbest olarak yerleştirilmiştir. B grubu kafesler ise kafes geometrisine uygun poliasetal test bloklarına vidalarla sabitlenerek test edilmiştir. Gömülme testlerinde ise her iki gruba ait numuneler test düzeneğine serbest olarak yerleştirilmiştir. Böylece statik eksenel basma testlerinde uygulanan farklı fiksasyon ve test bloğu koşullarının mekanik davranış üzerindeki etkisinin belirlenmesi amaçlanmıştır.

Çalışmanın temel bağımsız değişkenini, numunelerin test düzeneğine serbest veya vidalı olarak yerleştirilmesiyle oluşturulan fiksasyon koşulu meydana getirmektedir. Malzeme türü, üretim teknolojisi, numune sayıları, kafes geometrisi ve cihazın servikal kullanım amacı tüm numunelerde sabit tutulmuştur. Bağımlı değişkenler ise ASTM F2077 ve ASTM F2267 standartları esas alınarak belirlenen rijitlik, yer değiştirme, deformasyon davranışı ve gömülme performansı gibi mekanik çıktılardan oluşmaktadır. Bu kapsamda elde edilen sonuçların, aynı özelliklere sahip servikal kafeslerde test düzeneği, test bloğu malzemesi ve vidalı fiksasyon uygulamasının ölçülen mekanik performans üzerindeki etkilerinin ortaya konulmasına katkı sağlaması hedeflenmiştir.

3.1 Numune Grupları ve Özellikleri

3.1.1 Grup A-B: Titanyum Eklemeli İmalat Baskı Numuneleri

Titanyum alaşımları, yüksek biyouyumlulukları, korozyon dirençleri ve üstün mekanik dayanım özellikleri nedeniyle omurga implant uygulamalarında yaygın olarak tercih edilmektedir.

Özellikle Ti6Al4V alaşımı, uygun elastik modülü, yüksek yorulma dayanımı ve uzun dönem klinik başarısı sayesinde omurlar arası füzyon kafeslerinde en sık kullanılan metalik biyomalzemelerden biri olarak öne çıkmaktadır (England vd. 2021; Meisel ve Agarwal 2020). Bu özellikler, titanyum alaşımlarını yük taşıyan omurga implantları için güvenilir bir seçenek hâline getirmektedir.

Eklemeli imalat teknolojilerinin gelişimiyle birlikte, titanyum alaşımlarından üretilen poroz ve hücresel yapılı omurga kafeslerin klinik kullanımı artmıştır. Lazer tabanlı toz yatağı füzyonu (Laser Powder Bed Fusion – LPBF / Selective Laser Melting – SLM) yöntemi, karmaşık geometrilerin ve kontrollü poroziteye sahip yapıların üretimine olanak tanımaktadır (Yuran ve Yavuz 2021).

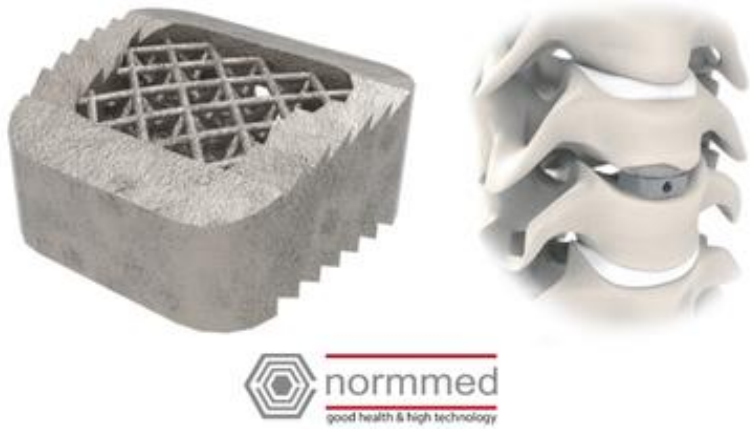
Literatürde, bu tür poroz titanyum yapılarının kemik hücre tutunmasını ve osseointegrasyonu desteklediği, böylece füzyon başarısına katkı sağladığı bildirilmektedir (Ragone vd. 2020; Tahal vd. 2017).

Bu çalışmada **Grup A-B** kapsamında değerlendirilen titanyum omurga kafesi numuneleri, lazer tabanlı toz yatağı füzyonu (Laser Powder Bed Fusion – LPBF / Selective Laser Melting – SLM) yöntemi ile üretilmiş ve mekanik testlere tabi tutulmuştur. Mekanik testler için toplam 24 adet titanyum kafes numunesi kullanılmış olup, bu numune sayısı ASTM F2077 ve ASTM F2267 standartlarında statik testler için öngörülen minimum örnekleme gereklilikleri ile uyumludur. Test edilen titanyum kafesler, vidasız ve vidalı implant konfigürasyonunda tasarlanmış olup, mekanik değerlendirmeler yalnızca kafes gövdesi üzerinden değil aynı zamanda implantın test düzeneğine bağlanma durumlarını incelemek amacıyla gerçekleştirilmiştir.

Bu yaklaşım, vida–implant etkileşiminden kaynaklanabilecek ikincil gerilme etkilerini analiz etme imkânı sağlarken kafes geometrisi ve test aparatı malzemesinin yapısının mekanik davranış üzerindeki etkisininde değerlendirilmesine olanak sağlamaktadır. Vidasız ve vidalı konfigürasyonların tercih edilmesi, özellikle deformasyon davranışlarının daha net şekilde analiz edilmesini mümkün kılmaktadır.

Araştırma kapsamında numunelere ait geometrik ölçüler değerlendirilirken yükseklik ölçüsü kriter olarak ele alınmamış; bunun yerine vertebral son plak ile temas eden yüzey alanını belirleyen 12x14 mm temas yüzey alanı ölçüleri bağımlı değişken olarak değerlendirilmiştir. İmplantlar titanyum servikal omurga kafesi formunda üretilmiştir. Kafes geometrilerine ilişkin temel boyutsal parametreler kapsamında, temas yüzey alanı ölçüleri, mediolateral yönde genişlik 12mm ise anteroposterior yönde uzunluk 14 mm olarak tanımlanmıştır. İmplantların sagittal plandaki lordoz açısı 9,4° olarak tasarlanmıştır. Tüm mekanik testler sırasında numuneler, herhangi bir geometrik modifikasyon yapılmaksızın test fikstürlerine yerleştirilmiş ve ölçüm sonuçları ilgili standartlarda tanımlanan prosedürlere uygun olarak kaydedilmiştir. Resim 3.1'de metal eklemeli imalat yöntemiyle üretilmiş Ti-6Al-4V alaşımlı stand-alone servikal omurga kafes implantı gösterilmektedir.

İmplantlar, eklemeli imalatın sağladığı geometrik serbestlikten faydalanılarak, klinik uygulamalarda osseointegrasyon ve yük aktarımını destekleyecek şekilde tasarlanmış olup, mekanik testler öncesinde herhangi bir yüzey veya geometri değişikliğine tabi tutulmamıştır.



Resim 3.1 Metal eklemeli imalat ile üretilmiş titanyum servikal omurga kafesi anatomik yerleşimi (İnt.Kyn.4).

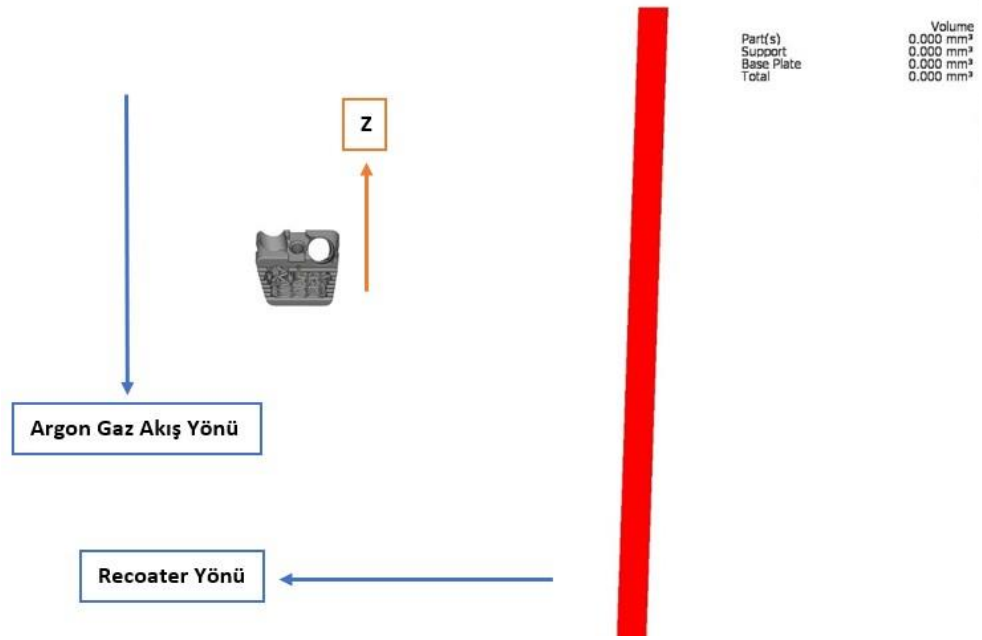
Omurlar arası kafes tasarımlarında vertebral son plak ile temas eden yüzey alanı, yük aktarımı ve implant–kemik etkileşimi açısından önemli bir parametre olarak kabul edilmektedir.

Bu bağlamda, kafes geometrisinin ve temas yüzeyinin mekanik performans üzerindeki etkileri, özellikle gömülme davranışı açısından değerlendirilmesi gereken tasarım unsurları arasında yer almaktadır.

ASTM F2267 standardı kapsamında gerçekleştirilen gömülme testleri, implantın elastik davranışını ve kemik benzeri malzeme ile etkileşimini ortaya koyarak, tasarım parametrelerinin mekanik performans üzerindeki etkilerinin incelenmesine olanak sağlamaktadır.

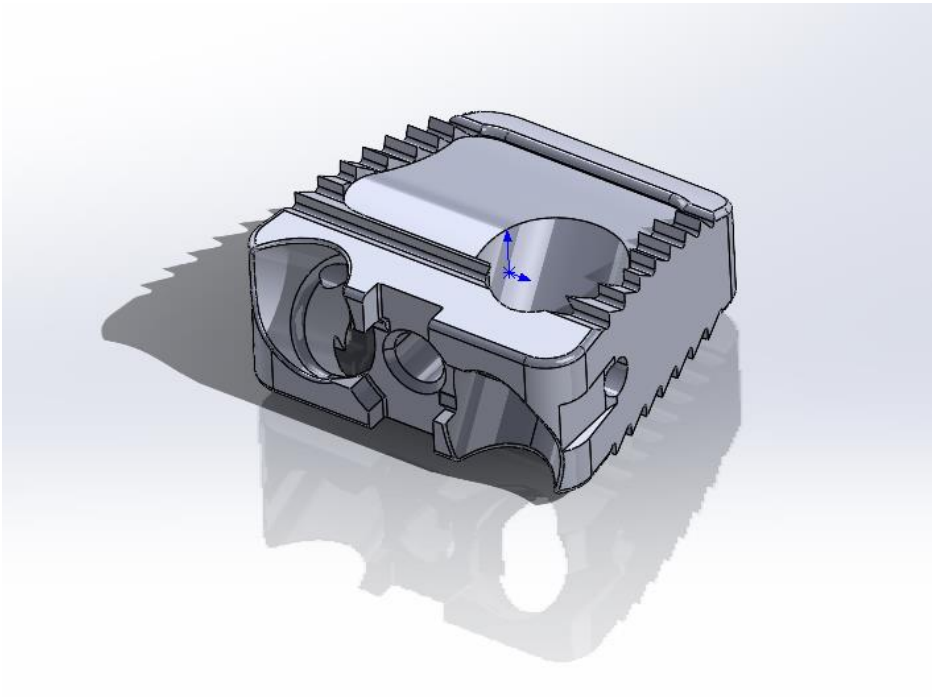
Titanyum kafes numuneleri, baskı tablasına göre belirli üretim yönelimleri dikkate alınarak üretilmiştir (Şekil 3.1). Eklemeli imalat süreçlerinde üretim yönü; katmanlar arası bağlanma kalitesi, mikro yapısal yönlenme ve mekanik özellikler üzerinde etkili bir parametre olarak değerlendirilmektedir.

Literatürde, LPBF yöntemi ile üretilen Ti-6Al-4V alaşımı parçaların mekanik davranışlarının, yükleme yönü ile üretim yönü arasındaki ilişkiye bağlı olarak değişkenlik gösterebildiği bildirilmektedir. Özellikle katmanlara dik yönde uygulanan yüklerde, katman ara yüzlerinin gerilme yoğunlaşmasına daha duyarlı olduğu ifade edilmektedir (Fatemi vd. 2019).



Şekil 3.1 Omurga kafesi implantının eklemeli imalatta üretim yönü, argon gaz akışı ve recoater (toz serme bıçağı) hareketinin şematik gösterimi.

3.1.2 Numune Gruplarının Tasarım Özellikleri



Resim 3.2 Titanyum omurga kafeslerinin Solidworks yazılım görseli.

Bu çalışmada kullanılan servikal kafes tasarımı (Resim 3.2), omurlar arası disk aralığına uyum sağlayacak biçimde SolidWorks yazılımı kullanılarak modellenmiştir. Kafesin üst ve alt omur son plaklarıyla temas eden yüzeyleri 12 × 14 mm boyutlarında oluşturulmuş, böylece yükün temas yüzeyine dağıtılması ve implantın son plak üzerinde dengeli biçimde konumlandırılması amaçlanmıştır. Tasarıma 9,4° lordoz açısı verilerek servikal omurganın fizyolojik eğriliğinin ve füzyon uygulanan segmentteki sagittal hizalanmanın desteklenmesi hedeflenmiştir. Üst ve alt yüzeylerde yer alan dişli yapılar ise implant ile omur son plakları arasındaki mekanik tutunmayı artırmak ve kafesin yer değiştirme riskini sınırlandırmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kafesin orta bölgesinde, farklı tasarım yazılımları kullanılarak hücresel bir yapı oluşturulmuştur. Bu bölgenin, kemik grefti yerleştirilmesine ve füzyon dokusunun kafes içerisinden ilerlemesine uygun bir hacim sağlaması amaçlanmıştır. Hücresel yapı aynı zamanda implantın efektif rijitliğinin düzenlenmesine, kütlesinin azaltılmasına ve kemik–implant etkileşimini destekleyebilecek bir yüzey geometrisinin elde edilmesine katkı sağlayabilecek şekilde planlanmıştır.

3.2 Üretim Hattının Teknik Özellikleri

3.2.1 Eklemeli İmalat Baskı Sistemi, Toz Özellikleri ve Parametreler

Çizelge 3.1'de, bu çalışma kapsamında Artuk Aviation firması tarafından kullanılan BLT A320 (Resim 3.3) metal eklemeli imalat makinesinin teknik özellikleri özetlenmiştir. Lazer toz yataklı füzyon (LPBF) prensibiyle çalışan sistemde üretimler, tarama işlemi sırasında 230 W lazer gücü ve 900 mm/s lazer tarama hızı kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Çizelge 3.1 BLT A320 metal eklemeli imalat makinesinin teknik özellikleri (BLT-A320 2024).

Özellik	**Teknik Değer / Açıklama**
Üretim Teknolojisi	Lazer Toz Yatak Ergitme (Laser Powder Bed Fusion – LPBF)
Üretim Hacmi (Build Volume)	250 mm × 250 mm × 300 mm (G × D × Y)
Lazer Gücü	500 W × 2 (çift lazer)
Lazer Dalga Boyu	1060 – 1080 nm
Demet Kalitesi	$M^2 < 1.1$
Katman Kalınlığı	20 – 100 µm
Maksimum Tarama Hızı	7 m/s
Hacimsel Üretim Hızı	25 – 50 cm^3/saat
Optik Sistem	F-theta lens
Toz Serme Sistemi	Tek değişken hızlı adaptif recoating sistemi
Atmosfer Gazı	Argon (Ar)
Minimum Oksijen Seviyesi	≤ 100 ppm
Sertifikasyonlar	ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, CE, FDA Lazer Güvenliği, ATEX

Üretim sürecinde lazer ışın çapı 0,1 mm, katman kalınlığı ise 60 µm olarak belirlenmiştir. Tarama stratejisi, her katmanda içten dışa (in-to-out) ilerleyecek şekilde uygulanmıştır. Üretim işlemleri, oksidasyonu önlemek amacıyla %99 saflıkta argon gazı atmosferi altında gerçekleştirilmiş olup, üretim sırasında tabla ısıtması kapalı modda tutulmuştur. Belirlenen bu üretim parametreleri doğrultusunda, mekanik testlerde kullanılmak üzere 6 adet titanyum omurga kafesi numunesi üretilmiştir.



Resim 3.3 LPBF sistemi ve üretilmiş hücresel yapılı titanyum omurga kafesi numunelerinin baskı tablası üzerindeki genel görünümü (BLT-A320 2024).

Bu çalışmada, titanyum omurga kafesi numunelerinin üretiminde lazer tabanlı toz yatak ergitme (LPBF/SLM) teknolojileri için özel olarak geliştirilmiş Ti-6Al-4V esaslı titanyum alaşım tozu kullanılmıştır. Kullanılan metal tozu, Xi'an Bright Laser Technologies Co., Ltd. (BLT) tarafından üretilmiş olup, lazer bazlı eklemeli imalat uygulamalarına uygunluğu üretici tarafından belgelenmiştir.

Çizelge 3.3'te sağlanan malzeme güvenlik verisine (BLT-MSDS 2025) göre titanyum alaşım tozu; ağırlıkça yaklaşık %86,5–100 titanyum (Ti), %0–7,5 alüminyum (Al) ve %0–6 vanadyum (V) içeriğine sahiptir. Bu bileşim, medikal implant uygulamalarında yaygın olarak tercih edilen Ti-6Al-4V (sınıf 23) alaşımının kimyasal sınırları ile uyumludur ve yüksek mekanik dayanım ile biyouyumluluk gereksinimlerini karşılamaktadır aynı zamanda belirtilen tozun şekil özelliği küresel boyutlandırma olup 15-53 µm'dir.

