

# Die Ontwikkeling van 'n Pasklaar-Vervaardigde Kunsmatige Intervertebrale Skyf-Implantaat

deur

Adriaan Izak Odendaal



*Tesis ingelewer ter gedeeltelike voldoening aan die vereistes vir die graad  
Magister in Ingenieurswese aan die Universiteit van Stellenbosch*

Studieleier: Dr André Francois van der Merwe

Fakulteit Ingenieurswese

Departement Bedryfsingenieurswese

Desember 2010

## **VERKLARING**

Deur hierdie tesis elektronies in te lewer, verklaar ek dat die geheel van die werk hierin vervat, my eie, oorspronklike werk is, dat ek die outeursreg-eienaar daarvan is (behalwe tot die mate uitdruklik anders aangedui) en dat ek dit nie vantevore, in die geheel of gedeeltelik, ter verkryging van enige kwalifikasie aangebied het nie.

Datum: Desember 2010

## **DECLARATION**

By submitting this thesis electronically, I declare that the entirety of the work contained therein is my own, original work, that I am the owner of the copyright thereof (unless to the extent explicitly otherwise stated) and that I have not previously in its entirety or in part submitted it for obtaining any qualification.

Date: December 2010

## SYNOPSIS

Current technology enables researchers to identify a broad spectrum of opportunities in the biomedical industry to develop new and innovative products. Imaging technology, such as Computerised Tomography (CT) scanners or Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanners, allow doctors to visualise a patient's internal organs and bone structure in high quality three-dimensional images.

Rapid Prototyping Technology (RPT) can already produce high quality complex parts, such as concept parts for the automobile industry and medical models for preoperative planning. These parts are divided into thin layers and manufactured layer by layer. At the same time the layers are joined together to produce the desired part.

Generic artificial intervertebral disc implants already exist. However, these discs are only available in standard geometrical dimensions. The possibility of using imaging technology and RPT to design and manufacture a customized, patient specific implant will be investigated.

A simple design (ball and socket) is used to illustrate the design process of a customized disc. It should be noted that this project does not attempt to design a new artificial intervertebral disc implant, but rather describes the design process.

The research question is: *How accurate can the customised disc implant's inverse geometry represent the geometry of the vertebrae's endplates?*

A preliminary research was done and the results were used to calculate the sample size for this study. A cadaver, provided by Stellenbosch University's Faculty of Health Sciences' Anatomy and Histology Department, was CT scanned. The L4- and L5-vertebrae were dissected, cleaned and measured using a photogrammetry measuring machine.

Meanwhile, the data gathered from the CT scan is used to design the customised disc implant. The disc is manufactured from  $Ti_6Al_4V$  using a RPT technique called Direct Metal Laser Sintering. After the part is manufactured it is also measured using a photogrammetry measuring machine.

The photogrammetry data from the vertebrae and the manufactured customised disc implant are compared, analysed and a hypothesis is formed. It can now be determined, with a certain degree of confidence, how accurate the customised disc implant's geometry can represent the geometry of the vertebrae's endplates.

The design of a customised disc implant demands many work hours from a qualified engineer or designer, which in turn increases the production costs. This study describes a user-friendly program which will semi-automate the design process. Only limited input from the physician will be required. This program will decrease design time, which will have a direct effect on the production costs. The manufacturing costs are investigated as well.

The results from this study indicates that it is possible to design a customized prosthetic, with the help of a custom disc generator, within 27 minutes. The customized disc can then be manufactured with an accuracy of 0.37 mm using rapid prototyping.

## OPSOMMING

Huidige tegnologie maak dit vir navorsers moontlik om 'n breë spektrum geleenthede in die biomediese bedryf te identifiseer en nuwe produkte te ontwikkel. 'n Pasiënt kan met 'n Gerekenariseerde Tomografie (GT) -flikkergram of 'n Magnetiese Resonansiebeelding (MRB) -masjien geskandeer word om sodoende 'n drie-dimensionele beeld van sy of haar interne organe en beenstrukture te verkry.

Deur gebruik te maak van snelle prototiperings-tegnologie (SPT) kan daar alreeds enige komplekse geometriese vorm vervaardig word. Hierdie tegnologie word ingespan om parte, ontwerp met die hulp van RGO (Rekenaargesteunde Ontwerp), te vervaardig. Die spesifieke part word in dun lae opgedeel en daarna laag vir laag vervaardig. Terselfdertyd word die lae aan mekaar geheg, totdat die gewenste vorm gegenereer is.

Die moontlikheid om 'n GT-flikkergram én SPT te gebruik, met die doel om 'n pasklaar-vervaardigde, persoon-spesifieke implantaat te ontwerp en te vervaardig, word in hierdie projek ondersoek.

Daar bestaan alreeds generiese kunsmatige intervertebrale skyf-implantate (KISI's). Hierdie skywe word egter beperk deurdat dit slegs in standaard geometriese dimensies vervaardig word. Met dié projek word die moontlikheid van 'n pasklaar-vervaardigde intervertebrale skyf-implantate (PVKISI) vir 'n bepaalde pasiënt, ondersoek. 'n Eenvoudige meganiese ontwerp (bal-en-pootjie) word gebruik om die ontwerpproses van 'n pasklaar-skyf in hierdie projek te beskryf. Let daarop dat die projek nie poog om 'n nuwe kunsmatige intervertebrale skyf te ontwerp nie, maar om die ontwerpproses te beskryf.

Die vraag wat ondersoek word, is: *Hoe akkuraat kan 'n PVKISI die inverse geometrie van die pasiënt se intervertebrale kontakoppervlaktes voorstel?*

'n Voorafgaande ondersoek is gedoen en die resultate is gebruik om die steekproef-grootte vir hierdie studie te bepaal. 'n Kadawer, voorsien deur die Universiteit van Stellenbosch se Fakulteit Gesondheidwetenskappe se Departement Anatomie en Histologie, is met 'n GT-flikkergram geskandeer. Die L4- en L5-werwels is gedissekteer, skoon gemaak en met 'n fotogrammetrie-meetmasjien gemeet.

Intussen is die data, verkry van die GT-flikkergram, gebruik om die PVKISI te ontwerp. Die PVKISI is van  $Ti_6Al_4V$  vervaardig deur Direkte Metaal Laser-Sintering (DMLS). Die part is ook met 'n fotogrammetrie-meetmasjien gemeet.

Die fotogrammetrie-data van die werwels en die PVKISI is vergelyk, geanaliseer en 'n hipotese is daar gestel. Daar kan dus met statistiese sekerheid bepaal word hoe akkuraat die PVKISI die inverse geometrie van die intervertebrale kontakoppervlaktes kan voorstel.

Die ontwerp van 'n PVKISI vereis baie werksure van 'n gekwalifiseerde ingenieur of ontwerper, wat veroorsaak dat die vervaardigingskoste van so 'n implantaat kan verhoog. In dié projek word 'n gebruikersvriendelike koppelprogram beskryf wat die ontwerpproses semi-outomatiseer. Daar sal slegs beperkte bystand van die betrokke medici vereis word. Dié koppelprogram behoort heelwat te bespaar aan die hoeveelheid werksure bestee aan die ontwerp van die PVKISI, wat direk die koste van 'n implantaat sal verlaag. Die kostes vir die vervaardiging van die PVKISI met DMLS is ook ondersoek om te bepaal hoe kostes bespaar kan word.

Daar is getoon dat 'n pasklaar-protese se kontakoppervlaktes met 'n akkuraatheid van 0.37 mm, deur snelle prototipering, vervaardig kan word. Deur van die koppelprogram, wat in die studie beskryf word, gebruik te maak, sal dit moontlik wees om 'n pasklaar-protese binne 27 minute te ontwerp.

## **ERKENNING**

Die skrywer wil graag die volgende mense bedank vir hul ondersteuning, geduld en moeite. Sonder hulle sou die projek nooit voltooi kon word nie.

### US FAKULTEIT INGENIEURSWESE DEPARTEMENT BEDRYFSINGENIEURSWESE

- Dr André van der Merwe - Studieleier
- Neal de Beer - Tegniese ondersteuning (*Mimics, 3-matic*) en redigering
- Phillip Hugo - Tegniese ondersteuning (*GOM, CopyCAD, 3DDP*)
- Cecilia Jansen van Rensburg - Voorafgaande studie (Skripsie student 2009)

### US FAKULTEIT GESONDHEIDWETENSKAPPE

- Prof Ben Page - Toestemming en organisering van toegang tot kadawer
- Lionel Du Toit - Voorbereiding van kadawer en skoonmaak van bene
- Marie De Beer - Organisering van toegang tot kadawer
- Lisa Meintjes - Hulp met dissekering van kadawer

### MEDI-KLINIEK STELLENBOSCH (RADIOLOGIE)

- Dr Richard de Villiers - GT-flikkergram van maatstafpart en kadawer

### CENTRAL UNIVERSITY OF TECHNOLOGY (BLOEMFONTEIN)

- Johan Els - Vervaardiging van PVKISI en tegniese ondersteuning

### FAMILIE EN VRIENDE

- Mariëtte Odendaal - Redigering en emosionele ondersteuning
- Pietro du Plessis - Redigering en emosionele ondersteuning

# INHOUDSOPGAWE

Beskrywing	Bladsy
<b>Verklaring</b> .....	<b>ii</b>
<b>Declaration</b> .....	<b>ii</b>
<b>Synopsis</b> .....	<b>iii</b>
<b>Opsomming</b> .....	<b>iv</b>
<b>Erkenning</b> .....	<b>v</b>
<b>Inhoudsopgawe</b> .....	<b>vi</b>
<b>Lys van figure</b> .....	<b>x</b>
<b>Lys van tabelle</b> .....	<b>xiii</b>
<b>Lys van diagramme</b> .....	<b>xiv</b>
<b>Lys van grafieke</b> .....	<b>xv</b>
<b>Lys van vergelykings</b> .....	<b>xvi</b>
<b>Woordelys</b> .....	<b>xvii</b>
<b>1. Inleiding</b> .....	<b>1</b>
<b>2. Literatuur</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1. Die anatomie van die menslike ruggraat</b> .....	<b>3</b>
2.1.1. Die Werwelkolom.....	3
Die vertebrae .....	4
Servikale werwels .....	5
Torakale werwels .....	6
Lumbale werwels .....	6
Die sakrum en die koksiks .....	6
2.1.2. Die intervertebrale skyf.....	7
<b>2.2. Skyf-siektes, -beserings en -behandelings</b> .....	<b>9</b>
2.2.1. Skyf-siektes.....	9
2.2.2. Behandelings vir Degeneratiewe Skyf-siekte .....	10

Spinale fusie.....	11
Endoprostese .....	11
Lumbale Dekompressie-ruggraat-chirurgie .....	12
Algehele Skyf-vervanging .....	12
<b>2.3. Beeldingstegnologie in die mediese bedryf.....</b>	<b>16</b>
Wat is 'n GT en hoe funksioneer dit? .....	16
Verskillende Tipe GT-tegnieke.....	19
Bestraling en Protokol.....	20
Van twee-dimensioneel na drie-dimensioneel .....	20
Elemente wat die akkuraatheid van 'n GT-flikkergram kan beïnvloed .....	22
GT-flikkergram-betroubaarheid.....	23
Kalibrasie van 'n GT-flikkergram .....	24
<b>2.4. Snelle prototiperingstegnologie.....</b>	<b>25</b>
2.4.1. Snelle prototiperingstegnieke.....	26
2.4.2. Biomediese modellering deur snelle prototiperingstegnologie.....	26
2.4.3. Watter tipe SP-tegniek word gebruik om die PVKISI te vervaardiging? .....	28
2.4.4. Direkte metaal laser-sintering en die werking daarvan.....	30
<b>2.5. Akkuraatheid: terme en definisies.....</b>	<b>31</b>
2.5.1. Maatstafpart .....	31
2.5.2. Punte .....	31
2.5.3. Dimensies.....	31
2.5.4. Metingsfout ( $x_i, y_i, z_i$ ) .....	31
2.5.5. Rekenkundige gemiddeld ( $\bar{x}$ ) .....	32
2.5.6. Populasie-gemiddeld.....	32
2.5.7. Steekproef-variانسie ( $s^2$ ) .....	32
2.5.8. Betroubaarheidskoeffisiënt .....	32
2.5.9. Vertrouensinterval.....	32
2.5.10. Populasie .....	33
2.5.11. Steekproef-grootte.....	33

2.5.12.	Normaal-verdeling (z).....	33
2.5.13.	Studente t-verdeling .....	34
2.5.14.	Statistiese Hipotese .....	34
<b>3.</b>	<b>Metodiek .....</b>	<b>35</b>
<b>3.1.</b>	<b>Die maatstaafpart.....</b>	<b>35</b>
3.1.1.	Bepanning en ontwerp van die maatstaafpart.....	35
3.1.2.	Die vervaardiging en opmeting van die maatstaafpart met die rekenaar-meetmasjien... 37	
3.1.3.	Aanpassings van maatstaafpart-dimensies.....	37
3.1.4.	Die skandering, segmentering en opmeet van die maatstaafpart.....	38
3.1.5.	Die vergelyking tussen die fisiese part en die GT-flikkergram .....	39
3.1.6.	Analise van die gemete data.....	40
<b>3.2.</b>	<b>Die ontwerpproses van die PVKISI en die akkuraatheidstoets .....</b>	<b>41</b>
3.2.1.	Bereken steekproef-grootte .....	41
3.2.2.	GT-skandering en segmentering van werwels .....	42
3.2.3.	Opmeet van die digitale werwels vir die ontwerp van die PVKISI .....	43
	Riglyne vir die opstel van die assestelsels vir die L4- en L5-werwels en die kies van parameters.....	44
3.2.4.	Die ontwerp van die PVKISI .....	46
	Berekening .....	47
3.2.5.	Die vervaardiging van die PVKISI .....	51
3.2.6.	Opmeet van die gedissekteerde werwels en die vervaardigde PVKISI deur fotogrammetrie.....	52
<b>3.3.</b>	<b>Die koppelprogram .....</b>	<b>55</b>
<b>4.</b>	<b>Resultate.....</b>	<b>58</b>
<b>4.1.</b>	<b>Resultate van die maatstaafpart se akkuraatheidstoets .....</b>	<b>58</b>
4.1.1.	Die maatstaafpart se ware fisiese dimensies na vervaardiging .....	58
4.1.2.	Die maatstaafpart-akkuraatheidstoets van die GT-flikkergram .....	59
<b>4.2.</b>	<b>Resultate van die PVKISI se akkuraatheidstoets.....</b>	<b>61</b>
<b>5.</b>	<b>Gevolgtrekking en bespreking .....</b>	<b>64</b>



<b>6. Verwysings.....</b>	<b>66</b>
<b>Bylaag A Die anatomiese posisies en vlakke.....</b>	<b>I</b>
<b>Bylaag B Die maatstafpart.....</b>	<b>II</b>
<b>Maatstafpart X000 punte .....</b>	<b>II</b>
<b>Maatstafpart Y000 punte .....</b>	<b>III</b>
<b>Maatstafpart Z000 punte .....</b>	<b>IV</b>
<b>Beplande RMM pad.....</b>	<b>V</b>

## LYS VAN FIGURE

Beskrywing	Bladsy
Figuur 2-1 'n Illustrasie van die posisie van die ruggraat, relatief tot die res van die liggaam ..... (Visible Body, 2010).....	3
Figuur 2-2 'n Laterale- en posterior aansig van die ruggraat (Bridwell, 2001)..... (Byskrifte aangepas). .....	4
Figuur 2-3 'n Aksiale en 'n laterale aansig van 'n lumbale werwel (Bridwell, 2001) ..... (Byskrifte aangepas). .....	4
Figuur 2-4 'n Laterale aansig van die servikale area van die ruggraat (Parke, 1997) ..... (Byskrifte aangepas). .....	5
Figuur 2-5 'n Superior- en inferior aansig van die <i>atlas</i> , en 'n anterior- en posterior aansig van..... die <i>aksis</i> (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).....	5
Figuur 2-6 Die torakale werwel (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas). .....	6
Figuur 2-7 Die L1-, L2- en L3-werwels (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).....	6
Figuur 2-8 'n Anterior-aansig van die sakrum & koksiks (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).....	7
Figuur 2-9 'n Superior-aansig van die intervertebrale skyf (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas). ....	7
Figuur 2-10 'n Laterale aansig van intervertebrale skywe (Helper, 2002). .....	9
Figuur 2-11 'n Illustrasie van Degeneratiewe Skyf-Siekte (DSS) (drpaterson.com, 2010) ..... (Byskrifte aangepas). .....	9
Figuur 2-12 'n Superior-aansig van 'n gesonde intervertebrale skyf en 'n hernia-skyf..... (Green & Keller, 2008) (Byskrifte aangepas).....	10
Figuur 2-13 Die verskillende (a en b) skroewe & penne en (c) spinale hokkie wat gebruik word..... vir 'n spinale fusie om die vertebrae in die korrekte posisie te hou (Christensen, 2009).. (Spine,2006) (Jacob & Pincus, 2009). .....	11
Figuur 2-14 Die endoprotesis word in 'n Eindige Element-model (EMM) van die lumbale..... ruggraat voorgestel (links). Die tweede figuur is 'n fisiese model van die endoprotesis.. (regs) (JuliusWolff Instituut, 2010). .....	12
Figuur 2-15 a) 'n X-straal, b) fisiese model en c) foto van die ASV-prosedure.....	13
Figuur 2-16 Die <i>ProDisc-L</i> kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (Guyer, 2010).....	14
Figuur 2-17 <i>SOMATOM Definition Flash Dual Source</i> GT-flikkergram vervaardig deur Siemens..... (Carrington, 2008). .....	17
Figuur 2-18 'n Drie-dimensionele GT-beeld van 'n ruggraat en pelvis wat talle beenfrakture toon ..... (Bridges, Wiley, Christian, & Strohm, 2007). .....	17
Figuur 2-19 Die fundamentele prinsiep van 'n spirale GT-flikkergram (Brenner & Hall, 2007) ..... (Byskrifte aangepas). .....	18

Figuur 2-20	Die verskil tussen 'n enkel snit- en veelvuldige snit-detektor. ....	19
Figuur 2-21	'n Histogram van die Hounsfield-skaal. Hier word die drempelwaarde gekies. ....	21
Figuur 2-22	Die soliede drie-dimensionele objek wat geproduseer is deur van 'n..... groef funksie gebruik te maak (skermbeeld van Mimics).....	22
Figuur 2-23	'n Illustrasie van die geometriese straalverdwingseffek. ....	23
Figuur 2-24	'n Paar produkte wat deur SPT-tegnieke vervaardig is ..... (Rapid Prototyping Process, 2007). ....	25
Figuur 2-25	'n Gevallestudie van kranioplastie deur middel van stereolitografie is ondersoek..... (Haex, Bijvoet, & Dallenga, 1998).....	27
Figuur 2-26	Illustrasie van afmetings van 'n eenvoudige voorbeeld van 'n KISI.....	29
Figuur 2-27	'n Spanning-vervormingsanalise van 'n eenvoudige KISI in <i>Autodesk Inventor 2009</i> ...	29
Figuur 2-28	Die <i>EOSINT M 270</i> van <i>EOS e-Manufacturing Solutions</i> (EOS e-Manufacturing ..... Solutions, 2010). ....	30
Figuur 2-29	'n Illustrasie van hoe DMLS werk.....	30
Figuur 3-1	Die verskil tussen 'n binne- en buite-afmeting. ....	36
Figuur 3-2	Die RGO-dokument (a) en die vervaardiging van die maatstafpart met 'n..... RNB-masjien (b).....	37
Figuur 3-3	'n Illustrasie van die 3-2-1 (vlak, lyn, punt) -metode om 'n assestelsel op te stel.....	37
Figuur 3-4	Die maatstafpart word deur 'n <i>Siemens Emotion 16-snit</i> GT-flikkergram geskandeer. .	38
Figuur 3-5	Die GT-beeld van die maatstafpart verwerk in 'n 3D-animasieprogram, naamlik ..... <i>Blender v2.48a</i> . ....	39
Figuur 3-6	'n Gedeelte van die maatstaafpart se RGO-tekening waar die punte X003 en X006,..... en die dimensie Fx003, gedefinieer word. ....	39
Figuur 3-7	Die kontakoppervlakte van die L4-werwel word verdeel in 'n rooster. ....	42
Figuur 3-8	'n Skermbeeld in <i>Mimics</i> van die kadaver se L4- en L5-werwels. ....	42
Figuur 3-9	Die deursnit in die yz-vlak dui die verskil tussen 'n gewone 3D-gegenereerde..... L4-werwel en 'n L5-werwel, waar 'n bedekkingsfunksie toegepas is, aan. ....	43
Figuur 3-10	Die parameters wat vereis word vir die ontwerp van die PVKISI.....	43
Figuur 3-11	Die L4- en L5-werwels se mediaanvlak. ....	45
Figuur 3-12	Die PVKISI, in 'n RGO program, sonder die pasklaar-kontakoppervlaktes. ....	46
Figuur 3-13	Die trigonometriese voorstelling van die PVKISI in die yz-vlak. Verwys ook na..... Figuur 3-10. ....	47
Figuur 3-14	Die verskil tussen 'n tipe 1- en 'n tipe 2-ontwerp.....	49
Figuur 3-15	Die onderste plaat van 'n PVKISI, ontwerp in <i>Autodesk Inventor Professional 2009</i> ...	50
Figuur 3-16	Die digitale werwels (b) se geometrie word van die PVKISI (a) afgetrek om 'n..... pasklaar-kontakoppervlakte (c) vir die PVKISI te gee .....	50

Figuur 3-17	Die gedissekteerde L3-, L4-, L5-, sakrum-werwels (a) en die digitale L4- en ..... L5-werwels (b).....	53
Figuur 3-18	3DDP vervaardigde L4- en L5-werwels met die vervaardigde PVKISI.....	53
Figuur 3-19	Die <i>ATOS 1</i> fotogrammetrie-meetmasjien van <i>GOM Optical Measuring Technique</i> . ..	53
Figuur 3-20	’n Fout-analise deur die <i>ATOS</i> -program. ....	54
Figuur 4-1	’n Fout-analise van die L4B-kontakoppervlakte in die <i>ATOS</i> -sagteware.....	61

## LYS VAN TABELLE

Beskrywing	Bladsy
Tabel 2-1	Resultate van Wilke et al. se studie. .... 8
Tabel 2-2	’n Opsomming van die langtermyn-komplikasies wat pasiënte ondervind nadat ’n ASV-prosedure ondergaan is (pasiënte kan meer as een komplikasie ondervind) (Punt, et al., 2008)..... 15
Tabel 2-3	’n Historistiese oorsig van die ontwikkeling van die GT-flikkergram vanaf 1895 tot 2004 (Kalender, 2005) (Vertaal)..... 18
Tabel 2-5	Die HU wat die verskillende materiale voorstel (Kalender, 2005)..... 21
Tabel 2-6	SP-vervaardigbare bio-materiale (EOS e-Manufacturing Solutions, 2010) (Wohlers, 2003) (Fortus 3D Production Systems, 2009) (3D Systems, 2006) (Azo Materials, 2002)..... 28
Tabel 2-7	Die digtheid en <i>Young se modulus</i> van verskillende bio-materiale wat vir spanningsanalises gebruik word. .... 28
Tabel 3-1	’n Voorbeeld van hoe die fisiese waardes van die vervaardigde maatstafpart gedefinieer is, met alle waardes aangedui in mm. Vir die volledige lys verwys na die digitale kompaskyf (4.1.1_RMM_Data_Maatstafpart.xls)..... 38
Tabel 3-2	Die dimensies word gedefinieer as die afstand tussen twee spesifieke punte. Vir die volledige lys verwys na die digitale kompaskyf (4.1.2_Maatstafpart_RMMvsGT -GT006-GT010.xlsx). .... 39
Tabel 3-3	Die hoeveelheid punte en dimensies gedefinieer op die maatstafpart. .... 40
Tabel 3-4	’n Statistiese vergelyking tussen die vervaardigde- en geskandeerde maatstafpart..... 40
Tabel 3-5	Die beskrywing van die punte op die L4- en L5-werwels. .... 46
Tabel 3-6	Die fisiese parameter van die vervaardigde L4B-PVKISI-plaat (afmetings in mm). .... 51
Tabel 3-7	Die fisiese parameter van die vervaardigde L5T-PVKISI-plaat (afmetings in mm). .... 51
Tabel 3-8	’n Opsomming van die vervaardigingskoste van ’n PVKISI. .... 52
Tabel 3-9	Die beraamde tydsduur vir die ontwerp van ’n PVKISI..... 56
Tabel 4-1	Die rou data word volgens puntnaam en RMM-datastel ingedeel (afmetings in mm). . 58
Tabel 4-2	Die parameters vir elke punt van die RMM-meting word bereken (afmetings in mm). 58
Tabel 4-3	Die Chi-toets-ondersoek ten opsigte van $H_0$ . .... 62
Tabel 4-4	Die berekening van die vertrouensinterval. .... 62
Tabel 4-5	Die berekening van die absolute kumulatiewe fout. .... 63

## LYS VAN DIAGRAMME

Beskrywing	Bladsy
Diagram 2-1 Die familieboom van SP-tegnieke. ....	26
Diagram 3-1 Die prosesvloeiagram om die akkuraatheid van die GT-flikkergram te bepaal. ....	36
Diagram 3-2 Die prosesvloeiagram om die akkuraatheid van die PVKISI te bepaal. ....	41
Diagram 3-3 Die prosesdiagram van die koppelprogram vir die ontwerp van 'n PVKISI. ....	55

## LYS VAN GRAFIEKE

Beskrywing	Bladsy
Grafiek 4-1 Die gekorrigeerde histogram, van die fout in die x-as, voorstel. ....	59
Grafiek 4-2 Die gekorrigeerde histogram, van die fout in die y-as, voorstel. ....	59
Grafiek 4-3 Die histogram, van die fout in die z-as, voorstel. ....	60
Grafiek 4-4 Die histogram, van die vektor-foute. ....	61
Grafiek 4-5 Die absolute kumulatiewe fout-verdelingsfunksie van die PVKISI, gemeet met die..... <i>ATOS I</i> . ....	63

## LYS VAN VERGELYKINGS

Beskrywing	Bladsy
Vergelyking 2-1 .....	31
Vergelyking 2-2 .....	32
Vergelyking 2-3 .....	32
Vergelyking 2-4 .....	33
Vergelyking 2-5 .....	33
Vergelyking 2-6 .....	34
Vergelyking 2-7 .....	34
Vergelyking 3-1 .....	47
Vergelyking 3-2 .....	47
Vergelyking 3-3 .....	48
Vergelyking 3-4 .....	48
Vergelyking 3-5 .....	48
Vergelyking 3-6 .....	49



## WOORDELYS

### ALGEMENE TERME

Afrikaans	English
bal-en-pootjie	ball and socket
drie-dimensionele drukproses (3DDP)	three dimensional printing (3D-printing)
direkte metaal laser-sintering (DMLS)	direct metal laser sintering (DMLS)
etileen	ethylene
gelamineerde objek-vervaardiging (GOV)	laminated object manufacturing (LOM)
legering	alloy
pieksels	pixel
polimeriese amied	polyamide
rekenaargesteuende ontwerp (RGO)	computer aided design (CAD)
rekenaar-numeriese beheer (RNB)	computer numerical control (CNC)
rekenaar-meesmasjien (RMM)	computer measuring machine (CMM)
saamgesmelte deposisie-modellering (SDM)	fused deposition modelling (FDM)
skermbeeld	screenshot
snelle-prototiperingstegnologie (SPT)	rapid prototyping technology (RPT)
snoei	crop
stereolitografie	stereolithography
steriliseringsoond	autoclave
vaste grond-genesing (VGG)	solid ground curing (SGC)
voelstafie	probe
woksel	voxel
voorafgevormde polimetilmetakrilaat (PMMA)	preformed polymethylmethacrylate (PMMA)

### MEDIESE TERME

Afrikaans	English
algehele skyf-vervanging (ASV)	total disc replacement (TDR)
annulus fibrosus	annulus fibrosus
bio-materiaal	biocompatible
degeneratiewe skyf-siekte (DSS)	degenerative disc disease (DDD)
endoprothese	endoprosthesis
hernia-skyf	herniated disc
kalibrasie-instrument (fantom)	phantom
kanselleuse	cancellous
korteks-steroïdes	corticosteroids
kranioplastie	cranioplasty
laminektomie	laminectomy
lumbale vertebra	lumbar vertebra
mikro-dissektomie	micro-discectomy
ruggraat	spine
servikale vertebra	cervical vertebra
spinale fusie	spinal fusion
torakale vertebra	thoracic vertebra
vertebra of werwel	vertebra
werwel-area	vertebra region
werwelkolom	spinal column

## BEELDINGSTEGNIEK- EN REKENAAR-TERME

Afrikaans	English
drempelwaarde	threshold value
flikkergram of fotogram	scan
gerekenariseerde tomografie (GT)	computed tomography (CT)
GT digtheidsindeks (GTDI)	CT density index (CTDI)
Intervalseleksie	windowing
kwantitatiewe GT (KRT)	quantitative CT (QCT)
skandeer	scan
veelvuldige snit GT	multi-slice CT
volumetriese kwantitatiewe GT (vKGT)	volumetric quantitative CT (vQCT)

## STATISTIESE TERME

Afrikaans	English
betroubaarheidskoeffisiënt ( $1 - \alpha$ )	confidence coefficient ( $1 - \alpha$ )
rekenkundige gemiddeld ( $\bar{x}$ )	estimated mean ( $\bar{x}$ )
normaal-verdeling ( $z$ )	normal distribution ( $z$ )
populasievariansie ( $\sigma$ )	population variance ( $\sigma$ )
steekproef-grootte ( $n$ )	sample size ( $n$ )
steekproefvariansie ( $s$ )	sample variance ( $s$ )
studente t-verdeling ( $t$ )	student t-distribution ( $t$ )
vertrouensinterval ( $e$ of $h$ )	confidence interval ( $e$ of $h$ )
ware gemiddeld ( $\mu$ )	true mean ( $\mu$ )

## AFKORTINGS

3DDP	Drie-Dimensionele Drukproses
ASV	Algehele Skyf-Vervanging
DSS	Degeneratiewe Skyf-Siekte
DMLS	Direkte Metaal Laser-Sintering
GOV	Gelamineerde Objek-Vervaardiging
GT	Gerekenariseerde Tomografie
GTDI	GT Digtheidsindeks
*.ipt	’n RGO-dokument-formaat gebruik deur programme soos <i>Autodesk Inventor 2009</i>
KISI	Kunsmatige Intervertebrale Skyf-Implantaat
KRT	Kwantitatiewe RT
ODI	Oswestry Disability Questionnaire
PMMA	Voorafgevormde Polimetilmetakrilaat
PSG	Pasklaar-Skyf Generator
PVKISI	Pasklaar-Vervaardigde KISI
RGO	Rekenaargesteuende Ontwerp
RMM	Rekenaar-Meetmasjien
RNB	Rekenaar-Numeriese Beheer
SDM	Saamgesmelte Deposisie-Modellering
SPT	Snelle Prototiperings-tegnologie
*.stl	Stereolitografie-dokument
VGG	Vaste Grond-Genesing
vKGT	Volumetriese KGT

# 1. INLEIDING

Tussen 70% en 85% van die mensdom sal, as gevolg van rugprobleme, in hulle leeftyd pyn ervaar. Hierdie probleme word meestal deur herhaaldelike beserings aan die rug, of bloot as gevolg van die ouderdom, veroorsaak (Spine Health, 2010). Mediese toestande soos 'n hernia-skyf of degeneratiewe skyf-siekte (DSS) is die gevolg hiervan.