Çizelge 3.3'te belirtilen çalışma kapsamında titanyum tozu özelliklerine ek olarak; katı, gri renkli ve metalik karakterde olup, eklemeli imalat süreçlerinde homojen ergime ve stabil katman oluşumunu destekleyecek şekilde tasarlanmıştır. Toz malzemenin fiziksel özellikleri arasında yaklaşık 4,5 g/cm³ yoğunluk ve 1660 °C erime sıcaklığı yer almakta olup, bu değerler LPBF prosesinde yüksek enerji yoğunluklarında kararlı bir ergime davranışı sağlanmasına olanak tanımaktadır.

Çizelge 3.2 Çalışmada kullanılan Ti6Al4V alaşımına ait tipik ulaşılabilir mekanik özellikleri (BLT-Ti64 2022).

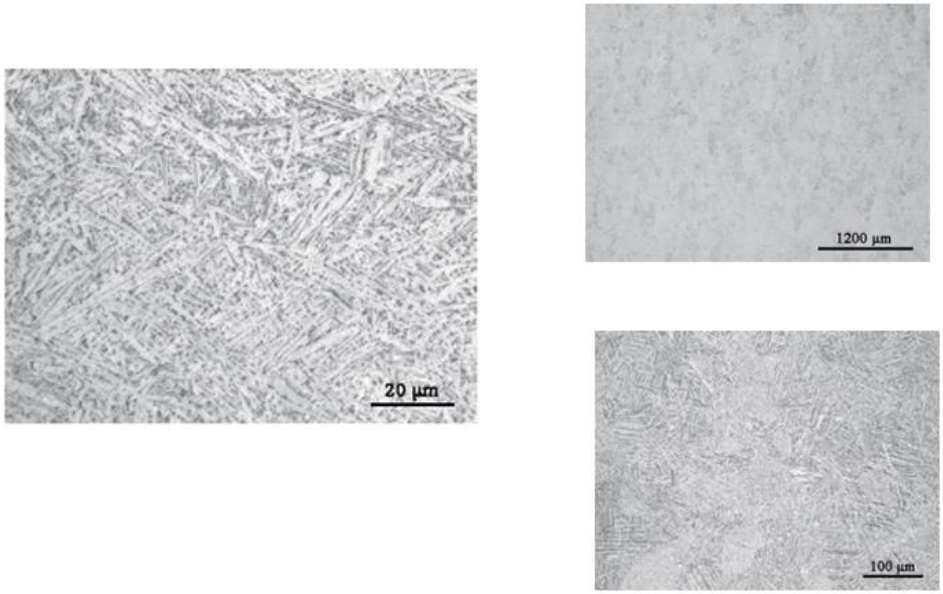
Malzeme Özellikleri		Çekme Dayanımı Rm (MPa)	Akma Dayanımı Rp 0,2 (MPa)	Kopma Uzaması A (%)	Kesit Daralması Z (%)	Young Modülü E (GPa)	Sertlik HV0,5
Test Sonucu	XY	1000 ± 30	910 ± 30	17.5 ± 2.5	55 ± 5	110 ±10	320±15
	Z	1000 ± 30	950 ± 30	17.5 ± 2.5	55 ± 5	110 ±10	

Titanyum alaşım tozları, sahip oldukları yüksek biyouyumluluk, mekanik dayanım, düşük yoğunluk ve korozyon direnci nedeniyle medikal implantların eklemeli imalatla üretiminde yaygın olarak kullanılan materyaller arasında yer almaktadır.

Özellikle Ti-6Al-4V alaşımı, yüksek özgül dayanımı ve insan dokularıyla uyumlu davranışı sayesinde vucüt içi implant uygulamalarında sıklıkla tercih edilmektedir. Bununla birlikte eklemeli imalat yöntemi, titanyum alaşımları kullanılarak karmaşık geometrilerin, gözenekli yapıların ve kişiye özgü implant tasarımlarının üretilebilmesine olanak sağlayarak biyomekanik uyumun ve kemik–implant bütünleşmesinin geliştirilmesine katkıda bulunmaktadır (Harun vd. 2018).

Çizelge 3.3 Çalışmada kullanılan Ti6Al4V alaşımına ait malzeme özellikleri ve kimyasal bileşim test sonuçları (BLT-Ti64 2022).

Malzeme özelliği	Test sonuçları
Kimyasal Bileşim	Ti (Dengede) Al (%5,5–6,75 ağırlıkça) V (%3,5–4,5 ağırlıkça) O (≤ %0,20 ağırlıkça) N (≤ %0,05 ağırlıkça) C (≤ %0,08 ağırlıkça) H (≤ %0,015 ağırlıkça) Fe (≤ %0,30 ağırlıkça)
Yüzey Pürüzlülüğü (R_a)	< 10
Bağıl Yoğunluk	Yaklaşık %100



Şekil 3.2 BLT-Ti64 tozu kullanılarak üretilen numunelere ait asitle dağlanmış mikroyapı görüntüleri (BLT-Ti64 2022).

Çalışmada kullanılan titanyum tozlarının gerçekleştirilen mikroyapısal incelemelerde, BLT-Ti64 tozu kullanılarak üretilen numunelerde porozite oranının %0,05'in altında olduğu belirlenmiş olup, iç yapının homojen ve yüksek yoğunlukta olduğu gözlemlenmiştir. Asitle dağlanmış numunelerden elde edilen mikrograflar, metal eklemeli imalat sürecine özgü hızlı katılaşma mekanizmasının etkisiyle oluşan ince ve düzenli bir mikroyapıyı ortaya koymaktadır. Bu bulgular, üretim sürecinin malzeme bütünlüğü ve mikroyapısal kalite açısından medikal uygulamalar için uygun bir yapı sağladığını göstermektedir (Şekil 3.2).

Üretim sürecinde ise %99 saf argon atmosferi altında işlenerek oksidasyon ve kontaminasyon riskleri minimize edilmiştir. Bu yaklaşım, elde edilen numunelerin kimyasal saflığını ve mekanik testlerde ölçülen sonuçların güvenilirliğini destekleyen kritik bir faktör olarak değerlendirilmiştir.

Bu kapsamda kullanılan titanyum alaşım tozu, kimyasal bileşimi, fiziksel özellikleri ve üretici tarafından tanımlanan kullanım alanları itibarıyla, çalışmada gerçekleştirilen spinal implant üretimi ve ASTM F2077 ile ASTM F2267 kapsamında uygulanan mekanik testler için uygun bir başlangıç malzemesi olarak değerlendirilmiştir.



Resim 3.4 Kullanılan titanyum alaşımı tozu.

BLT-Ti64 titanyum alaşımı tozu (Resim 3.4), eklemeli imalat bileşenlerinin üretiminde seçici lazer ergitme (SLM / LPBF) yöntemiyle işlenmektedir. SLM prosesi sırasında, lazerin lokal ve yüksek enerji yoğunluğu altında gerçekleştirilen hızlı ergime ve katılaşma döngüleri, bileşenlerde yüksek sıcaklık gradyanlarına ve buna bağlı olarak önemli miktarda artık (rezidüel) gerilme birikimine neden olmaktadır.

Bu durum, özellikle medikal implant uygulamalarında boyutsal kararlılık, yorulma dayanımı ve uzun dönem mekanik güvenilirlik açısından kritik bir dezavantaj oluşturmaktadır.

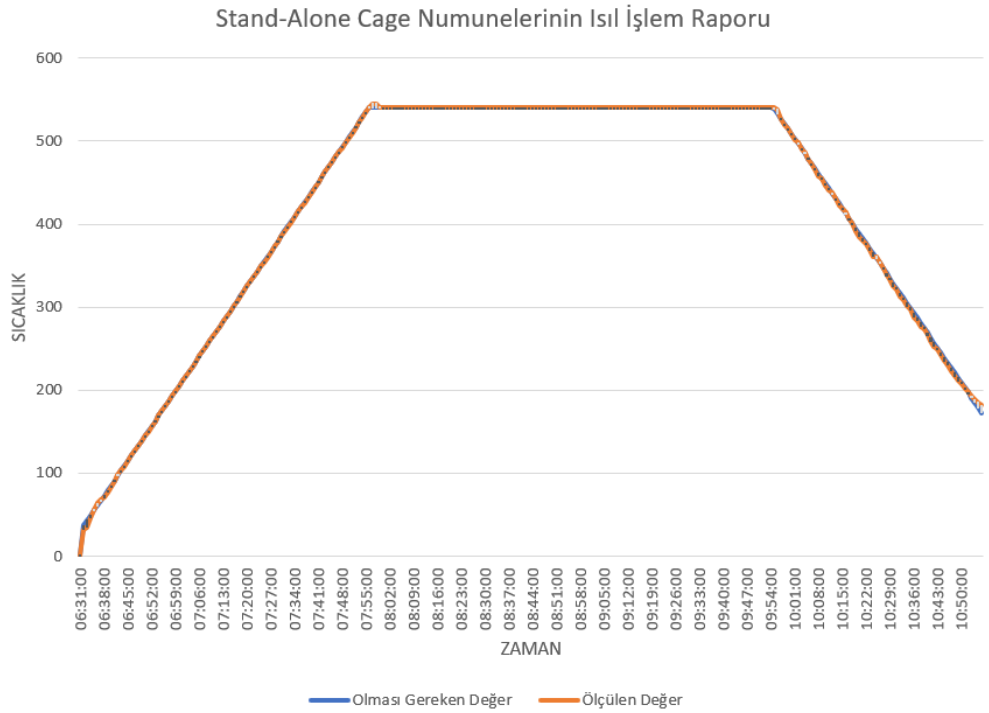
Bu nedenle, SLM ile üretilmiş Ti6Al4V bileşenlerde mekanik özelliklerin optimize edilmesi ve üretim kaynaklı artık gerilmelerin azaltılması amacıyla gerilim giderme (stress relief) amaçlı ısıl işlem uygulanmaktadır. Literatürde yapılan çalışmalar, titanyum esaslı SLM parçalarında uygun sıcaklık aralıklarında gerçekleştirilen ısıl işlemlerin, mikroyapının homojenleşmesine ve dislokasyon yoğunluğunun azalmasına katkı sağladığını göstermektedir (Eshawish vd. 2021).

Bu çalışma kapsamında referans alınan malzeme veri sayfası ve literatürde raporlanan ısıl işlem bulguları doğrultusunda stand-alone servikal cage numuneleri için önerilen ısıl işlem çevrimi uygulanmıştır.

Buna göre numuneler, vakum fırını içerisinde kontrollü bir ısıtma rampası ile oda sıcaklığından yaklaşık 540 °C sıcaklığa kademeli olarak çıkarılmıştır. Isıtma aşamasında sıcaklık artışının homojen ve kontrollü şekilde gerçekleşmesine dikkat edilerek, numune içerisinde termal gradyent oluşması minimize edilmiştir. Hedef sıcaklığa ulaşıldıktan sonra numuneler 540 °C'de yaklaşık 2 saat süreyle bekletilmiş ve bu süreç boyunca sıcaklığın sabit kaldığı doğrulanmıştır (Şekil 3.3). Bekletme süresinin tamamlanmasının ardından, fırın içerisindeki atmosfer argon gazı ile kontrol altına alınarak numunelerin kontrollü soğuma rejimiyle sıcaklığının düşmesi sağlanmıştır.

Gerçekleştirilen ısıl işlem sürecine ait hedef sıcaklık profili ile deneysel olarak ölçülen sıcaklık değerlerinin zamana bağlı değişimi, şekil 3.3'te sunulmakta olup, ölçülen değerlerin hedeflenen sıcaklık eğrisiyle yüksek uyum gösterdiği gözlemlenmiştir.

Han ve ark. (2023), tarafından yapılan çalışmada, 590–790 °C aralığında uygulanan gerilim giderme ısıl işlemlerinin, SLM ile üretilmiş titanyum numunelerde artık gerilmeyi belirgin şekilde azalttığı, buna karşılık sünekliğin arttığı ve mekanik özellikler açısından dengeli bir yapı sağlandığı rapor edilmiştir (Han vd. 2023).



Şekil 3.3 Isıl işlem sonuç grafiği.

Mikroyapısal açıdan değerlendirildiğinde, seçici lazer ergitme (SLM) prosesi sonrasında Ti-6Al-4V (Ti64) numunelerde, yüksek soğuma hızlarının etkisiyle iğnemsi (acicular) martensitik α′ fazının baskın olduğu ince taneli bir mikroyapının oluştuğu bilinmektedir. Bu metastabil α′ faz yapısı, SLM sürecine özgü yüksek termal gradyentler ve hızlı katılaşma koşulları nedeniyle ortaya çıkmakta olup, malzeme içerisinde yüksek dislokasyon yoğunluğu ve artık iç gerilmeler ile karakterizedir.

Uygulanan ısıl işlem sonrasında ise, martensitik α′ fazın kademeli olarak ayrışarak α + β denge fazlarına dönüşmesi ile birlikte mikroyapıda belirgin bir yeniden yapılanma meydana gelmektedir.

Bu dönüşüm süreci sırasında iğnemsi yapı daha yuvarlatılmış ve homojen bir α faz morfolojisine evrilmekte, aynı zamanda tane sınırlarının daha belirgin hale geldiği daha dengeli bir mikroyapı oluşmaktadır. Isıl işlemle indüklenen bu faz dönüşümü ve kontrollü tane büyümesi, SLM süreci sonrasında biriken artık gerilmelerin önemli ölçüde azalmasını sağlamakta ve malzemenin elastik–plastik davranışını daha öngörülebilir hale getirmektedir.

Ortaya çıkan daha homojen α faz ağırlıklı mikroyapı, özellikle implant uygulamaları açısından kritik öneme sahip olan mekanik stabilite, yorulma dayanımı ve süneklik gibi özellikleri olumlu yönde etkilemektedir. Bu bağlamda, uygulanan ısıl işlemin yalnızca mikroyapısal dengeyi sağlamakla kalmayıp, aynı zamanda SLM ile üretilmiş Ti64 implantların uzun dönem yapısal güvenilirliğini ve klinik performansını destekleyen temel bir adım olduğu değerlendirilmektedir.



Resim 3.5 Isıl işlemde kullanılan Nabertherm kül fırını.

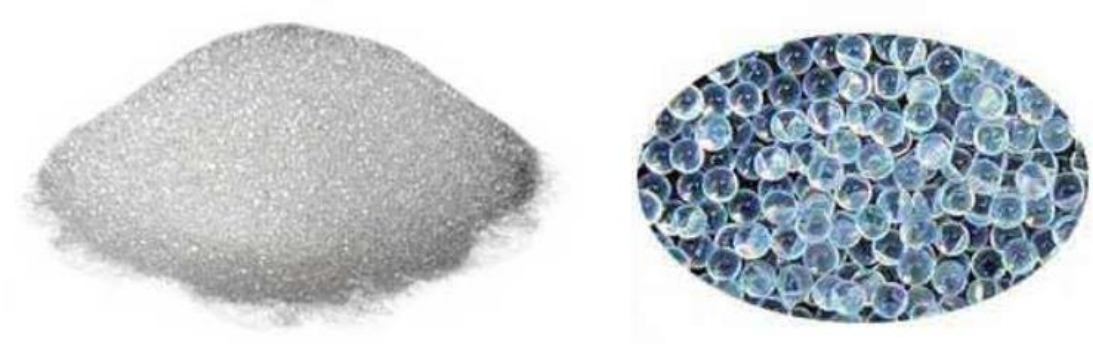
Sonuç olarak, BLT-Ti64 tozu kullanılarak SLM yöntemiyle üretilen titanyum bileşenlerde, uygun parametrelerle uygulanan gerilim giderme ısıl işlemi; artık gerilmelerin azaltılması, mikroyapının stabilize edilmesi ve mekanik performansın optimize edilmesi açısından kritik bir post-proses adımı olarak değerlendirilmektedir.



Şekil 3.4 Metal eklemeli imalat süreci.

Üretilen titanyum omurga kafesi numunelerinde, üretim ve ısıl işlem adımlarının ardından ardıl yüzey işlemi olarak kumlama prosesi uygulanmıştır. Kumlama işlemi, eklemeli imalatla üretilen titanyum bileşenlerde yüzey kalitesinin iyileştirilmesi, yüzeye tutunmuş ergimemiş veya kısmen ergimiş toz parçacıklarının uzaklaştırılması ve yüzey pürüzlülüğünün kontrollü biçimde artırılması amacıyla yaygın olarak kullanılan bir yöntemdir.

Bu çalışmada kumlama işlemi, enjeksiyonlu kumlama makinesi kullanılarak gerçekleştirilmiş ve aşındırıcı ortam olarak cam küre (glass bead) tozu tercih edilmiştir. Kullanılan cam kürelerin tane boyutu 40–70 μm aralığında olup, işlem ısıl işlem (gerilim giderme) sonrasında uygulanmıştır. Isıl işlem sonrası kumlama yapılması, yüzeyde oluşabilecek oksitlenmiş tabakanın ve işlem kalıntılarının giderilmesi açısından literatürde önerilen bir yaklaşımdır.



Resim 3.6 Kullanılan cam küre tozu örnek resmi (İnt.Kyn.5).



Resim 3.7 Kumlama işlemi sırasında kullanılan enjeksiyonlu kumlama makinesi.

Yu ve ark. (2025), metal eklemeli imalat ile üretilmiş poroz titanyum omurlar arası kafesler üzerinde gerçekleştirdikleri çalışmada, kumlama işleminin yüzey morfolojisini belirgin biçimde değiştirdiğini ve özellikle mikro-ölçekli yüzey pürüzlülüğünü artırarak yüzey ıslanabilirliği, hücre tutunması ve kemiğin büyüyüp ilerleyebileceği uygun yüzey veya iskele yapı özellikleri üzerinde olumlu etki sağladığını rapor etmiştir. Aynı çalışmada, uygun tane boyutunda gerçekleştirilen kumlama işleminin, kafesin taşıyıcı strut yapısında kırılma veya por tıkanması oluşturmadan yüzey kalitesini artırabildiği gösterilmiştir.

Cam küre esaslı kumlama işlemi, düzensiz şekilli aşındırıcılara kıyasla daha kontrollü bir yüzey etkileşimi sağlamakta ve keskin yüzey hasarları oluşturmadan homojen bir pürüzlülük profili elde edilmesine olanak tanımaktadır. Bu durum, özellikle poroz ve hücresel yapılı titanyum implantlarda, yapısal bütünlüğün korunması açısından kritik önem taşımaktadır.