'n Rugoperasie behoort die laaste uitweg te wees, maar as 'n Algehele Skyf-Vervanging (ASV) onafwendbaar is, word 'n kunsmatige kraakbeenskyf, of intervertebrale skyf, geïmplanteer. Hierdie operasie behoort die pasiënt se geaffekteerde werwelposisie, asook die ruggraat se bewegingsvermoë, tot 'n mate te herstel.

Generiese kunsmatige intervertebrale skyf-implantate (KISI) bestaan alreeds. Daar is egter steeds probleme, soos insinking van die implantaat en foutiewe implantaat-grootte-seleksie, wat die sukses van die ASV-operasie kan beïnvloed. Soos genoem deur Baron et al., na aanleiding van hulle studie oor die geometrie van intervertebrale kontakoppervlaktes, mag die oplossing vir bogenoemde probleme dalk net lê in 'n pasklaar-vervaardigde kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (PVKISI), gebaseer op GT-data (Baron, Veldhuizen, Burgerhof, Verkerke, Van Der Houwen, & Van Ooijen, 2010).

Deur van snelle prototiperingstechnologie (SPT) en beeldingstechnieke gebruik te maak, is dit moontlik om 'n PVKISI vir elke individuele pasiënt se unieke werwelgeometrie te ontwerp, te vervaardig en te implanteer.

Voorheen is beeldingstechnieke, soos 'n gerekenariseerde tomografie (GT) -flikkergram of 'n magnetiese resonansbeelding (MRB) -masjien, slegs gebruik om pasiënte mee te diagnoseer. Dié tegnieke word ook tans gebruik om fisiese mediese modelle te produseer wat vir die beplanning van operasieprosedures gebruik kan word. In hierdie studie word die GT-beeldingstechniek 'n stap verder geneem en ingespan met die ontwerp en vervaardiging van pasklaar-ontwerpte protese.

SPT-tegnieke word al hoe meer in die vervaardigingsindustrie gebruik. Direkte Metaal Laser-Sintering (DMLS), 'n voorbeeld van hierdie vervaardigingstechniek, kan komplekse produkte van hoë kwaliteit vervaardig. Laagvervaardiging, waartydens metaalpoëier gebruik word, is 'n snelgroeiende industrie wat besig is om die standaard in vervaardigingstechniek vir pasklaar-produkte te word. Hierdie relatiewe nuwe tegnologie skep nuwe vervaardigingsgeleenthede in die gereedskap-, lugvaart- en biomediese industrieë, en sal gebruik word vir die vervaardiging van die PVKISI.

Hierdie projek ondersoek hoe akkuraat 'n vervaardigde PVKISI die inverse geometrie van die pasiënt se intervertebrale kontakoppervlaktes kan voorstel.

'n Eenvoudige bal-en-pootjie-meganisme word gebruik om die ontwerpproses van die PVKISI in hierdie projek te beskryf. Let daarop dat die projek nie poog om 'n nuwe kunsmatige intervertebrale skyf te ontwerp nie, maar om die ontwerpproses te beskryf.

In dié projek word 'n gebruikersvriendelike koppelprogram ook beskryf wat die ontwerpproses semi-otomatiseer. Hierdie program sal slegs beperkte bystand van die betrokke medici vereis. Dié koppelprogram behoort die tyd, wat normaalweg aan die ontwerp-prosedure gewy word, dermate te verminder, dat die implementering van sodanige projek meer bekostigbaar behoort te wees.

In die dokument word daar verwys na 'n digitale kompaktskyf. Dit bevat relevante data en informasie wat gedurende die studie versamel is. Dit sluit die volgende in:

- Addisionele programme;
- Data van die akkuraatheidstoetse;
- 'n PDF-kopie van hierdie verslag;
- GT- en ander data van die kadawer wat in hierdie studie gebruik is;
- Rekenaar-Gesteunde Onderwerp (RGO) -dokumente vir die ontwerp van die PVKISI;
- \*.stl-dokumente van die parte wat vervaardig is.

Die digitale kompaktskyf is aan die laaste bladsy van die verslag geheg.

As inleiding tot die studie word daar eerstens 'n oorsigtelike agtergrond van die projek geskets, gevolg deur 'n beskrywing van die probleemstelling, en 'n bespreking van die dokument-inhoud. Afdeling twee bevat die literatuurstudie wat saamgestel is na aanleiding van die navorsing oor die verskillende studieverde. In afdeling drie word die metodiek, wat vir die akkuraatheidstoets en die koppelprogram gebruik is, in detail behandel. Hierdie resultate word in afdeling vier bespreek. Die dokument word afgesluit met gevolgtrekkings en aanbevelings ten opsigte van verdere studies in hierdie veld.

## 2. LITERATUUR

Ten einde die omvang van die studie, asook die metodiek, beter te verstaan, is dit nodig om eers 'n basiese kennis van die verskillende velde wat in hierdie studie 'n rol speel, te bekom. Dit word dus omvattend in die literatuur beskryf.

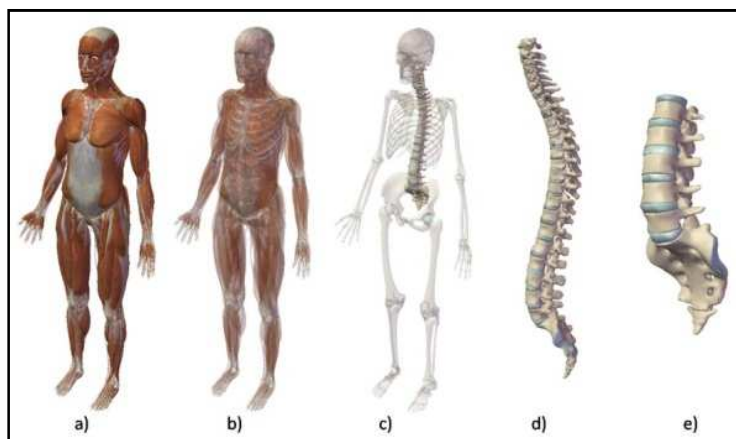
### 2.1. DIE ANATOMIE VAN DIE MENSLIKE RUGGRAAT

In hierdie studie is daar gefokus op die ontwerp- en vervaardigingsproses van implantate, en dus is dit noodsaaklik om 'n basiese kennis van die menslike anatomie te hê. Hierdie studie fokus spesifiek op implantate vir die laerruggraat-area (lumbale streek). Die anatomie van die ruggraat word in hierdie afdeling ondersoek.

Anatomie-terme wat posisie of rigting beskryf, word in hierdie afdeling, asook die res van hierdie verslag, gebruik. Verwys na Bylaag A.

#### 2.1.1. DIE WERWELKOLOM

Die ruggraat is 'n werwelkolom wat deel vorm van die aksiale skelet (sien ook Figuur 2-1). Dit verskaf sterk en soepel ondersteuning vir die skedel en romp (Bridwell, 2001). Die werwelkolom beskerm die delikate rugmurg wat vanaf die brein deur die *vertebra foramen* van die werwels loop en dan deur die *intervertebrale foramen* vertak. Die senuweestelsel stuur sodoende boodskappe oor beweging en liggaamlike funksies na die res van die liggaam.



Figuur 2-1 'n Illustrasie van die posisie van die ruggraat, relatief tot die res van die liggaam (Visible Body, 2010).

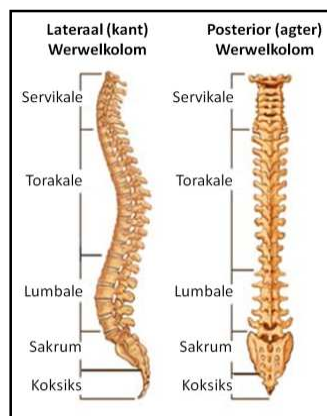
- a) Die buitenste spiere word blootgestel.
- b) Die deursigtige spiere maak die skelet en organe sigbaar.
- c) In hierdie illustrasie word die ruggraat beklemtoon.
- d) Die werwelkolom.
- e) Die lumbale- en bekken-area.

Die werwelkolom bestaan uit 33 vertebrae wat vertikaal op mekaar gestapel is. Dit kan in vyf dele gedeel word, soos in Figuur 2-2 aangedui. Die areas bestaan uit 7 servikale vertebrae, 12 torakale

vertebrae, 5 lumbale vertebrae, 5 versmelte sakrale vertebrae en 4 versmelte koksigeale vertebrae (Meiring, Liebenberg, van Heerden, Jacobs, Vorster, & Scheepers, 1994).

Die werwels word aan mekaar geheg deur intervertebrale skywe, artikulasiefaset-gewrigte en verskeie ligamente. Die gewrigte maak dit moontlike vir beweging tussen die werwels. Die ligamente, asook die intervertebrale skywe, stabiliseer die werwels se beweging. Die intervertebrale skywe dien ook as skokbrekers vir die ruggraat.

Die anatomiese vorm van 'n volwasse ruggraat bestaan uit vier basiese krommings. Die torakale- en sakrum-krommings is konkaaf van die anterior, terwyl die servikale- en die lumbale krommings konkaaf van die posterior is. Hierdie unieke vorm van die ruggraat maak dit moontlik om die gewig van 'n menslike liggaam te ondersteun.

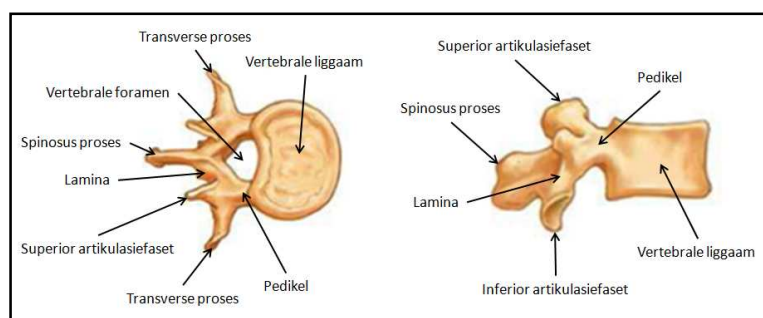


**Figuur 2-2 'n Laterale- en posterior aansig van die ruggraat (Bridwell, 2001) (Byskrifte aangepas).**

### ***DIE VERTEBRAE***

Alhoewel die werwelkolom in verskillende areas verdeel word, is daar nog steeds sekere ooreenkomste wanneer die werwels vergelyk word.

Soos in Figuur 2-3 gesien kan word, bestaan die tipiese werwel uit 'n ronde liggaam-anterior en vertebrale boog-posterior. Dit vorm die *vertebrale foramen* wat die rugmurg beskerm (Meiring, Liebenberg, van Heerden, Jacobs, Vorster, & Scheepers, 1994).



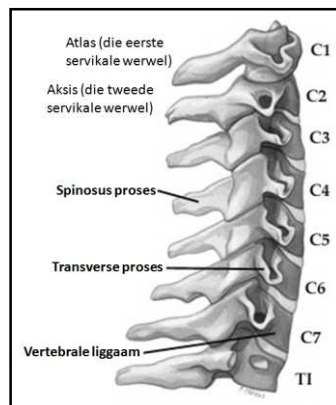
**Figuur 2-3 'n Aksiale en 'n laterale aansig van 'n lumbale werwel (Bridwell, 2001) (Byskrifte aangepas).**

## SERVIKALE WERWELS

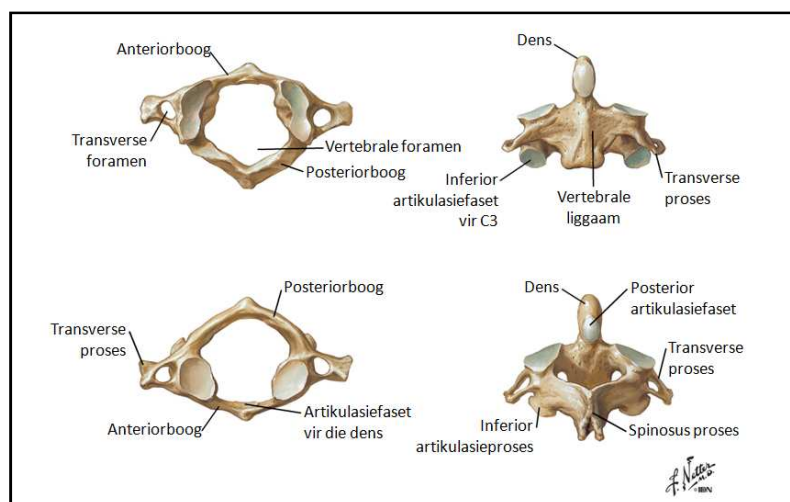
Die servikale werwels heg die skedel aan die *toraks* (skouers- en bors-area). Dit bestaan uit 7 servikale werwels (C1-C7) (sien Figuur 2-4). Die servikale werwels word onderskei van die ander werwel-areas op grond van addisionele *transverse foramen* en die ovale vorm (sien Figuur 2-5). Verder het al die servikale werwels 'n tipiese werwelstruktuur, behalwe vir C1 en C2 (Moore, 1980).

Die eerste werwel (C1) word, omdat dit die skedel ondersteun, die *atlas* genoem. Volgens die Griekse mitologie het Atlas die aarde op sy skouer gedra (Moore, 1980). Die *atlas*, anders as die ander vertebrae, het geen *spinous proses* nie en bestaan slegs uit 'n anterior- en posterior-boog.

Die tweede servikale werwel (C2) word die *aksis* genoem. Dit is die sterkste servikale vertebra en word só genoem omdat beide die *atlas* en die skedel rondom die *aksis* roteer. Die stomp, uitstaande punt van die *aksis*, wat die *dens* (*odonoiedproses*) genoem word, onderskei dit van die ander werwels. Die *dens* is superior, relatief tot die werwelliggaam, geposisioneer.



Figuur 2-4 'n Laterale aansig van die servikale area van die ruggraat (Parke, 1997) (Byskrifte aangepas).



Figuur 2-5 'n Superior- en inferior aansig van die *atlas*, en 'n anterior- en posterior aansig van die *aksis* (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).

### TORAKALE WERWELS

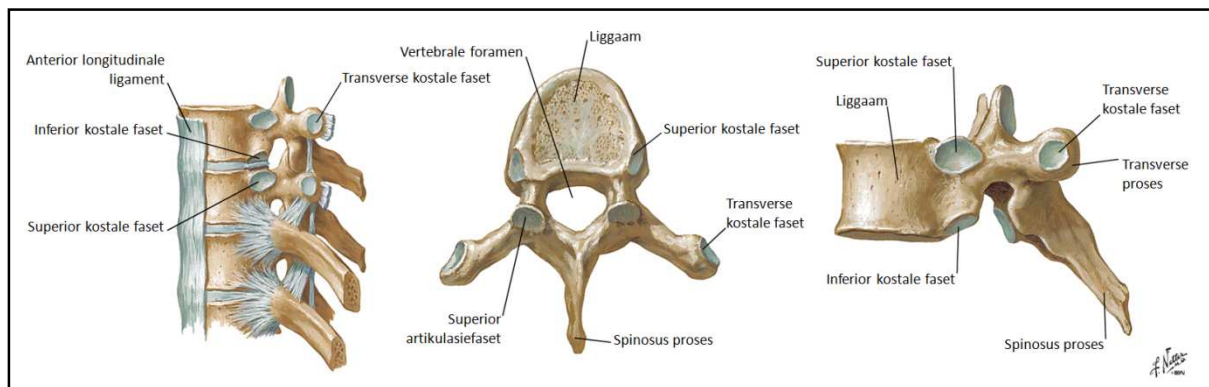
Onder die servikale werwels is die torakale werwels wat in die *toraks* voorkom. Die torakale area bestaan uit twaalf werwels (T1-T12). Die fisiese kenmerke is die superior- en inferior-kostale faset-gewrigte waar die ribbe aan die werwels heg, soos in Figuur 2-6 aangedui. Die werwels se *spinous proses* is dun, lank en het 'n afwaartse helling. Die torakale werwels se liggame neem toe in grootte vanaf T3 tot T12. Dit hou verband met die toenemende liggaamsgewig wat die werwels moet kan ondersteun (Moore, 1980).

### LUMBALE WERWELS

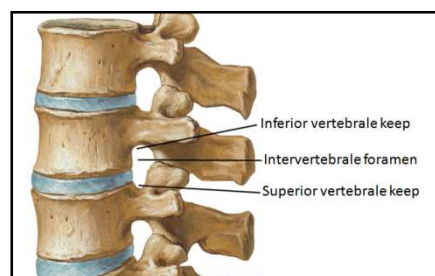
Die lumbale werwels (L1-L5) kom in die laerrug, tussen die torakale werwels en die sakrum, voor. Die werwels het groot liggame en het geen kostale faset-gewrigte nie (sien Figuur 2-3 en Figuur 2-7). Die *vertebrale foramen* is ook groter as die ander werwel-areas s'n, en die vorm varieer vanaf ovaal tot 'n driehoek.

### DIE SAKRUM EN DIE KOKSIKS

In volgroeide mense is die sakrum 'n driehoek-vormige beenstruktuur wat uit 5 versmelte vertebrae bestaan (S1-5). Die sakrale vertebrae se groottes neem drasties af na onder, omdat die ondersteuning wat dit bied dienooreenkomstig afneem – vandaar die driehoekige vorm.



Figuur 2-6 Die torakale werwel (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).

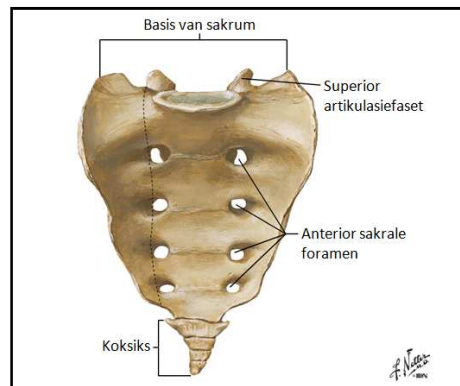


Figuur 2-7 Die L1-, L2- en L3-werwels (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).

Die sakrum verskaf ondersteuning en stabiliteit aan die bekken en, deur middel van die *sakroïkiac gewrigte*, versit dit die gewig van die liggaam vanaf die L5-werwel na die bekkenbeen (Moore, 1980).



Die koksik, aan die punt van die sakrum (sien Figuur 2-8), lyk soos die stertagtige beenstrukture wat embryo's tot op ag weke het. Dit bestaan gewoonlik uit 4 vertebrae (daar mag een meer of minder wees) en versmelt gedurende die middeljare.

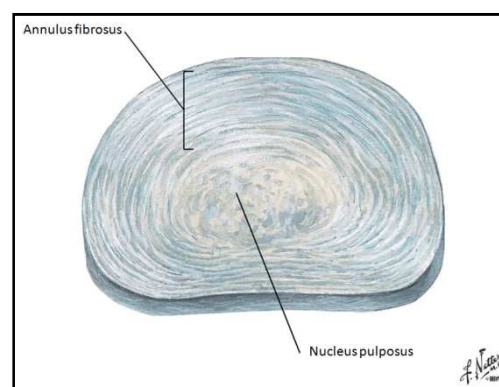


**Figuur 2-8 'n Anterior-aansig van die sakrum & koksiks (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).**

### 2.1.2. DIE INTERVERTEBRALE SKYF

Tussen elke vertebra is daar 'n intervertebrale skyf. Die uitsondering is tussen die *atlas* en *aksis*, en in die sakrum en koksiks. Die hoof funksie van die skyf is om die liggaamsgewig te dra. Soos vroeër genoem, stabiliseer die skyf die beweging tussen die werwels en dien dit ook as skokbrekers. Die skyf dra een derde tot die werwelkolomlengte by.

Die skyf is tussen 7 en 10 mm dik, ~40 mm in diameter (spesifiek in die lumbale area), en bestaan uit 'n eksterne *annulus fibrosus* en 'n interne *nucleus pulposus* (sien Figuur 2-9) (Urban & Roberts, 2003). Die *annulus fibrosus* is fibrokraakbenig. Dit vorm 'n konsentriese lamellae van kollageen (Meiring, Liebenberg, van Heerden, Jacobs, Vorster, & Scheepers, 1994).



**Figuur 2-9 'n Superior-aansig van die intervertebrale skyf (Netter, 1989) (Byskrifte aangepas).**

Die *nucleus pulposus* bestaan uit 'n akwa-kern en kan dus vervorm soos die werwels, relatief tot mekaar, beweeg.

In 'n studie deur Wilke et al. is die druk tussen 'n vrywilliger se werwels, gedurende tipies alledaagse aktiwiteite, sport en spinale terapie, gemeet. 'n Steriele drukmeter, met 'n diameter van 1.5 mm, is in die *nucleus pulposus* van 'n gesonde L4-L5 intervertebrale skyf van 'n 45-jarige vrywilliger, met 'n gewig van 70 kg, geïmplanteer. Die druktoets is vir verskillende posisies, soos lê, regop sit, sit op 'n ergonomiese sit-bal, gedurende 'n nies, terwyl die vrywilliger lag, stap, draf, trappe klim, 'n gewig optel, slaap en ander aktiwiteite uitvoer, gemeet (Wilke, Neef, Caimi, Hoogland, & Claes, 1999). 'n Paar resultate word in Tabel 2-1 gegee.

**Tabel 2-1 Resultate van Wilke et al. se studie.**

<b>Aktiwiteite</b>	<b>Druk (MPa)</b>
Lê op rug	0.1
Lê op sy	0.12
Staan ontspanne	0.5
Staan vorentoe gebuig	1.1
Sit sonder ondersteuning	0.46
Sit terwyl so ver moontlik vorentoe gebuig	0.83
Sit rustig	0.3
Optel van 20 kg gewig met gebuigde rug	2.3
Optel van 20 kg gewig met gebuigde knieë	1.7
Optel van 20 kg gewig naby aan die liggaam met gebuigde knieë	1.1
Gedurende slaap	0.1 tot 0.24

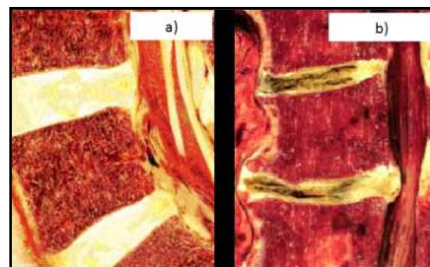
## 2.2. SKYF-SIEKTES, -BESERINGS EN -BEHANDELINGS

In hierdie afdeling is verskillende beseringstoestande en spinale siektes, en hoe hierdie toestande behandel kan word, ondersoek. Daar is ook spesifiek na totale skyf-vervangingsbehandeling gekyk.

### 2.2.1. SKYF-SIEKTES

Pyn in die lumbale area van die rug en 'n degeneratiewe intervertebrale skyf het 'n noue verwantskap (Luoma, Riihimäki, Luukkonen, Raininko, Viikari-Juntura, & Lamminen, 2000). Tekens van matige degenerasie word alreeds in 20% van tieners waargeneem. Met ouderdom neem hierdie persentasie vinnig toe, veral by mans. Dit het tot gevolg dat 10% van vyftigjarige- en 60% van sewentigjarige mans se skywe alreeds ernstig gedegenerereer is (Miller, Schnatz, & Schultz, 1988). Die simptome van hierdie toestand (bv. pyn, 'n verlamings- en 'n prikkelgevoel in die bene) kom gelukkig slegs by sekere mense voor.

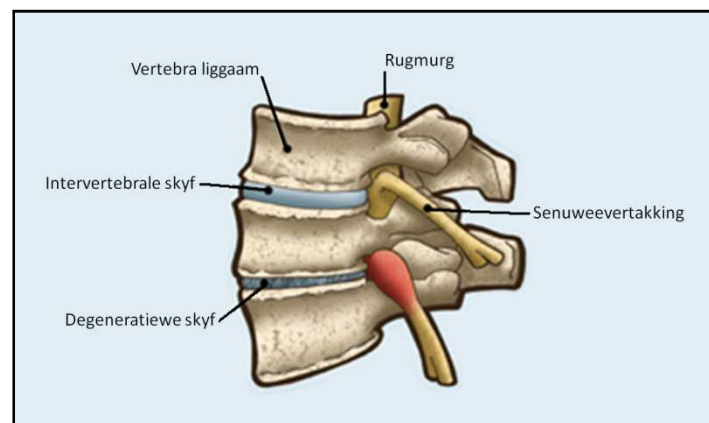
Met Degeneratiewe Skyf-siekte (DSS) verloor die skyf sy fisiese buigsaamheid as gevolg van die intervertebrale skyf wat platval, soos uitgebeeld in Figuur 2-10. Dit veroorsaak dat die *intervertebrale foramen* (sien Figuur 2-7 en Figuur 2-11) vernou en vandaar moontlike druk op die rugmurg se senuweevertakkings plaas.



Figuur 2-10 'n Laterale aansig van intervertebrale skywe (Helper, 2002).

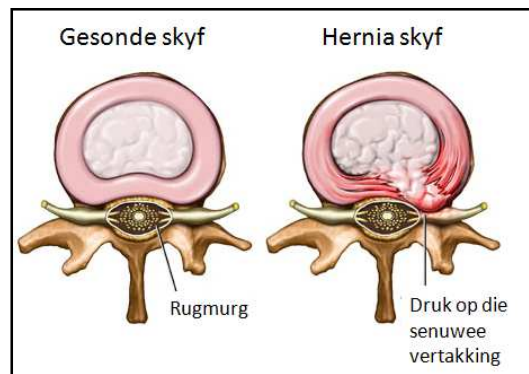
a) 'n Gesonde intervertebrale skyf

b) 'n Degeneratiewe skyf



Figuur 2-11 'n Illustrasie van Degeneratiewe Skyf-Siekte (DSS) (drpaterson.com, 2010) (Byskrifte aangepas).

'n Hernia-skyf is gewoonlik die eerste teken van DSS. Hierdie toestand is een van die mees algemene rugverwante toestande en word veroorsaak wanneer die *annulus fibrosus* 'n skeurtjie kry en die vloeistof van die *nucleus pulposus* daardeur uitlek (Urban & Roberts, 2003). Hierdie vloeistof plaas druk op die rugmurg en veroorsaak pyn (sien Figuur 2-12). Ischias ontwikkel as gevolg van die druk op die senuwee wat, as die skyf tussen die L4- en L5-werwel plat geval het, 'n lam, dooie gevoel of pyn vanaf die boude tot by die punt van die tone kan veroorsaak.



**Figuur 2-12 'n Superior-aansig van 'n gesonde intervertebrale skyf en 'n hernia-skyf (Green & Keller, 2008)**  
(Byskrifte aangepas).

Die skeur in die *annulus fibrosus* kan deur herhaaldelike of 'n enkele ernstige besering veroorsaak word. Met ouderdom degenerereer die skyf van nature en die ligament verswak. Die ruggraat word sodoende onvoldoende ondersteun, wat kan lei tot ander beserings.

### 2.2.2. BEHANDELINGS VIR DEGENERATIEWE SKYF-SIEKTE

In die meeste gevalle van DSS word nie-chirurgiese metodes gebruik om die toestand te behandel. Hierdie behandeling sluit konserwatiewe metodes, soos bed-rus, spierverslappers, korteks-steroïdes, verdowingsmiddels en manipulasie-terapie in.

'n Ander interessante behandelingsmetode, naamlik biologiese terapie, maak gebruik van biologiese selvervangingstegnieke om die skyf te herstel en het al sukses in ander muskuloskeletale toestande getoon. Hierdie metode is egter nog in die vroeë stadium van die eksperimentele fase en word nog nie op pasiënte toegepas nie (Paesold, Nerlich, & Boos, 2007).

As die konserwatiewe behandelingsmetodes na twee tot drie maande nie 'n verbetering in die pasiënt se toestand teweegbring nie, en die mobiliteit van die pasiënt steeds beperk word, word chirurgie sterk oorweeg (Burkus, 2002).

In Brittanje word daar vir slegs 1 uit elke 2 000 rugverwante toestande chirurgiese behandeling voorgestel. 70-80% van pasiënte wat as gevolg van rugpyn of 'n hernia-skyf vir chirurgie oorweeg word, herstel, ongeag chirurgiese behandeling, al dan nie (Urban & Roberts, 2003).

Ten spyte van die statistiek is daar wel pasiënte wat chirurgie benodig om met hulle daaglikse aktiwiteite te kan voort gaan. Daar is verskeie chirurgiese prosedures wat ondergaan kan word om rugpyn te verminder. Dit sluit prosedures soos die volgende in:

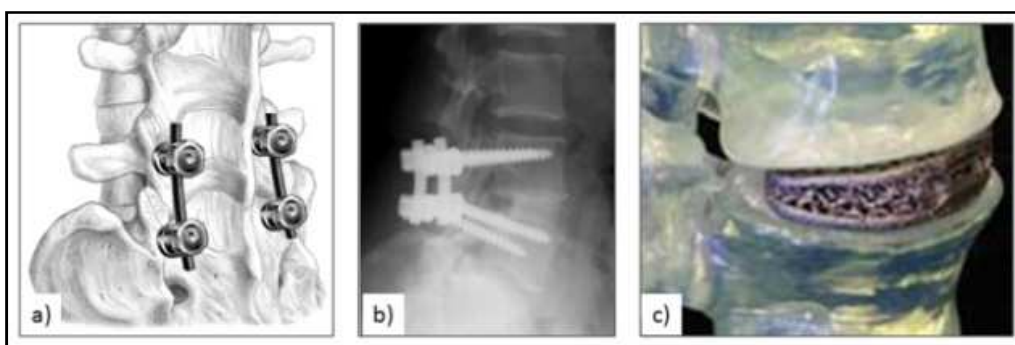
- Spinale fusie;
- Endoprotesis (implantale prostese);
- Lumbale dekompressie-ruggraatchirurgie;
- Algehele Skyf-Vervanging (ASV).

### *SPINALE FUSIE*

Spinale fusie (ook bekend as spondylodesis) is een van die mees algemene behandelingsmetodes en is 'n chirurgiese prosedure wat die ruggraat stabiliseer deur te verseker dat die geaffekteerde vertebrae 'n konstante afstand van mekaar handhaaf. Hierdie prosedure verminder die druk op senuwees wat deur abnormale bewegings van die vertebrae veroorsaak word.

Hierdie prosedure word uitgevoer deur kunsmatige beenweefsel of beenweefsel van die pasiënt (of 'n kadaver) tussen die geaffekteerde vertebrae te plaas. Dit veroorsaak dat die twee vertebrae dan aan mekaar vasgroeï. Figuur 2-13 toon die instrumente, soos skroewe en penne (a & b), plaathake en 'n spinale hokkie (c), wat gebruik word om die vertebrae in die korrekte posisie te hou, totdat die twee vertebrae aan mekaar vasgroeï het en die ruggraatstabiliteit herstel is.

'n Studie is deur Hansson et al. gedoen om vas te stel hoe spinale fusie, as behandeling vir kroniese laer rugpyn, met lewenskwaliteitsverbetering verband hou. Daar is egter bevind dat, omdat spinale fusie so 'n onbeduidende effek op die lewenskwaliteit van die pasiënt het, dit voordeliger is om DSS met konserwatiewe nie-chirurgiese metodes te behandel (Hansson, Hansson, & Malchau, 2008).

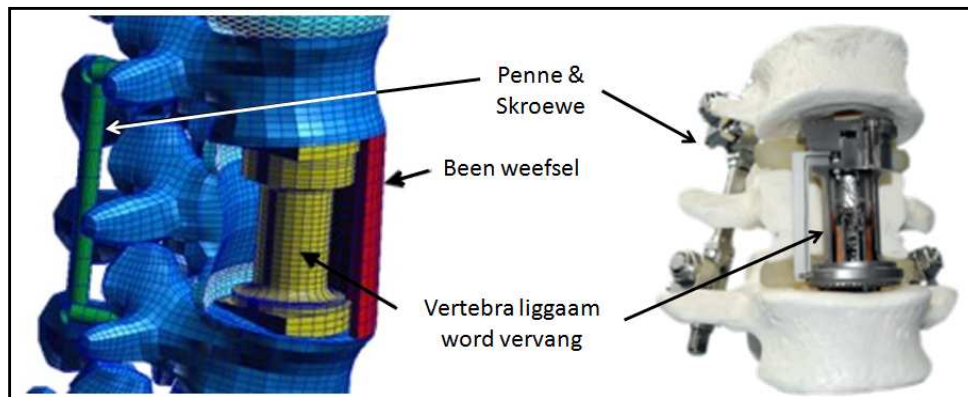


**Figuur 2-13** Die verskillende (a en b) skroewe & penne en (c) spinale hokkie wat gebruik word vir 'n spinale fusie om die vertebrae in die korrekte posisie te hou (Christensen, 2009) (Spine, 2006) (Jacob & Pincus, 2009).

### *ENDOPROTESE*

Wanneer die vertebra-liggaam en intervertebrale skyf sodanig beskadig is (gewoonlik as gevolg van sekere siektes) dat dit rugpyn veroorsaak en ruggraatstabiliteit beïnvloed word, kan 'n endoprotesis

uitgevoer word. Nadat nagenoeg die hele vertebra-liggaam verwyder is, word dit vervang met 'n vertebra-liggaam-plaasvervanging. Figuur 2-14 dui aan hoe die endoprotesis eers met 'n Eindige Element-model (EMM) van die lumbale ruggraat gesimuleer is.



**Figuur 2-14** Die endoprotesis word in 'n Eindige Element-model (EMM) van die lumbale ruggraat voorgestel (links). Die tweede figuur is 'n fisiese model van die endoprotesis (regs) (Julius Wolff Institut, 2010).

Alhoewel hierdie prosedure die mobiliteit van die pasiënt se ruggraat beperk, herstel dit egter die stabiliteit van die geaffekteerde vertebrae.

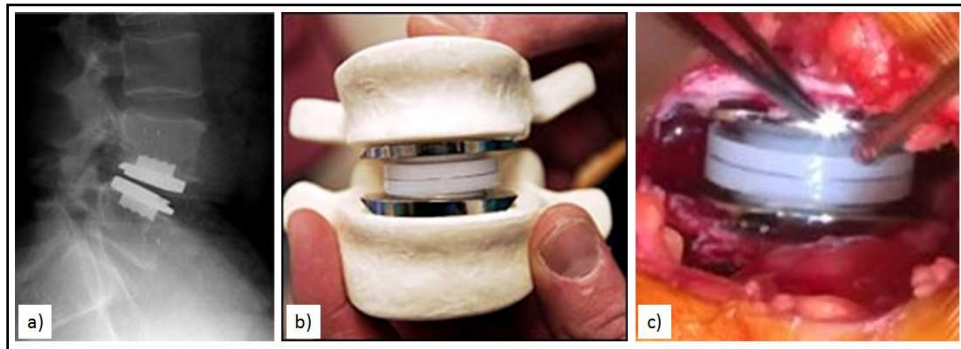
### *LUMBALE DEKOMPRESSIE-RUGGRAAT-CHIRURGIE*

Dekompressie is 'n chirurgiese prosedure wat die druk, soos veroorsaak deur die vertebrae op die senuwee-wortel of 'n hernia-skyf, verlig. Gedurende die operasie word die been rondom die geaffekteerde senuwee, en soms ook dele van die intervertebrale skyf, verwyder. Hierdie prosedure voorsien meer spasie aan die senuwee, verlig die druk (verminder die pyn) en verbeter die omstandighede waarbinne die senuwee kan herstel.

Daar bestaan twee tipes lumbale dekompressie-ruggraat-chirurgie, naamlik: mikro-dissektomie en lumbale laminektomie.

### *ALGEHELE SKYF-VERVANGING*

Die finale chirurgiese opsie wat ondersoek sal word, is die prosedure van Totale Skyf-vervanging. Gedurende hierdie prosedure word die intervertebrale skyf heeltemal verwyder en vervang met 'n kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (KISI) wat die beweging van 'n gesonde skyf naboots. Figuur 2-15-a toon 'n x-straal van 'n geïmplanteerde KISI. Die implantaat bestaan gewoonlik uit twee metaalplate, wat meestal van kobalt-molibdeen vervaardig is, en 'n kern van of poliëtileen of metaal, soos in Figuur 2-15-b aangedui word. Die implantaat herstel die skyfhoogte en poog om die ruggraatmobiliteit en -stabiliteit te herstel. Soos in Figuur 2-15-c gesien kan word, word ventrale toegang (deur die pasiënt se maag) bo dorsale toegang (deur die pasiënt se rug) vir 'n ASV-prosedure verkies om strukture (soos die lamina en fasette van die vertebrae, en die rugmurg) te vermy.



**Figuur 2-15 a) 'n X-straal, b) fisiese model en c) foto van die ASV-prosedure.**

Die doel van hierdie behandeling is:

- die verligting van druk op die senuwees;
- die herstel van die vertebrae-posisies en -hoogtes relatief tot mekaar;
- die behoud van ruggraatbeweeglikheid;
- 'n afname in die degeneratiewe effek op die aanliggend-intervertebrale skyfwe.

'n KISI boots die natuurlike skyf na en moet saam met die ruggraat beweeg. Die sukses van die prosedure stem dus ooreen met die ontwerp van die KISI, implantaat-grootte-seleksie en skyf-positionering, soos deur die chirurg uitgevoer.

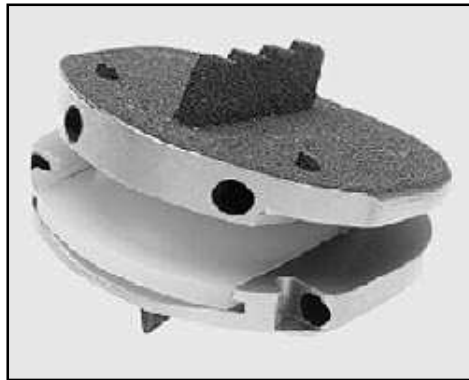
Om te kwalifiseer vir 'n ASV moet die pasiënt aan die volgende vereistes voldoen (FDA-kriteria) (Synthes, 2007) (SaSpine, 2010):

- DSS mag slegs in een vlak vanaf die L3- tot S1-werwel voorkom. Diagnoses sluit in:
  - Rug- en/of beenpyn;
  - Bevestiging dat die rug onstabiel is (werwel beweeg met meer as 3mm of meer as 5° uit posisie);
  - Vermindering in skyfhoogte met meer as 2 mm;
  - Skade aan die *annulus fibrosus* of 'n hernia-skyf.
- Die pasiënt moet tussen die ouderdom van 18 en 60 jaar wees;
- Vroue-pasiënte ouer as 50, en mans ouer as 60, wat rokers is, moet vir 'n been-mineraaldigtheidsstoets gaan om die been-kwaliteit te bepaal;
- Geen verbetering in die pasiënt se toestand na 6 maande se konserwatiewe behandeling nie;
- Die pasiënt moet 'n *Oswestry Disability Index* (ODI) -telling ('n vraelys wat ontwerp is om vir terapeute 'n idee te gee van hoe ruggyn die pasiënt se alledaagse aktiwiteite beïnvloed) van ten minste 40% hê;
- Die pasiënt moet sielkundig en fisies in staat wees om die prosedure-protokol te ondergaan en na die prosedure terug te kom vir herevaluering en die invul van vorms;

- Die pasiënt moet die toestemmingsvorm teken alvorens die prosedure uitgevoer mag word.

KISI's vir die lumbale ruggraat wat in die mark beskikbaar is, sluit in:

- *ProDisc* (Konsep ontwikkel in Frankryk in 1980, eerste implantasie 1990. Sien Figuur 2-16);
- *Charité SB* (Konsep ontwikkel in Berlyn, Duitsland in 1982, eerste implantasie 1984);
- *Maverick* (Eerste implantasie in Europa 2002);
- *Kineflex* (Suid-Afrikaanse produk, eerste implantasie in 2002);
- *Mobidisc* (Eerste implantasie in 2003).



**Figuur 2-16 Die *ProDisc-L* kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (Guyer, 2010).**

Elkeen van hierdie produkte is eers getoets en goedgekeur deur die *Council of Europe* (CE) en die *Food and Drug Administration* (FDA) (SaSpine, 2010).

Zigler et al. het 'n studie gedoen wat die veiligheid en effektiwiteit van die *ProDisc-L* evalueer. Dit is met spinale fusie vergelyk vir die behandeling van pyn wat deur 'n intervertebrale skyf veroorsaak word. Daar is bevind dat, na 24 maande, 91.8% van pasiënte wat ondersoek is met *ProDisc-L*-implantaat en 84.5% van die pasiënte wat spinale fusie ondergaan het, volgens die ODI, verbetering getoon het (Zigler, et al., 2007).

Dr. J.P. Lemaire et al. het 107 gevalle van pasiënte wat die *SB Charité* skyf-vervangingsprosedure ondergaan het, ondersoek. Dit was die eerste verslag van 'n kliniese- en radiologiese uitkoms vir die *Charité* implantaat met 'n minimum opvolg-tydperk van 10 jaar. Daar is 0% gevalle as onsuksesvol geklassifiseer, 90% met uitsonderlike resultate en 91.5% van die pasiënte kon terugkeer werk toe (Lemaire, Carrier, Sariali, Skalli, & Lavaste, 2005).

Punt et al. beweer dat, alhoewel kunsmatige intervertebrale protese matige tot goeie kort- en mediumtermyn resultate inhou, die langtermyn effekte nou eers gedokumenteer word. Die rede daarvoor is dat die eerste kunsmatige intervertebrale protese-implantaat, wat die *SB Charité* genoem word, eers in 1984 deur dr. Buttner Janz geïmplanteer is (SaSpine, 2010).



75 pasiënte wat aanhoudende pyn ervaar het nadat hulle 'n *SB Charité* implantaat ontvang het, het aan Punt et al. se studie deelgeneem. Implantate wat te klein was, insinking en slytasie van die implantate, asook degenerasie van die aanliggende skywe en faset-gewrigte was van die hoofoorsake van die pyn en redes waarom die prosedure op die lange duur onsuksesvol was (sien Tabel 2-2) (Punt, et al., 2008).

**Tabel 2-2 'n Opsomming van die langtermyn-komplikasies wat pasiënte ondervind nadat 'n ASV-prosedure ondergaan is (pasiënte kan meer as een komplikasie ondervind) (Punt, et al., 2008).**

Langtermyn-komplikasies	Hoeveelheid pasiënte
Insinking	39
Degenerasie van aanliggende skywe	36
Degeneratiewe fasetgewrigte	25
Skyf-prostese te klein (inkorrekte skyf grootte seleksie)	24
Degeneratiewe skoliose	11
Metaaldraad gebreek	10
Anterior beweging van die skyf	6
Slytasie van prostese	5
Posterior beweging van die skyf	2
Ernstige osteoliese	1
Subluksasie van die kern	1

Daar is nog baie ruimte vir verbetering met die ontwerp en posisioneringstegniese van 'n KISI. Snelle prototiperingstegnologie hou baie moontlikhede in en kan moontlik 'n paar van bogenoemde komplikasies, soos insinking en skyf grootte seleksie, oplos.

Baron et al. het 'n studie gedoen om die geometrie van intervertebrale kontakoppervlaktes, vanaf die T12- tot die S1-vertebrae, te dokumenteer. Dit lewer 'n groot bydrae ten opsigte van die ontwerp en posisionering van KISI's. 77 pasiënte se bestaande GT-data is gesegmenteer en gemeet. 5 punte in die koronale vlak en 5 punte in die sagittale vlak is op al die intervertebrale kontakoppervlaktes gemeet.

Daar is bevind dat die diepste punt van die intervertebrale kontakoppervlaktes in die middel of die posterior-area van die vertebrae is. Daar is ook 'n liniêre verhouding tussen al die inferior-intervertebrale kontakoppervlaktes en die posisie binne die ruggraat gevind. Die hoek tussen die intervertebrale kontakoppervlaktes vermeerder vanaf die T12-L1-intervertebrale skyf tot die L5-S1-intervertebrale skyf. Die resultate sal die posisionering van KISI's tussen die vertebrae kan verbeter en drukverplasing deur die ruggraat optimaliseer.

Daar is 'n toenemende behoefte aan implantate wat beter pas. Die verskeidenheid vertebrae-geometrie maak dit egter baie moeilik. Die studie bevind dat die toekoms van KISI's mag lê in pasklaar-vervaardigde prostese vir elke pasiënt, gebaseer op GT-data (Baron, Veldhuizen, Burgerhof, Verkerke, Van Der Houwen, & Van Ooijen, 2010).

### 2.3. BEELDINGSTEGNOLOGIE IN DIE MEDIESE BEDRYF

Medici gebruik beeldingstegnologie as 'n nie-indringende metode om pasiënte te diagnoseer. Beeldingstegnologie omskryf 'n breë veld van metodes, wat onder andere die volgende insluit:

- X-Straal – Hierdie metode gebruik radiasiegolwe om 'n beeld te kry. Dit gee 'n twee-dimensionele beeld van die objek of pasiënte se interne struktuur;
- Positron Emissie Tomografie (PET) – Dit gebruik gamma-golwe om molekulêre aktiwiteite in die liggaam aan te toon, wat strukture uitsluit;
- Fluoroskopie – 'n Kontrasmiddel word gebruik om 'n lae kwaliteit beeld van die interne struktuur van die pasiënt in reële tyd te kry deur van 'n lae radiasie dosis gebruik te maak;
- Angiogram – Dit maak gebruik van 'n lae radiasie dosis, en 'n kontrasmiddel, om bloedvate en ander organe waar te neem;
- Magnetiese Resonansiebeelding (MRB) – Dit word gebruik om 'n drie-dimensionele beeld van die pasiënt se interne strukture te kry deur van magnetiese golwe gebruik te maak;
- Gerekenariseerde Tomografie (GT) -flikkergram – Hierdie metode gebruik twee-dimensionele X-straal dwarsnitte om 'n drie-dimensionele beeld van die interne strukture van 'n pasiënt te kry.

Daar sal spesifiek op die GT-flikkergram gefokus word, omdat hierdie masjien 'n genoegsame drie-dimensionele RGO-beeld van die pasiënt se interne strukture kan voorstel.

'n MRB-masjien kan ook gebruik word om 'n drie-dimensionele beeld te verkry en is 'n baie aantreklike metode omdat dit, anders as GT, geen ioniserende radiasie afgee nie.

Moro-oka et al. het die vermoë van 'n MRB en 'n GT (om drie-dimensionele kinematiese metings te verkry) vergelyk. Drie gesonde vrywilligers is met 'n MRB-masjien en 'n GT-flikkergram geskandeer. Die verskil tussen die MRB- en die GT-beeld se rekenkundige gemiddelde fout van die oppervlakte van die femur en die tibia was -0.08 mm en -0.14 mm, onderskeidelik (Moro-oka, et al., 2007). 'n GT kan dus 'n meer akkurate beeld van die beenstruktuur, soos die femur of die tibia, voorstel. 'n MRB sal eerder vir die voorstelling van sagte weefsel gebruik word en gee ook 'n swakker beenkontras weer wanneer dit met GT vergelyk word. GT is dus meer geskik vir dié doeleinde en die drie-dimensionele GT-beeld wat verkry word, is nodig om 'n pasklaar-protese vir die pasiënt te ontwerp.

#### *WAT IS 'n GT EN HOE FUNKSIONEER DIT?*

'n GT-flikkergram (ook bekend as Gerekenariseerde Aksiale Tomografie) is 'n beeldingsmasjien waarvan 'n radioloog die operateur is. Die inligting van die GT-flikkergram word deur dokters gebruik om pasiënte te diagnoseer (sien Figuur 2-17). Dit word veral gebruik om long- en beenkanker te identifiseer, of misvormde skedels beter te interpreteer. Die GT-data word gebruik om die pasiënt te diagnoseer, of vir pre-operatiewe beplanning.

Die GT-flikkergram gebruik dieselfde prinsiep as 'n X-straalmasjien, waar radiasiestrale geprojekteer word deur die betrokke voorwerp. Die voorwerp absorbeer 'n gedeelte van die strale en die oorblywende strale word met 'n detektor opgevang. Die hoeveelheid radiasie wat deur die voorwerp geabsorbeer word, naamlik die attenuasie-koeffisiënt,  $\mu$ , van die weefsel, verskaf informasie van die voorwerp se digtheid en dikte. Dit verskaf ook aan die betrokke medici 'n dwarsnit-beeld van die pasiënt (MerriamWebster, 1974).



**Figuur 2-17** SOMATOM Definition Flash Dual Source GT-flikkergram vervaardig deur Siemens (Carrington, 2008).

'n X-straalmasjien verskaf slegs 'n twee-dimensionele beeld van die pasiënt terwyl 'n GT-flikkergram opeenvolgende twee-dimensionele dwarsnit-beelde verskaf. Nog 'n verskil tussen 'n X-straalmasjien en 'n GT-flikkergram is dat 'n GT-flikkergram baie meer strale uit verskillende hoeke stuur en dus meer informasie inneem. 'n Program (bv. *Mimics*) word gebruik om al die dwarsnit-beelde te verwerk en 'n drie-dimensionele volume te produseer deur van 'n algoritme gebruik te maak (sien Figuur 2-18). Die volume bestaan uit 'n drie-dimensionele matriks of uit diskrete woksels (drie-dimensionele blokkies) met waardes van  $\mu$ .



**Figuur 2-18** 'n Drie-dimensionele GT-beeld van 'n ruggraat en pelvis wat talle beenfrakture toon (Bridges, Wiley, Christian, & Strohm, 2007).

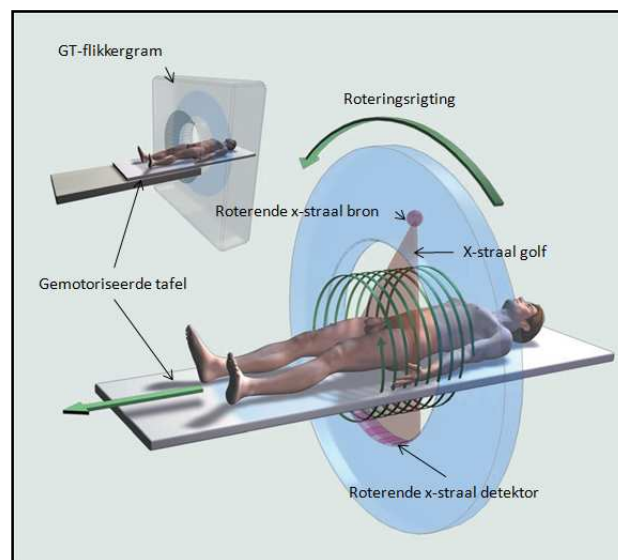
'n Opsomming van die ontwikkeling van die GT-flikkergram deur die jare word in Tabel 2-3 gegee. Die eerste kliniese GT-flikkergram het uit 'n enkele bron en een enkel-snit detektor bestaan, en het 'n drie-dimensionele beeld van die pasiënt verkry deur ná elke flikkergram die pasiënt bietjie verder deur die masjien te skuif. Die beelde is dan, met behulp van 'n rekenaarprogram, aan mekaar geheg, en

sodoende is 'n drie-dimensionele beeld verkry. Die akkuraatheid van die tegniek is egter baie afhanklik van hoe stil die pasiënt gedurende die prosedure lê.