3.3 Üretim ve Testlerin Regülasyon ve Standardizasyon Uygunluğu

Bu çalışmada kullanılan omurga füzyon implantlarının mekanik değerlendirmesi, implantların klinik kullanım öncesi karşılaması gereken standart test koşullarını belirleyen ilgili uluslararası standartlara uygun olarak gerçekleştirilmiştir. ISO 23089-2:2021 standardına göre, intervertebral body fusion device (IBFD) implantları klinik kullanım sırasında aksiyel kompresyon, kompresyon-kayma ve torsiyon yüklerine maruz kaldığından, mekanik performansın değerlendirilmesi için statik ve dinamik testlerin uygulanması gerekmektedir (ISO 23089-2 2021).

Standardın 4.2 maddesi doğrultusunda omurga implantlarının statik aksiyel kompresyon, kompresyon-şhear ve torsiyon testleri ASTM F2077 standardına göre uygulanmalı;
İmplantın kemik yüzeyine batma eğilimini değerlendiren gömülme testi ise ASTM F2267 standardı ile gerçekleştirilmelidir.

Bu standardizasyon yaklaşımı, çalışmada kullanılan test yöntemlerinin klinik kullanım koşullarını simüle etmesini amaçlamaktadır (ISO 23089-2 2021, ASTM F2077, ASTM F2267).

Ayrıca standardın 4.4.5 bölümünde additive manufacturing (AM) ile üretilen implantların değerlendirilmesi için, üretim varyasyonları, yapı yönelimi ve hücresel yapılarının doğruluğu gibi ek faktörlerin göz önüne alınması gerektiği belirtilmektedir. Bu çalışmadaki Ti-6Al-4V implantları toz yatağı füzyon yöntemiyle üretildiğinden, numune seçiminde standardın "worst-case condition" yaklaşımı dikkate alınmıştır. Ek olarak ISO 23089-2 standardında belirtilen “worst-case condition” ifadesi, implantın mekanik performans açısından en zorlayıcı ve en olumsuz test koşulları altında değerlendirilmesini ifade etmektedir. (ISO 23089-2 2021).

Standardın 4.3 maddesi, test sonuçlarının kabul kriterlerinin bilimsel literatür, klinik olarak onaylı benzer implant verileri veya tablolarla karşılaştırılmasını önermektedir. Bu doğrultuda çalışmada elde edilen mekanik performans değerleri, mevcut literatür ve daha önce pazara sunulmuş spinal implant referans değerleri ile kıyaslanarak değerlendirilmiştir.

3.4 Mekanik Test Yapıları

3.4.1 Statik Eksenel Basma Testi (ASTM F2077)

Çalışmada uygulanan statik eksenel basma testinin amacı, omurlar arası gövde füzyon cihazının eksenel yükleme altındaki mekanik davranışını belirlemek ve farklı cihaz konfigürasyonlarının karşılaştırılmasına olanak sağlamaktır. ASTM F2077 standardı, implantın test düzeneğine vidalı veya vidasız olarak yerleştirilmesine ilişkin açık bir zorunluluk tanımlamamaktadır. Bu nedenle çalışmada, test konfigürasyonunun mekanik sonuçlar üzerindeki etkisini değerlendirmek amacıyla numuneler farklı fiksasyon koşulları altında test edilmiştir.

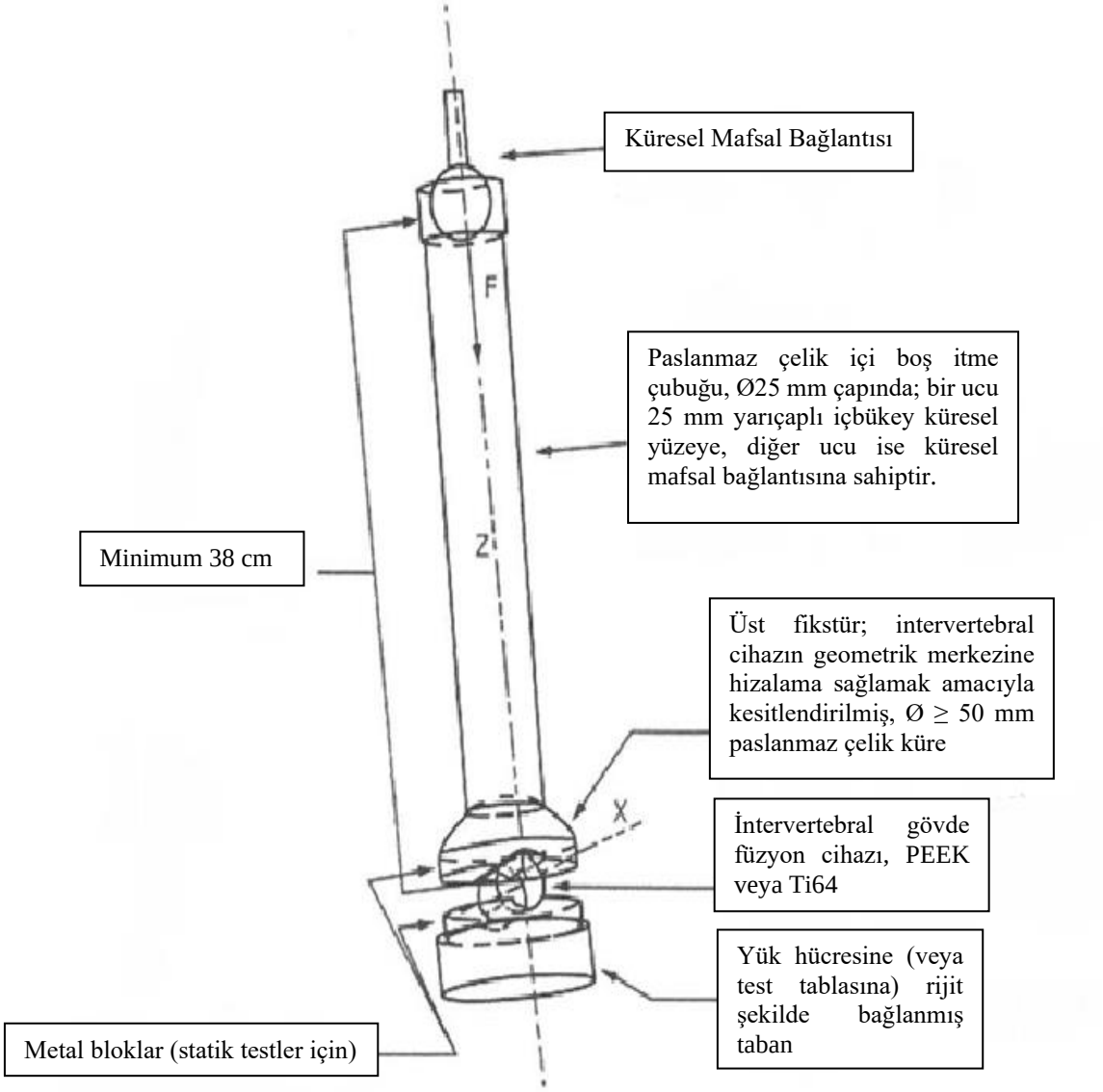
Söz konusu yöntem, cihaz montajlarının karşılaştırmalı olarak değerlendirilmesine yönelik olup implantlar için doğrudan bir performans kabul kriteri sunmamaktadır. Numune özellikleri ve test parametreleri Çizelge 3.4’te, test konfigürasyonunun şematik görünümü ise Şekil 3.5’de verilmiştir.

Çizelge 3.4 ASTM F2077 standardına göre gerçekleştirilen statik eksenel basma testinde kullanılan numunelerin kimlik bilgilerini ve test koşullarını özetlemektedir.

Numuneler	**A Grubu**	**B Grubu**
Ürün Malzemesi	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)
Numune Sayısı	ASTM F2077 için 6 adet	ASTM F2077 için 6 adet
Temas Yüzey Boyutu	12x14	12x14
Yüzey Durumu	Sürece Özgü	Sürece Özgü
Yükleme Hızı	5 mm/dk	5 mm/dk
Kontrol Tipi	Testler kuvvet-yer değiştirme kontrollü olarak gerçekleştirilmiştir.	Testler kuvvet-yer değiştirme kontrollü olarak gerçekleştirilmiştir.
Test Aparatı Malzemesi	Test düzeneği, X65CrMo17 martenzitik paslanmaz çelikten imal edilmiş ve 316 °C'de sertleştirme ve temperleme işlemine tabi tutulmuştur.	Test düzeneği, B grubu numunelerin vida girişlerine uygun poliasetal blok kullanılmıştır.
Test Ortamı	24.3 ± 0,1 °C	24.3 ± 1 °C

Çizelge 3.4'te, statik eksenel basma testlerinde kullanılan A ve B grubu numunelerin özellikleri ile test koşulları özetlenmektedir. Her iki gruptaki kafesler Ti-6Al-4V titanyum alaşımından üretilmiş olup temas yüzeyi boyutları 12 × 14 mm'dir.

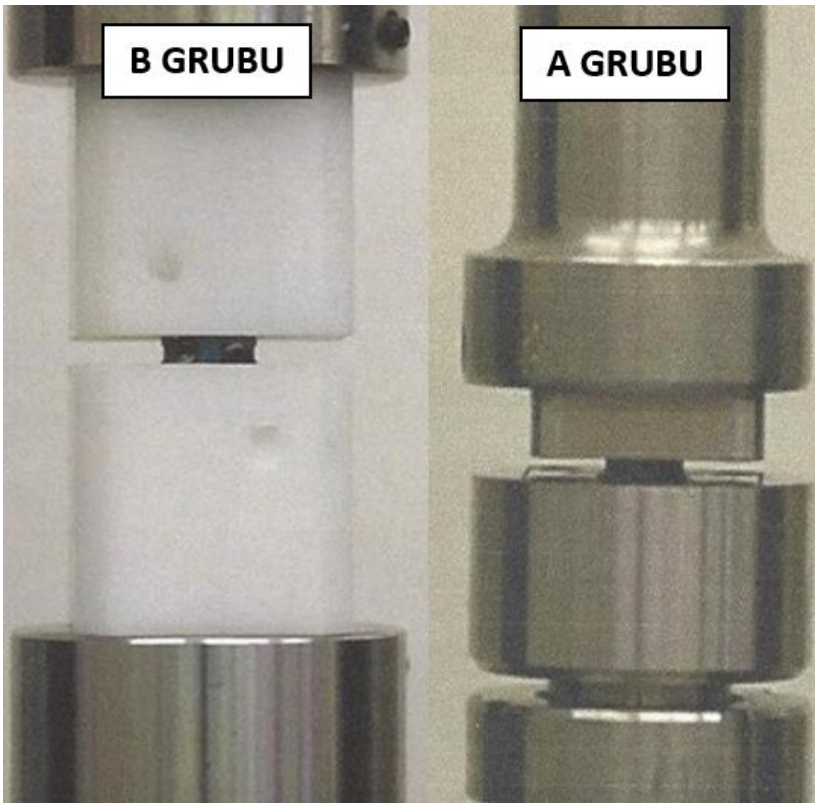
Her grupta toplam 12 numune kullanılmış; bunların altısı ASTM F2077 statik eksenel basma, diğer altısı ise ASTM F2267 gömülme testi için ayrılmıştır. Numunelerin yüzeyleri üretim sürecine özgü hâliyle korunmuş ve herhangi bir ilave yüzey işlemi uygulanmamıştır.



Şekil 3.5 ASTM F2077 test konfigürasyonu.

Omurlar arası füzyon cihazları metal test blokları arasına yerleştirilmiştir. İmplant geometrisiyle uyumlu lordotik açıya sahip test bloğu yuvası dışında, A numuneleri için ilave herhangi bir fiksasyon elemanı kullanılmamıştır. B numuneleri için ilave olarak entegre sabitleme vidaları Ti6Al4V malzemeden üretilmiştir. Raporda vidalar "Integrated Fixation Screws" olarak tanımlanmış olup, vida ölçüsü Ø3.5 × 20 mm olarak belirtilmiştir.

Basma yükü, 5 mm/dk hızında uygulanmıştır. Testler, laboratuvar ortam koşullarında gerçekleştirilmiştir. Yük, yer değiştirme ve zaman verileri kaydedilmiştir. Test düzeneğinin bir görüntüsü Resim 3.8.'de sunulmaktadır.



Resim 3.8 A ve B grubu test numunelerinin ASTM F2077 için test düzeneğine bağlanma durumları.

3.4.2 Gömülme Testi (ASTM F2267)

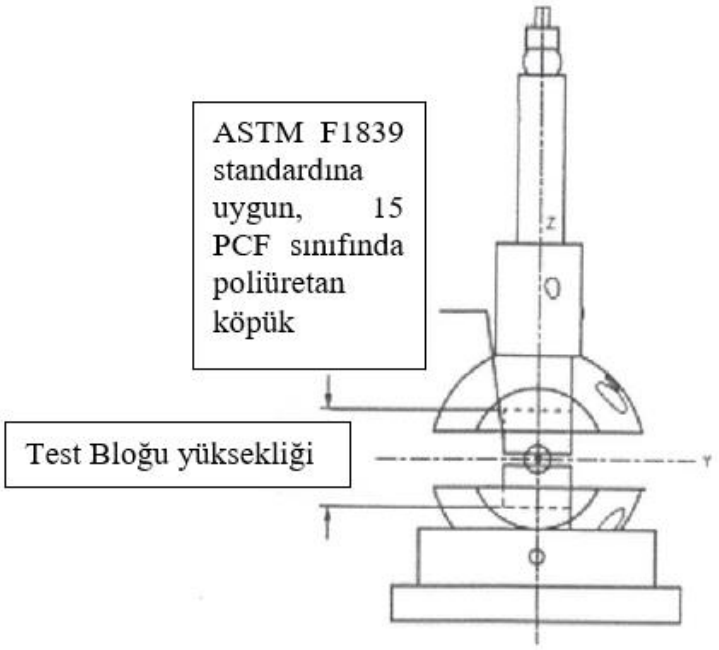
Bu test yöntemi, bir omurlar arası gövde füzyon cihazının vertebra gövdesi son plakları içerisine gömülme veya yer değiştirme eğiliminin değerlendirilmesinde kullanılan temel bir mekanik analiz yaklaşımıdır. Bu test yönteminin temel amacı, biyolojik olmayan omurlar arası gövde füzyon cihazlarının standartlaştırılmış koşullar altında mekanik olarak karşılaştırılabilmesi için bir referans çerçevesi oluşturmaktır. Bununla birlikte, söz konusu yöntem doğrudan klinik başarıyı veya mutlak bir performans yeterliliğini tanımlayan bir standart niteliği taşımamaktadır. Elde edilen sonuçlar, farklı implant tasarımları, malzeme türleri ve yüzey temas özellikleri arasında göreceli bir değerlendirme yapılmasına olanak sağlamaktadır.

Bu nedenle ASTM F2267 testi, implantların gömülme direnci ve yük aktarım davranışlarının karşılaştırılmasında objektif bir deneysel veri sunmakta; ancak sonuçların klinik koşullara doğrudan genellenmesi yerine, biyomekanik performansın karşılaştırmalı olarak yorumlanması gerekmektedir.

Numune tanımlaması ve test parametrelerine ilişkin detaylı bilgiler Çizelge 3.5'te sunulmuş olup, uygulanan yükleme koşulları, sınır şartları ve deneysel düzenek özellikleri bu tabloda açıklanmaktadır. Ayrıca, test konfigürasyonuna ait şematik görünüm Resim 3.9'da verilerek, deney düzeneğinin genel yapısı ve yük aktarım mekanizması görsel olarak ifade edilmektedir.

Çizelge 3.5 ASTM F2267 standardına göre gerçekleştirilen gömülme testinde kullanılan numunelerin kimlik bilgilerini ve test koşullarını özetlemektedir.

Numuneler	**A Grubu**	**B Grubu**
Ürün Malzemeleri	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)	Titanyum Alaşımı (Ti-6Al-4V)
Numune Sayısı	ASTM 2267 için 6 adet	ASTM 2267 için 6 adet
Temas Yüzey Boyutu	12x14	12x14
Yüzey Durumu	Sürece Özgü	Sürece Özgü
Yükleme Hızı	0.1 mm/sn	0.1 mm/sn
Kontrol Tipi	Testler kuvvet-yer değiştirme ve Gömülme kontrollü olarak gerçekleştirilmiştir.	Testler kuvvet-yer değiştirme ve Gömülme kontrollü olarak gerçekleştirilmiştir.
Test Aparatı Malzemesi	ASTM F1839 standardına uygun, A grubu için 15 PCF sınıfında poliüretan köpük kullanılmıştır.	ASTM F1839 standardına uygun, B grubu için sınıf 20 PCF poliüretan köpük kullanılmıştır
Test Aparatının Yüksekliği	35 mm	40 mm
Test Ortamı	23.9 ± 0,1 °C	22 ± 3 °C

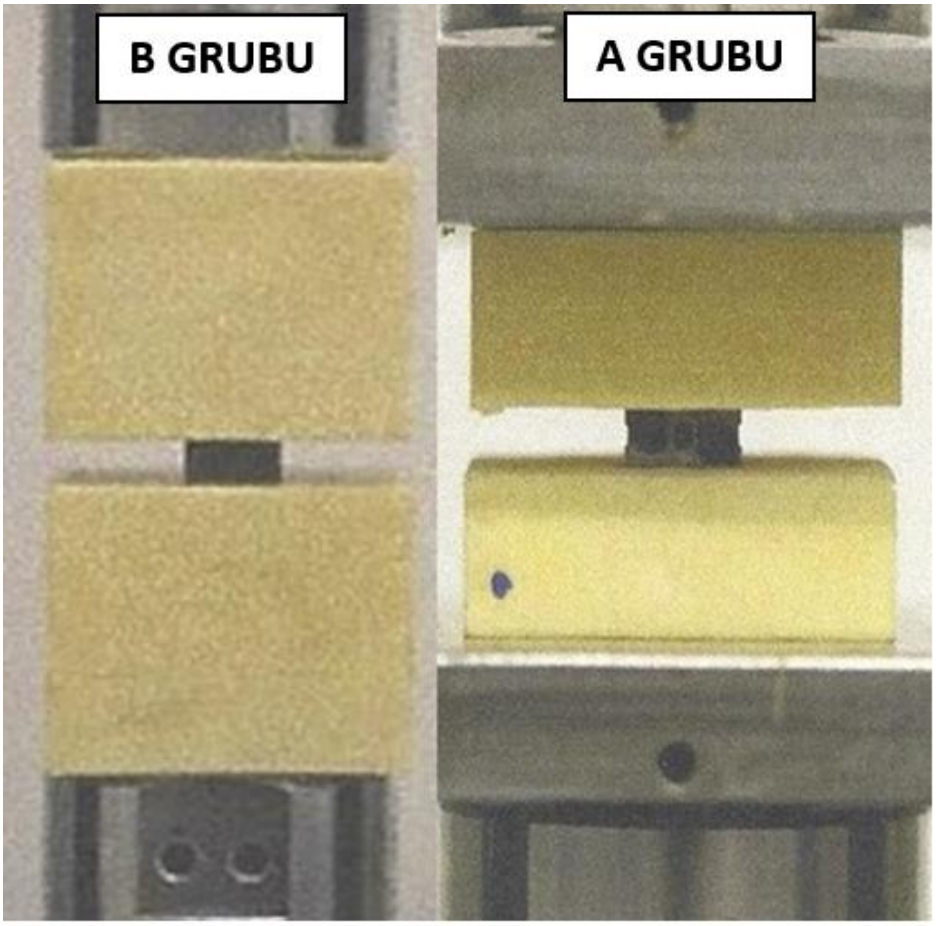


Şekil 3.6 ASTM F2267 test konfigürasyonu.