**Tabel 2-3 'n Historistiese oorsig van die ontwikkeling van die GT-flikkergram vanaf 1895 tot 2004 (Kalender, 2005) (Vertaal).**

Jaar	Beskrywing
1895	W.C. Roentgen ontdek 'n "nuwe tipe straal", naamlik die "X-straal" of "roentgen straal", wat na hom vernoem is.
1917	J.H. Radon ontwikkel die wiskundige fondasie vir die rekonstruksie van snitbeelde.
1963	A.M. Cormack beskryf 'n tegniek om die ineenverdeling vir die menslike liggaam te bereken.
1972	G.N. Hounsfield en J. Ambrose doen die eerste kliniese GT-flikkergram-onderzoek.
1974	60 pasiënte word met 'n kliniese GT-flikkergram geskandeer.
1975	Die eerste kliniese volle liggaam GT-skandering vind plaas.
1979	Hounsfield en Cormack ontvang die Nobelprys.
1989	W.A. Kalender en P. Vock doen die eerste spirale kliniese GT-onderzoek.
1998	Die bekendstelling van die eerste veelvuldige snit GT-flikkergram.
2000	Die bekendstelling van 'n gesamentlike PET/GT-sisteem.
2001	Die bekendstelling van die 16-snit detektor-sisteem.
2004	Die bekendstelling van die 64-snit detektor-sisteem.
2004	Meer as 40 000 pasiënte word met 'n kliniese GT geskandeer (volle liggaam).

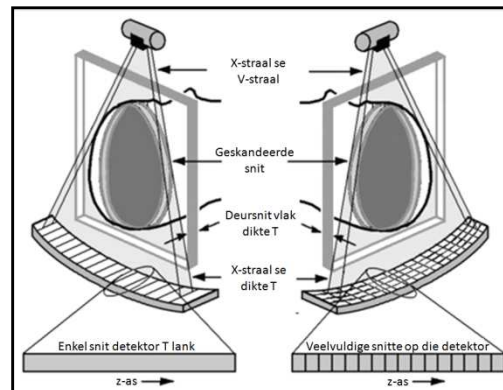
Dié probleem is opgelos deur die bron en detektor óm die pasiënt te roteer terwyl die pasiënt deur die masjien beweeg, om 'n kontinue beweging te skep terwyl die beelde geneem word, soos in Figuur 2-19 gedemonstreer. Hierdie tegniek word deur 'n heliese- of spirale GT-flikkergram uitgevoer.



**Figuur 2-19 Die fundamentele prinsip van 'n spirale GT-flikkergram (Brenner & Hall, 2007) (Byskrifte aangepas).**

As gevolg van die straalbron se geneigdheid tot oorverhitting, wat veroorsaak word deur die groot hoeveelheid energie wat deur die straalbronbuis gedurende 'n heliese GT-flikkergram geabsorbeer word, moes 'n oplossing gevind word om beter kwaliteit beelde te verkry. Een van die oplossings was

om die straal, wat deur die bron verwek word, meer effektief te gebruik deur veelvuldige snitte op die detektor te hê, soos geïllustreer in Figuur 2-20 (Goldman, 2008).



**Figuur 2-20 Die verskil tussen 'n enkel snit- en veelvuldige snit-detektor.**

'n Veelvuldige snit GT-flikkergram is ontwikkel, wat van meer as een detektor-snit gebruik maak. Hierdie metode maak dit moontlik om meer as een laag op 'n slag te skandeer, wat korter skandeertyd en minder radiasieblootstelling tot gevolg het (Kopp, et al., 2000).

'n Ander tegniek wat gebruik word om die kontras van die flikkergram te verbeter (en dus 'n beter kwaliteit beeld te verkry) is deur twee straalbronne ('n dubbelbron-skandeerder) met verskillende kilovolt-energievlakke te gebruik en sodoende twee stelle data gelyktydig te verkry. Die een fokus byvoorbeeld op die sagte weefsel en het 'n laer energievlak, terwyl die ander op die beenweefsel fokus en 'n hoër energievlak het. Sodoende word daar 'n beter kontras verkry wanneer die twee stelle data by mekaar gevoeg word, en daar word ook 'n meer akkurate drie-dimensionele voorstelling van die pasiënt verkry.

#### VERSKILLENDE TIPE GT-TEGNIEKE

- *Kwantitatiewe GT (KGT)* is 'n nuwe dataversamelingstegniek wat gebruik word om die kanselleuse been en korteks afsonderlik te analiseer. KGT word gebruik om die sterkte van vertebrae te voorspel;
- *Volumetriese Kwantitatiewe GT (vKGT)* meet die beendigheid deur die been met 'n kalibrasie-instrument ('n sogenaamde fantom) te vergelyk;
- *Mikro Rekenaartomografie ( $\mu$ GT)* word gebruik om mikrostrukture te ondersoek in 'n drie-dimensionele omgewing;
- *Hoë-resolusie Periferaal Kwantitatiewe Rekenaartomografie (pKGT)* is gebaseer op  $\mu$ GT en meet beendigheid. Dit word alreeds gebruik om mense se arms en bene te skandeer om die beendigheid te bepaal;
- *Hoë-resolusie GT (hrGT)* word tans gebruik om 'n hele liggaamsflikkergram te doen (sien Figuur 2-17).

### *BESTRALING EN PROTOKOL*

Sieverts (Sv) is die eenheid waarin radiasie gekwantifiseer word.

$$1 \text{ Sv} = 1 \frac{\text{J}}{\text{kg}} = 1 \frac{\text{m}^2}{\text{s}^2} = 1 \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-2}$$

Die toelaatbare bestraling of TLV (*Threshold Limit Values*) volgens die ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*) is (Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2007):

- 'n Gemiddeld van 20 mSv per jaar, oor 'n tydperk van vyf jaar, vir werkers wat in radio-aktiewe areas werk;
- 1 mSv per jaar vir die publiek.

Die gemiddelde mens ontvang gewoonlik in die omgewing van 3mSv per jaar as gevolg van kosmetiese radiasie en radioaktiewe materiaal wat in die natuur voorkom (Radiology Info, 2010).

Om 'n beter dwarsnit-beeldkontras te kry, is meer energie of radiasie nodig. GT-radiasie dra by tot die risiko van kanker in volwassenes en veral by kinders (Brenner & Hall, 2007). Daar behoort dus altyd 'n balans tussen die kwaliteit beeld wat nodig is en die pasiënt se gesondheid te wees.

Hoë radiasievlakke veroorsaak ook dat die straalbron baie warm raak en 'n effektiewe verkoelingsstelsel is dus nodig om oorverhitting te voorkom. Om die pasiënt te beskerm teen 'n onnodig hoë radiasiedosis word daar sekere protokolle vir verskillende GT-prosedures gespesifiseer. Siemens het 'n toepassingsgids uitgegee vir die *SOMATOM Emotion 6/16*-snit GT-flikkergram wat die protokolle van verskillende prosedures beskryf.

### *VAN TWEE-DIMENSIONEEL NA DRIE-DIMENSIONEEL*

Die segmentasieproses van die GT-volume word gewoonlik deur 'n radioloog op rekenaar-sagteware, soos byvoorbeeld *Mimics*, gedoen. Die twee-dimensionele dwarsnit-beelde wat deur die GT-flikkergram verkry is, bestaan uit skakerings van grys. Om te onderskei tussen bene en/of sagte weefsel, of om eerder die drie-dimensionele beeld te segmenteer, kan 'n uitdagende taak wees. Dit is veral waar as daar onderskei moet word tussen bene wat aan mekaar raak by 'n gewrig. Ongelukkig toon die GT-dwarsnit-beeld nie 'n duidelike oorgang vanaf sagte- na harde weefsel nie. Dit is 'n geleidelike oorgang vanaf donkergrys na naas-wit.

Die Hounsfield (HU) -skaal, wat deur Nobelpryswenner Godfrey Hounsfield ontwikkel is, maak dit moontlik om waardes aan die beeld se woksels te heg.

Dit verteenwoordig die digtheid van die objek en word as volg bereken:

$$GT\text{-waarde of HU-eeenhede} = \frac{\mu_T - \mu_{\text{water}}}{\mu_{\text{water}}} \times 1000 \text{ HU}$$

Die attenuasie-koeffisiënt van weefsel T word deur  $\mu_T$  voorgestel en  $\mu_{\text{water}}$  is die attenuasie-koeffisiënt van water.

Lug word deur -1000 HU verteenwoordig. Water word deur 0 HU verteenwoordig en been deur waardes van 224 HU tot 371 HU (sien ook Tabel 2-4). Die Hounsfield-skaal het geen positiewe beperking nie, maar die mediese skaal strek gewoonlik vanaf -1024 HU tot by 3071 HU.

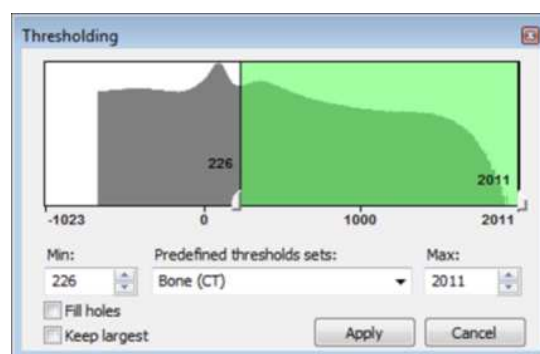
**Tabel 2-4 Die HU wat die verskillende materiale voorstel (Kalender, 2005).**

Materiaal	Vanaf	Tot
Lug	-1005	-995
Longe	-950	-550
Vet	-100	-80
Water	-4	+4
Bloed	+50	+60
Gekompakteerde been	+224	+3071

Intervalseleksie word gebruik om 'n beeld met 'n groter kontras tussen weefsels met verskillende digthede, te verkry. Dit impliseer dat, in plaas daarvan om die hele Hounsfield-skaal te toon, net die relevante interval aangedui word. Dit vergemaklik die taak vir die radioloog om visueel tussen die been- en sagte-weefsel te onderskei.

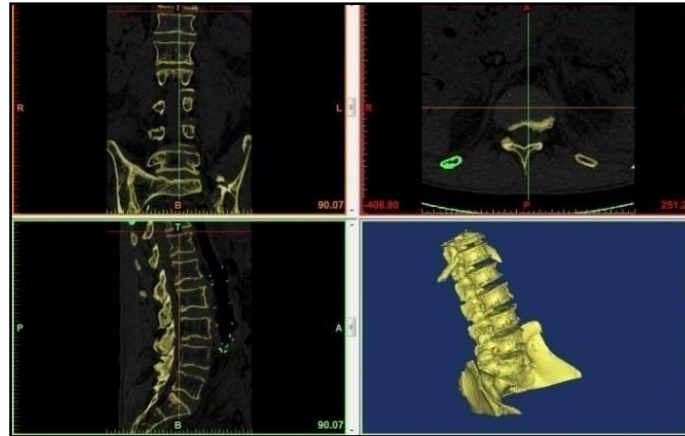
Die drempelwaarde is die gedefinieerde grysskaal-waarde wat die harde- en sagte-weefsel van mekaar skei (sien Figuur 2-21). Om 'n akkurate voorstelling van die betrokke voorwerp te kry, moet die drempelwaarde met versigtigheid gekies word.

Nadat daar op die drempelwaarde besluit is, word 'n groeifunksie gebruik om al die woksels, wat binne die drempelwaarde val, te verbind. Sodoende word 'n soliede drie-dimensionele objek geproduseer (sien Figuur 2-22).



**Figuur 2-21 'n Histogram van die Hounsfield-skaal. Hier word die drempelwaarde gekies.**

Hierdie datastel kan nou deur die sagteware na 'n stereolitografie (\*.stl) -formaat verander word. Hierdie datastel-formaat word na ander RGO-sagteware oorgedra om, byvoorbeeld, pasklaar-prostesese te ontwerp.



**Figuur 2-22 Die soliede drie-dimensionele objek wat geproduseer is deur van 'n groeifunksie gebruik te maak (skermsbeeld van Mimics).**

### *ELEMENTE WAT DIE AKKURAATHEID VAN 'n GT-FLIKKERGRAM KAN BEÏNVLOED*

Daar is sekere elemente wat die akkuraatheid van 'n GT-flikkergram kan beïnvloed.

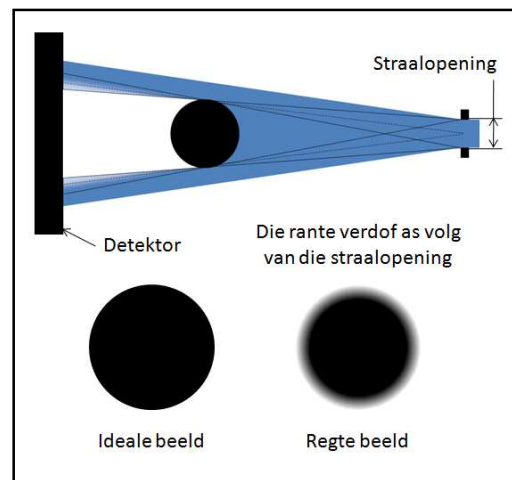
- Die pasiënt wat beweeg:

Dit is belangrik dat die pasiënt stil lê gedurende die prosedure om 'n akkurate drie-dimensionele beeld te kry, omdat die GT-flikkergram uit opeenvolgende beelde saamgestel word. 'n Voorbeeld hiervan is wanneer 'n GT-flikkergram gebruik word om koronêre arterie-siektes op te spoor. Daar moet ook gekompenseer word vir die hart wat beweeg. Die GT-beelde word tussen hartkloppe geneem, wanneer die hart rus, om 'n stilstaande beeld van die hart te kry. 'n Beter GT-beeld word dus verkry en die pasiënt kan behoorlik gediagnoseer word.

- Geometriese straalverdwynning:

Geometriese straalverdwynningseffek word veroorsaak deur die grootte van die straalopening en omdat die strale van die punt-bron nie parallel uitgestraal word nie. Hoe verder die objek van die detektor is, hoe groter kom dit voor en hoe dowwer raak die rante (sien Figuur 2-23). Hierdie probleem kan gedeeltelik opgelos word deur 'n beter plasing van die objek. Party GT-flikkergramme se detektors het groter piksels verder van die senter om te kompenseer vir dié effek, asook die verminderde radiasie van die strale.





Figuur 2-23 'n Illustrasie van die geometriese straalverdwingingseffek.

- Gedeeltelike volume-effek:

Soos vroeër genoem, bestaan die drie-dimensionele volume wat geproduseer word, uit diskrete woksels. 'n Woksels kan meer as een tipe weefsel of materiaal voorstel. Hierdie verskynsel word gedeeltelike volume-effek genoem. Die effek kan verminder word deur 'n hoër resolusie van die beeld te kry deur 'n kleiner dwarsnit-breedte te gebruik. Dit sal vereis dat die snit-dikte verminder, wat 'n hoër radiasiedosis tot gevolg sal hê.

### *GT-FLIKKERGRAM-BETROUBAARHEID*

Betroubare informasie vanaf 'n GT-flikkergram is krities wanneer 'n pasiënt gediagnoseer word. 'n Voorbeeld hiervan is om die groeitempo van 'n longkankergewas te bepaal. Die groeitempo word gebruik om terapeutiese besluite te neem in die bestryding van kanker.

Net so moet die beenmineraaldigtheid wat gemeet word uiters akkuraat wees wanneer dit gebruik word vir opvolg-osteoporose-ondersoeke. 'n Beenmineraaldigtheidtoets deur 'n GT-flikkergram moet beenverlies van 1% tot 2% kan waarneem (wat die norm is) en kan onderskei tussen onnatuurlike verliese van 5% of meer (Kalender, 2005).

'n Studie deur Prevrha et al. is gedoen om te bevestig dat die GT-flikkergram-meetingsfout van dun strukture, soos die kortikale been-dikte van die vertebrae, afhang van die dwarsnit-breedte en oriëntasie van die struktuur teenoor die straalbron. 'n Spinale kalibrasie-instrument is geskandeer en só gebruik om die toetse uit te voer. Die metingsfoute tussen die metings en die ware kortikale been-dikte, kleiner as 1.5 mm, korreleer sterk positief met die dwarsnit-breedtes en die hoek teenoor die straalbron.

Nadat die gedeeltelike volume-effek verwyder is, is metingsfoute van 0.68 (137%), 0.27 (27%), en 0.06 mm (4%) vir ware kortikale been-diktes van 0.5, 1.0 en 1.5 mm onderskeidelik aangeteken (Prevrha, Shepherd, & Genant, 2002).

Die akkuraatheid van 'n spirale GT-flikkergram (sonder 'n kontrasmiddel, radiografie en liniêre nefrotomografie) om renale kalkulus te diagnoseer en te meet, is vergelyk. 'n Abdominale kalibrasie-instrument is geskandeer en vir die toetse gebruik. Die spirale GT-flikkergram het statisties beduidend 'n beter akkuraatheid as die tradisionele tegniek getoon. Die GT-data het liniêre metingsfoute in al drie asse kleiner as 3.6%, en woksels metingsfoute kleiner as 4%, gemeet (Olcott, Sommer, & Napel, 1997).

Ten spyte van die literatuur hang die akkuraatheid van die GT-data grootliks af van die spesifieke GT-masjien, kalibrasie en hoofsaaklik drempelwaarde-seleksie en segmentering van die data deur die betrokke medici.

#### *KALIBRASIE VAN 'n GT-FLIKKERGRAM*

Dit is belangrik dat die GT-flikkergram behoorlik gekalibreer is om te verseker dat die data wat van die flikkergram verkry word, akkuraat is. Om kalibrasiefoute te voorkom, moet die GT-flikkergram daaglik gekalibreer word.

'n Water-kalibrasie-instrument word gebruik om die Hounsfield-eenhede, die piekselgeraas van die beelde en die radiasiebron se volts te kalibreer. 'n Betroubaarheidstoets word maandeliks gedoen om die hele GT-stelsel te kalibreer.

'n Gerekenariseerde Tomografie Digtheidsindeks (GTDI) -toets word elke ses maande gedoen om te verseker dat die radiasie-dosis wat die pasiënte ontvang steeds aanvaarbaar is.

## 2.4. SNELLE PROTOTIPERINGSTEGNOLOGIE

Snelle Prototipering (SP) verwys na die vervaardiging van fisiese modelle met behulp van digitale prosesse. RGO-programme, asook data van 'n GT-flikkergram of MRB-masjien, kan gebruik word om fisiese modelle vinnig en akkuraat te vervaardig.

SP-tegnologie (SPT) is die eerste keer in 1987, in die vorm van stereolitografie (SL), gebruik vir die ontwerp van meganiese parte. Hierdie tegniek is deur *3D SYSTEMS* ontwikkel (Wohlers, 2003). SL maak van 'n bad ultraviolet lig-sensitiewe polimeer-vloeistof gebruik, wat laag vir laag deur 'n laser solied gemaak word, om uiteindelik die gewenste part te genereer.

Mettertyd het SPT ontwikkel en uitgebrei tot verskeie tegnieke, soos Saamgesmelte Deposisie-Modellering (SDM), Vaste Grond-Genesing (VGG), Drie-Dimensionele Drukproses (3DDP), Gelamineerde Objek-Vervaardiging (GOV) en Direkte Metaal Laser-Sintering (DMLS). (Verwys na die woordelys op bl. xvii vir die Engelse name van die vervaardigingsmetodes.)

SP word in 'n breë spektrum van ontwerp- en vervaardigingsindustrieë gebruik. Hierdie sluit die gereedskap-, lugvaart-, militêre- en biomediese-industrieë in. Sekere produkte soos selfone, motorpanele, mediese toerusting, enjinblokke en wapens het deur die jare voordeel getrek uit die tegniese steun wat SP aan die ontwikkeling van 'n produk kan lewer (sien Figuur 2-24). Maatskappye wat streef na vinniger en goedkoper produkontwikkeling, beter produkwaliteit en meer effektiewe bemaking, gebruik SPT om dit te behaal.



**Figuur 2-24 'n Paar produkte wat deur SPT-tegnieke vervaardig is (Rapid Prototyping Process, 2007).**

SPT het 'n groot impak op die ontwikkeling van produk-prototipes, maar word nou ook gebruik vir die vervaardiging van bruikbare eindprodukte. Hierdie toepassing staan bekend as Snel Vervaardiging.

SPT word al hoe meer gebruik om biomediese-modelle en -prostese te vervaardig deur van GT- of MRB-data gebruik te maak. 'n Voorbeeld hiervan is die vervaardiging van knie-vervangingsprostese.

In hierdie afdeling is verskillende SP-tegnieke en die gebruik van biomediese modelle bespreek. Die vervaardiging van 'n PVKISI is grootliks afhanklik van die SP-tegniek wat gebruik word. Die vereistes waaraan hierdie tegniek moet voldoen en die tegniek wat gebruik is, word later bespreek.

#### 2.4.1. SNELLE PROTOTIPERINGSTEGNIEKE

Soos vroeër bespreek, bestaan daar verskeie SP-tegnieke. SPT kan in twee hoofvervaardigingstipes verdeel word, naamlik toevoegings- en verwyderingsvervaardiging. Toevoegingsvervaardiging bind vloeistof, poeier of laag-materiale om 'n fisiese part te vervaardig, waar verwyderingsvervaardiging met 'n blok materiaal begin en dan die oortollige materiaal wegsny om die gewenste vorm te kry. Toevoegingsvervaardiging bestaan uit verskillende tegnieke, soos voorgestel in Diagram 2-1.

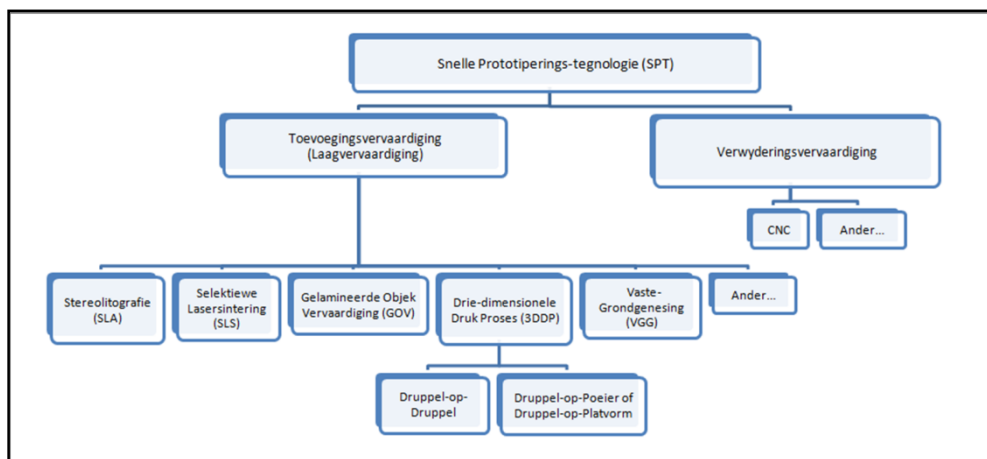


Diagram 2-1 Die familieboom van SP-tegnieke.

#### 2.4.2. BIOMEDIESE MODELLERING DEUR SNELLE PROTOTIPERINGSTEGNOLOGIE

Biomediese modellering (bio-model), deur SPT, gebruik data van 'n GT-flikkergram of 'n MRB-masjien om 'n anatomiese drie-dimensionele struktuur, met behulp van RGO-programmering, te verkry. SP-tegnieke, soos stereolitografie, word dan gebruik om fisiese modelle van die pasiënt, of 'n implantaat, te vervaardig. Bio-modelle kan pre-operatiewe beplanning optimaliseer en hulp verleen aan die ontwerp van pasklaar-, bio-materiaal implantate.

In 'n gevallestudie, soos beskryf in die nuusbrieff *Phidias*, word 'n kranioplastie van 'n 24-jarige pasiënt ondersoek (sien Figuur 2-25-a). Die kranioplastie is geïmplanteer om kosmetiese redes, asook as beskerming teen moontlike breinbeskadiging weens eksterne meganiese impak. Die pasiënt is na die Departement Neurochirurgie, by die hospitaal verbonde aan die Universiteits van Rottendam, verwys. Die oorsaak van die defek was 'n trauma vier jaar tevore.

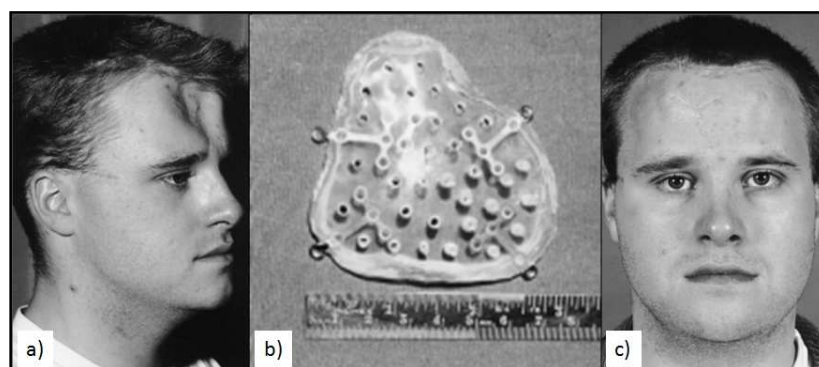
Die GT-data van die pasiënt is na *Materialise* in België gestuur om 'n drie-dimensionele skedel, deur middel van stereolitografie, te vervaardig. 'n Kranioplastie-implantaat, van voorafgevormde polimetilmetakrilaat (PMMA), is deur die tandheelkunde-laboratorium vervaardig, soos in Figuur 2-25-b aangedui. Vier titanium Y-vormige Würzburg osteosintesis-plate is geïnkorporeer met die implantaat om dit sodoende vas te heg aan die skedel. Aangesien PMMA uitstekende materiaaleienskappe besit, word dit gebruik vir die rekonstruksie van kraniale defekte. Dit is 'n sterk bio-materiaal en stabiel in die liggaam (Van Gool, 1985).

Gedurende die operasie was implantaataanpassings onnodig, weens die akkurate pasklare eienskap van die implantaat. As gevolg hiervan het die operasie vlot en relatief vinnig verloop. Die post-operatiewe resultate was gunstig en probleemvry. Die skedel is suksesvol herstel na die oorspronklike vorm (sien Figuur 2-25-c)(Haex, Bijvoet, & Dallenga, 1998).

Biomediese modellering word hoofsaaklik gebruik om(Phidias, 1998)(Wohlers, 2003):

- die visualisering van anatomiese defekte, soos gewasse en vervormende skedels, te verbeter;
- die kommunikasie tussen die dokters, lede van die chirurgiese span, radioloë en pasiënt te verbeter, sodat die mediese prosedures beter begryp kan word;
- 'n oefenloopie vooraf op die bio-model (soos chirurgie, boorwerk en posisionering van die implantaat) vir komplekse operasies uit te voer;
- prototipes van die implantaat, deur SPT vervaardig, op die model te pas om te verseker dat die implantaat geskik sal wees.

Bogenoemde gebruike van 'n biomediese model verminder drasties pre-operatiewe beplannings- en operasietyd en verbeter die akkuraatheid waarmee die implantaat geposisioneer word.



**Figuur 2-25 'n Gevallestudie van kranioplastie deur middel van stereolitografie is ondersoek (Haex, Bijvoet, & Dallenga, 1998).**

- 'n 24-jarige pasiënt met 'n vervormde frontale been as gevolg van trauma.
- 'n Implantaat vir die pasiënt vervaardig van PMMA deur stereolitografie.
- Die herstelde skedelvorm van die pasiënt.

Nog voordele wat SP vir pasklaar-protese inhou, is dat (EOS e-Manufacturing Solutions, 2010):

- minder been en kraakbeen nodig is om verwyder te word;
- die pasiënt, na 'n operasie, moontlik minder pyn hoef te verduur;
- die hersteltyd na 'n operasie korter behoort te wees.

#### 2.4.3. WATTER TIPE SP-TEGNIK WORD GEBRUIK OM DIE PVKISI TE VERVAARDIGING?

Elke SP-tegniek maak gebruik van spesifieke materiale met verskillende eienskappe. Die materiaalvereistes waaraan die SP-tegniek moet voldoen om die pasklaar-vervaardigde kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (PVKISI) te vervaardig, is die volgende:

- Die materiaal moet deur SP-tegnieke gebruik kan word en nie deur die liggaam verwerp word nie (sogenaamde bio-materiaal). Sulke materiale word in Tabel 2-5 voorgestel.
- Die materiaal moet sterk genoeg wees om druk van 2500 kPa (Wilke, Neef, Caimi, Hoogland, & Claes, 1999) te hanteer sonder om te veel te vervorm, of te breek. Eienskappe van die materiaal wat in ag geneem moet word, sluit in die digtheid, *Young se modulus*, hardheid, porositeit, ensovoorts. Dit word in Tabel 2-6 aangedui.
- Weerstand teen slytasie en roes, die materiaal se reaksie tot sikliese laste, en lang-termyn stabiliteit moet ook in ag geneem word.

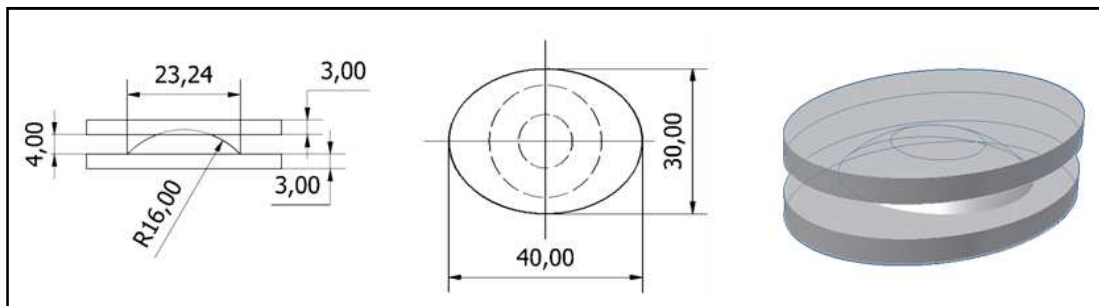
**Tabel 2-5 SP-vervaardigbare bio-materiale (EOS e-Manufacturing Solutions, 2010) (Wohlers, 2003) (Fortus 3D Production Systems, 2009) (3D Systems, 2006) (Azo Materials, 2002).**

Materiaal (Maatskappy)	SP-tegniek	Steriliseringsmetode
Kobalt-chroom legering (EOS)	Direkte Metaal Laser-Sintering (DMLS®)	Steriliseringssoond
Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V Graad 5 (EOS)	EOS M270 Ekstensiewe Direkte Titanium Laser-Sintering	Steriliseringssoond
Termoplastiese Materiale – ABS-M30i (RedEye)	Saamgesmelte Deposisie Modelling	Gamma-bestraling of etileen-oksied
DuraForm Polimeriese Amied (PA) plastiek (3D Systems)	Selektiewe Laser Sintering (SLS)	Steriliseringssoond

**Tabel 2-6 Die digtheid en *Young se modulus* van verskillende bio-materiale wat vir spanningsanalises gebruik word.**

Materiaal (Maatskappy)	Digtheid	Young se Modulus (E)
Kobalt-chroom legering (EOS)	8.84 g/cm <sup>3</sup>	210 GPa
Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V (EOS)	4.42 g/cm <sup>3</sup>	114 GPa
Termoplastiese Materiale – ABS-M30i (RedEye)	1.04 g/cm <sup>3</sup>	2.413 GPa
DuraForm Polimeriese Amied (PA) -plastiek (3D Systems)	1.00 g/cm <sup>3</sup>	1.586 GPa

Om die spanningsanalise wat op 'n kunsmatige intervertebrale skyf uitgevoer word, te illustreer, word 'n eenvoudige voorbeeld, soos in Figuur 2-26, gebruik. Let daarop dat die projek nie poog om 'n nuwe kunsmatige intervertebrale skyf te ontwerp nie, maar egter die ontwerpproses beskryf.

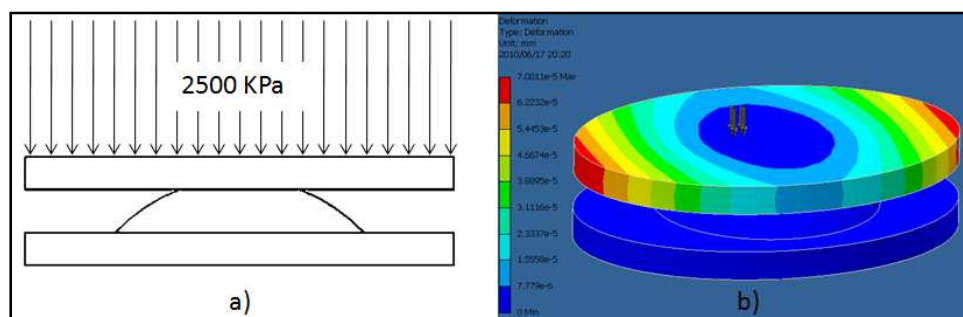


**Figuur 2-26** Illustrasie van afmetings van 'n eenvoudige voorbeeld van 'n KISI.

Figuur 2-27 dui die spanning-vervormingsanalise van 'n eenvoudige KISI, wat van titanium gemaak is, aan. Soos in die illustrasie gesien kan word, is die maksimum vervorming, wanneer 'n las van 2500 kPa op die boonste plaat van die skyf toegepas word, in die omgewing van  $7 \times 10^{-5}$  mm aan die versterkte rante van die skyf. Die vervorming is klein genoeg en word dus geïgnoreer.

In hierdie studie is daar nie verdere spanningsanalises gedoen nie. Daar word wel voorgestel dat elke PVKISI voor vervaardiging geanaliseer word, om te verseker dat die part nie sal breek of vervorm nie, ten einde goeie drukverspreiding met die intervertebrale kontakoppervlakte te verseker.

Daar is besluit dat die *EOSINT M 270 Ekstensiewe Direkte Titanium Laser Sintering*-masjien van EOS gebruik sal word om die PVKISI te vervaardig van  $Ti_6Al_4V$  (sien Figuur 2-28). Die materiaal voldoen aan al die vereistes en is reeds vir pasklaar-proteses, soos heup- en knie-vervangings, gebruik. 'n Ander rede vir die masjien-seleksie is dat daar 'n M 270-masjien in Bloemfontein, by die *Central University of Technology (CUT) se Centre of Rapid Prototyping and Manufacturing (CRPM)*, beskikbaar is.



**Figuur 2-27** 'n Spanning-vervormingsanalise van 'n eenvoudige KISI in Autodesk Inventor 2009.



**Figuur 2-28** Die EOSINT M 270 van EOS e-Manufacturing Solutions (EOS e-Manufacturing Solutions, 2010).

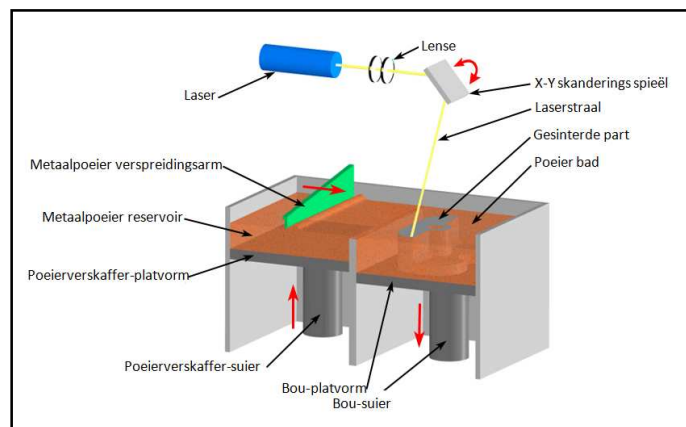
#### 2.4.4. DIREKTE METAAL LASER-SINTERING EN DIE WERKING DAARVAN

Direkte Metaal Laser-Sintering (DMLS) is gesamentlik deur *Rapid Product Innovations* (RPI) en *EOS GmbH* in 1989 ontwikkel en is in 1994 die eerste SP-tegniek wat 'n soliede metaalpart in een enkele proses kon vervaardig.

DMLS is 'n SP-laagvervaardigingstegniek wat metaalpoeier laag vir laag met 'n laserstraal smelt en aanmekaar heg (sien Figuur 2-29). Die laserpad word deur 'n lens en spieël beheer. Hoogskomplekse parte kan direk vanaf RGO-data, binne 'n paar uur, outomaties vervaardig word.

DMLS kan akkurate parte uit verskeie materiale, soos byvoorbeeld aluminium, kobalt-chroom, nikkel-legering, vlekvrystaal en titanium, vervaardig. DMLS word gebruik vir die vervaardiging van lae vervaardigingsvolume produkte, soos pasklaar-mediese protese, ligte lugvaart- en motorparte, tandheelkundige krone en brûe.

'n Studie deur Tang et al. ondersoek die akkuraatheid van DMLS en waardeur dit beïnvloed word. Die bronne van die fout word geanaliseer om te bepaal hoe elkeen die finale part se akkuraatheid beïnvloed. Meganiese foute wat deur die spieël en lens veroorsaak is, is deur korrektiewe sagtewarefunksies verminder. Sodoende is dimensionele foute verminder tot 0.2 mm (Tang, Loh, Fuh, Wong, L. Lu<sup>2</sup>, & Wang, 2004).



**Figuur 2-29** 'n Illustrasie van hoe DMLS werk.



## 2.5. AKKURAATHEID: TERME EN DEFINISIES

Soos in afdeling 1 genoem, is die akkuraatheid waarmee die PVKISI se inverse geometrie die pasiënt se intervertebrale kontakoppervlaktes kan voorstel, in hierdie studie ondersoek. Om enigsins 'n opinie van die dimensionele- en geometriese akkuraatheid te vorm, moet daar op een of ander vergelykingsmetode besluit word. Statistiese analise is gebruik om, vanuit 'n navorsingsoogpunt, numeriese data van die oorspronklike part (die maatstafpart of die kadawer se werwels) met die GT-data, of vervaardigde part-data, te vergelyk en sodoende sekere gevolgtrekkings te maak. Statistiek gebruik steekproefinligting om populasieparameters tot 'n mate te bereken.

In hierdie afdeling word sekere statistiese terme en -vergelings gedefinieer wat in afdeling 3 en 4 gebruik sal word.

### 2.5.1. MAATSTAFPART

'n Maatstafpart is 'n gestandaardiseerde part wat spesifiek ontwerp is vir akkuraatheidstoets. Die part word ontwerp met sekere vereistes in gedagte. Hierdie vereistes sal in afdeling 3.1.1 bespreek word.

### 2.5.2. PUNTE

'n Punt word op die part se oppervlakte, relatief tot die oorsprong, gedefinieer. Die naam van die punt word gekarakteriseer deur die as wat loodreg op die oppervlakte, waarop die punt gedefinieer is, val. Dit beteken dat as die punt op 'n oppervlakte in die yz-vlak lê, die punt, byvoorbeeld, as X001 gedefinieer word.

### 2.5.3. DIMENSIES

Die dimensies is bepaal deur die absolute afstand tussen twee spesifieke punte van dieselfde soort, byvoorbeeld:

$$Fx001 = X004 - X003$$

$Fx$  beteken dat slegs die dimensie van die x-as van belang is.

### 2.5.4. METINGSFOUT ( $X_i, Y_i, Z_i$ )

Alle wetenskaplike afmetings gaan gepaard met 'n fout. Dit is ook baie belangrik om te begryp dat die relatiewe grootte van die fout 'n belangrike rol in die betroubaarheid van die metingstegniek speel.

Die metingsfout is as die verskil tussen die verwagte waarde (gemeet deur die rekenaar-meetmasjien) en die gemete waarde.

$$X_i = (X_{\text{verwagte waarde}} - X_{\text{gemete waarde}})$$

Vergelyking 2-1

### 2.5.5. REKENKUNDIGE GEMIDDELD ( $\bar{X}$ )

Die rekenkundige gemiddeld,  $\bar{X}$ , stel die akkuraatheid van 'n meting voor. Dit kan beskryf word as die gemiddelde dimensiefout van 'n versameling metings wanneer dit met die werklike waarde daarvan vergelyk word.

Die som van al die verskille tussen die afstande, gemeet tussen twee punte, en die afstande wat behoort te wees, gedeel deur die hoeveelheid afstande wat vergelyk word, staan as die rekenkundige gemiddeld bekend.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

Vergelyking 2-2

### 2.5.6. POPULASIE-GEMIDDELD

Die populasie-gemiddeld,  $\mu$ , verteenwoordig die verwagte fout van die hele populasie. Die populasie-gemiddeld word op dieselfde manier as die rekenkundige gemiddeld bereken, behalwe dat die populasie-gemiddeld die hele populasie, met grootte  $N$  of  $\infty$ , in ag neem in plaas van net die waardes van die steekproef ( $n$ ).

### 2.5.7. STEEKPROEF-VARIANSIE ( $S^2$ )

Die variansie,  $s^2$ , word as 'n verspreidingsmaatstaf vir die steekproefdata gebruik. Hoe groter die variansie, hoe groter die verspreiding van die foute vanaf die gemiddeld.

Die som van die verskille tussen die foute ( $X_i$ ) en die gemiddelde fout ( $\bar{X}$ ), gekwadreer, gedeel deur die hoeveelheid foute minus een ( $n - 1$ ) stel die steekproef-variensie voor. Die variansie beskryf hoe die foute versprei is.

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Vergelyking 2-3

### 2.5.8. BETROUBAARHEIDSKOËFFISIËNT

Die betroubaarheidskoëffisiënt ( $1 - \alpha$ ), of vertrouenskoëffisiënt, dui die betroubaarheid van die beramingsprosedure aan. Dit word ook gebruik om die vertrouensinterval te bepaal.

### 2.5.9. VERTROUENSINTERVAL

Die stelling word gemaak dat, met  $(1 - \alpha) \times 100\%$  betroubaarheid, die ware populasie gemiddeld binne 'n vertrouensinterval van  $e$  (of  $h$ ) eenhede van die rekenkundige gemiddeld sal wees.

### 2.5.10. POPULASIE

Die populasie verwys na die totale moontlike uitkomstes of eienskappe van 'n studie. In dié studie, waar die akkuraatheid van 'n vervaardigde part ten opsigte van die oorspronklike RGO-model bepaal is, bestaan die populasie uit al die moontlike waardes wat die  $X_i$ -fout kan aanneem as daar 'n oneindige hoeveelheid van die betrokke part vervaardig en gemeet sou word. Dit is onprakties, of eerder onmoontlik, om al die foute waar te neem. Daar is dus 'n steekproef van die populasie geneem.

### 2.5.11. STEEKPROEF-GROOTTE

Die steekproef-grootte word gewoonlik deur die letter  $n$  voorgestel en dui die hoeveelheid datapunte aan wat in die statistiese analise gebruik is om, deur middel van statistiese inferensie, gevolgtrekkings oor 'n populasie in geheel te maak.

'n Voorafgaande analise moet eers gedoen word om te bepaal hoe groot die steekproef-grootte moet wees om 'n geloofwaardige statistiese analise te doen.

Die onderstaande vergelyking word gebruik om die nuwe steekproef-grootte te bepaal en is onafhanklik van die oorspronklike steekproef se verdeling is. Hierdie formule lyk as volg:

$$n^* = n \left( \frac{h}{h^*} \right)^2$$

Vergelyking 2-4

waar  $n$  die oorspronklike steekproef-grootte is,  $h$  die steekproef se vertrouensinterval is en  $e$ , die gewenste vertrouensinterval, deur  $h^*$  voorgestel word.

### 2.5.12. NORMAAL-VERDELING (Z)

Die normaal-verdeling is 'n statistiese verdeling met die waarskynlikheidsdigtheidsfunksie

$$P(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-(x-\mu)^2/(2\sigma^2)}$$

Vergelyking 2-5

Die normaal-verdeling het baie gerieflike eienskappe, en dus word daar aangeneem dat die meeste verdelings normaal voorgestel kan word, veral in fisika en astronomie. Weisstein sê dat hierdie 'n gevaarlike aanname kan wees, maar dit is gewoonlik 'n goeie hipotese as gevolg van die sentrale limiet-teorie (Weisstein, 2010).

In die studie sal daar aangeneem word dat die fout ( $X_i$ ) normaal verdeel is.

### 2.5.13. STUDENTE T-VERDELING

Die studente t-verdeling is in 1908 deur William Gosset gepubliseer. Dit word gedefinieer as die verdeling wat die arbitrêre veranderlike,  $t$ , die “beste” kan voorstel wanneer die populasie se variansie onbekend is. Gegee  $n$  onafhanklike observasies ( $x_i$ ), laat

$$t = \frac{\bar{x} - \mu}{\frac{s}{\sqrt{n}}}$$

Vergelyking 2-6

waar  $\mu$  die populasie-gemiddeld is,  $\bar{x}$  die steekproef se gemiddeld is, en  $s$  die steekproef-variensie is wat gedefinieer word as

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

Vergelyking 2-7

Hierdie verdeling word gebruik vir studies met 'n steekproef-grootte kleiner as 40.

### 2.5.14. STATISTIESE HIPOTESE

'n Statistiese hipotese is 'n aanname wat of waar, of nie-waar vir een of meer populasies kan wees. Die graad van waarheid of valsheid van 'n statistiese hipotese is nooit bekend nie, behalwe as daar na die hele populasie gekyk word.

In die meeste gevalle is dit onprakties of onmoontlik om na die hele populasie te kyk en 'n steekproef word eerder vanuit die betrokke populasie geneem. Die informasie wat vanaf die steekproef verkry word, word gebruik om die moontlikheid dat die hipotese waar of vals is, te bepaal.

### 3. METODIEK

Die doel van die studie is om sekere vrae te beantwoord wat verband hou met die ontwerp- en vervaardigingsprosesse van 'n pasklaar-vervaardigde kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (PVKISI), asook die akkuraatheid daarvan.

'n Voorafgaande studie is gedoen om die steekproef-grootte vir die akkuraatheidstoets van 'n PVKISI te bereken. 'n Maatstafpart is ontwerp, vervaardig, geskandeer en opgemeet om te bepaal hoe akkuraat 'n GT-flikkergram die part voorstel.

Nadat die steekproef-grootte bereken is, is die hoeveelheid PVKISI's wat vir die akkuraatheidstoets vervaardig moet word, bepaal. 'n Kadawer se gedissekteerde L4- en L5- werwels is met 'n GT-flikkergram geskandeer. Die gedissekteerde werwels is opgemeet met 'n fotogrammetrie-meetmasjien.

Intussen is die GT-data van die kadawer se werwels gesegmenteer en 'n \*.stl-dokument is geskep. Hierdie data is, tesame met 'n Pasklaar-Skyf-Generator (PSG) -program, gebruik om 'n PVKISI te ontwerp. Die PVKISI is vervaardig en met 'n fotogrammetrie-meetmasjien gemeet. Die opgemete data van die kadawer se L4- en L5-werwels, en die inverse van die PVKISI se kontakoppervlaktes, is met mekaar vergelyk.

Hierdie afdeling beskryf ook 'n koppelprogram wat die ontwerp van 'n PVKISI gedeeltelik sal automatiseer. Die koppelprogram streef daarna om die proseskosse te verminder deur die ontwerpproses vinniger en makliker te maak.

#### 3.1. DIE MAATSTAAFPART

Wanneer die akkuraatheid van 'n GT-flikkergram gekwantifiseer word, is dit belangrik om 'n toetsproses te definieer. Dit maak dit moontlik vir ander om die metode van die toetsproses te verstaan, en as dit nodig is, te herhaal.

'n Maatstafpart is ontwerp, vervaardig en gemeet (sien Figuur 3-2). Diagram 3-1 beskryf die proses wat gevolg is om te bepaal hoe akkuraat die *Siemens Emotion 16-snit* GT-flikkergram die maatstafpart voorstel.

##### 3.1.1. BEPLANNING EN ONTWERP VAN DIE MAATSTAAFPART

'n Maatstafpart is ontwerp wat voldoen aan die volgende vereistes:

1. Die part is groot genoeg (450mm x 330mm) om waar te neem wat die GT-flikkergram se vermoë is om die buite-rante, asook die middel, te meet.
2. Dit het genoeg klein, medium en groot afmetings. Wanneer die afmetings volgens grootte gekategoriseer en analiseer word, kan daar vasgestel word of die dimensionele fout in die verskillende asse as gevolg van 'n skaalafwyking is, al dan nie.

3. Daar is binne- en buite afmetings om die effek van die drempelwaarde-seleksie waar te neem (sien Figuur 3-1).
4. Die part is kort genoeg in die Z-dimensie om seker te maak dat dit gemaklik in die GT-flikkergram pas.
5. Dit is gemaak van 'n nie-metaal. Metaal maak spatsels op die GT-beeld wat die beeld se kwaliteit beïnvloed.
6. Dit bestaan uit verskeie vorms, soos groot blokke, silinders, ronde- en vierkantige gate, dun mure, 'n vrye vorm en vorms met hoeke (nie parallel met enige van die asse nie) om verskeidenheid te skep.
7. Die part is eenvoudig en maklik om te vervaardig.

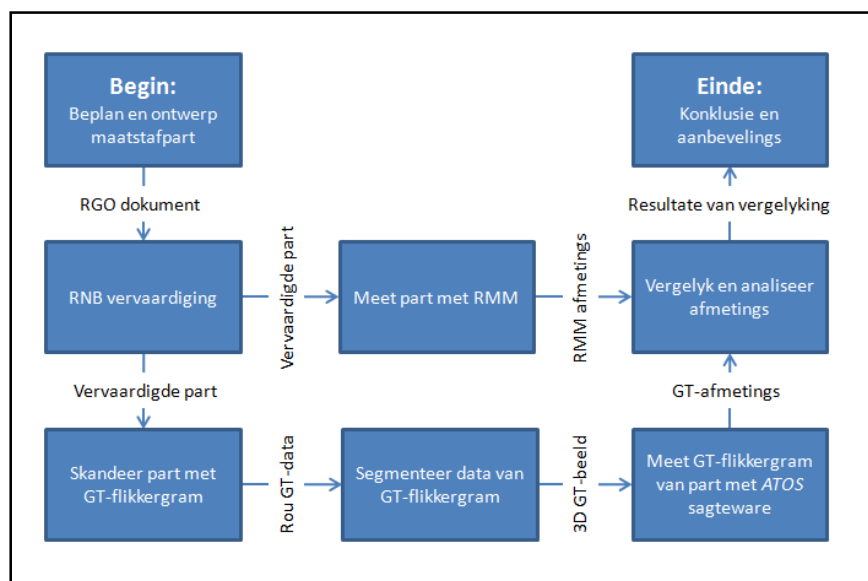
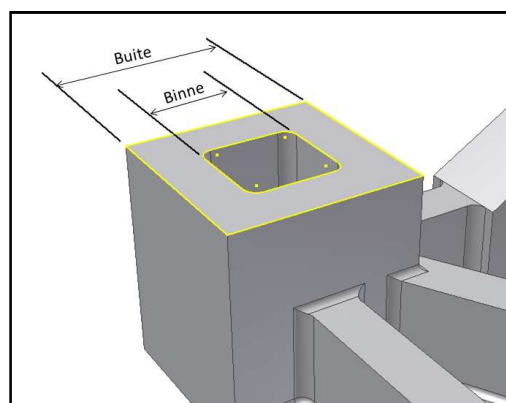
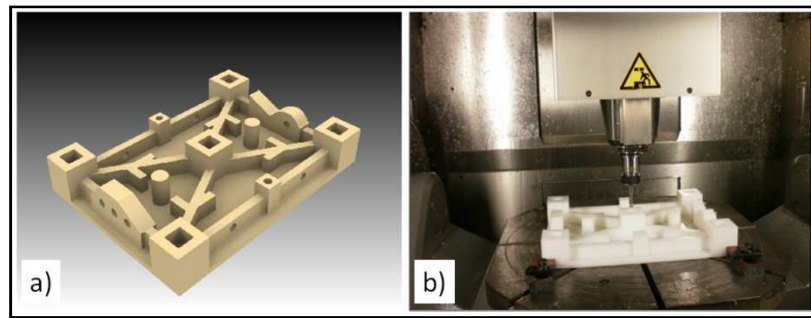


Diagram 3-1 Die prosesvloei-diagram om die akkuraatheid van die GT-flikkergram te bepaal.



Figuur 3-1 Die verskil tussen 'n binne- en buite-afmeting.

Die part is met 'n RGO-program, naamlik *Autodesk Inventor Professional 2009* (Figuur 3-2-a), ontwerp en die punte op die part is gedefinieer in die x-, y- en z-as (sien Bylaag B).

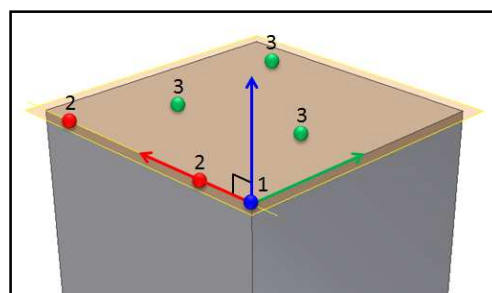


Figuur 3-2 Die RGO-dokument (a) en die vervaardiging van die maatstafpart met 'n RNB-masjien (b).

### 3.1.2. DIE VERVAARDIGING EN OPMETING VAN DIE MAATSTAFPART MET DIE REKENAAR-MEETMASJIE

Die RGO-dokument is na 'n \*.stl-dokument omgeskakel, sodat dit vervaardig kan word. Die part is met 'n Rekenaar-Numeriese Beheer (RNB) -masjien vervaardig vanuit wit poliëtileen (sien Figuur 3-2-b). As gevolg van afwykings tussen die fisiese vervaardigde part en die RGO-ontwerp, moes daar bepaal word wat die ware fisiese dimensies van die part is. Die part is dus gemeet met 'n Rekenaar-Meetmasjien (RMM) met 'n akkuraatheid van  $5\mu\text{m}$ .

Die meetproses van die RMM duur 'n geruime tyd, en daarom is dié proses geoutomatiseer. 'n Program is geskryf wat opdragte vir die masjien gee oor hoe die voorafgedefinieerde punte gemeet moet word. Die kortste pad wat die voelstafie van die RMM moet volg, om gesamentlik die x-, y- en z-punte te meet, is ook beraam om tyd te bespaar (sien Bylaag B). Die assestelsel is met 'n 3-2-1-metode (drie punte om die xy-vlak te bepaal, 'n verdere twee punte om die y-as te bepaal en 'n laaste punt om die oorsprong te bepaal) opgestel (sien Figuur 3-3). Die part is 16 maal outomaties met die RMM in een opstelling gemeet om die benaderde ware dimensies van die part te bereken. Slegs die laaste 12 RMM-metings (RMM005-RMM016) was bruikbaar.



Figuur 3-3 'n Illustrasie van die 3-2-1 (vlak, lyn, punt) -metode om 'n assestelsel op te stel.

### 3.1.3. AANPASSINGS VAN MAATSTAFPART-DIMENSIES

Die ware dimensie is gedefinieer as die gemiddelde x-, y- en z-koördinate van 'n spesifieke punt. Dit beteken dat die ware afmeting van, bv. punt X001, herdefinieer is as die gemiddelde afmetings wat deur die RMM gemeet is (sien Tabel 3-1).

**Tabel 3-1 'n Voorbeeld van hoe die fisiese waardes van die vervaardigde maatstafpart gedefinieer is, met alle waardes aangedui in mm. Vir die volledige lys verwys na die digitale kompakskyf (4.1.1\_RMM\_Data\_Maatstafpart.xls).**

Punt	RGO-waarde	Gemiddeld
X001	37.5	37.266
X002	22.5	22.297
...	...	...
Z050	70.0	68.522

Soos in Tabel 3-1 gesien, is die X001-punt se x-afmeting, volgens die RGO-waarde, veronderstel om 37.5 mm te wees. Die fisiese-gemiddelde afmeting wat deur die RMM gemeet is, is egter 0.234 mm minder ( $37.5 - 37.266 = 0.234$ ). Die part trek krom vanweë interne materiale kragte wat vrygestel word gedurende die vervaardigingsproses, en dit verklaar die verskil in die twee waardes.