Bu test düzeneğinde omurlar arası gövde füzyon cihazı, ASTM F1839 standardına uygun, 15 PCF (240 kg/m^3) ve 20 PCF (320 kg/ m^3) yoğunluğunda rijit poliüretan köpük test blokları arasına yerleştirilmiştir. Poliüretan köpük bloklar, vertebra son plaklarını mekanik olarak temsil edecek şekilde tasarlanmıştır.

Test sırasında, omurlar arası implant üst ve alt poliüretan bloklar arasında merkezi olarak hizalanmış ve eksenel basma yükü uygulanmıştır. Test bloğu yüksekliği, servikal implantlar için önerilen değere uygun olacak şekilde 40 ve 35 mm olarak ayarlanmıştır. Üst yükleme elemanı, implantın geometrik merkezine düzgün yük aktarımı sağlamak amacıyla küresel (ball-and-socket) bağlantı prensibine sahip bir fikstürle donatılmıştır. Bu yapı, olası hizalama hatalarını tolere ederek yükün eksenel doğrultuda iletilmesini sağlamaktadır.

Test sırasında tüm gruplar için implant üzerinde bulunan entegre fiksasyon elemanları kullanılmamış ve ilave herhangi bir fiksasyon elemanı uygulanmamıştır Testler hava ortamında laboratuvar koşullarında gerçekleştirilmiştir. Test süresince yük, yer değiştirme ve zaman verileri sürekli olarak kaydedilmiştir. Test düzeneğinin görsel temsili Şekil 3.6'da sunulmaktadır.



Resim 3.9 Titanyum numune gruplarının ASTM F2267 için test düzeneğine bağlanma durumları.

3.5 Test Tekrarı, Ölçüm Protokolü ve Veri Kabul Kriterleri

Bu çalışma kapsamında omurlar arası gövde füzyon cihazlarının mekanik performansı, ISO 23089-2:2021 standardında ve literatürde bulunan benzer çalışmalarda tanımlanan karşılaştırmalı mekanik değerlendirme yaklaşımı doğrultusunda incelenmiştir. İlgili standart, omurlar arası gövde füzyon cihazları (IBFD) için tek bir mutlak performans limiti tanımlamaktan ziyade, tekrarlanabilir ve istatistiksel olarak anlamlı test sonuçları elde edilmesini ve bu sonuçların karşılaştırmalı olarak yorumlanmasını esas almaktadır (ISO 23089-2 2021).

Bu nedenle çalışma kapsamında elde edilen mekanik test sonuçları, cihazların doğrudan klinik başarısını tanımlayan mutlak kabul kriterleri olarak değil; farklı malzeme, üretim yöntemi ve test konfigürasyonlarının mekanik davranış üzerindeki etkilerini ortaya koyan karşılaştırmalı veriler olarak değerlendirilmiştir.

Çizelge 2.2. Servikal ve lomber IBFD' ler için isteğe bağlı kabul kriterleri (ISO 23089-2 2021).

Test Modu	Karşılaştırma Parametresi	Servikal Cihaz	Çift Olarak İmplante Edilmesi Amaçlanan Lomber Cihaz	Tekil Olarak İmplante Edilmesi Amaçlanan Lomber Cihaz
Statik Aksiyel Basma	Rijitlik (N/mm)	5 097	5 914	7 670
	Akma Yükü (N)	5 450	6 371	10 799
Statik Basma-Kesme	Rijitlik (N/mm)	1 492	1 435	2 219
	Akma Yükü (N)	1 464	1 996	3 999
Statik Torsiyon	Rijitlik (N·m/derece)	0,3	1,0	0,9
	Akma torku (N·m)	3,1	7,0	11,0
Dinamik Aksiyel Basma	Dayanım (runout) yükü (N)	1 500	1.440	3 000
Dinamik Basma Kesme	Dayanım (runout) yükü (N)	679	972	1.225
Dinamik Torsiyon	Dayanım (runout) torku (N·m)	±1,0	±2,0	±6,0
Subsidence (Gömülme)	Blok rijitliği, K_p^c (N/mm)	257	289	428

Test tekrarları, literatürde ve ilgili standartlarda önerilen uygulamalara uygun olarak gerçekleştirilmiştir.

- PEEK implantlar için her bir mekanik test başına 5 adet numune,
- Titanyum (Ti-6Al-4V) implantlar için ise her bir mekanik test başına 12 adet numune kullanılmıştır.

ISO 23089-2 standardı, mekanik testlerde kullanılan numune sayısının, elde edilen sonuçların ortalama, standart sapma ve eğilimlerinin güvenilir biçimde değerlendirilmesine olanak sağlayacak düzeyde olmasını yeterli kabul etmektedir.

Bu bağlamda, çalışmada kullanılan numune sayıları, hem ASTM F2077 ve ASTM F2267 test uygulamalarında yaygın olarak kullanılan değerlerle hem de ISO 23089-2'nin karşılaştırmalı mekanik performans yaklaşımıyla uyumludur.

3.5.1 Servikal Cihazlar için Ölçüm Protokolü

Bu çalışmada servikal omurlar arası gövde füzyon cihazlarının mekanik performansı, ISO 23089-2:2021 standardında tanımlanan karşılaştırmalı mekanik parametreler doğrultusunda değerlendirilmiştir. Ölçüm protokolü, servikal cihazlar için tabloda verilen referans mekanik büyüklükler esas alınarak tanımlanmıştır. Tüm testler sonrasında numunelerde gözlemlenen deformasyon modları (penetrasyon, ezilme, lokal plastik deformasyon veya kırılma) görsel inceleme ile belirlenmiş ve yukarıda belirtilen mekanik parametrelerle ilişkilendirilerek raporlanmıştır.

ISO 23089-2, 4.4.5 numaralı maddesinde belirtilen eklemeli imalat ile üretilen omurlar arası gövde füzyon cihazlarının eğer eklemeli imalat yöntemiyle üretilmişse, bu dokümanın kullanıcısı, cihazın değerlendirilmesi sırasında eklemeli imalat sürecine özgü değişkenliği ve teknolojik zorlukları dikkate almalıdır. Özellikle, en kötü durum (worst-case) üretim koşullarının performans testleri kapsamında yeterli şekilde temsil edilmesinin sağlanması büyük önem taşımaktadır.

ISO 23089-2:2021 standardında eklemeli imalatla üretilen IBFD'ler için "en kötü durum üretim koşullarının" performans testlerinde temsil edilmesi gerektiği belirtilmektedir. Ancak standart, bu koşulları sayısal olarak tanımlamamakta; üreticinin proses validasyonu, risk analizi ve mekanik test verileri doğrultusunda belirlemesini beklemektedir. Bu kapsamda en kötü durum; üretim tablasındaki konum, üretim parametreleri, tozun yeniden kullanımı ve üretim sonrası işlemler açısından cihazın rijitlik, akma yükü, yorulma dayanımı, gömülme direnci, boyutsal doğruluk veya hücresel yapı üretilebilirliği üzerinde en olumsuz etki oluşturabilecek koşul olarak değerlendirilebilir.

Buna ek olarak, uygulanan her türlü son işlem (post-process) adımının cihazın mekanik performansı üzerindeki etkisi de değerlendirilmelidir. Hücresel yapı içeren omurga kafesler için ise aşağıdaki hususların ayrıca incelenmesi gerekmektedir: üretim sonrası artık malzemenin uzaklaştırılması, kafes yapının yönelimi ve seçilen eklemeli imalat teknolojisinin kafes yapıyı istenen doğrulukta üretebildiğinin doğrulanması.

4. ARAŞTIRMA BULGULARI

Bu çalışma kapsamında, metal eklemeli imalat yöntemiyle Ti-6Al-4V titanyum alaşımından üretilmiş toplam 24 adet servikal omurga kafesi numunesine ait biyomekanik test sonuçları değerlendirilmiştir. Numuneler, statik eksenel basma testinde uygulanan fiksasyon koşullarına göre A ve B grubu olmak üzere iki gruba ayrılmıştır.

A grubu, test düzeneğine herhangi bir vidalı sabitleme uygulanmadan serbest olarak yerleştirilen ve 12 × 14 mm temas yüzeyi boyutlarına sahip 12 adet numuneden oluşmaktadır. B grubu ise kafes geometrisine uygun poliasetal test bloklarına vidalı olarak sabitlenen, aynı temas yüzeyi boyutlarına ve tasarım özelliklerine sahip 12 adet numuneyi kapsamaktadır. Her iki gruptaki numunelerin malzeme, üretim yöntemi ve geometrik özellikleri aynı tutulmuş; gruplar arasındaki temel farklılık statik eksenel basma testinde kullanılan fiksasyon ve test konfigürasyonu olmuştur.

Numunelerin biyomekanik performanslarının belirlenmesi amacıyla test düzenekleri ASTM F2077 ve ASTM F2267 standartları esas alınarak oluşturulmuştur. Bu kapsamda statik eksenel basma ile gömülme testlerinden elde edilen rijitlik, yer değiştirme, deformasyon ve gömülme davranışları, ilgili standartlarda tanımlanan yöntemler doğrultusunda değerlendirilmiştir. Subsidence testlerinde her iki gruba ait numuneler test düzeneğine serbest olarak yerleştirilmiştir.

Elde edilen bulgular, yalnızca standart test sonuçları kapsamında değil, literatürde yer alan benzer omurga kafesi çalışmaları ve ISO 23089-2:2021 standardında belirtilen referans değerler dikkate alınarak da değerlendirilmiştir. Böylece test konfigürasyonunun ve vidalı fiksasyon uygulamasının ölçülen mekanik performans üzerindeki etkilerinin karşılaştırmalı olarak incelenmesi amaçlanmıştır.

Her iki gruba ait servikal kafes numuneleri Artuk Aviation Savunma Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi bünyesinde üretilmiştir. A grubu numunelerin biyomekanik test verileri Artuk Aviation Savunma Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi tarafından, B grubu numunelerin verileri Normmed Medikal San. ve Tic. A.Ş. tarafından sağlanmıştır.

Bu kapsamda, aynı malzeme, üretim yöntemi ve tasarım özelliklerine sahip A ve B grubu servikal omurga kafeslerinin farklı test fiksasyon koşullarında elde edilen biyomekanik sonuçları, tez çalışması kapsamında karşılaştırmalı olarak analiz edilmek üzere aşağıda sunulmuştu

4.1 Grup A: Servikal Omurga Kafesi Numunelerine Ait Bulgular

Bu bölümde, metal eklemeli imalat yöntemi ile Ti-6Al-4V malzemeden üretilmiş olan Grup A vidasız sabitlenen titanyum omurga kafes numunelerine ait mekanik test bulguları sunulmaktadır. Söz konusu numuneler, kemik ile biyomekanik uyumun artırılması ve osseointegrasyonun desteklenmesi amacıyla hücresel yapı içerecek şekilde tasarlanmıştır.

Grup A numunelerinin mekanik değerlendirmesi uluslararası standartlar doğrultusunda yapılmış olup, testler ASTM F2077 ve ASTM F2267 standartları kapsamında gerçekleştirilmiştir. Statik basma testlerinde numunelerin kuvvet-yer değiştirme davranışı incelendiğinde, yükleme süreci boyunca eğri üzerinde herhangi bir akma noktası veya boyun verme bölgesi analiz edilmemiştir. Uygulanan yük arttıkça kuvvet-yer değiştirme eğrisinin sürekli artış karakteristiği gösterdiği belirlenmiştir. Bu durum, maksimum kuvvete kadar pekleşme davranışına benzer sürekli bir dayanım artışı olarak değerlendirilmiş ve bu nedenle malzemenin belirgin bir akma davranışı sergilemediği görülmüştür. Bu nedenle test değerlendirmesi klasik akma dayanımı veya maksimum kuvvet esas alınarak yapılmamıştır. Bunun yerine, her numuneye aynı maksimum kuvvet uygulanarak sistematik bir karşılaştırma yapılmıştır. Bu kuvvet ise 30kN olarak belirlenmiştir.

Bu kuvvet tüm numuneler için ortak ve karşılaştırılabilir bir yük seviyesi olarak seçilmiştir; bu seviye, numunelerin maksimum yüke ulaşmadan önceki kontrollü plastik deformasyon davranışını değerlendirmeye olanak sağlamıştır.

30 kN yüke maruz kalan numunelere ait yer değiştirme değerleri kaydedilmiş ve yük-yer değiştirme eğrisinin doğrusal bölgesinden rijitlik değerleri hesaplanmıştır.

Tüm numunelerde uygulanan maksimum kuvvet seviyesinde plastik deformasyon gözlemlenmiş olup, test sonrası geometri değişimleri de bu durumu doğrulamıştır.

Elde edilen bulgular, hem yük-yer değiştirme eğrileri hem de sayısal veri çizelgeleri üzerinden değerlendirilmiş olup, her bir test türü için ilgili eğri grafikleri ve çizelgeler aracılığıyla detaylı olarak sunulmuştur.

4.1.1 A Grubu ASTM F2077 Statik Basma Testi Bulguları

Bu bölümde, Grup A kapsamında metal eklemeli imalat yöntemi ile üretilmiş Ti-6Al-4V omurga kafes numunelerine uygulanan ASTM F2077 standardına uygun statik basma testine ait bulgular sunulmaktadır. Testler sonucunda elde edilen yük-yer değiştirme eğrileri ve sayısal çizelgeler aracılığıyla numunelerin mekanik davranışları değerlendirilmiş; statik aksiyel yük altındaki davranışları ve rijitlikleri analizleri ve 30kN yük altındaki yer değiştirme miktarları elde edilmiştir.

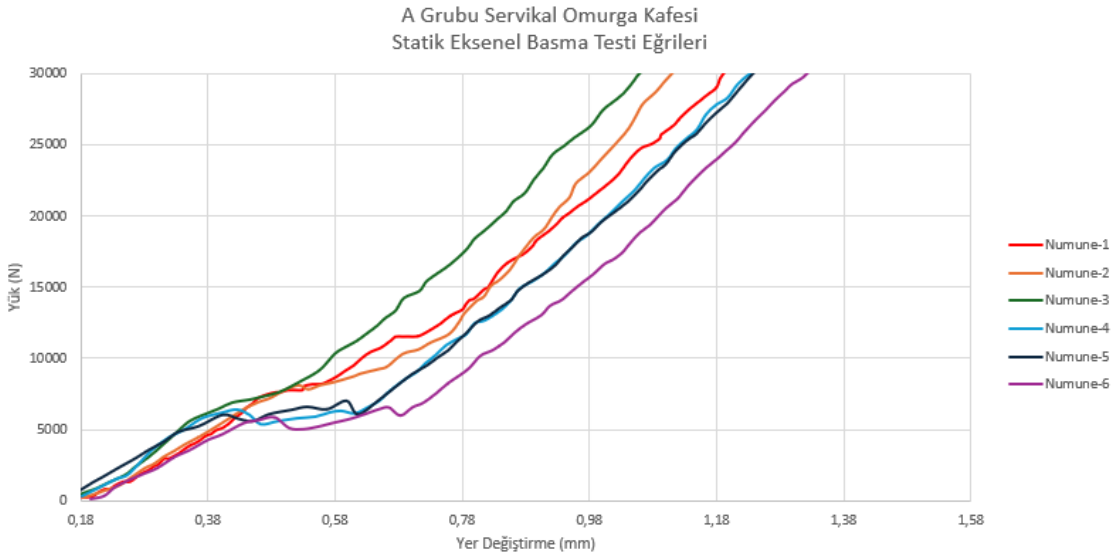
Test sonuçlarına ait yük–yer değiştirme eğrileri Şekil 4.1'de verilmiş olup, numunelerin yükleme altındaki mekanik davranışı bu eğriler üzerinden değerlendirilmiştir. Numunelere ait 30 kN'daki yer değiştirme, rijitlik gibi temel mekanik parametreler ise Çizelge 4.1'de detaylı olarak sunulmuştur.

İncelemelerde numunelerde belirgin bir akma noktası veya ani kırılma davranışı analiz edilmemekle birlikte, özellikle yaklaşık 5–10 kN yük seviyesinden sonra eğrilerin doğrusal davranıştan uzaklaşarak eğim değişimi gösterdiği belirlenmiştir.

Bu durum, numunelerde elastik davranışın ardından kademeli plastik deformasyon sürecinin başladığını göstermektedir. Yük artışıyla birlikte yer değiştirme değerlerinin düzenli olarak artması ve eğrilerin farklı numunelerde benzer şekilde doğrusal olmayan bir karakter kazanması, numunelerin 30 kN seviyesine kadar plastik deformasyon davranışı sergilediğine işaret etmektedir.

Çizelge 4.1 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait ASTM F2077 statik basma testi bulguları.