Hierdie studie is egter nie geïnteresseerd in die vervaardigingsproses van die maatstafpart nie, maar eerder in hoe akkuraat die GT-flikkergram die ware fisiese part kan voorstel. Die oorspronklike RGO-waarde word dus nou vervang met die gemiddeld van die 12 waardes, gemeet met die RMM.

#### 3.1.4. DIE SKANDERING, SEGMENTERING EN OPMEET VAN DIE MAATSTAFPART

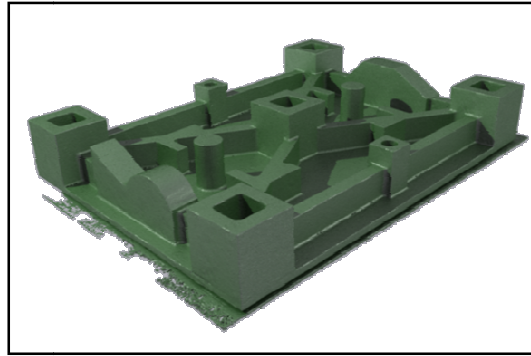
Die maatstafpart is 10 maal deur 'n *Siemens Emotion 16-snit* GT-flikkergram geskandeer (sien Figuur 3-4). Hiervoor is 'n dwarsnit-dikte van 1mm gekies. 'n Protokol vir die meet van die lumbale ruggraat, naamlik *TLSpine*, is gebruik.

Die program *Mimics*, 'n GT-data verwerkingsprogram, word gebruik om die part te segmenteer. 'n Drempelwaarde van 226 HU tot 2011 HU en 'n groei-funksie is gebruik om 'n drie-dimensionele voorstelling van die maatstafpart te kry, waarna 'n \*.stl-dokument van die part gegenereer is (sien Figuur 3-5). Die \*.stl-dokument is ingevoer in 'n opmeet program, *ATOS*. Die assestelsel is volgens 'n 3-2-1 (vlak, lyn, punt) -metode gedefinieer en die voorafgedefinieerde punte is gemeet.



**Figuur 3-4 Die maatstafpart word deur 'n Siemens Emotion 16-snit GT-flikkergram geskandeer.**





**Figuur 3-5** Die GT-beeld van die maatstaafpart verwerk in 'n 3D-animasieprogram, naamlik *Blender v2.48a*.

**3.1.5. DIE VERGELYKING TUSSEN DIE FISIESE PART EN DIE GT-FLIKKERGRAM**

Dimensies moet gedefinieer word om die data te analiseer (Sien Tabel 3-2). Die dimensie van, byvoorbeeld Fx003 (sien Figuur 3-6), word bereken as volg:

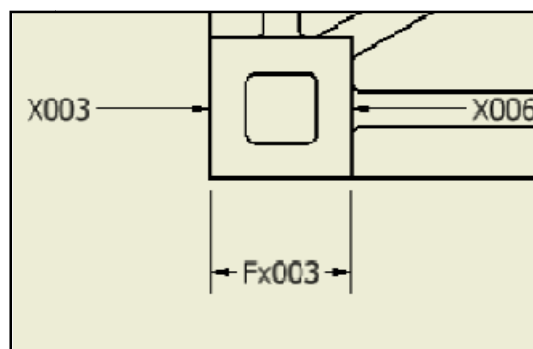
$$Fx003 = |X003(x) - X006(x)|$$

Die aangepaste punt, die voorafgedefinieerde dimensies en die data van die GT-flikkergram word in *Microsoft Excel 2007* ingevoer. Die data word outomaties gesorteer en gekarakteriseer volgens tipe (x-, y- of z-dimensies), grootte (klein, medium of groot) en of dit 'n binne- of 'n buite-afmeting is.

**Tabel 3-2** Die dimensies word gedefinieer as die afstand tussen twee spesifieke punte. Vir die volledige lys verwys na die digitale kompakskyf (4.1.2\_Maatstaafpart\_RMMvsGT -GT006-GT010.xlsx).

Dimensies	Punt 1	Punt 2	Tipe	Dimensies (mm)	Grote
<b>Fx001</b>	X004	X003	buite	14.7153	klein
<b>Fx002</b>	X005	X004	binne	30.0063	medium
...	...	...	...	...	...
<b>Fz050</b>	Z050	Z052	buite	68.5218	groot

Soos vroeër genoem, is die part 10 maal in totaal geskandeer (sien Figuur 3-4). Ongelukkig kon slegs 5 van die GT-flikkergramme gebruik word weens tegniese redes. Dit beteken dat daar  $145 \times 5 = 725$  punte en  $137 \times 5 = 685$  dimensies in totaal gemeet is (Tabel 3-3).



**Figuur 3-6** 'n Gedeelte van die maatstaafpart se RGO-tekening waar die punte X003 en X006, en die dimensie Fx003, gedefinieer word.

Die foute tussen die fisiese RMM-dimensies en die GT-flikkergram-dimensies in die x-, y- en z-asse, is aangeteken.

**Tabel 3-3 Die hoeveelheid punte en dimensies gedefinieer op die maatstafpart.**

	x-as	y-as	z-as	Totaal
<b>Punte op part gemeet</b>	48	46	50	145
<b>Dimensies gedefinieer</b>	46	41	50	137

Nie al die gemete punte kon gebruik word nie. Dus kon slegs 218 uit 230 dimensies in die x-as en 178 uit 205 dimensies in die y-as gedokumenteer word. Al die gemete punte in die z-as kon gebruik word.

### 3.1.6. ANALISE VAN DIE GEMETE DATA

Die fout tussen die vervaardigde part en die GT-flikkergram is bereken en word in Tabel 3-4 beskryf.

**Tabel 3-4 'n Statistiese vergelyking tussen die vervaardigde- en geskandeerde maatstafpart.**

	x-fout	y-fout	z-fout
<b>Steekproefgrootte</b>	218 eenhede	178 eenhede	250 eenhede
$\bar{x} =$	0.520 mm	0.888 mm	-0.566 mm
$s =$	0.170 mm	0.265 mm	0.418 mm
$\alpha =$	5%	5%	5%
$t =$	1.971	1.973	1.970
$h =$	0.023 mm	0.039 mm	0.052 mm
$e$ of $h^* =$	0.050 mm	0.050 mm	0.050 mm
<b>Volgens Vergelyking 2-4</b>	46 eenhede	110 eenhede	272 eenhede
$n^* =$			

Die ware variansie van die waargeneemde x-, y- en z-foute is onbekend. Die studente t-verdeling word dus gebruik om die vertrouensintervalle te bereken. Die x-, y- en z-foute steekproefvariensie is onafhanklik van mekaar en kan variëer.

Om met  $(1 - 0.05) \times 100\%$  betroubaarheid 'n gewenste vertrouensinterval van 0.050 mm te kry is 'n steekproef-grootte van  $n^* = 272$  nodig. Hierdie is genoegsame inligting om te bepaal hoeveel parte vervaardig moet word vir die PVKISI-akkuraatheidstoets.

### 3.2. DIE ONTWERPPROSES VAN DIE PVKISI EN DIE AKKURAAKHEIDSTOETS

Hierdie afdeling beskryf die proses wat gevolg is om die PVKISI te ontwerp. Daar is ook bepaal hoe akkuraat 'n PVKISI vervaardig kan word, spesifiek vir die geometrie van die pasiënt (in hierdie geval, die kadawer). Die prosesvloeydiagram word in Diagram 3-2 aangedui.

Soos in afdeling 1 genoem, is 'n eenvoudige bal-en-pootjie konsep gebruik in die ontwerpproses van 'n PVKISI. Let daarop dat die projek nie poog om 'n nuwe kunsmatige intervertebrale skyf te ontwerp nie, maar die ontwerpproses beskryf.

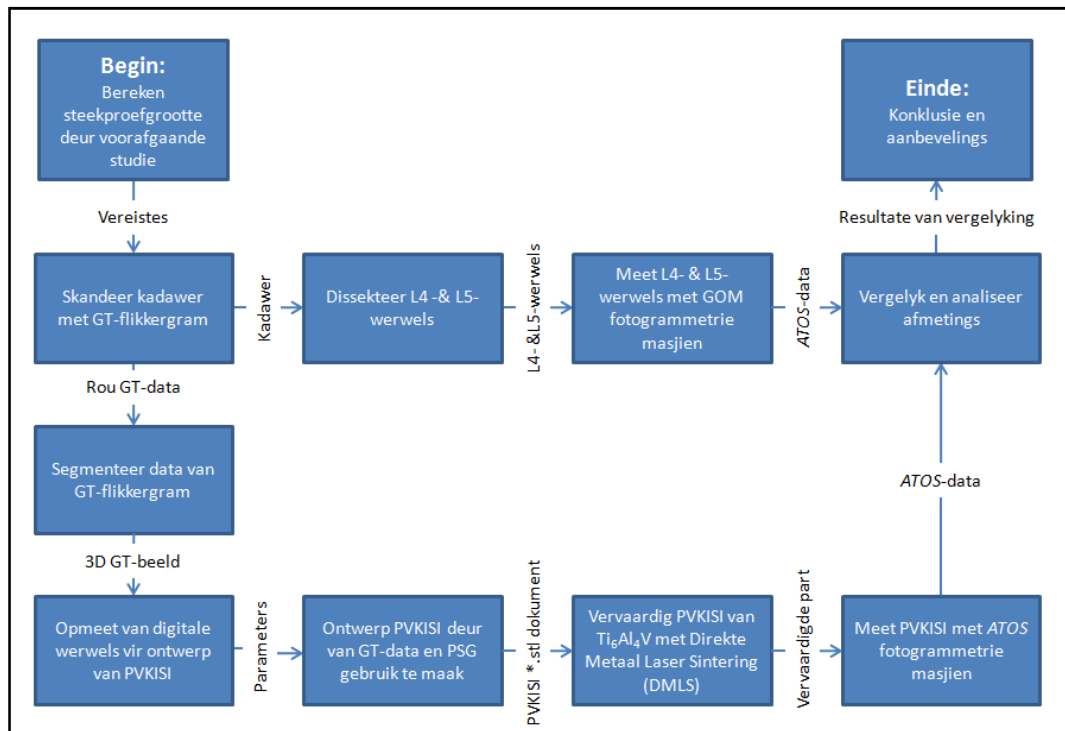


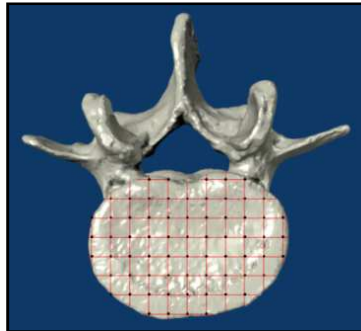
Diagram 3-2 Die prosesvloeydiagram om die akkuraatheid van die PVKISI te bepaal.

#### 3.2.1. BEREKEN STEEKPROEF-GROOTTE

Met behulp van die voorafgaande studie resultate (in afdeling 0) is daar bereken hoeveel datapunte nodig is (die steekproef-grootte) om 'n sinvolle statistiese analise te kan doen. Daar is dus bepaal hoeveel PVKISI's vervaardig moet word.

Vergelyking 2-4 word gebruik in Tabel 3-4 om die steekproef-grootte, met  $\alpha = 5\%$  en  $h^* = 0.050 \text{ mm}$ , te bepaal. Die data bestaan uit x-, y- en z-foute, dus moet  $n^*$  vir x, y en z bereken word en die grootste  $n^*$  gekies word as die steekproef-grootte. Volgens Tabel 3-4 het  $n_z^*$ , bereken volgens Vergelyking 2-4, die grootste waarde. Dit beteken dat 'n steekproef-grootte van 272 benodig is om, met 'n betroubaarheidskoeffisiënt van 95% ( $1 - \alpha$ ) en 'n vertrouensinterval van 0.05 mm, die beraamde gemiddelde fout te bepaal.

Daar is ~50 punte op elke kontakoppervlakte van die PVKISI volgens 'n rooster, soos in Figuur 3-7, gemeet. Dit beteken dat, omdat elke PVKISI twee kontakoppervlaktes (bo en onder) het, daar ~100 punte per PVKISI gemeet is. Drie PVKISI's is vervaardig om 'n steekproef-grootte van ~300 ( $100 \times 3$ ) punte te verskaf. Hierdie is voldoende vir die berekende steekproef-grootte van 272 punte. Hierdie parte is gelyktydig en op dieselfde bou-platvorm vervaardig. Dus kan die parte as homogeen, en elke gemete punt as onafhanklik, beskou word. Hierdie beteken dat al die gemete data punte uit dieselfde verdeling kom.



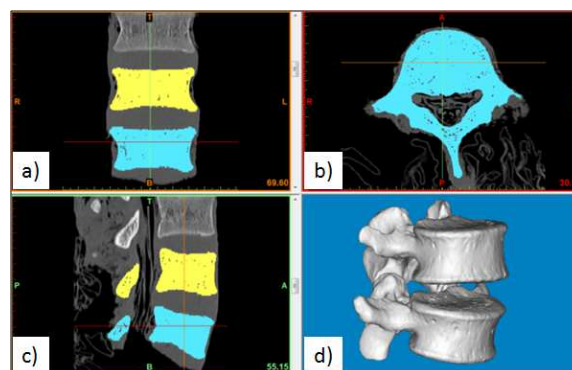
**Figuur 3-7** Die kontakoppervlakte van die L4-werwel word verdeel in 'n rooster.

### 3.2.2. GT-SKANDERING EN SEGMENTERING VAN WERWELS

'n Kadaver is verskaf deur die Universiteit van Stellenbosch se Fakulteit Gesondheidwetenskappe se Departement Anatomie en Histologie. Die kadaver se ruggraat (C1- tot S1-werwels) is gedissekteer en met 'n *Siemens Emotion 16-snit* GT-flikkergram geskandeer.

Die data van die GT-flikkergram is ontvang as 'n versameling van dwarsnitte van die kadaver se ruggraat. Die projek is gesny na slegs die pelvis- en lumbale area. Die eerste stap is om die dwarsnit-beelde in *Mimics* in te voer en aan mekaar te las. Die oriëntasie van die beeld (posterior, anterior, inferior, superior, links en regs) word ook gedefinieer.

'n Drempelwaarde van 226 HU tot 2011 HU is gekies en 'n groei-funksie is toegepas (sien Figuur 3-8-a, b en c). 'n Soliede 3D-vorm, soos in Figuur 3-8-d geïllustreer, en 'n \*.stl-dokument is gegenereer.



**Figuur 3-8** 'n Skermbeeld in *Mimics* van die kadaver se L4- en L5-werwels.



Parameters wat benodig word, sluit in:

- ses punte op elke werwel se kontakoppervlakte (sien Tabel 3-5) om die implantaatprofiel te definieer;
- die hoek tussen die L4- en L5-werwels;
- die afstand tussen die anterior (L4BA na L5TA, of L45AtoA) en posterior (L4BP na L5TP, of L45PtoP) punte van die werwelliggame;
- die gaping tussen die boonste- en onderste plate, en
- die radius en posisie van die bal-en-pootjie-meganisme.

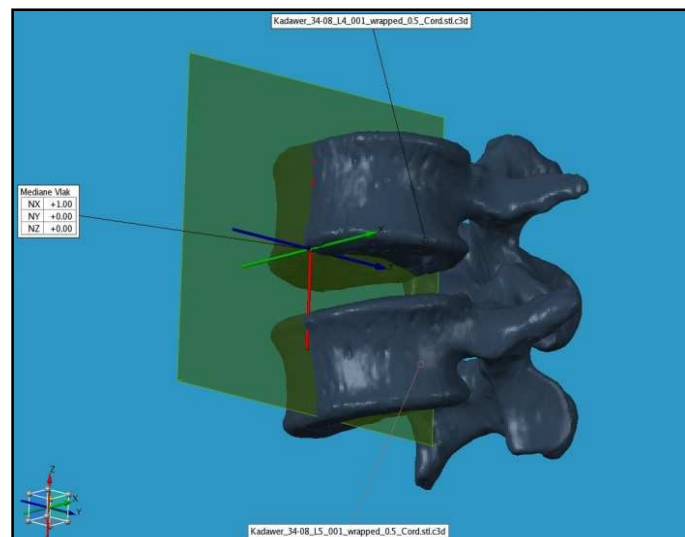
Ongelukkig is *Autodesk Inventor Professional 2009* nie in staat om \*.stl-dokumente oop te maak nie, die digitale part se assestelsel te herdefinieer en punte op die part te meet. 'n Ander RGO-program, naamlik *ATOS*, word dus gebruik. *ATOS* is die sagteware wat die data van die *GOM*-fotogrammetrie-meetmasjien verwerk. Dit is ook handig vir die herdefiniëring van assestelsels en die opmeet van \*.stl-dokumente. *ATOS* gebruik 'n 3-2-1 (vlak, lyn, punt) -metode om die part se assestelsel te herdefinieer. Die punte wat op die part gekies is om die assestelsel te definieer is vir hierdie studie visueel gekies. Daar is genoegsame riglyne om die punte te kies ten einde 'n taamlike herhaalbare proses te verkry.

#### ***RIGLYNE VIR DIE OPSTEL VAN DIE ASSESTELSELS VIR DIE L4- EN L5-WERWELS EN DIE KIES VAN PARAMETERS***

Primitiewe elemente, soos punte, lyne en vlakke, is gebruik om die assestelsel op te stel. Om die assestelsel te herdefinieer, is die volgende stappe gevolg (verwys ook na Figuur 3-10):

1. Die L4-werwel se anterior-punt (L4BA) is eerste gekies en as die senterpunt van die L4-werwel se assestelsel gedefinieer. Hierdie punt lê op die lyn waar die L4-werwel se L4/L5 intervertebrale skyf kontakoppervlakte en die mediaan-vlak kruis. Die punt is omtrent 2mm van die mees anterior-punt van die werwelliggaam. Dit is visueel gekies, omdat die ware mediaan-vlak van die werwel nog nie vir die part bestaan wanneer dié punt gekies word nie.
2. Die volgende parameter wat gekies is, word die L4-werwel se posterior-punt (L4BP). Hierdie punt, soos die L4BA-punt, lê op die lyn waar die L5-werwel se L4/L5 intervertebrale skyf-kontakoppervlakte en die mediaan-vlak kruis. Die punt is omtrent 2mm van die mees posterior-punt van die werwelliggaam.
3. Die L4BLP- en L4BRP-punte is volgende gekies. Die L4BLP-punt is gedefinieer as ~10mm lateraal links van die L4BP-punt,  $\pm 2$ mm van die mees posterior-punt van die werwelliggaam. Die L4BRP-punt is gedefinieer as ~10mm lateraal regs van die L4BP-punt, ~2mm van die mees posterior-punt van die werwelliggaam. Daar moet in ag geneem word dat hierdie punte die profiel van die PVKISI sal bepaal. Dus is die posisie van die punte afhanklik van die tegnikus se diskresie.

4. Die laaste punte wat gekies is, is die L4BL- en L4BR-punte. Hierdie punte is bloot as die punte 2mm van die mees laterale punte links (L4BL) en regs (L4BR) van die werwelliggaam op die kontakoppervlakte gekies.
5. Die 3-2-1 (vlak, lyn, punt) -metode is gebruik om 'n voorlopige hulp-assestelsel op te stel. Ongelukkig kan die finale assestelsel nie nou al opgestel word nie, omdat die finale assestelsel se xy-vlak op die L4BA-L4BP-lyn moet lê en daar onvoldoende punte (3 punte) is om 'n vlak op die hierdie stadium te definieer. Die L4BA-, L4BLP- en L4BRP-punte is dus gebruik. Dit werk as volg:
  - i. Om die xy-vlak te definieer, is die L4BA-, L4BLP- en L4BRP-punte gebruik;
  - ii. Om die y-as te definieer, is die L4BA- en L4BP-punte gebruik;
  - iii. Om die oorsprong te definieer, is die L4BA-punt gebruik.
6. Nadat die voorlopige hulp-assestelsel gedefinieer is, is die yz-vlak as die mediaanvlak gedefinieer (sien Figuur 3-11).



**Figuur 3-11 Die L4- en L5-werwels se mediaanvlak.**

7. Die mediaanvlak, die L4BA-L4BP lyn en die L4BA-punt is nou gebruik om die L4-werwel se finale assestelsel op te stel. Maak seker dat die z-as positief in die superior-rigting is en dat die y-as positief in die posterior-rigting is.
8. Die L4BA-, L4BL-, L4BLP-, L4BP-, L4BRP- en L4BR-punte se x- en y-koördinate is nou in die *Excel*-dokument ingevoer.
9. Die assestelsel vir die L5-werwel is vervolgens herdefinieer. Eerstens is die L5TA- en L5TP-punte gekies. Dieselfde riglyne wat gebruik is om die L4BA-punt vir die L4-werwel te kies, is gebruik om die L5TA-punt te kies (sien stap 1). Dieselfde geld vir die L5TP-, L5TL-, L5TLP-, L5TR- en L5TRP-punte (sien stap 2, 3 en 4).

10. Die mediaanvlak, die L5TA-L5TP-lyn, en die L5TA-punt is gebruik om die assestelsel vir die L5-werwel te definieer.
11. Die L5TA-, L5TL-, L5TLP-, L5TP-, L5TRP- en L5TR-punte se x- en y-koördinate is volgende in die *Excel*-dokument ingevoer.
12. Die senterpunte van die L4- en L5-werwels (L4BC en L5TC) is laastens gekies en bestaan slegs uit y-koördinate. Die punte lê naastenby halfpad tussen die anterior- en posterior-punte van die werwels. Die L4BC-L5TC lyn bepaal die senterpunt van die bal-en-pootjie-meganisme.

Tabel 3-5 Die beskrywing van die punte op die L4- en L5-werwels.

Beskrywing	L4-werwel (B vir “bottom”)	L5-werwel (T vir “top”)
Anterior-punt	L4BA	L5TA
Posterior-punt	L4BP	L5TP
Linker-punt	L4BL	L5TL
Links Posterior-punt	L4BLP	L5TLP
Regter-punt	L4BR	L5TR
Regs Posterior-punt	L4BRP	L5TRP

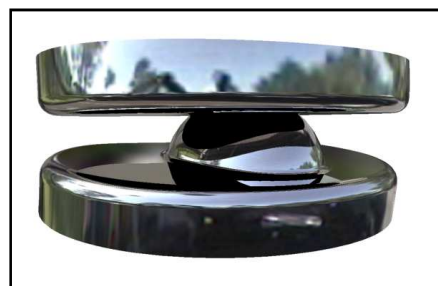
#### 3.2.4. DIE ONTWERP VAN DIE PVKISI

Die PVKISI (Figuur 3-12) is met spesifieke stappe en perke ontwerp, sodat dit maklik opgedateer kan word, sonder dat die elemente van die part teenstrydig is, maar ook sodat dit terselfdertyd mekaar beïnvloed. Daar word na hierdie proses verwys as die Pasklaar-Skyf Generator (PSG).

Die effektiewe samewerking tussen die drie-dimensionele vorms van die part is behaal deur wiskundig-berekende beperkings op die waardes van die parameters te sit.

Die parameters se toelaatbare minimum en maksimum word bepaal, gegee sekere voorafgedefinieerde parameters, soos in afdeling 3.2.3 bepaal (sien Figuur 3-10). Hierdie parameters sluit in die:

- hoek tussen L4- en L5-werwels se kontakoppervlaktes ( $\alpha$ );
- posisie van die senterpunt van die bal-en-pootjie-meganisme;
- radius van die bal-en-pootjie se sfeer;
- gaping tussen die boonste- en onderste plaat van die PVKISI;
- toelaatbare grotes van die rondings.



Figuur 3-12 Die PVKISI, in 'n RGO program, sonder die pasklaar-kontakoppervlaktes.

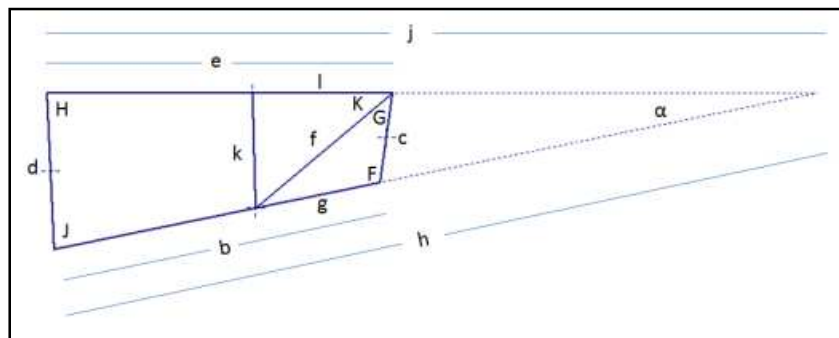


Hierdie afdeling bereken nie al die toelaatbare minimums en maksimums van die parameters nie, maar demonstreer slegs die beperkings wat in ag geneem moet word wanneer 'n aanpasbare part, soos die PVKISI, ontwerp word. Hierdie studie neem slegs die parameters in die yz-vlak in ag.

### BEREKENING

Figuur 3-13 is 'n trigonometriese voorstelling van die konstruksie-lyne in die yz-vlak wat gebruik is om die PVKISI te ontwerp. Die waardes wat alreeds bekend is, is die volgende:

- $e = L4BP(y)$
- $b = L5TP(y)$
- $c = L45AtoA$
- $d = L45PtoP$
- $l = L4BP(y) - L4BC(y)$
- $g = L5TP(y) - L5TC(y)$
- $\alpha = L45Ang$



**Figuur 3-13 Die trigonometriese voorstelling van die PVKISI in die yz-vlak. Verwys ook na Figuur 3-10.**

Die voorbeeld parameterbeperking wat bereken is, is die minimum-toelaatbare afstand wat die senterpunt van die bal-en-pootjie se sfeer vanaf L4BC mag wees. Die sfeer se senterpunt lê op die L4BC-L5TC-lyn. Die afstand moet  $\geq k/2$  wees. Om  $k$  te bereken, is die onbekende waardes van  $j$  en  $h$  eers bereken.

Die kosinus-reël is gebruik om die volgende twee vergelykings op te stel:

$$d^2 = j^2 + h^2 - 2jh \cos \alpha$$

Vergelyking 3-1

$$c^2 = (j - e)^2 + (h - b)^2 - 2(j - e)(h - b) \cos \alpha$$

Vergelyking 3-2

Hierdie twee vergelykings is van mekaar afgetrek om die volgende liniêre vergelyking te kry:

$$c^2 - d^2 = -2je + e^2 - 2hb - b^2 + 2jb \cos \alpha + 2eh \cos \alpha - 2eb \cos \alpha$$

Die veranderlike,  $j$ , is die onderwerp gemaak om die volgende vergelyking te kry:

$$j = \frac{c^2 - d^2 - (e^2 + b^2 - 2eb \cos \alpha) + h(2b - 2e \cos \alpha)}{2b \cos \alpha - 2e}$$

Die bostaande vergelyking is verander na

$$j = \rho(\lambda + h\sigma)$$

Vergelyking 3-3

waar

$$\lambda = c^2 - d^2 - (e^2 + b^2 - 2eb \cos \alpha)$$

$$\sigma = 2b - 2e \cos \alpha$$

$$\rho = \frac{1}{2b \cos \alpha - 2e}$$

Die  $j$  in Vergelyking 3-1 is nou vervang met Vergelyking 3-3 om die volgende vergelyking te kry:

$$d^2 = (\rho(\lambda + h\sigma))^2 + h^2 - 2\rho(\lambda + h\sigma)h \cos \alpha$$

Vergelyking 3-4

Die Vergelyking 3-4 is nou gelykgestel aan 0 om die kwadratiese vergelyking op te los.

$$0 = h^2(1 + \sigma^2\rho^2 - 2\sigma\rho \cos \alpha) + h(2\rho^2\lambda\sigma - 2\rho\lambda \cos \alpha) + (\rho^2\lambda^2 - d^2)$$

Die bostaande vergelyking is verander na

$$0 = zh^2 + yh + x$$

Vergelyking 3-5

waar

$$x = \rho^2\lambda^2 - d^2$$

$$y = 2\rho^2\lambda\sigma - 2\rho\lambda \cos \alpha$$

$$z = 1 + \sigma^2\rho^2 - 2\sigma\rho \cos \alpha$$

Die wortels van die kwadratiese vergelyking is dan gevind.

$$h = \frac{-y \pm \sqrt{y^2 - 4zx}}{2 * z}$$

Vergelyking 3-6

Daar is dus twee oplossings en twee tipes PVKISI's is ontwerp.