Numune	Maksimum Kuvvet (N)	Rijitlik (N/mm)	Maksimum Kuvette Yer Değiştirme (mm)
1	30.000	28.452,9	1,19
2	30.000	28.599,2	1,06
3	30.000	28.543,9	0,84
4	30.000	27.053,1	1,25
5	30.000	27.083,5	1,28
6	30.000	27.168,5	1,39
Ortalama	30.000	27.816,8	1,17
Standart Sapma	-	785,7	0,19



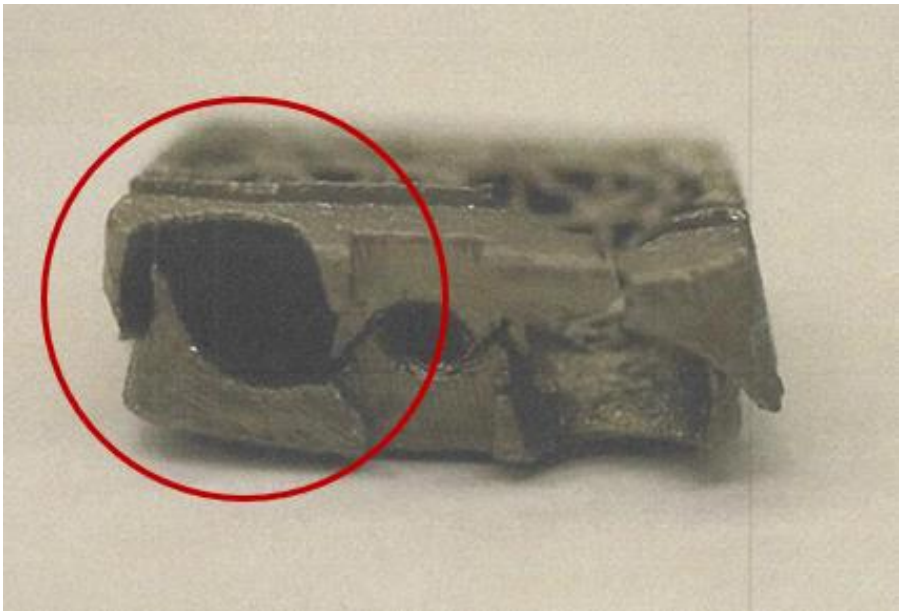
Şekil 4.1 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait statik basma testi yük-yer değiştirme eğrileri.

Elde edilen test sonuçları çalışma kapsamında maksimum yük değeri 30 kN ile sınırlandırıldığından, değerlendirme numunelerin nihai kırılma yükleri üzerinden değil, 0–30 kN yük aralığında sergiledikleri mekanik davranış üzerinden yapılmıştır.

Bu aralıkta hesaplanan rijitlik değerleri 27.0–28.6 kN/mm arasında değişmekte olup, ortalama rijitlik değeri 27.8 kN/mm olarak belirlenmiştir. Ayrıca 30 kN değerinde ortalama yer değiştirmeleri 1,17 mm olarak analiz edilmiştir.

Bu sonuçlar, numunelerin 30 kN yük seviyesine kadar yüksek yapısal rijitlik sergilediğini göstermektedir. Testler sonucunda tüm numunelerde kırılma modu gevrek kırılma olarak gözlemlenmiştir. Kırılmanın, Şekil 4.2'de gösterildiği üzere implant üzerindeki delik çevresinde yoğunlaştığı ve genel olarak enine düzlem boyunca ilerlediği tespit edilmiştir.

Bu durum, yükleme sırasında gerilme yığılmalarının özellikle delik çevresinde oluştuğunu ve kırılmanın bu bölgelerden başladığını göstermektedir. Ayrıca, testlerin vidasız bir bağlantı konfigürasyonu kullanılarak gerçekleştirilmiş olması da yük aktarım mekanizmasını etkileyerek delik çevresindeki gerilme dağılımının değişmesine ve bu bölgelerde gerilme yığılmalarının artmasına katkıda bulunmuş olabilmektedir.

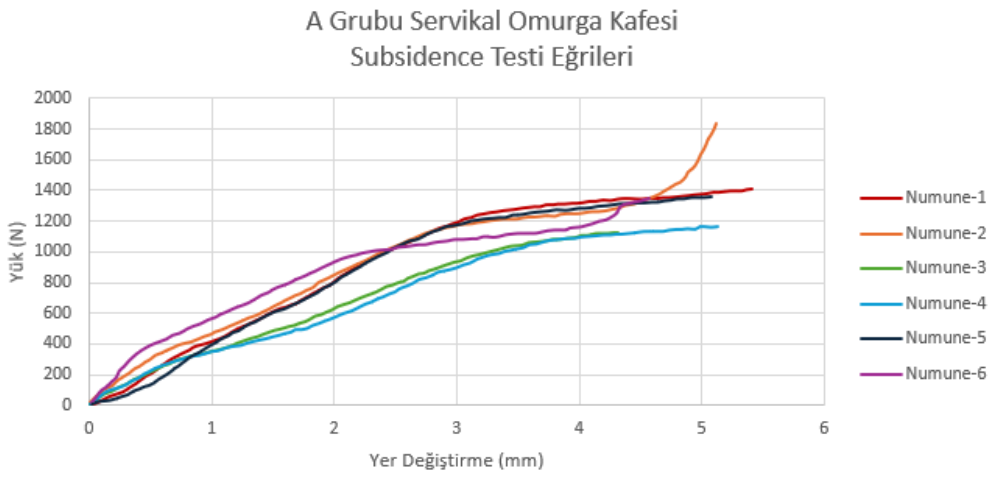


Şekil 4.2 A grubu teste maruz kalmış titanyum numunelerine ait kırılma bölgesi.

4.1.2 A Grubu ASTM F2267 Gömülme Testi Bulguları

Bu bölümde, Grup A kapsamında metal eklemeli imalat yöntemi ile üretilmiş Ti-6Al-4V omurga kafes numunelerine uygulanan ASTM F2267 standardına uygun gömülme testine ait bulgular sunulmaktadır. Gömülme testi, implantın vertebra son plakları ile temas ettiği koşullarda gömülme davranışını değerlendirmek amacıyla gerçekleştirilmiş olup, numunelerin yer değiştirme ve rijitlik karakteristikleri analiz edilmiştir. Bu kapsamda elde edilen veriler doğrultusunda, implantların yük altında gösterdiği mekanik yanıt ve deformasyon eğilimleri incelenmiştir.

Testler sonucunda elde edilen yük-yer değiştirme eğrileri incelendiğinde, numunelerin artan yük altında genel olarak benzer davranış eğilimleri sergilediği gözlemlenmiştir. Başlangıç bölgesinde daha düşük eğimli bir artış görülürken, yükün artmasıyla birlikte eğrilerin daha doğrusal bir karakter kazandığı ve belirli bir yük seviyesinden sonra yer değiştirme artışının hızlandığı tespit edilmiştir. Bu durum, numunelerin yük altında kademeli olarak deformasyona uğradığını ve temas yüzeylerinde ilerleyici bir gömülme davranışı sergilediğini göstermektedir. Numunelere ait yük-yer değiştirme eğrileri Şekil 4.3'te, testten elde edilen mekanik parametreler ise Çizelge 4.2'de sunulmuştur.

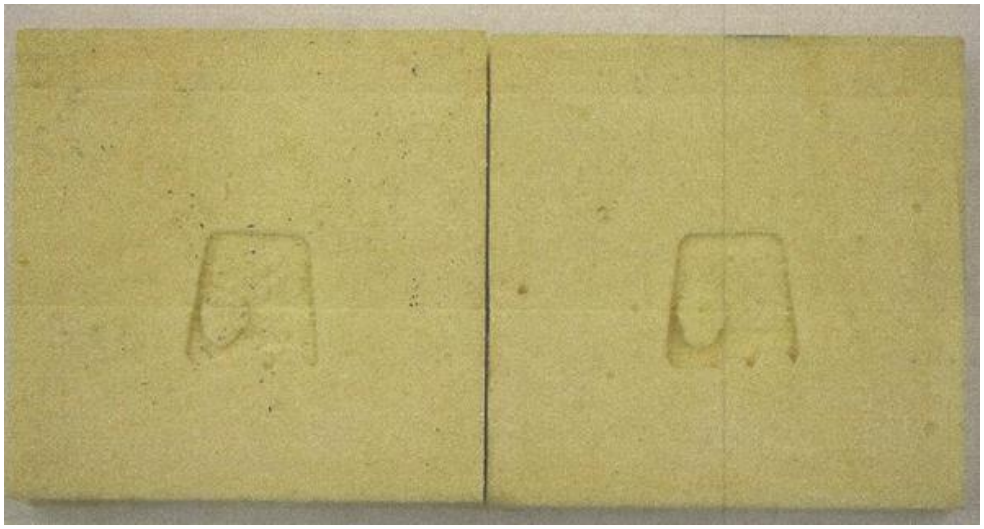


Şekil 4.3 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait gömülme testi yük-yer değiştirme eğrileri.

Çizelge 4.2 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait ASTM F2267 gömülme testi bulguları.

Numune	**Akma Yükü (N)**	**Ks (N/mm)**	**Kp (N/mm)**	**Hasar Modu**
1	1256.8	589.7	604.3	Gömülme
2	1194.4	514.4	525.4	Gömülme
3	949.3	470.5	479.7	Gömülme
4	900.0	456.0	464.7	Gömülme
5	1243.6	560.6	573.7	Gömülme
6	1080.2	523.1	534.5	Gömülme
Ortalama	1104.1	519.1	530.4	-
Standart Sapma	153.1	51.2	53.4	-

Elde edilen test sonuçları incelendiğinde, numunelerin ortalama akma yükünün 1104.1 N olduğu belirlenmiştir. Gömülme rijitlik parametreleri değerlendirildiğinde, ortalama Ks değerinin 519.1 N/mm ve ortalama Kp değerinin 530.4 N/mm olduğu görülmektedir. Tüm numunelerde hasar modu gömülme olarak gözlemlenmiş olup, deformasyonun test bloğu üzerinde meydana geldiği tespit edilmiştir.



Şekil 4.4 Gömülme testi sonrası test bloğu yüzeyinde implantın temas ettiği bölgelerde oluşan gömülme izleri.

4.2 Grup B: Servikal Omurga Kafesi Numunelerine Ait Bulgular

Bu bölümde, metal eklemeli imalat yöntemi ile Ti-6Al-4V malzemeden üretilmiş olan Grup B vidalı sabitlenen titanyum omurga kafesi numunelerine ait mekanik test bulguları sunulmaktadır. Grup B numuneleri, 12×14 mm temas yüzey alanına sahip olacak şekilde tasarlanmış olup, vidalı sabitleme özelliği içeren titanyum omurga kafesi yapısını temsil etmektedir. Numuneler, kemik ile biyomekanik uyumun artırılması ve osseointegrasyonun desteklenmesi amacıyla hücresel yapı içerecek şekilde üretilmiştir.

Grup B numunelerinin mekanik değerlendirmesi uluslararası standartlar doğrultusunda gerçekleştirilmiş olup, test düzenekleri ASTM F2077 ve ASTM F2267 standartları esas alınarak oluşturulmuştur. Bu kapsamda, numunelerin statik aksiyel yük altındaki davranışları, yük–yer değiştirme değerleri ve rijitlik değerleri değerlendirilmiştir. Testler karşılaştırılabilir ve kontrollü bir mekanik analiz yapılabilmesi amacıyla yük–yer değiştirme eğrileri 30 kN üst yük sınırı esas alınarak incelenmiştir.

Statik basma testlerinde numunelerin kuvvet–yer değiştirme davranışı incelendiğinde, yükleme süreci boyunca belirgin bir akma noktası veya ani kırılma davranışı analiz edilmemiştir. Bundan kaynaklı olarak A grubuna yapılan maksimum kontrol noktası sınırlandırması B grubu içinde uygulanmıştır.

Eğrilerin yük artışıyla birlikte sürekli artış karakteristiği göstermesi, numunelerin maksimum yük seviyesine kadar kademeli deformasyon davranışı sergilediğini göstermektedir. Bu nedenle değerlendirme, klasik akma dayanımı veya nihai kırılma yükü üzerinden değil, tüm numuneler için ortak kabul edilen 30 kN yük sınırı üzerinden gerçekleştirilmiştir.

Bu yük seviyesine kadar numunelere ait yer değiştirme değerleri kaydedilmiş ve yük–yer değiştirme eğrilerinin doğrusal bölgelerinden rijitlik değerleri hesaplanmıştır. Ayrıca, test sonrası yapılan incelemelerde numunelerde kalıcı deformasyon davranışına işaret eden geometri değişimleri analiz edilmiştir. Elde edilen bulgular, eğri grafikler ve sayısal veri çizelgeleri üzerinden değerlendirilmiş olup, Grup B numunelerine ait mekanik performans sonuçları ilgili çizelgeler aracılığıyla detaylı olarak sunulmuştur. Bu veriler, çalışma kapsamında A grubu titanyum numuneleri ile karşılaştırmalı değerlendirme yapılmasına olanak sağlamaktadır.

4.2.1 B grubu ASTM F2077 Statik Basma Testi Bulguları

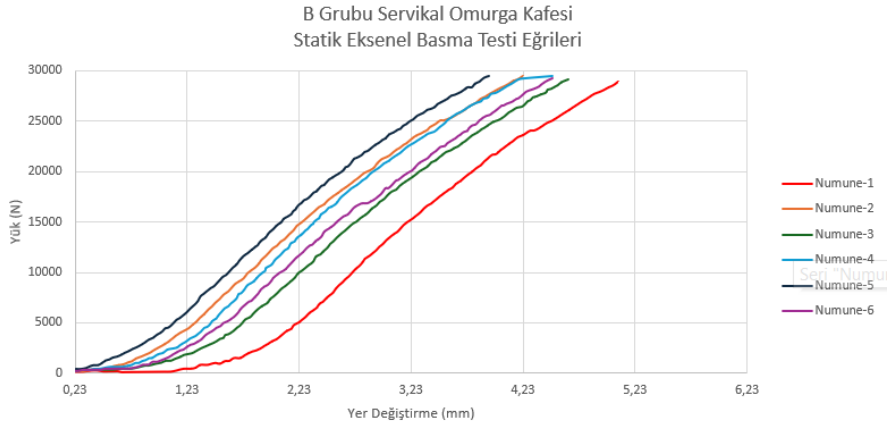
Bu bölümde testler, ASTM F2077 standardı kapsamında statik aksiyel basma yüklemesi esas alınarak gerçekleştirilmiş olup, numunelerin yük–yer değiştirme davranışları, rijitlik değerleri ve 30 kN'daki yük- yer değiştirme bulguları değerlendirilmiştir.

Grup B numunelerine ait yük–yer değiştirme eğrileri Şekil 4.5'te verilmiştir. Eğriler incelendiğinde, Grup B servikal omurga kafesi numunelerine ait yük–yer değiştirme eğrilerinin 30 kN üst yük sınırına kadar değerlendirildiği görülmektedir. Numunelerin tamamında yük artışıyla birlikte yer değiştirme değerlerinin kademeli olarak arttığı ve eğrilerin genel olarak sürekli yükselen bir karakter sergilediği belirlenmiştir. Eğrilerde klasik anlamda belirgin bir akma noktası veya ani kırılma davranışı analiz edilmemiştir.

B grubu numunelerde, özellikle yüklemenin ilerleyen aşamalarında eğrilerin doğrusal davranıştan uzaklaştığı ve yer değiştirme artışının belirginleştiği görülmektedir. Numunelerin 30 kN seviyesine ulaşırken yaklaşık 3,9–5,1 mm aralığında yer değiştirme göstermesi, yük altında kalıcı deformasyon davranışına işaret etmektedir.

Bu durum, vidalı sabitleme özelliğine ve hücresel yapıya sahip B grubu numunelerinin statik aksiyel basma yükü altında ani kırılma yerine kademeli deformasyon gösterdiğini ortaya koymaktadır.

Bu nedenle Grup B numunelerinin mekanik değerlendirmesi, nihai kırılma yükü veya belirgin bir akma noktası esas alınarak değil, tüm numuneler için ortak ve karşılaştırılabilir bir yük seviyesi olan 30 kN üst sınırı üzerinden gerçekleştirilmiştir. Bu yük seviyesine kadar elde edilen yük–yer değiştirme verileri kullanılarak numunelerin rijitlik davranışları değerlendirilmiş ve test sonrası gözlenen geometri değişimleri deformasyon davranışını desteklemiştir.



Şekil 4.5 Grup B titanyum omurga kafes numunelerine ait statik basma testi yük-yer değiştirme eğrileri.

B grubu numunelere ait sayısal statik basma testi sonuçları Çizelge 4.3'te sunulmuştur. Elde edilen verilere göre tüm numuneler 30 kN yük seviyesine kadar değerlendirilmiş ve maksimum yük değeri her numune için 30 kN olarak sınırlandırılmıştır. Bu nedenle mekanik değerlendirme, nihai kırılma yükü veya belirgin bir akma yükü üzerinden değil, 30 kN ortak yük seviyesi altında elde edilen rijitlik ve yer değiştirme değerleri esas alınarak yapılmıştır.

Numunelerin rijitlik değerleri 10110,9–11034,3 N/mm aralığında değişmiş olup, ortalama rijitlik değeri 10586,7 N/mm olarak hesaplanmıştır. Rijitlik değerlerine ait standart sapma 315,7 N/mm'dir. Maksimum yükteki yer değiştirme değerleri ise 3,92–5,08 mm aralığında değişmiş ve ortalama yer değiştirme değeri 4,47 mm olarak belirlenmiştir. Bu parametreye ait standart sapma 0,39 mm olarak hesaplanmıştır.

Çizelge 4.3 Grup B titanyum omurga kafes numunelerine ait ASTM F2077 statik basma testi bulguları.

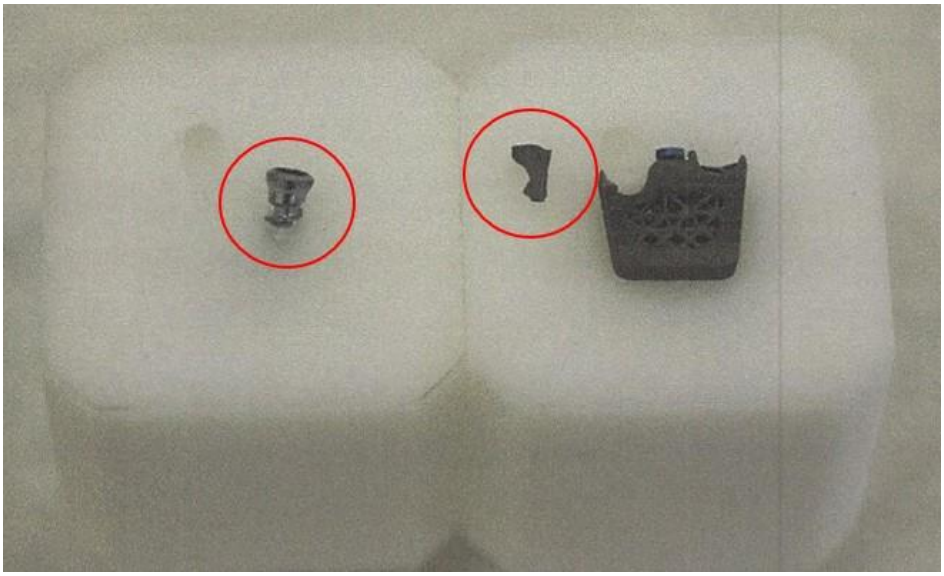
Numune	Maksimum Kuvvet (N)	Rijitlik (N/mm)	Maksimum Kuvvette Yer Değiştirme (mm)
1	30000	10632,4	5,08
2	30000	10794,9	4,22
3	30000	10110,9	4,63
4	30000	11034,3	4,23
5	30000	10492,9	3,92
6	30000	10454,8	4,48
Ortalama	30000	10586,7	4,47
Standart Sapma	-	315,7	0,39

Hasar durumu incelendiğinde, tüm numunelerde çatlak ilerlemesi gözlemlenmiştir. Bu bulgu, B grubu titanyum omurga kafesi numunelerinin 30 kN yük seviyesi altında ani kırılma yerine kademeli hasar gelişimi ve deformasyon davranışı sergilediğini göstermektedir.

Tüm numunelerde hasar durumu çatlak ilerlemesi şeklinde raporlanmıştır. Kırılma lokasyonunun ise ön bölgede (anterior) yoğunlaştığı görülmektedir. Bu bulgu, statik aksiyel basma yüklemesi altında implant geometrisinde özellikle ön bölgede gerilme yığılmalarının oluştuğunu ve hasarın bu bölgeden ilerlediğini göstermektedir.

B grubu numunelerin testleri, servikal kafes tasarımına uygun olarak entegre fiksasyon vidaları ile birlikte gerçekleştirilmiş ve test sırasında numuneler vidalı sabitleme konfigürasyonu altında değerlendirilmiştir. Bu nedenle yük aktarımının yalnızca kafes gövdesi üzerinden değil, aynı zamanda vida–implant bağlantı bölgeleri üzerinden de gerçekleştiği düşünülmektedir.

Vidalı sabitleme, implantın test blokları içerisindeki konumlanmasını ve yük altındaki davranışını etkileyebileceğinden, kırılmanın anterior bölgede yoğunlaşmasında implant geometrisiyle birlikte bağlantı bölgelerinde oluşan gerilme yığılmalarının da etkili olabileceği değerlendirilmektedir.

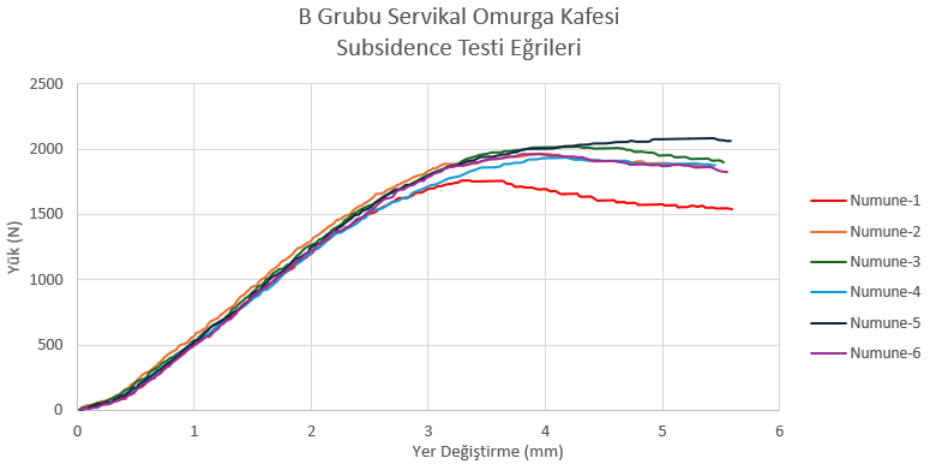


Şekil 4.6 B grubu teste maruz kalmış titanyum numunelerine ait kırılma bölgesi.

4.2.2 B Grubu ASTM F2267 Gömülme Test Bulguları

Bu bölümde, Grup B titanyum omurga kafes numunelerine ait ASTM F2267 standardı kapsamında gerçekleştirilen gömülme davranışı test bulguları sunulmaktadır. Testler, yük etkisi altında omurga kafeslerinin gömülme davranışının değerlendirilmesi amacıyla gerçekleştirilmiştir.

B grubu numunelere ait yük–yer değiştirme eğrileri Şekil 4.7'de verilmiştir. Eğriler incelendiğinde, numunelerin basma uzamasına bağlı olarak yük taşıma davranışı sergilediği ve test ilerledikçe yük–yer değiştirme ilişkilerinde numuneler arasında benzer eğilimlerin oluştuğu görülmektedir. Eğrilerde özellikle ileri deplasman bölgelerinde yük artışının sınırlanması ve bazı numunelerde yük değerlerinde azalma eğilimi gözlemlenmiştir. Bu durum, test sırasında implanttan ziyade test bloklarında oluşan deformasyon ve gömülme davranışı ile ilişkilidir.



Şekil 4.7 Grup B titanyum omurga kafes numunelerine ait gömülme testi yük-yer değiştirme eğrileri.

B grubu numunelere ait sayısal test sonuçları Çizelge 4.4'te sunulmuştur. Buna göre numunelerin basma rijitliği, diğer bir ifadeyle compression stiffness (Ks), 624.22–695.70 N/mm aralığında değişmektedir. En düşük Ks değeri 4 numaralı numunede 624.22 N/mm, en yüksek Ks değeri ise 6 numaralı numunede 695.70 N/mm olarak raporlanmıştır. Altı numuneye ait ortalama Ks değeri 667.12 N/mm, standart sapma değeri ise 25.83 N/mm olarak hesaplanmıştır.

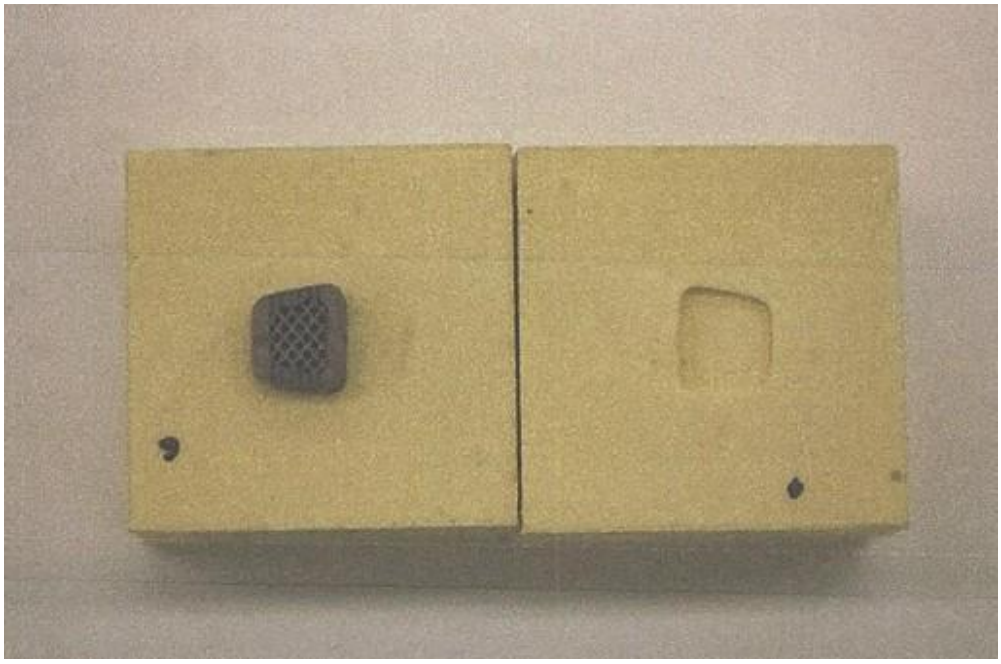
Çizelge 4.4 Grup B titanyum omurgakafes numunelerine ait ASTM F2267 gömülme test bulguları.

Numune	**(Ks) (N/mm)**	**Hasar Modu**
1	677,06	Test Bloğu Hasarı
2	649,28	Test Bloğu Hasarı
3	675,60	Test Bloğu Hasarı
4	624,22	Test Bloğu Hasarı
5	680,85	Test Bloğu Hasarı
6	695,70	Test Bloğu Hasarı
Ortalama	667,12	-
Standart Sapma	25,83	-

Çizelge 4.4' te B grubu numunelere ait gömülme davranışı kapsamında basma rijitliği değerleri (Ks) olarak raporlanmıştır. Test bulgularında ayrıca poliüretan köpük test bloğuna ait rijitlik değerinin Kp olarak hesaplanabilmesi için kullanılacak formül verilmiş; ancak bu hesaplamada gerekli olan intervertebral füzyon cihazına ait rijitlik değeri Kd bulunmadığından Kp değerinin belirlenemediği ifade edilmiştir.

Bu nedenle, B grubu numunelerin gömülme davranışına ilişkin sayısal değerlendirme doğrudan raporda verilen Ks değerleri üzerinden yapılmıştır. Bu durum test sonuçlarının geçerliliğini ortadan kaldırmamakla birlikte, elde edilen Ks değerlerinin ISO 23089-2'de yer alan Kp referans değeri ile birebir aynı parametre olarak karşılaştırılamayacağını göstermektedir. Dolayısıyla B grubu için ISO 23089-2 ile yapılacak değerlendirme, doğrudan nicel bir uygunluk karşılaştırmasından ziyade, parametre farklılığı dikkate alınarak sınırlı ve yorumlayıcı bir karşılaştırma şeklinde ele alınmıştır.

Test sonrası numuneye ve test bloklarına ait detaylı görünüm Şekil 4.8'de verilmiştir. Şekil 4.8'de, test sonrasında poliüretan köpük blok üzerinde implant temas alanına karşılık gelen belirgin bir iz oluştuğu görülmektedir. Çizelge 4.4'te verilen hasar modu incelendiğinde, tüm numunelerde hasar modunun "test blok hasarı" olarak raporlandığı anlaşılmaktadır.



Şekil 4.8 Gömülme testi sonrası test bloğu yüzeyinde implantın temas ettiği bölgelerde oluşan gömülme izi.

Bu nedenle ASTM F2267 gömülme testi kapsamında gözlenen davranış, implant gövdesinin test bloğunda meydana gelen deformasyon ve gömülme izi üzerinden değerlendirilmiştir.

5. TARTIŞMA ve SONUÇ

Bu çalışma kapsamında elde edilen mekanik test sonuçları, yalnızca numune grupları arasında doğrudan bir karşılaştırma yapmak amacıyla değil, aynı zamanda literatürde yer alan servikal kafesi verileriyle ilişkilendirilerek değerlendirilmiştir.

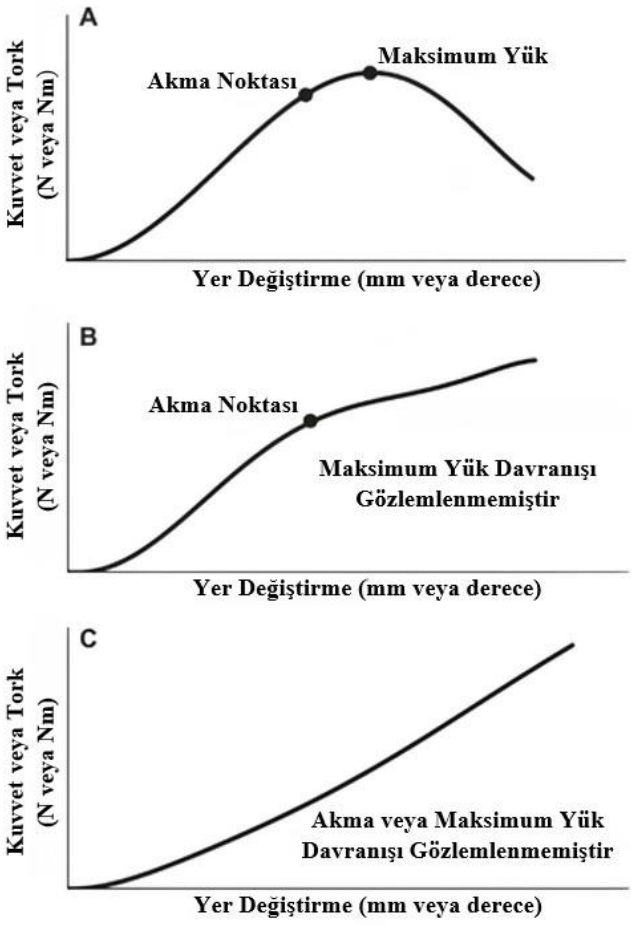
Bu doğrultuda, Peck ve ark. (2017) tarafından FDA 510(k) başvurularından derlenen servikal intervertebral body fusion device (IBFD) mekanik performans verileri temel karşılaştırma kaynaklarından biri olarak ele alınmıştır. Peck ve ark. (2017) çalışmasında, omurga kafeslerinin ASTM F2077 standardı kapsamında statik ve dinamik aksiyel basma, basma-kayma ve torsiyon testleri; ASTM F2267 standardı kapsamında ise gömülme davranışları değerlendirilmiş ve elde edilen veriler yüzdelik dağılımlar hâlinde sunulmuştur. Bu yönüyle söz konusu çalışma, servikal kafeslerin mekanik performansının literatür ve regülasyon temelli olarak yorumlanabilmesi için önemli bir referans aralığı sağlamaktadır.

Tüm numune gruplarına ait gömülme sonuçları ASTM F2267 yaklaşımı dikkate alınarak karşılaştırılmış ve gömülme davranışının yalnızca malzeme türüne değil, implant geometrisine, temas yüzey alanına ve yük aktarım karakteristiğine bağlı olarak değişebileceği göz önünde bulundurulmuştur. ISO 23089-2 standardı ise bu değerlendirmede servikal omurga kafesler için mekanik performansın yorumlanmasına katkı sağlayan tamamlayıcı bir referans olarak ele alınmıştır. Bu nedenle ASTM F2077 ve ASTM F2267 testlerinden elde edilen sonuçlar, ISO 23089-2'de yer alan servikal cihaz yaklaşımıyla birlikte değerlendirilmiş ve çalışmanın karşılaştırma zemini güçlendirilmiştir.

Eklemeli imalatla üretilen A Grubu titanyum kafeslere ilişkin statik aksiyel basma sonuçlarının yorumlanmasında Tsuang ve ark. (2023) çalışması dikkate alınmıştır. Tsuang ve ark., seçici lazer ergitme/lazer toz yatağı ergitme yöntemiyle üretilen gözenekli Ti-6Al-4V servikal kafeslerin mekanik performansını ASTM standartlarına göre incelemiş ve elde ettikleri sonuçları Peck ve ark. (2017) tarafından sunulan FDA veri aralıklarıyla karşılaştırmıştır.

Böylece eklemeli imalatla üretilen gözenekli/lattice yapılı titanyum kafeslerin mekanik davranışı hem literatürdeki benzer üretim yaklaşımıyla hem de FDA temelli servikal kafes performans aralıklarıyla karşılaştırmalı olarak tartışılmıştır.

Peck ve ark. çalışmasında statik mekanik testler için yük–yer değiştirme eğrilerinin üç farklı davranış gösterebileceği belirtilmiştir: **(A)** akma ve maksimum yük davranışının birlikte gözlendiği eğriler, **(B)** yalnızca akma davranışının gözlendiği ancak maksimum yük davranışının belirginleşmediği eğriler ve **(C)** hem akma hem de maksimum yük davranışının belirgin olarak gözlenmediği eğriler. Bu tez çalışmasında tüm numune gruplarında yük–yer değiştirme eğrilerinde belirgin akma yükü ve maksimum yük noktasının tespit edilememesi, Peck ve ark. (2017) tarafından tanımlanan C grafiğindeki davranış ile benzerlik göstermektedir.



Şekil 5.1 Peck ve ark. (2017) tarafından tanımlanan statik yük-yer değiştirme eğrisi davranışları (Peck vd. 2017)

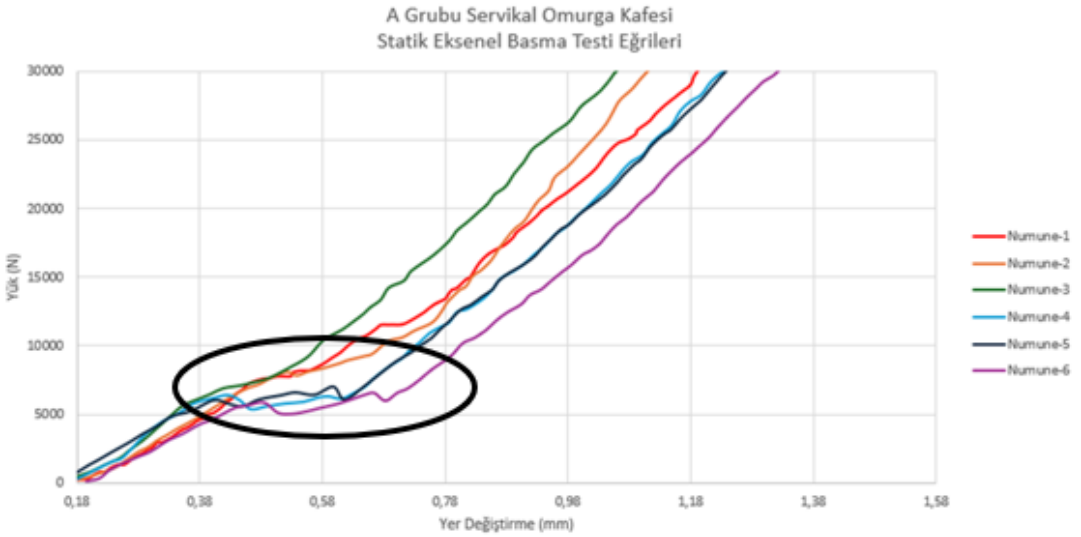
Bu durum, özellikle Şekil 5.1-C'de gösterilen "akma veya maksimum yük davranışının gözlenmemesi" durumu ile benzerlik göstermektedir. Bu nedenle, numune grupları arasında karşılaştırılabilir ve standartlaştırılmış bir değerlendirme yapılabilmesi amacıyla statik aksiyel basma testlerinde rijitlik değerleri 30 kN yük sınırına kadar elde edilen yük–yer değiştirme verileri üzerinden hesaplanmıştır.