'n Tipe 1-ontwerp is

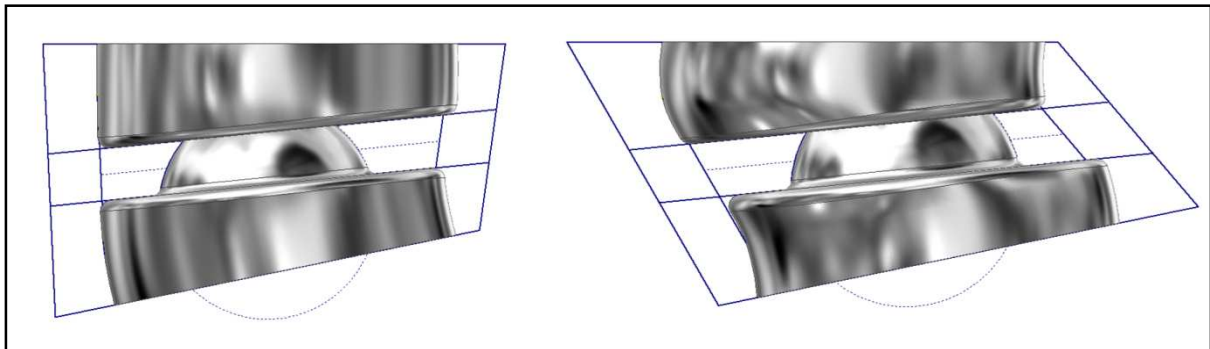
$$h = \frac{-y + \sqrt{y^2 - 4zx}}{2 * z}$$

en 'n tipe 2-ontwerp is

$$h = \frac{-y - \sqrt{y^2 - 4zx}}{2 * z}$$

Die twee verskillende ontwerpe is bepaal deur die twee moontlike vorms wat verkry is, gegee die vier sye ( $b$ ,  $c$ ,  $d$  en  $e$ ) en die hoek  $\alpha$  (sien Figuur 3-14).

Die tipe 1-ontwerp word as die standaard aanvaar. Dit is wel moontlik dat die pasiënt se geometrie 'n tipe 2-ontwerp kan volg. Om hierdie verskynsel te vermy, word dit voorgestel dat 'n addisionele hoek, soos  $H$ , ook gedefinieer word.



Figuur 3-14 Die verskil tussen 'n tipe 1- en 'n tipe 2-ontwerp.

Om  $h$  te bereken is  $\rho$ ,  $\lambda$ ,  $\sigma$ ,  $x$ ,  $y$  en  $z$  eers bereken en in Vergelyking 3-6 gestel. Om  $j$  te bereken is  $h$  in Vergelyking 3-3 gestel. As  $j$  en  $h$  bekend is, kan die volgende hoek en lyne, met behulp van die sinus- en kosinus-reëls, bereken word:

$$F = 180 - \sin^{-1}\left(\frac{j \sin \alpha}{j - e}\right)$$

$$f = \sqrt{g^2 + c^2 - 2gc \cos F}$$

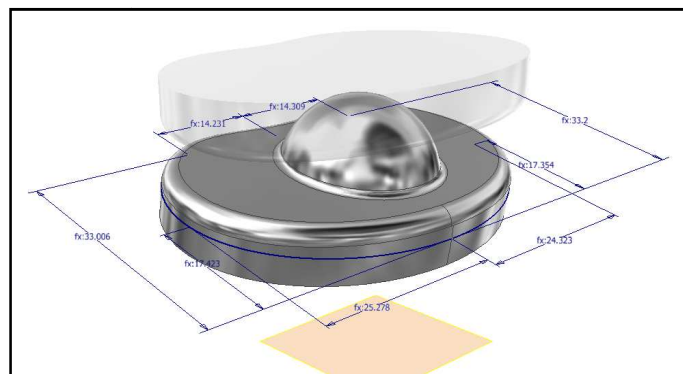
$$K = \alpha + 180 - F - G$$

Die veranderlike  $k$  word bereken.

$$k = \sqrt{L^2 + f^2 - 2fl \cos K}$$

Daar is nog verskeie beperkings wat die PSG in ag neem – vir verdere informasie word verwys na die digitale kompaktskyf (*PSG\_v1.1\_Tipe1.xls*).

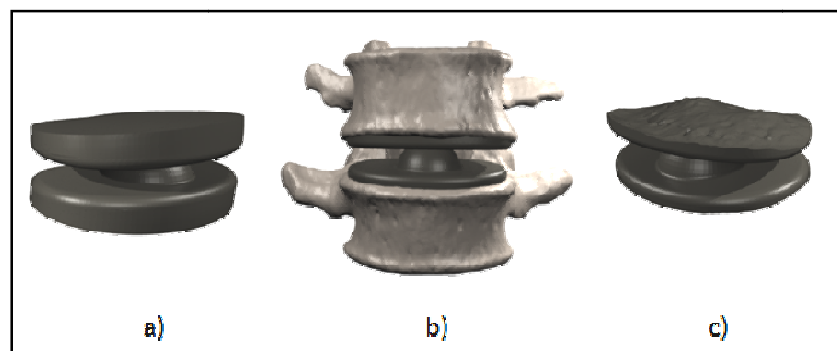
Met die wiskundig-berekende beperkings is dit maklik en gerieflik om aanpassings aan die PVKISI se RGO-ontwerp te maak deur die invoer van nuwe parameters in die *Excel*-dokument. Die *Autodesk*-dokument updateer die waardes en genereer dan 'n nuwe PVKISI (sien Figuur 3-15).



**Figuur 3-15** Die onderste plaat van 'n PVKISI, ontwerp in *Autodesk Inventor Professional 2009*.

Hierdie funksie maak dit moontlik om 'n nuwe PVKISI binne 33 sekondes te ontwerp (sonder die pasklaar-kontakoppervlaktes), gegee die parameters bekend is.

Die PVKISI RGO-part is vanaf 'n *.ipt*-dokument na 'n *.stl*-dokument omskep. Die *.stl*-dokument is, saam met die L4- en L5-werwels, na *3-matic* (RGO-sagteware) ingevoer (sien Figuur 3-16-a en b). 'n Aftrek-funksie is gebruik om die kontakoppervlaktes van die werwels van die PVKISI af te trek. Hierdie gee die PVKISI 'n pasklaar-kontakoppervlakte, soos gesien in Figuur 3-16-c.



**Figuur 3-16** Die digitale werwels (b) se geometrie word van die PVKISI (a) afgetrek om 'n pasklaar-kontakoppervlakte (c) vir die PVKISI te gee.

Die digitale pasklaar-prothese is ondersoek om seker te maak die part voldoen aan vervaardigingsvereistes van 'n minimum wanddikte van 0.75 mm.

### 3.2.5. DIE VERVAARDIGING VAN DIE PVKISI

Die PVKISI, met die pasklaar-kontakoppervlaktes, is deur 'n *EOSINT M 270 Ekstensiewe Direkte Titanium Laser Sintering*-masjien by die *Central University of Technology (CUT)* vervaardig. Soos in afdeling 2.4.4 genoem, is die PVKISI vanuit  $Ti_6Al_4V$ -poeier vervaardig. Die vervaardigingsproses het verskeie kostes wat daarmee gepaardgaan wat deur die part se fisiese parameters bepaal word (sien Tabel 3-6 en Tabel 3-7).

**Tabel 3-6 Die fisiese parameter van die vervaardigde L4B-PVKISI-plaat (afmetings in mm).**

	X	Y	Z
<b>Minimum</b>	-25.79	0	-3.51
<b>Maksimum</b>	25.59	34.77	3.29
<b>Grootte</b>	51.38	34.77	6.8
<b>Volume:</b>	4.8677 cm <sup>3</sup>	<b>Area:</b>	33.4427 cm <sup>2</sup>

**Tabel 3-7 Die fisiese parameter van die vervaardigde L5T-PVKISI-plaat (afmetings in mm).**

	X	Y	Z
<b>Minimum</b>	-25.3	0.48	-15.29
<b>Maksimum</b>	24.39	33.51	-0.41
<b>Grootte</b>	49.69	33.03	14.88
<b>Volume:</b>	6.6128 cm <sup>3</sup>	<b>Area:</b>	32.9212 cm <sup>2</sup>

Kostes wat in ag geneem word (volgens CUT in Bloemfontein) sluit in:

- **Materiaalkostes per part**

$Ti_6Al_4V$ -poeier kos ~R 4 550 per kilogram (€ 485.00/kg). Die gesamentlike volume van die boonste- (4.8677 cm<sup>3</sup>) en onderste- (6.6128 cm<sup>3</sup>) plate van die PVKISI is 11.4805 cm<sup>3</sup>. Die digtheid van titanium is 4.420 g/cm<sup>3</sup>. Dit beteken dat die gesamentlike gewig van die PVKISI ~50.744g is. Die materiaal-koste beloop dan

$$\left(\frac{4550}{1000} \times 50.744\right) = R 230.89 \text{ per PVKISI}$$

- **Lopende kostes van masjien**

- Platformvoorbereiding – R 500.00
- Platformmasjinerie – R 900.00
- Masjienloopkoste (per uur) – R 867.00
  - Die tydsduur van die vervaardigingsproses is deur die hoogte van die part bepaal. Die parte is in 'n regop posisie (y-as in 'n vertikale-rigting) vervaardig vir meer akkurate vervaardiging van die pasklaar-kontakoppervlaktes. Dit beteken dat die hoogte aan die maksimum y-grootte van die twee parte gelyk is, in hierdie geval 34.77 mm. Die part word in lae van 0.1 mm verdeel, dus

bestaan dit uit 348 lae. Die vervaardigingspoed is ~3 minute per laag. Dit beteken dat die vervaardigingsproses vir die PVKISI omtrent 17.4 ure sal neem. Dus sal dit

$$17.4 \text{ ure} \times R 867.00 \text{ per uur} = R15\ 085.80$$

slegs vir die masjienlooptyd kos.

Tabel 3-8 is as opsomming van die vervaardigingskoste opgestel. Die vervaardigingskoste per part neem drastiese af hoe meer PVKISI's gelyktydig vervaardig word. 'n Maksimum van 9 PVKISI's ( $9 \times (L4B + L5T)$ ) kan gesamentlik vervaardig word.

Dit word voorgestel dat daar soveel moontlik PVKISI's per keer vervaardig word.

**Tabel 3-8 'n Opsomming van die vervaardigingskoste van 'n PVKISI.**

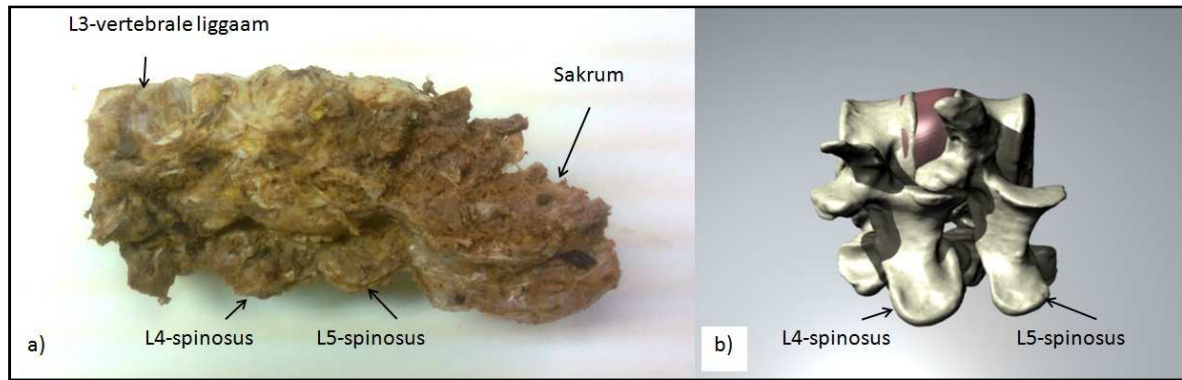
Hoeveelheid PVKISI's (pare)	1	2	5	9
<b>Materiaalkoste</b>	R 224.29	R 448.58	R 1 121.44	R 2 018.59
<b>Platform voorbereiding</b>	R 500.00	R 500.00	R 500.00	R 500.00
<b>Platform masjinerie</b>	R 900.00	R 900.00	R 900.00	R 900.00
<b>Masjien koste (per uur)</b>	R 15 085.80	R 15 085.80	R 15 085.80	R 15 085.80
<b>Totale vervaardigingskoste</b>	R 16 710.09	R 16 934.38	R 17 607.24	R 18 504.39
<b>Koste per PVKISI</b>	R 16 710.09	R 8 467.19	R 3 521.45	R 2 056.04

### 3.2.6. OPMEET VAN DIE GEDISSEKTEERDE WERWELS EN DIE VERVAARDIGDE PVKISI DEUR FOTOGRAMMETRIE

Die GT-flikkergram, na segmentasie, stel slegs die harde been voor; nie die sagte weefsel nie. Die vermoë van die GT-flikkergram om die werwels se geometrie voor te stel, is in hierdie studie bestudeer. Die sagte weefsel wat aan die werwels geheg is, is dus verwyder voordat dit met die fotogrammetrie-meetmasjien gemeet is.

Die gedissekteerde werwels het nog steeds baie sagte weefsel daaraan geheg nadat dit gedissekteer is, soos in Figuur 3-17 gesien kan word. Dit word skoon gekook om van die oorblywende spiere en ligamente, wat nog aan die werwels geheg is, ontslae te raak (sien Figuur 3-18). Die afkook van die weefsel aan die werwels is deur die Fakulteit Gesondheidwetenskappe se Departement Anatomie en Histologie gedoen.

Fotogrammetrie is 'n tegniek wat gebruik is om die werwels en die fisies-vervaardigde part te meet. Die tegniek maak gebruik van een ligbron en twee kameras. Die ATOS 1 fotogrammetrie-meetmasjien, met 'n akkuraatheid van 25µm, is gebruik (sien Figuur 3-19). Die ligbron skyn 'n lig met lyne op die betrokke voorwerp en die kameras neem dit af. Deur die beelde wat verkry is, tesame met die hoeke van die kameras ten opsigte van die ligbron en verwysingsplakkers, word die oppervlakte van die betrokke voorwerp bepaal.



**Figuur 3-17** Die gedissekteerde L3-, L4-, L5-, sakrum-werwels (a) en die digitale L4- en L5-werwels (b).



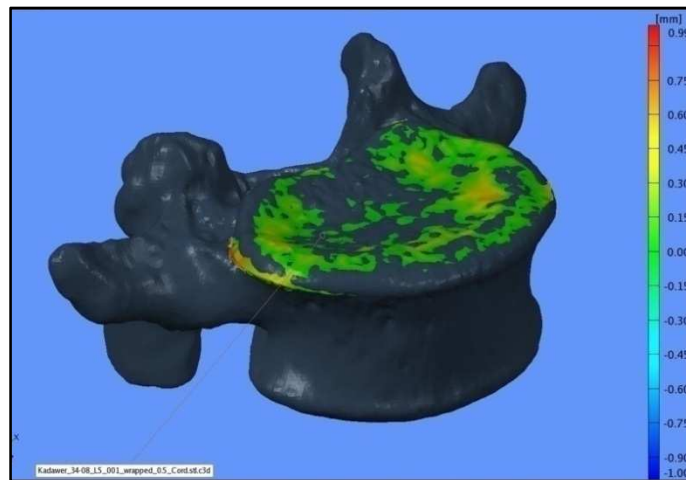
**Figuur 3-18** 3DDP vervaardigde L4- en L5-werwels met die vervaardigde PVKISL.



**Figuur 3-19** Die ATOS 1 fotogrammetrie-meetmasjien van GOM Optical Measuring Technique.

Die fotogrammetrie-meetmasjien verskaf 'n \*.stl-dokument. Die \*.stl-dokument van die werwels en die vervaardigde PVKISI kan nou vergelyk word. Die ATOS sagteware is gebruik om die twee digitale parte te pas deur van 'n beste-passingsfunksie gebruik te maak. 'n Fout-analise is gedoen om die afwykings te bepaal (sien Figuur 3-20).

50 punte is op elke kontakoppervlakte gekies. Die punte is volgens 'n rooster, soos in Figuur 3-7, gekies en benoem. Hierdie proses is vir al drie vervaardigde PVKISI's gedoen. Daar is dus  $50 \text{ (punte)} \times 2 \text{ (kontakoppervlakte per PVKISI)} \times 3 \text{ (PVKISI's)} = 300 \text{ punte}$  gekies en vanaf die ATOS sagteware na Excel ingevoer. Die resultate word in afdeling 4.2 bespreek.



Figuur 3-20 'n Fout-analise deur die ATOS-program.



### 3.3. DIE KOPPELPROGRAM

’n Koppelprogram is in hierdie gedeelte beskryf. Die koppelprogram sal streef daarna om die ontwerpproses van die PVKISI te semi-outomatiseer, en dus werksure te verminder. Dit sal tot gevolg hê dat kostes verminder en dit sal bydra tot die bekostigbaarheid van ’n PVKISI.

Die idee van die program is om ’n paar spesifieke ontwerpfunksies van verskillende programme te kombineer in een program. Diagram 3-3 beskryf die oorhoofse funksies van die koppelprogram wat gesamentlik sal werk om ’n PVKISI te ontwerp.

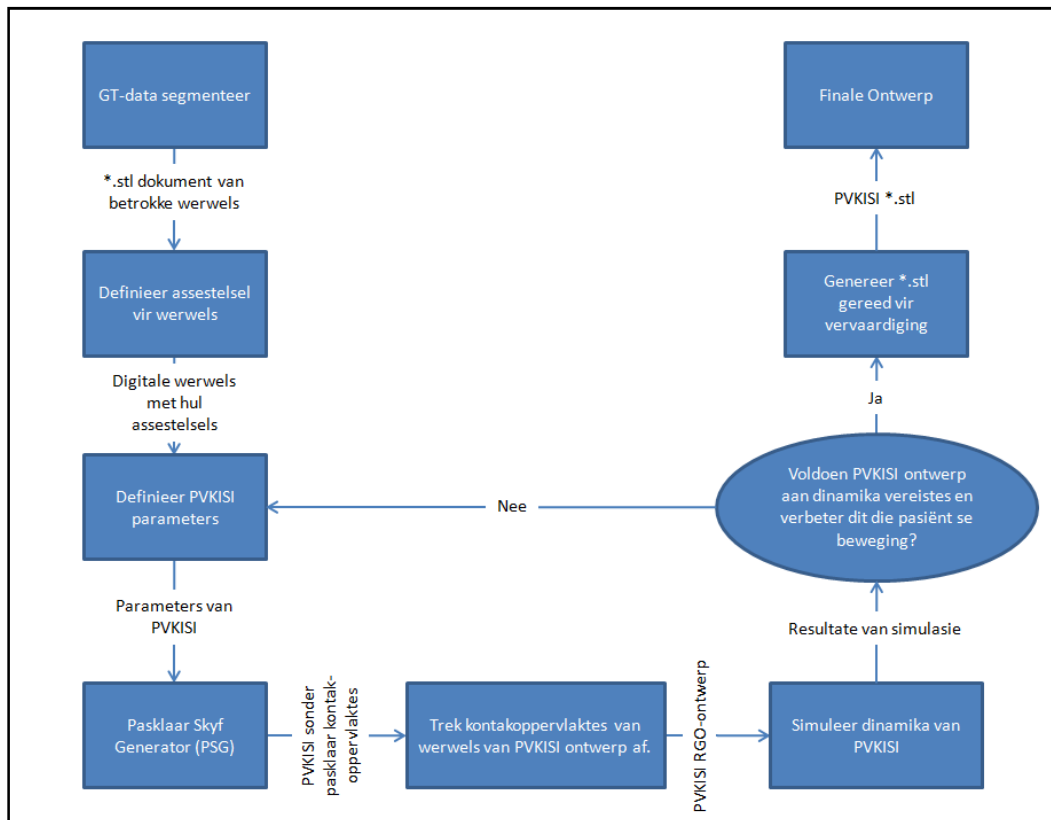


Diagram 3-3 Die prosesdiagram van die koppelprogram vir die ontwerp van ’n PVKISI.

Die idee van die koppelprogram is om die ontwerpproses van die PVKISI so ver moontlik te outomatiseer, maar dit nog steeds moontlik te maak om die ontwerp, binne perke, aan te pas.

Die eerste proses in die koppelprogram is die segmentering van die rou GT-data van die pasiënt. Die GT-data word ontvang as dwarsnitte van die pasiënt se geskandeerde area. Die koppelprogram moet in staat wees om die dwarsnitte te herkonstrueer deur ’n drempelwaarde te selekteer en die beelde te las. Dit is belangrik dat die gedeelte van die koppelprogram dit ook moontlik maak vir die gebruiker om, as dit nodig is, die bene van mekaar te segmenteer.

Nadat die bene gesegmenteer is, moet die koppelprogram in staat daartoe wees om die drie-dimensionele beeld te verander na ’n bruikbare dokument-formaat, soos byvoorbeeld ’n \*.stl-formaat.

Die volgende stap in die koppelprogram is parameterseleksie, soos in afdeling 3.2.3 bladsy 43 beskryf word. Die koppelprogram sal eerstens outomaties 'n assestelsel op die werwels opstel. Die assestelsel sal wel, binne perke, deur die gebruiker aangepas kan word. Parameterseleksie word ook outomaties deur die koppelprogram gedoen, maar kan weer eens, binne perke, deur die gebruiker aangepas word. Dit is belangrik om daarop te let dat hierdie perke deur die werwels se geometrie, vooraf geselekteerde parameters en die kinesiologie van die muskuloskeletale stelsel beheer, en wiskundig met trigonometrie bereken word.

Die parameters word in 'n PSG-funksie gevoer om 'n RGO-model van die PVKISI te verkry. Die koppelprogram het dus 'n eenvoudige RGO-program nodig wat in die agtergrond loop. Dit sal slegs die PVKISI hoef te ontwerp en benodig dus nie ander funksies, wat standaard RGO-programme gewoonlik het, nie. Die RGO-program moet egter 'n aftrek-funksie hê om die pasklaar-kontakoppervlaktes vir die PVKISI te gee.

Alhoewel die part volgens spesifieke perke ontwerp word, moet dit eers getoets word. 'n Dinamiese muskuloskeletale simulasië-program, binne die koppelprogram, sal gebruik word om te bepaal of die finale ontwerp wel aan die fisiese- en meganiese vereistes voldoen.

As die PVKISI-ontwerp nie dié toets slaag nie, word die PVKISI met ander parameters herontwerp. Dit word egter aanbeveel dat die perke van so 'n aard is dat die PVKISI-ontwerp, gegenerer deur die koppelprogram, 'n 99.9%, of beter, slaag syfer moet hê. Daar moet vertroue in die koppelprogram wees en dit moet byna onmoontlik wees om 'n slegte PVKISI te ontwerp.

As die PVKISI-ontwerp die simulasiëtoets slaag, word dit gesertifiseer, vervaardig, gesteriliseer en verpak.

Die verwagte tydsduur vanaf die GT-data ontvang is totdat die RGO-eindproduk gefinaliseer is, is deur 'n tydstudie bereken (uitsluitend die dinamiese muskuloskeletale simulasië-program). Die tydstudie is uitgevoer op programme met soortgelyke funksies soos in hierdie afdeling beskryf (sien Tabel 3-9).

**Tabel 3-9 Die beraamde tydsduur vir die ontwerp van 'n PVKISI.**

Funksie	Program gebruik vir tydstudie	Tyd
GT-data segmentering van die L4- en L5-werwels	<i>Mimics 13.1</i>	16 minute
Definiëring van assestelsels en parameterseleksie	<i>ATOS</i>	8 minute
Pasklaar-Skyf-Generator (PSG)	<i>Excel en AutoDesk Inventor 2009</i>	33 sekondes
Aftrek funksie vir pasklaar-kontakoppervlakte	<i>3-matics</i>	2 minute
<b>Som Totaal</b>		<b>~27 minute</b>

Soos in Tabel 3-9 gesien is, kan 'n PVKISI binne 27 minute ontwerp word. Daar moet egter daarop gelet word dat die tydstudie met goeie GT-data uitgevoer is. 'n Osteoporose pasiënt se GT-data sal byvoorbeeld baie langer neem om te segmenteer as dié van 'n pasiënt met 'n gesonde been-mineraaldigtheid. Die tydsduur van die ontwerpproses is ook van die rekenaar wat gebruik is se prosesseringspoed afhanklik.

## 4. RESULTATE

Die resultate van die akkuraatheidstoets vir die maatstafpart en die PVKISI, wat in afdeling 3 beskryf word, sal nou in detail bespreek word.

### 4.1. RESULTATE VAN DIE MAATSTAFPART SE AKKURAAKTHEIDSTOETS

Die maatstafpart se akkuraatheidstoets bestaan uit twee afdelings. Die eerste afdeling bepaal die ware fisiese dimensies van die maatstafpart na vervaardiging. Die tweede afdeling bepaal hoe akkuraat die GT-flikkergram die maatstafpart kan voorstel. Die parameters wat in hierdie toets bepaal is, is gebruik om die steekproef-grootte vir die PVKISI se akkuraatheidstoets te bepaal.

#### 4.1.1. DIE MAATSTAFPART SE WARE FISIESE DIMENSIES NA VERVAARDIGING

Soos in afdeling 3.1.2 beskryf, is voorafgedefinieerde punte met 'n RMM gemeet. Dit is gedoen om die ware fisiese dimensies van die maatstafpart, na vervaardiging, te bepaal. Die part is 16 maal met die RMM gemeet waarvan slegs RMM005-RMM016, weens tegniese redes, gebruik is. Die rou data is volgens puntnaam en RMM-dataset, soos in Tabel 4-1, ingedeel.

Tabel 4-1 Die rou data word volgens puntnaam en RMM-dataset ingedeel (afmetings in mm).

Punte	RMM 005	RMM 006	RMM 007	RMM 008	RMM 009	RMM 010	RMM 011	RMM 012	RMM 013	RMM 014	RMM 015	RMM 016
X001	37.286	37.283	37.278	37.274	37.268	37.267	37.267	37.264	37.264	37.245	37.247	37.248
X002	22.319	22.314	22.312	22.308	22.300	22.298	22.298	22.295	22.294	22.275	22.276	22.279
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

Die maksimum, minimum, verskil tussen die maksimum en minimum, die gemiddeld, die standaardafwyking, die betroubaarheidskoeffisiënt (met  $\alpha = 5\%$ ), en die vertrouensinterval ( $h$ ), bereken volgens die studente t-verdeling, word vir elke punt bereken (sien Tabel 4-2).

Tabel 4-2 Die parameters vir elke punt van die RMM-meting word bereken (afmetings in mm).