5.1 Grup A-B Numunelerinin Değerlendirilmesi

A ve B gruplarına ait statik aksiyel basma testi sonuçları birlikte değerlendirildiğinde, her iki eklemeli imalat Ti-6Al-4V omurga kafesi grubunun da ISO 23089-2 standardında servikal intervertebral body fusion device (IBFD) için verilen karşılaştırma değerlerinin (Çizelge 2.2) üzerinde mekanik performans sergilediği görülmektedir. ISO 23089-2'de servikal cihazlar için statik aksiyel basma rijitliği 5097 N/mm ve akma yükü 5450 N olarak verilmiştir. Bu çalışmada A grubunda 0–30 kN aralığında ortalama rijitlik 27.816,8 N/mm olarak hesaplanmış, B grubunda ise ortalama rijitlik 10.586,7 N/mm olarak belirlenmiştir. Buna göre her iki titanyum grup da ISO 23089-2'de verilen servikal cihaz rijitlik değerinin üzerinde yer almakla birlikte, A grubunun B grubuna kıyasla daha yüksek rijitlik gösterdiği belirlenmiştir.

Statik aksiyel basma eğrileri incelendiğinde (Şekil 4.1 ve Şekli 4.5), A grubunda numunelerin tamamı 30 kN yük sınırına ulaşmış ve bu yük seviyesindeki ortalama yer değiştirme 1,17 mm olarak hesaplanmıştır. B grubunda da numuneler 30 kN yük seviyesine ulaşmış, ancak maksimum yükteki ortalama yer değiştirme 4,47 mm olarak belirlenmiştir. Bu durum, A grubunun aynı yük altında daha düşük yer değiştirme ve daha yüksek rijitlik gösterdiğini; B grubunun ise daha fazla deformasyonla yük taşıdığını göstermektedir. A grubunda 30 kN yük sınırında belirgin bir kırılma veya ani göçme davranışı gözlenmezken, B grubunda hasar modu "çatlak ilerlemesi" olarak raporlanmıştır. Bu nedenle B grubunda statik aksiyel basma altında yük taşıma devam etse de yapısal hasarın başladığı ve ilerlediği değerlendirilmiştir. A grubuna ait yük–yer değiştirme eğrilerinde özellikle şekil 5.2'de siyah elips ile işaretlenmiş 5–10 kN yük aralığında bazı numunelerde eğri davranışında dalgalanma ve geçiş bölgesi benzeri bir davranış gözlenmiştir.

Bu durumun, test sırasında numunelerin test düzeneğine vidasız olarak yerleştirilmesi ve ilk yükleme aşamasında implant–test bloğu temasının tam olarak oturmasına bağlı gelişmiş olabileceği düşünülmektedir.



Şekil 5.2 Grup A titanyum omurga kafes numunelerine ait statik basma testi yük-yer değiştirme eğrileri.

Başka bir ifadeyle, bu aralıktaki doğrusal olmayan davranışın doğrudan malzeme veya kafes yapısının zayıflığından ziyade, numunenin test aparatındaki başlangıç yerleşimi, temas yüzeylerinin oturması ve sabitleme koşullarıyla ilişkili olabileceği değerlendirilmektedir.

B grubuna ait eğriler ise A grubuna kıyasla daha düzenli ve kademeli bir yük artışı göstermektedir. B test düzeneğinde numunelerin sabitlenme koşullarının A grubundan farklı olması, özellikle başlangıç yükleme bölgesindeki eğri davranışının daha kontrollü ilerlemesine katkı sağlamış olabilir. Bu nedenle A ve B grupları arasındaki eğri formu farkının yalnızca malzeme veya üretim parametreleriyle değil, aynı zamanda test sırasında kullanılan sabitleme koşullarıyla da ilişkili olabileceği düşünülmektedir. A grubunda 5–10 kN aralığında gözlenen geçiş davranışı ile B grubunda daha kararlı yük–yer değiştirme eğrilerinin elde edilmesi birlikte değerlendirildiğinde, sabitleme koşullarının statik aksiyel basma test sonuçlarının yorumlanmasında önemli bir deneysel değişken olabileceği anlaşılmaktadır.

Bu değerlendirme, literatür verileriyle birlikte ele alındığında A ve B gruplarının farklı mekanik davranış eğilimleri sergilediği görülmektedir. Statik aksiyel basma sonuçları açısından A grubu, Tsuang ve ark. (2023) tarafından eklemeli imalatla üretilen gözenekli Ti-6Al-4V servikal kafesler için bildirilen mekanik davranış ile benzerlik göstermektedir. Tsuang ve ark. (2023) çalışmasında eklemeli imalat Ti-6Al-4V kafesler için 26,244.8 ± 1154 düzeyinde bir rijitlik değeri raporlanmış olup, bu tez çalışmasında A grubunda 0–30 kN aralığında hesaplanan ortalama rijitlik değeri 27.816,8 ± 785,7 N/mm olarak belirlenmiştir. Bu yakınlık, A grubunda kullanılan eklemeli imalat Ti-6Al-4V hücresel yapının statik aksiyel basma altında literatürde bildirilen benzer gözenekli titanyum kafeslerle uyumlu, yüksek rijitlikli bir davranış sergilediğini göstermektedir.

Buna karşılık B grubunda ortalama statik aksiyel basma rijitliği 10.586,7 N/mm olarak bulunmuştur. Bu değer A grubuna göre daha düşük olmakla birlikte, Peck ve ark. tarafından FDA 510(k) verileri üzerinden sunulan servikal kafes statik aksiyel basma rijitliği aralığı ile daha uyumlu görünmektedir. Peck ve ark. çalışmasında bildirilen medyan statik aksiyel basma rijitliği değerinin yaklaşık 10.108 N/mm olması, B grubunun genel servikal IBFD performans dağılımı içerisinde literatürle uyumlu bir rijitlik seviyesinde yer aldığını göstermektedir. Bu nedenle A grubu Tsuang ve ark. (2023) tarafından bildirilen eklemeli imalat Ti-6Al-4V kafes davranışına daha yakın değerlendirilirken, B grubunun statik aksiyel basma davranışı Peck ve ark. (2017) tarafından sunulan FDA temelli servikal kafes verileriyle daha fazla örtüşmektedir.

A ve B grupları kendi aralarında karşılaştırıldığında, A grubunun B grubuna göre belirgin biçimde daha yüksek rijitlik sergilediği görülmektedir. Bununla birlikte bu farklılık yalnızca vidalı fiksasyonun etkisiyle açıklanmamalıdır. B grubunda kullanılan poliasetal test blokları, implant–blok–vida sistemine ilave esneklik kazandırarak toplam yer değiştirmeyi artırmış ve ölçülen sistem rijitliğinin daha düşük bulunmasına neden olmuştur. A grubunda ise kafeslerin doğrudan rijit metal yüzeyler arasında test edilmesi, blok deformasyonundan kaynaklanan esnekliği ortadan kaldırarak daha yüksek bir rijitlik değeri elde edilmesini sağlamıştır.

Tsuang ve ark. (2023) tarafından gerçekleştirilen statik eksenel basma testlerinde de numunelerin vidalı olarak sabitlenmemesi ve poliasetal test bloklarının kullanılmaması, test konfigürasyonunu A grubuna yaklaştırmaktadır. Bu nedenle söz konusu çalışmada bildirilen rijitlik değerlerinin A grubu sonuçlarıyla örtüşmesi, benzer implant özelliklerinin yanı sıra test düzeneklerinin rijitlik bakımından benzer olmasına da bağlanabilir. Sonuç olarak A ve B grupları arasındaki rijitlik farkının, yalnızca kafeslerin mekanik özelliklerinden veya vidalı fiksasyondan değil, test bloğu malzemesi ve düzeneğin toplam esnekliğinden kaynaklandığı değerlendirilmiştir.

Gömülme test sonuçları değerlendirildiğinde, A grubunda ortalama akma yükü 1104,1 N, ortalama Ks değeri 519,1 N/mm ve ortalama Kp değeri 530,4 N/mm olarak belirlenmiştir. B grubunda ise ortalama basma rijitliği/sertliği Ks değeri 667,12 N/mm olarak raporlanmış ve tüm numunelerde hasar bölgesi test bloğu olarak belirtilmiştir. ISO 23089-2'de servikal cihazlar için verilen gömülme blok rijitliği Kp değeri 257 N/mm'dir. Bu açıdan A grubunda hesaplanan ortalama Kp değerinin ISO referans değerinin üzerinde olduğu görülmektedir. B grubunda Kp değeri raporlanmamış olmakla birlikte, elde edilen ortalama Ks değerinin A grubundan yüksek olması, test bloğu ile implant arasındaki yük aktarımının daha rijit gerçekleştiğini düşündürmektedir.

B grubunda kullanılan poliüretan test bloğunun 20 PCF yoğunluğa sahip olması ve bu yoğunluğun belirli bir mühendislik gerekçesine dayalı olarak seçilmesi, test sisteminin mekanik davranışını doğrudan etkilemektedir. Bu nedenle A ve B gruplarına ait gömülme testi sonuçları ayrı ayrı değerlendirilmiş ve gruplar arasında doğrudan bir karşılaştırma yapılmamıştır.

Her iki grupta da hasarın implant gövdesinden ziyade test bloğu üzerinde gerçekleşmesi, eklemeli imalat Ti-6Al-4V kafeslerin gömülme testinde yapısal bütünlüklerini koruduğunu ve gömülme davranışının ağırlıklı olarak test bloğu deformasyonu üzerinden geliştiğini göstermektedir.

Gömülme değerlendirmesi, literatür ile birlikte ele alındığında Peck ve ark. (2017) çalışmasında ASTM F2267 kapsamında gömülme davranışı Kp blok rijitliği üzerinden değerlendirilmiş ve Kp değerinin gömülmeye karşı direnç açısından önemli bir karşılaştırma parametresi olduğu belirtilmiştir. Bu tez çalışmasında A grubunda ortalama Kp değeri 530,4 N/mm olarak hesaplanmıştır. Bu değer, Peck ve ark. (2017) tarafından bildirilen medyan Kp değerlerinde olup yüzdelik olarak %5 ile %95 arasındadır.

A grubunun test bloğuna gömülmeye karşı dirençli bir davranış sergilediğini göstermektedir. Ayrıca A grubunda hasar modunun implant gövdesinde yapısal kırılma şeklinde değil, test bloğunda gömülme şeklinde gerçekleşmesi ASTM F2267 test yaklaşımıyla uyumludur.

B grubunda doğrudan Kp değeri raporlanmamış olmakla birlikte, ortalama Ks değeri 667,12 N/mm olarak belirlenmiş ve tüm numunelerde hasar bölgesi test bloğu olarak raporlanmıştır. Bu nedenle B grubunun gömülme davranışı Kp üzerinden Peck ve ark. (2017) verileriyle birebir karşılaştırılamasa da test sırasında implant gövdesinde yapısal göçme bildirilmemesi ve hasarın test bloğunda meydana gelmesi, gömülme davranışının kontrollü şekilde gerçekleştiğini göstermektedir.

Genel olarak, A ve B gruplarının statik aksiyel basma ve gömülme sonuçları ISO 23089-2'de verilen servikal cihaz karşılaştırma değerleriyle birlikte değerlendirildiğinde, her iki grubun da mekanik açıdan kabul edilebilir düzeyde performans gösterdiği söylenebilir.

A grubu daha yüksek statik rijitlik ve daha düşük yer değiştirme ile öne çıkarken, B grubu daha fazla yer değiştirme göstermesine rağmen 30 kN yük seviyesine ulaşmış ve yük taşıma kapasitesini korumuştur.

A grubu eğrilerinde 5–10 kN aralığında gözlenen davranışın vidasız sabitleme ve başlangıç temas koşullarıyla ilişkili olabileceği, B grubunda daha düzenli eğri davranışının ise sabitleme koşullarının etkisini desteklediği düşünülmektedir.

5.2 Genel Değerlendirme ve Tartışmalar

Bu çalışmada, metal eklemeli imalat yöntemiyle Ti-6Al-4V alaşımından üretilen ve aynı geometrik özelliklere sahip servikal omurga kafeslerinin farklı test ve fiksasyon koşullarındaki mekanik davranışları incelenmiştir. Statik eksenel basma testinde A grubu numuneler vidalı sabitleme uygulanmadan doğrudan metal yüzeyler arasına yerleştirilirken, B grubu numuneler poliasetal test bloklarına vidalanarak sabitlenmiştir. Bununla birlikte gömülme testlerinde yalnızca B grubuna ait Ks sonuçların bulunması, A ve B grupları arasında doğrudan bir gömülme performansı karşılaştırması yapılmasını engellemiş ve çalışmanın sınırlılığını oluşturmuştur.

Statik eksenel basma testlerinde A grubunun daha yüksek rijitlik göstermesi, kafeslerin doğrudan metal yüzeylerle temas ettiği rijit test konfigürasyonuyla ilişkilendirilmiştir. B grubunda ise poliasetal blokların implant–vida–blok sistemine ilave esneklik kazandırması, yer değiştirme değerlerinin artmasına ve sistem rijitliğinin daha düşük hesaplanmasına neden olmuştur. Bu nedenle gruplar arasındaki farklılıkların yalnızca vidalı sabitlemeden kaynaklandığı söylenemez; test bloğunun malzemesi, temas koşulları ve test düzeneğinin toplam rijitliği de sonuçlar üzerinde belirleyici olmuştur.

Yüksek rijitlik, implantın yük taşıma kapasitesi açısından avantaj sağlayabilmekle birlikte her durumda biyomekanik üstünlük anlamına gelmemektedir. İmplantın çevre kemik dokudan belirgin ölçüde daha rijit olması, yükün büyük bölümünün kafes tarafından taşınmasına ve kemik dokudaki fizyolojik mekanik uyarımın azalmasına yol açabilir. Stres koruması olarak tanımlanan bu durum, uzun dönemde kemik kaybı ve füzyon sürecinin olumsuz etkilenmesi riskini artırabilir. Bu nedenle kafes tasarımında mekanik dayanım ile fizyolojik yük paylaşımı arasında uygun bir denge kurulması gerekmektedir.

Eklemeli imalat, titanyum kafeslerin iç yapısında gözenekli ve hücresel geometrilerin oluşturulmasına olanak sağlayarak implant rijitliğinin tasarım yoluyla düzenlenmesine, yük aktarımının iyileştirilmesine ve osseointegrasyonun desteklenmesine katkıda bulunabilir.

Bununla birlikte gözeneklilik oranı, hücre boyutu ve strut kalınlığı gibi parametrelerde yapılan değişiklikler yalnızca rijitliği değil; yük taşıma kapasitesini, yorulma dayanımını, kırılma davranışını ve gömülme eğilimini de etkileyebilir. Bu nedenle tasarım optimizasyonunda söz konusu mekanik özelliklerin birlikte değerlendirilmesi önem taşımaktadır.

Eklemeli imalatın bir diğer avantajı, hastanın anatomik özelliklerine uygun kişiye özel implantların üretilebilmesidir. Servikal kafesin temas yüzeyi, lordoz açısı, yüksekliği ve hücresel yapısı hastanın anatomisine ve klinik gereksinimlerine göre düzenlenebilir. Böylece vertebral son plakla temasın artırılması, yük dağılımının iyileştirilmesi ve implantın anatomik uyumunun geliştirilmesi mümkün olabilir.

Vidalı ve vidasız kafeslerin aynı deneysel koşullar altında doğrudan karşılaştırıldığı çalışmaların sınırlı olması, elde edilen sonuçların yorumlanmasını güçleştirmektedir. Fogel ve ark. (2022), ASTM testlerinin implantların mekanik davranışlarının karşılaştırılmasında önemli bir çerçeve sunduğunu; ancak klinik ortamda oluşan çok eksenli, tekrarlı ve dinamik yükleri bütünüyle temsil etmediğini belirtmiştir. Benzer şekilde, statik gömülme testlerinin subsidence davranışını tek başına tam olarak açıklamayabileceği ve dinamik yükleme testleriyle desteklenmesi gerektiği ifade edilmiştir.

Statik testler implantların kısa süreli mekanik davranışı hakkında bilgi sağlamakla birlikte, uzun dönem performansın değerlendirilmesinde dinamik yükleme ve yorulma davranışlarının da dikkate alınması gerekmektedir. Farklı kafes geometrileri, hücresel yapı özellikleri ve üretim parametrelerinin yük dağılımı üzerindeki etkileri sonlu elemanlar analiziyle incelenerek deneysel bulgular desteklenebilir. Ayrıca in vitro mekanik sonuçların biyolojik ve in vivo çalışmalarla ilişkilendirilmesi, implantların fizyolojik ortamdaki davranışlarının daha kapsamlı değerlendirilmesine katkı sağlayabilir. Farklı malzemelerin mekanik ve biyolojik özelliklerini bir araya getiren hibrit implant tasarımları da servikal kafeslerin biyomekanik uyumunun geliştirilmesi açısından dikkate değer bir yaklaşım oluşturmaktadır.

Sonuç olarak bu çalışmada elde edilen bulguların; implant tasarımı ve vidalı fiksasyonun yanı sıra test bloğu malzemesi ve düzeneğin genel rijitliği dikkate alınarak yorumlanması gerekmektedir. Eklemeli imalatla üretilen Ti-6Al-4V servikal kafesler, hücresel yapı oluşturma, mekanik özellikleri tasarım yoluyla düzenleme, biyolojik entegrasyonu destekleme ve kişiye özel üretim olanaklarıyla öne çıkmaktadır. Bununla birlikte, gömülme verilerinin yalnızca B grubunun Ks değerleri için bulunması ve standart testlerin klinik yükleme koşullarını tam olarak temsil etmemesi nedeniyle sonuçlar mevcut deneysel sınırlılıklar çerçevesinde değerlendirilmelidir.

6. KAYNAKLAR

Alhashash, M., Boehm, H., & Shousha, M. (2022). Management Of Symptomatic Cervical Spine Pseudarthrosis: A Suggested Algorithm For Surgical Planning. International Journal Of Spine Surgery, 15(6), 1167.

ASTM Standard F2267, "Standard Test Method For Measuring Load-İnduced Subsidence Of İnvertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression," (2022).

ASTM International. (2022). ASTM F2077-22: Standard test methods for intervertebral body fusion devices. https://doi.org/10.1520/F2077-22

ASTM Standard F1839, "Standard Specification For Rigid Polyurethane Foam For Use As A Standard Material For Testing Orthopaedic Devices And Instruments," (2016), Doi: 10.1520/F1839-08R16.

BLT-Ti64 Titanium Powder Designed For Additive Manufacturing Product Features Chemical Composition Few Satellite Particles Highly Spherical High Consistency Of Every Batch Low Oxygen Content High Purity Excellent Flowability Particle Size Distribution And Powder Properties. (2022).

Blumenthal, S. L., & Ohnmeiss, D. D. (2003). Intervertebral Cages For Degenerative Spinal Diseases. Içinde Spine Journal (C. 3, Sayı 4, Ss. 301-309). Elsevier Inc. Https://Doi.Org/10.1016/S1529-9430(03)00004-4

Brandão, A. D., Gerard, R., Gumpinger, J., Beretta, S., Makaya, A., Pambaguian, L., & Ghidini, T. (2017). Challenges İn Additive Manufacturing Of Space Parts: Powder Feedstock Cross-Contamination And İts İmpact On End Products. Materials, 10(5), 522. DOI: 10.3390/Ma10050522

British Standards Institution. (2021). Implants For Surgery — Pre-Clinical Mechanical Assessment Of Spinal İmplants And Particular Requirements — Part 2: Spinal İntervertebral Body Fusion Devices (BS ISO 23089-2:2021). BSI Standards Limited.

Calvo-Echenique, A., Cegoñino, J., Chueca, R., & Pérez-Del Palomar, A. (2018). Stand-Alone Lumbar Cage Subsidence: A Biomechanical Sensitivity Study Of Cage Design And Placement. Computer Methods And Programs İn Biomedicine, 162, 211-219. Https://Doi.Org/10.1016/J.Cmpb.2018.05.022

Cheers, G. M., Weimer, L. P., Neuerburg, C., Arnholdt, J., Gilbert, F., Thorwächter, C. & Laubach, M. (2024). Advances İn İmplants And Bone Graft Types For Lumbar Spinal Fusion Surgery. Biomaterials Science, 12(19), 4875-4902.

Cramer, G. D, & Darby, S. A. (2017). Clinical Anatomy Of The Spine, Spinal Cord, And ANS. Mosby.

Davoodi, E., Montazerian, H., Mirhakimi, A. S., Zhianmanesh, M., Ibhadode, O., Shahabad, S. I., Esmaeilizadeh, R., Sarikhani, E., Toorandaz, S., Sarabi, S. A., Nasiri, R., Zhu, Y., Kadkhodapour, J., Li, B., Khademhosseini, A., & Toyserkani, E. (2022). Additively Manufactured Metallic Biomaterials. Bioactive Materials, 15, 214–249. DOI: 10.1016/J.Bioactmat.2021.12.027

De Kunder, S. L., Rijkers, K., Caelers, I. J. M. H., De Bie, R. A., Koehler, P. J., & Van Santbrink, H. (2018). Lumbar İnterbody Fusion. Içinde Spine (C. 43, Sayı 16, Ss. 1161-1168). Lippincott Williams And Wilkins. Https://Doi.Org/10.1097/BRS.0000000000002534

Denoix, J. M. (1999). Spinal Biomechanics And Functional Anatomy. The Veterinary Clinics Of North America. Equine Practice, 15(1), 27-60. Https://Doi.Org/10.1016/S0749-0739(17)30162-1

Dick, J. C., & Bourgeault, C. A. (2001). Notch Sensitivity Of Titanium Alloy, Commercially Pure Titanium, And Stainless Steel Spinal Implants. Içinde SPINE (C. 26, Sayı 15).

Eisenstein, S. M., Balain, B., & Roberts, S. (2020). Current Treatment Options For Intervertebral Disc Pathologies. Içinde Cartilage (C. 11, Sayı 2, Ss. 143-151). SAGE Publications Inc. Https://Doi.Org/10.1177/1947603520907665

England, T., Pagkalos, J., Jeys, L., Botchu, R., & Carey Smith, R. (2021). Additive Manufacturing Of Porous Titanium Metaphyseal Components: Early Osseointegration And İmplant Stability İn Revision Knee Arthroplasty. Journal Of Clinical Orthopaedics And Trauma, 15, 60-64. Https://Doi.Org/10.1016/J.Jcot.2020.10.042

Eshawish, N., Malinov, S., Sha, W., & Walls, P. (2021). Microstructure And Mechanical Properties Of Ti-6Al-4V Manufactured By Selective Laser Melting After Stress Relieving, Hot Isostatic Pressing Treatment, And Post-Heat Treatment. Journal Of Materials Engineering And Performance, 30(7), 5290-5296. Https://Doi.Org/10.1007/S11665-021-05753-W

Fatemi, A., Molaei, R., Simsiriwong, J., Sanaei, N., Pegues, J., Torries, B., Phan, N., & Shamsaei, N. (2019). Fatigue Behaviour Of Additive Manufactured Materials: An Overview Of Some Recent Experimental Studies On Ti-6Al-4V Considering Various Processing And Loading Direction Effects. Içinde Fatigue And Fracture Of Engineering Materials And Structures (C. 42, Sayı 5, Ss. 991-1009). Blackwell Publishing Ltd. Https://Doi.Org/10.1111/Ffe.13000

Fogel, G., Martin N., Williams, G. M., Unger, J., Yee-Yanagishita, C., Pelletier, M., Walsh, W., Peng, Y., & Jekir, M. (2022). Choice Of Spinal İnterbody Fusion Cage Material And Design İnfluences Subsidence And Osseointegration Performance. World Neurosurgery, 162, E626–E634. Https://Doi.Org/10.1016/J.Wneu.2022.03.087

Greenwood, J., Mcgregor, A., Jones, F., Mullane, J., & Hurley, M. (2016). Rehabilitation Following Lumbar Fusion Surgery: A Systematic Review And Meta-Analysis. Içinde Spine (C. 41, Sayı 1, Ss. E28-E36). Lippincott Williams And Wilkins. Https://Doi.Org/10.1097/BRS.0000000000001132

Grob, D., Daehn, S., & Mannion, A. F. (2005). Titanium Mesh Cages (TMC) İn Spine Surgery. Içinde European Spine Journal (C. 14, Sayı 3, Ss. 211-221). Https://Doi.Org/10.1007/S00586-004-0748-7

Gruskay, J. A., Webb, M. L., & Grauer, J. N. (2014). Methods Of Evaluating Lumbar And Cervical Fusion. Içinde Spine Journal (C. 14, Sayı 3, Ss. 531-539). Https://Doi.Org/10.1016/J.Spinee.2013.07.459

Han, S. J., Bang, G. B., Kim, W. R., Kim, G. H., Kang, H. S., Han, H. S., Lee, T. W., & Kim, H. G. (2023). Effect On Microstructural And Mechanical Properties Of Selective Laser Melted Pure Ti Parts Using Stress Relief Heat-Treatment Process. Journal Of Materials Research And Technology, 27, 200-208. Https://Doi.Org/10.1016/J.Jmrt.2023.09.288

Harun, W. S. W., Manam, N. S., Kamariah, M. S. I. N., Sharif, S., Zulkifly, A. H., Ahmad, I., & Miura, H. (2018). A Review Of Powdered Additive Manufacturing Techniques For Ti-6al-4v Biomedical Applications. Powder Technology, 331, 74-97.

Hawes, M. C., & O'Brien, J. P. (2006). The Transformation Of Spinal Curvature İnto Spinal Deformity: Pathological Processes And İmplications For Treatment. Içinde Scoliosis (C. 1, Sayı 1). Https://Doi.Org/10.1186/1748-7161-1-3

Huang, H., Liu, J., Wang, L., & Fan, Y. (2021). A Critical Review On The Biomechanical Study Of Cervical İnterbody Fusion Cage. Medicine İn Novel Technology And Devices, 11, 100070.

Jain, S., Eltorai, A. E. M., Ruttiman, R., & Daniels, A. H. (2016). Advances İn Spinal Interbody Cages. Içinde Orthopaedic Surgery (C. 8, Sayı 3, Ss. 278-284). Sociedade Brasileira De Matematica Aplicada E Computacional. Https://Doi.Org/10.1111/Os.12264

Kamberov, K., Todorov, G., Sofronov, Y., & Nikolov, N. (2021). Methodology For Designing, Manufacturing And İntegration Of Personalized Spinal İmplants For Surgical Treatment Of The Cervical Spine. AIP Conference Proceedings, 2333. Https://Doi.Org/10.1063/5.0042381

Kumar, M. B., & Sathiya, P. (2021). Methods And Materials For Additive Manufacturing: A Critical Review On Advancements And Challenges. Thin-Walled Structures, 159, 107228. DOI: 10.1016/J.Tws.2020.107228

Kurtz, S. M. (2019). Development And Clinical Performance Of PEEK Intervertebral Cages. Içinde PEEK Biomaterials Handbook, Second Edition (Ss. 263-280). Elsevier. Https://Doi.Org/10.1016/B978-0-12-812524-3.00015-6

Lim, K. M., Park, T. H., Lee, S. J., & Park, S. J. (2019). Design And Biomechanical Verification Of Additive Manufactured Composite Spinal Cage Composed Of Porous Titanium Cover And PEEK Body. Applied Sciences (Switzerland), 9(20). Https://Doi.Org/10.3390/App9204258

Mahadevan, V. (2018). Anatomy Of The Vertebral Column. Surgery (Oxford), 36(7), 327-332.

Massaad, E., Fatima, N., Kiapour, A., Hadzipasic, M., Shankar, G. M., & Shin, J. H. (2020). Polyetheretherketone Versus Titanium Cages For Posterior Lumbar İnterbody Fusion: Meta-Analysis And Review Of The Literature. Neurospine, 17(1), 125–135. Https://Doi.Org/10.14245/Ns.2040058.029

Material Safety Data Sheet (MSDS) Section 1. Identification Section 2. Hazards İdentification. (2025).

Meisel, H. J., & Agarwal, N. (2020). Commentary On “Biomaterials İn Spinal İmplants: A Review”. Içinde Neurospine (C. 17, Sayı 1, Ss. 111-113). Korean Spinal Neurosurgery Society. Https://Doi.Org/10.14245/Ns.2040126.063

Metal Additive Manufacturing Machine Continuous And Economic Production Make Easier Manufacturing Make A Better World. (2024).

Miele, V. J., Panjabi, M. M., & Benzel, E. C. (2012). Anatomy And Biomechanics Of The Spinal Column And Cord. Içinde Handbook Of Clinical Neurology (C. 109, Ss. 31-43). Elsevier B.V. Https://Doi.Org/10.1016/B978-0-444-52137-8.00002-4

Nemoto, O., Asazuma, T., Yato, Y., Imabayashi, H., Yasuoka, H., & Fujikawa, A. (2014). Comparison Of Fusion Rates Following Transforaminal Lumbar İnterbody Fusion Using Polyetheretherketone Cages Or Titanium Cages With Transpedicular İnstrumentation. European Spine Journal, 23(10), 2150-2155. Https://Doi.Org/10.1007/S00586-014-3466-9

Ohnmeiss, D. D., Stastny, D. C., Buser, Z., & Ferrara, L. A. (2025). Section On İnnovative Spine Research And Novel Technologies: Fusion Cage Design, Materials, And Coatings: Science Versus Hype1. North American Spine Society Journal, 24. Https://Doi.Org/10.1016/J.Xnsj.2025.100814

Peck, J. H., Sing, D. C., Nagaraja, S., Peck, D. G., Lotz, J. C., & Dmitriev, A. E. (2017). Mechanical Performance Of Cervical İntervertebral Body Fusion Devices: A Systematic Analysis Of Data Submitted To The Food And Drug Administration. Journal Of Biomechanics, 54, 26–32. Https://Doi.Org/10.1016/J.Jbiomech.2017.01.032

Ragone, V., Canciani, E., Arosio, M., Olimpo, M., Piras, L. A., Von Degerfeld, M. M., Augusti, D., D'Ambrosi, R., & Dellavia, C. (2020). In Vivo Osseointegration Of A Randomized Trabecular Titanium Structure Obtained By An Additive Manufacturing Technique. Journal Of Materials Science: Materials İn Medicine, 31(2). Https://Doi.Org/10.1007/S10856-019-6357-0

Reisener, M. J., Pumberger, M., Shue, J., Girardi, F. P., & Hughes, A. P. (2020). Trends İn Lumbar Spinal Fusion—A Literature Review. Içinde Journal Of Spine Surgery (C. 6, Sayı 4, Ss. 752-776). AME Publishing Company. Https://Doi.Org/10.21037/Jss-20-492

Schroeder, G. D., Kepler, C. K., Millhouse, P. W., Fleischman, A. N., Maltenfort, M. G., Bateman, D. K., & Vaccaro, A. R. (2016). L5/S1 Fusion Rates İn Degenerative Spine Surgery A Systematic Review Comparing ALIF, TLIF, And Axial Interbody Arthrodesis. Http://Links.Lww.Com/JSDT/A10

Serra, T., Capelli, C., Toumpaniari, R., Orriss, I. R., Leong, J. J. H., Dalgarno, K., & Kalaskar, D. M. (2016). Design And Fabrication Of 3D-Printed Anatomically Shaped Lumbar Cage For İntervertebral Disc (IVD) Degeneration Treatment. Biofabrication, 8(3). Https://Doi.Org/10.1088/1758-5090/8/3/035001

Stock, J. T. (2018). Wolff's Law (Bone Functional Adaptation). The İnternational Encyclopedia Of Biological Anthropology, 4, 1-2.

Strondl, A., Lyckfeldt, O., Brodin, H., & Ackelid, U. (2015). Characterization and control of powder properties for additive manufacturing. Jom, 67(3), 549-554.

Souslian, F. G., & Patel, P. D. (2024). Review And Analysis Of Modern Lumbar Spinal Fusion Techniques. British Journal Of Neurosurgery, 38(1), 61-67. Https://Doi.Org/10.1080/02688697.2021.1881041

Tahal, D., Madhavan, K., Chieng, L. O., Ghobrial, G. M., & Wang, M. Y. (2017). Metals İn Spine. Içinde World Neurosurgery (C. 100, Ss. 619-627). Elsevier Inc. Https://Doi.Org/10.1016/J.Wneu.2016.12.105

Tan, J. H., Cheong, C. K., & Hey, H. W. D. (2021). Titanium (Ti) Cages May Be Superior To Polyetheretherketone (PEEK) Cages İn Lumbar İnterbody Fusion: A Systematic Review And Meta-Analysis Of Clinical And Radiological Outcomes Of Spinal İnterbody Fusions Using Ti Versus PEEK Cages. Içinde European Spine Journal (C. 30, Sayı 5, Ss. 1285-1295). Springer Science And Business Media Deutschland Gmbh. Https://Doi.Org/10.1007/S00586-021-06748-W

Tarpada, S. P., Morris, M. T., & Burton, D. A. (2017). Spinal Fusion Surgery: A Historical Perspective. Içinde Journal Of Orthopaedics (C. 14, Sayı 1, Ss. 134-136). Reed Elsevier India Pvt. Ltd. Https://Doi.Org/10.1016/J.Jor.2016.10.029

Tsuang, F.-Y., Li, M.-J., Chu, P.-H., Tsou, N.-T., & Sun, J.-S. (2023). Mechanical Performance Of Porous Biomimetic İntervertebral Body Fusion Devices: An İn Vitro Biomechanical Study. Journal Of Orthopaedic Surgery And Research, 18, Article 71. Https://Doi.Org/10.1186/S13018-023-03556-4

Van Den Brink, W., & Lamerigts, N. (2020). Complete Osseointegration Of A Retrieved 3-D Printed Porous Titanium Cervical Cage. Frontiers İn Surgery, 7, 526020.

Veronesi, F., Sartori, M., Griffoni, C., Valacco, M., Tedesco, G., Davassi, P. F., Gasbarrini, A., Fini, M., & Barbanti Brodano, G. (2022). Complications İn Spinal Fusion Surgery: A Systematic Review Of Clinically Used Cages. Içinde Journal Of Clinical Medicine (C. 11, Sayı 21). MDPI. Https://Doi.Org/10.3390/Jcm11216279

Virk, S., Qureshi, S., & Sandhu, H. (2020). History Of Spinal Fusion: Where We Came From And Where We Are Going. Içinde HSS Journal (C. 16, Sayı 2, Ss. 137-142). Springer. Https://Doi.Org/10.1007/S11420-020-09747-7

Waheed, M. A. A., Hasan, S., Tan, L. A., Bosco, A., Reinas, R., Wengel, P. V. Ter, Hey, H. W. D., & Aleem, I. S. (2020). Cervical Spine Pathology And Treatment: A Global Overview. Içinde Journal Of Spine Surgery (C. 6, Sayı 1, Ss. 340-350). AME Publishing Company. Https://Doi.Org/10.21037/Jss.2020.01.12

Wuisman, P. I. J. M., & Smit, T. H. (2006). Bioresorbable Polymers: Heading For A New Generation Of Spinal Cages. Içinde European Spine Journal (C. 15, Sayı 2, Ss. 133-148). Https://Doi.Org/10.1007/S00586-005-1003-6

Yu, D., Wu, S., Bao, S., Yao, L., Tang, Z., Zhao, J., Wu, Z., Huang, H., Li, X., & Guo, Z. (2025). Effect Of Sandblasting Process On 3D Printed İntervertebral Cage. 3D Printing And Additive Manufacturing, 12(5), 425–434. Https://Doi.Org/10.1089/3dp.2023.0134

Yuran, A. F., & Yavuz, İ. (2021). Endüstri 4.0 Ve 3 Boyutlu Yazıcıların Karşılaştırılması. Mühendis Ve Makina, 62(704), 580-606. Https://Doi.Org/10.46399/Muhendismakina.910501

Zdeblick, T. A., & Phillips, F. M. (2003). Interbody Cage Devices. Spine, 28(15S), S2-S7.

İnternet Kaynakları

1- https://uomustansiriyah.edu.iq/media/lectures/2/2_2022_11_17!05_41_49_PM.pdf, 15.12.2025

2- https://www.scribd.com/document/779925744/RADYOLOJ%C4%B0K-ANATOM%C4%B0-TANIMLAMALAR-VE-HAREKET-S%C4%B0STEM%C4%B0, 15.12.2025

3- https://surgeryreference.aofoundation.org/, 25.02.2026

4- https://www.normmed.com.tr/products/spine, 16.07.2026

5- https://saykar.net/, 19.04.2026

ÖZGEÇMİŞ