Punte	Maks	Min	Verskil	Gemiddeld	$s$	$\alpha = 5\%$	$t @ 0.95$	$h = z \times s$
X001	37.286	37.245	0.041	37.266	0.014		2.201	0.0300
X002	22.319	22.275	0.044	22.297	0.015		2.201	0.0324
...	...	...	...	...	...	...	...	...
Z050	68.568	68.498	0.070	68.522	0.025		2.201	0.0556

Die punt-afmetings verkry van die RMM toon 'n goeie herhaalbaarheid met 'n maksimum van  $0.0649 \text{ mm}$ , 'n minimum van  $0.0022 \text{ mm}$ , 'n gemiddeld van  $0.0255 \text{ mm}$  en 'n standaardafwyking van  $0.0154 \text{ mm}$  vir die vertrouensintervalle ( $h$ ).

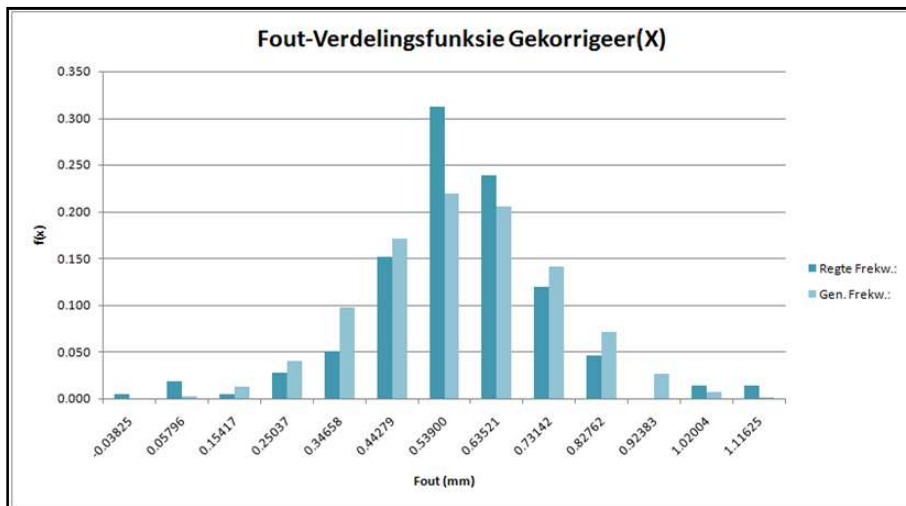
Daar is besluit dat die oorspronklike RGO-puntwaardes van die maatstafpart met die RMM-gemiddelde punt-afmetings vervang moet word om 'n beter en meer akkurate voorstelling van die fisiese maatstafpart te kry voordat dit met die GT-data vergelyk kan word.

### 4.1.2. DIE MAATSTAFPART-AKKURAATHEIDSTOETS VAN DIE GT-FLIKKERGRAM

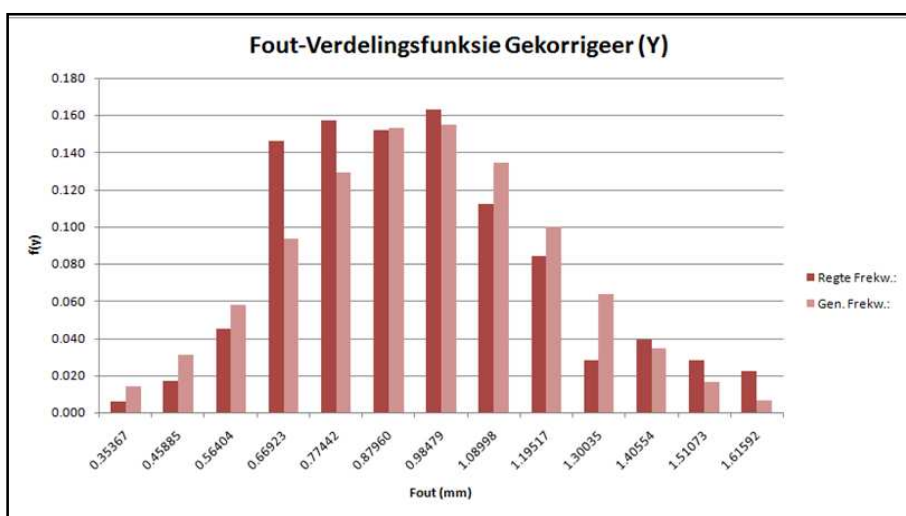
Die part is met 'n GT-flikkergram geskandeer en in 'n digitale omgewing opgemeet. Die ATOS-program is gebruik om die part mee op te meet. Die GT-data is in Excel ingevoer en gekarakteriseer volgens asse. Die voorafgedefinieerde punte is gebruik om dimensies te definieer. Die data is verwerk deur die GT-data-dimensies met die ware fisiese dimensies te vergelyk.

Die onderstaande grafieke stel die fout in die x-, y- en z-asse voor. Die donker kolomme in die grafiek stel die waargeneemde foute voor, waar die ligter kolomme die gegenereerde frekwensies van 'n normaal-verdeling, met 'n gemiddelde van  $\bar{x}$  ( $\bar{y}$  en  $\bar{z}$ ) en 'n standaardafwyking van  $s$ , voorstel.

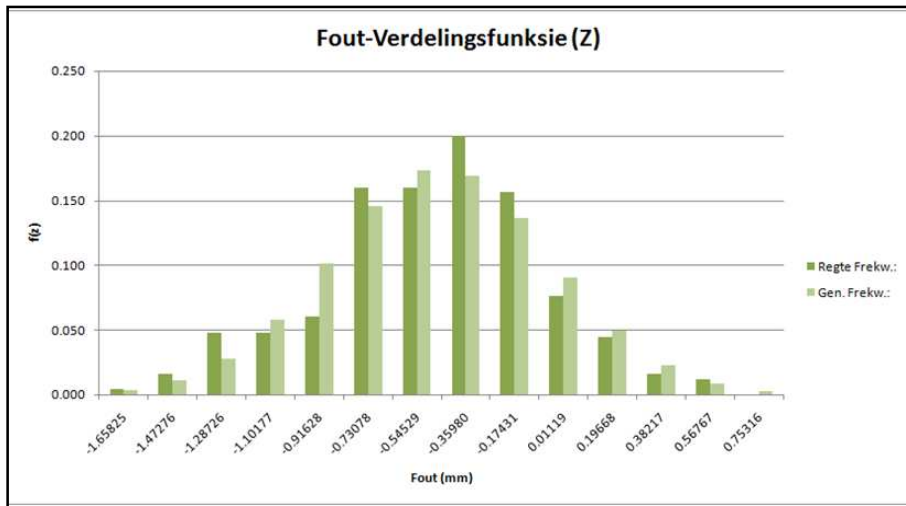
'n Opsomming van die resultate in Grafiek 4-1, Grafiek 4-2 en Grafiek 4-3 word in Tabel 3-4 gegee. Verwys ook na die digitale kompakskyf (4.1.2\_Maatstafpart\_RMMvsGT -GT006-GT010.xlsx).



Grafiek 4-1 Die gekorrigeerde histogram, van die fout in die x-as, voorstel.



Grafiek 4-2 Die gekorrigeerde histogram, van die fout in die y-as, voorstel.



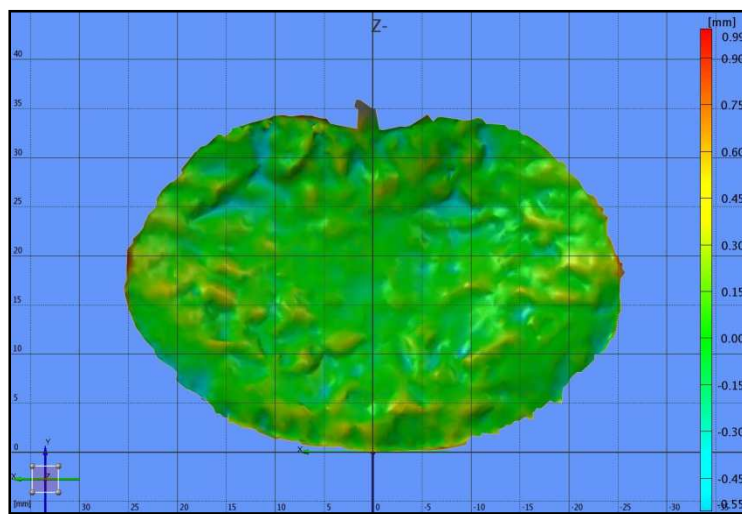
Grafiek 4-3 Die histogram, van die fout in die z-as, voorstel.

### 4.2. RESULTATE VAN DIE PVKISI SE AKKURAAATHEIDSTOETS

Soos in afdeling 3.2.6 genoem, is die kadawer se gedissekteerde L4- en L5-werwels en die PVKISI se kontakoppervlaktes met 'n ATOS-fotogrammetrie-meetmasjien gemeet. Die werwels is as die verwysingspart gebruik. Die ATOS-program se beste-passingsfunksie is gebruik om die twee digitale parte in dieselfde assestelsel te belyn.

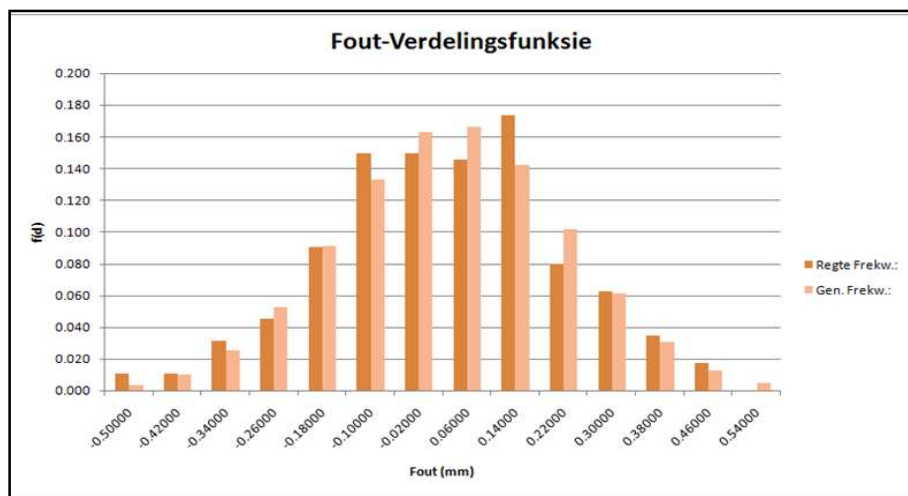
'n Fout-analise is gedoen om die verskil tussen die werwels en die PVKISI se kontakoppervlaktes te bepaal. Die program illustreer die fout deur positiewe foute as rooi en negatiewe foute as blou te toon.

50 punte op elk van die 6 kontakoppervlaktes (3 PVKISI's met 2 kontakoppervlaktes elk) is volgens 'n rooster gemeet (sien Figuur 4-1).



Figuur 4-1 'n Fout-analise van die L4B-kontakoppervlakte in die ATOS-sagteware.

Die afmetings is in Excel ingevoer en geanaliseer. Die histogram van die vektor-foute is in Grafiek 4-4 aangeteken. Verwys ook na die digitale kompaskyf (4.2\_PVKISI\_GOMvsWerwels\_GOM.xlsx).



Grafiek 4-4 Die histogram, van die vektor-foute.

'n Hipoteses ( $H_0$ ) is daargestel dat die vektor-foute uit 'n normaal-verdeling met 'n gemiddeld van  $\bar{d} = -0.01 \text{ mm}$  en 'n standaardafwyking van  $s = 0.1883$  bestaan. 'n Chi-toets is gebruik om hierdie hipoteses te ondersoek (sien Tabel 4-3).

Tabel 4-3 Die Chi-toets-ondersoek ten opsigte van  $H_0$ .

Wn frekw. %	Wn frekw. O	Teor ws.	Teor frekw. E	E'	O'	$\chi^2$ -terme
0.010	3.000	0.00	0.98			
0.010	3.000	0.01	2.90			
0.031	9.000	0.03	7.23	11.11	15.00	1.36
0.045	13.000	0.05	15.06	15.06	13.00	0.28
0.090	26.000	0.09	26.26	26.26	26.00	0.00
0.149	43.000	0.13	38.32	38.32	43.00	0.57
0.149	43.000	0.16	46.81	46.81	43.00	0.31
0.146	42.000	0.17	47.86	47.86	42.00	0.72
0.174	50.000	0.14	40.96	40.96	50.00	2.00
0.080	23.000	0.10	29.34	29.34	23.00	1.37
0.063	18.000	0.06	17.59	17.59	18.00	0.01
0.035	10.000	0.03	8.83	12.54	15.00	0.48
0.017	5.000	0.01	3.71			
Somme:	288.000		285.84		$\chi^2 =$	7.10
Klas = 10 vertroue = 95% m = 2 p-waarde = 0.42 $\chi^2_{\text{krit}} = 14.07$ <b>Geen rede om <math>H_0</math> te verwerp nie</b>						

Die berekening wat met die Chi-toets gedoen is, toon dat daar geen rede is om  $H_0$  te verwerp nie. Die vertrouensinterval kan dus bereken word (sien Tabel 4-4).

Tabel 4-4 Die berekening van die vertrouensinterval.

<b>Steekproef-grootte</b>	288
$\bar{d}$	0.01 mm
$s$	0.1883 mm
$\alpha$	5% of (0.05)
$t$	1.960
$h$	0.022mm

Daar kan dus met 95% sekerheid gesê word dat die vektor-foute se populasie-gemiddelde,  $\mu$ , van die PVKISI se kontakoppervlaktes, tussen  $-0.032 \text{ mm}$  ( $-0.01 \text{ mm} - 0.022 \text{ mm}$ ) en  $0.012 \text{ mm}$  ( $-0.01 \text{ mm} + 0.022 \text{ mm}$ ) sal wees.

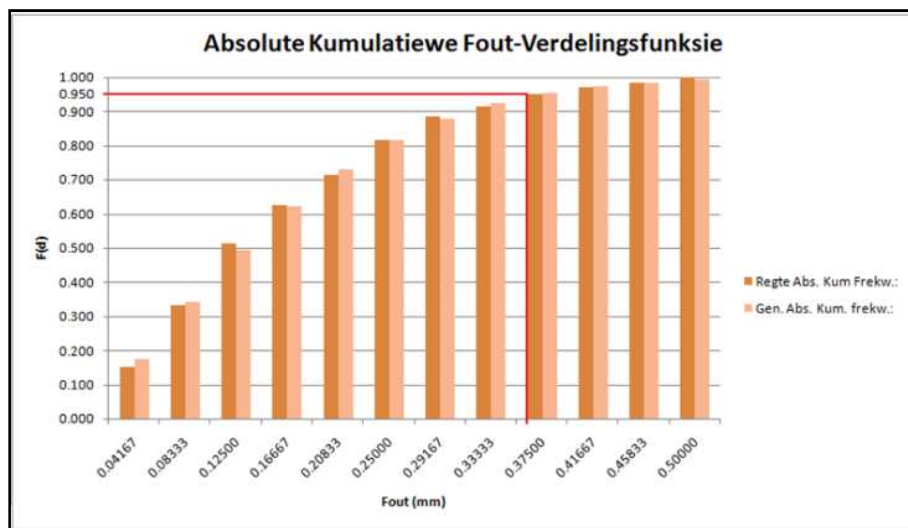
Die absolute kumulatiewe fout is bereken en geplot op 'n histogram, soos in Tabel 4-5 en Grafiek 4-5 aangedui. Volgens die histogram is 95% (0.95) van die PVKISI se gemete foute kleiner as 0.37 mm, en word as volg bereken:

$$\begin{aligned}
 95\% \text{ van die absolute foute is kleiner as} &= 0.333 + (0.950 - 0.923) \times \frac{0.375 - 0.333}{0.953 - 0.923} \\
 &= 0.37 \text{ mm}
 \end{aligned}$$



Tabel 4-5 Die berekening van die absolute kumulatiewe fout.

Data van histogram:		$\bar{d}$ =	-0.0100	95.0% van foute kleiner as	
Min =	0.000	s =	0.1883	0.370 mm	
Maks =	0.500				
#Klasse =	12				
Klas breedte =	0.042				
		Regte Abs. Kum Frekw.:	Gen. Abs. Kum. frekw.:		
			Linker kant	Regter kant	Kum. Som
0.04167	44	0.153	0.087	0.088	0.175
0.08333	52	0.333	0.082	0.085	0.342
0.12500	52	0.514	0.073	0.078	0.493
0.16667	32	0.625	0.063	0.068	0.623
0.20833	26	0.715	0.051	0.057	0.731
0.25000	29	0.816	0.039	0.045	0.815
0.29167	20	0.885	0.029	0.034	0.878
0.33333	8	0.913	0.020	0.024	0.923
0.37500	11	0.951	0.014	0.017	0.953
0.41667	5	0.969	0.009	0.011	0.973
0.45833	4	0.983	0.005	0.007	0.985
0.50000	5	1.000	0.003	0.004	0.992
0.54167	0		0.002	0.005	0.994
	<b>288.000</b>	<b>8.858</b>	<b>0.477</b>		



Grafiek 4-5 Die absolute kumulatiewe fout-verdelingsfunksie van die PVKISI, gemeet met die ATOS I.

## 5. GEVOLGTREKKING EN BESPREKING

In hierdie studie is getoon dat 'n pasklaar-prothese binne ~27 minute, met behulp van 'n Pasklaar-Skyf-Generator (PSG), ontwerp, en met 'n akkuraatheid van 0.37 mm, deur snelle prototipering vervaardig kan word. Soos in Tabel 3-8 aangedui is, kan die kosprys van die vervaardigde prothese so min as R 2 060 kos (in 2010) wanneer meer as een PVKISI gelyktydig vervaardig word. Dit hoef nie 'n onbekostigbare en tydrowende proses te wees nie en kan gedeeltelik geoutomatiseer word.

Hierdie studie beskryf die ontwerp- en vervaardigingsproses van 'n pasklaar-vervaardigde kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (PVKISI). Hiermee word daarna gestreef om die proses, waar 'n konsep vir 'n kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat (KISI) omskep word in 'n pasklaar-ontwerp, vir enige innoverende biomediese ingenieur te vergemaklik.

Soos in afdeling 2.2.2 genoem, is 'n PVKISI 'n moontlike oplossing om skyf-insinking, skyf-posisionering en inkorrekte skyf-grootte-seleksie, gepaardgaande met algehele skyf-vervanging, te verminder. 'n Ander studie, wat deel vorm van hierdie navorsingsgroep, bepaal of 'n PVKISI beter drukverspreiding op die kontakoppervlakte tot gevolg kan hê en sodoende moontlike skyf-insinking kan elimineer.

'n Koppelprogram is in hierdie dokument beskryf wat ontwerp tyd drasties sal verkort en dus pasklaar-protese meer bekostigbaar maak. 'n Tweede studie, wat ook deel vorm van hierdie navorsingsgroep, is tans besig met die basiese beginsels wat gebruik sal word in die koppelprogram. Dit behels die semi-automatiese opstel van die assestelsel en selektering van die nodige parameters vir die ontwerp van 'n PVKISI, soos in afdeling 3.2.3 en 3.2.4 beskryf word.

Dit is nodig om te beklemtoon dat 'n industrie-vennoot in die mediese industrie noodsaaklik is ten einde die navorsing toe te pas en te implementeer in die praktyk. Toegespitste studies, soos hierdie, benodig terugvoer van die industrie en insig oor die behoefte wat daar in die mediese praktyk bestaan.

Vir die realistiese implementering van hierdie konsep moet die volgende onderwerpe eers aangespreek word:

- Alhoewel hierdie studie slegs in die akkuraatheid van die PVKISI se inverse geometrie, ten opsigte van die intervertebrale kontakoppervlakte, belang stel, word dit aanbeveel dat 'n verdere studie gedoen word om te bepaal watter vlak van akkuraatheid, vanuit 'n mediese oogpunt, werklik nodig is. Dit moet ook in ag geneem word dat die prosedure vir die suksesvolle verwydering van die beskadigde intervertebrale skyf nog aansienlike uitdagings het.
- Is dit moontlik om 'n pasklaar-prothese goedgekeur te kry vir onmiddellike implantering? Die regulasies vir prothese, volgens die *Food and Drug Administration* (FDA) en *Council of*

*Europe* (CE), moet ondersoek word. Daar moet bepaal word waaraan die produk of die proses moet voldoen om goedgekeur te kan word.

- Bestaande skywe (soos in afdeling 2.2.2 beskryf) moet herontwerp word en die proses, soos in die studie beskryf, moet daarop toegepas word. Dit is nodig dat die herontwerpte skyf, of 'n nuwe skyf, se meganika voldoen aan anatomiese vereistes. 'n Navorser met kinesiologie-kennis van die muskuloskeletale stelsel is dus noodsaaklik in die ontwikkelingspan. Hierdie navorser sal saam met die industrie-vennoot werk om ontwerp-konsepte te ontwikkel vir die meganika van die skyf en chirurgiese toerusting vir die implantering van die protese.
- Die gebruikersvriendelike koppelprogram, soos in afdeling 3.3 beskryf, moet dien as die samekoms en eindproduk van die bogenoemde samehangende studies. 'n Navorser met insig, asook RGO- en programmeringsvaardighede, is nodig om die konsep van 'n pasklaar-vervaardigde kunsmatige intervertebrale skyf-implantaat verder te ontwikkel en aan die industrie bekend sal stel.

Daar is 'n leemte in die industrie vir pasklaar-protese, en met hierdie studie word getoon dat dit wel moontlik is om 'n PVKISI vinnig en akkuraat te ontwerp en vervaardig.

## 6. VERWYSINGS

3D Systems. (2006). *DuraForm® PA plastic*. Onttrek Junie 19, 2010 uit [http://www.3dsystems.com/products/datafiles/lasersintering/datasheets/DS-DuraForm\\_PA\\_plastic-A4\\_UK.pdf](http://www.3dsystems.com/products/datafiles/lasersintering/datasheets/DS-DuraForm_PA_plastic-A4_UK.pdf)

Azo Materials. (2002). *Titanium Alloys – Ti6Al4V Grade 5*. Onttrek Junie 19, 2010 uit <http://www.azom.com/details.asp?ArticleID=1547>

Baron, P., Veldhuizen, A. G., Burgerhof, J. G., Verkerke, G. J., Van Der Houwen, E. B., & Van Ooijen, P. M. (2010). Geometry of the Intervertebral Volume and Vertebral Endplates of the Human Spine. *Annals of Biomedical Engineering*, 38 (1), 33–40.

Brenner, D. J., & Hall, E. J. (2007). Computed Tomography — An Increasing Source of Radiation Exposure. *The New England Journal of Medicine*, 357 (22), 2277-2284.

Bridges, R. L., Wiley, C. R., Christian, J. C., & Strohm, A. P. (2007). An Introduction to Na<sup>18</sup>F Bone Scintigraphy: Basic Principles, Advanced Imaging Concepts, and Case Examples. *Journal of Nuclear Medicine Technology*, 35 (2), 64-76.

Bridwell, K. (2001, Julie 6). *Spine Universe, Vertebral Column*. Onttrek Maart 24, 2010 uit Spine Universe: <http://www.spineuniverse.com/anatomy/vertebral-column>

Burkus, J. (2002). *Degenerative Disc Disease*. Onttrek April 20, 2010 uit [http://www.hughston.com/hha/a\\_15\\_2\\_1.htm](http://www.hughston.com/hha/a_15_2_1.htm)

Canadian Centre for Occupational Health and Safety. (2007). *Radiation - Quantities and Units of Ionizing Radiation*. Onttrek Mei 12, 2010 uit Canadian Centre for Occupational Health and Safety: [http://www.ccohs.ca/oshanswers/phys\\_agents/ionizing.html](http://www.ccohs.ca/oshanswers/phys_agents/ionizing.html)

Carrington, C. (2008). SOMATOM Definition Flash Dual Source CT: Leaving Dose Behind. *SOMATOM Sessions* (23), 6.

Christensen, A. (2009). *Additive Manufacturing In Metal: New Option for Medical Applications*. Onttrek April 20, 2010 uit <http://www.moldmakingtechnology.com/articles/1207additive.html>

drpaterson.com. (2010). *drpaterson.com*. Onttrek Augustus 13, 2010 uit <http://drpaterson.com/decompression.htm>

EOS e-Manufacturing Solutions. (2010). *Medical*. Onttrek Junie 17, 2010 uit <http://www.eos.info/en/applications/medical.html>

Fortus 3D Production Systems. (2009). *ABS-M30i*. Onttrek Junie 19, 2010 uit [http://www.fortus.com/uploadedFiles/North\\_America/Materials/Files-Materials/MS-ABS-M30i-FORTUS-0109.pdf](http://www.fortus.com/uploadedFiles/North_America/Materials/Files-Materials/MS-ABS-M30i-FORTUS-0109.pdf)

Goldman, L. W. (2008). Principles of CT: Multislice CT. *Journal of Nuclear Medicine Technology*, 36 (2), 57-68.

Green, W., & Keller, R. (2008, Julie 21). *Herniated Disc*. Onttrek April 16, 2010 uit MyHealth: <http://myhealth.ucsd.edu/library/healthguide/en-us/support/topic.asp?hwid=tp10678>

Guyer, R. D. (2010). *Artificial Discs: Real Reconstructive Surgery for the Low Back*. Onttrek September 7, 2010 uit <http://www.spineuniverse.com/treatments/emerging/artificial-discs/artificial-discs-real-reconstructive-surgery-low>

Haex, J., Bijvoet, H., & Dallenga, A. (1998). Rapid Prototyping and Medical Modelling. *Phidias*, No. 1, 10-12.

Hansson, T., Hansson, E., & Malchau, H. (2008). Utility of spine surgery a comparison of common elective orthopaedic surgical procedures. *Spine*, 33 (25), 2819-2830.

Helper, S. (2002). *Degenerative Disc Disease*. Onttrek April 16, 2010 uit Stephan Helper, MD - Vancouver Spine Doctor: <http://www.vancouverspinedoctor.com/degenerative-disc-disease.php>

Jacob, D. R., & Pincus, D. D. (2009). *Spinal Cord Injury*. Onttrek April 20, 2010 uit <http://www.neurosurgery.ufl.edu/patients/spinal-cord-injury.shtml>

Julius Wolff Institut. (2010). *Implants for Fusion*. Onttrek April 21, 2010 uit [http://jwi.charite.de/en/research/spine/implants\\_for\\_fusion/](http://jwi.charite.de/en/research/spine/implants_for_fusion/)

Kalender, W. A. (2005). *Computed Tomography* (2nd revised edition uitg.). Erlangen: Publicis Corporate.

Kopp, A. F., Klingenberg-Regn, K., Heuschmid, M., Küttner, A., Ohnesorge, B., Flohr, T., Schaller, S., Claussen, C. D. (2000). Multislice Computed Tomography: Basic Principles and Clinical Application. *Electromedica*, 68 (2), 94-105.

Lemaire, J., Carrier, H., Sariali, e.-H., Skalli, W., & Lavaste, F. (2005). Clinical and radiological outcomes with the Charité artificial disc: a 10-year minimum follow-up. *J Spinal Disord Tech.*, 18 (4), 353-359.

Luoma, K. M., Riihimäki, H. D., Luukkonen, R. P., Raininko, R. M., Viikari-Juntura, E. M., & Lamminen, A. M. (2000). Low Back Pain in Relation to Lumbar Disc Degeneration. *Spine*, 487-492.

Meiring, J. H., Liebenberg, S. W., van Heerden, L., Jacobs, C. J., Vorster, W., & Scheepers, M. D. (1994). *Menslike Anatomie*. Pretoria: J L van Schaik Uitgewewers.

MerriamWebster. (1974). *computed tomography*, 1. Onttrek May 11, 2010 uit <http://www.merriam-webster.com/dictionary/computed+tomography>

Miller, J. A., Schnatz, C. B., & Schultz, A. B. (1988). Lumbar Disc Degeneration: Correlation with Age, Sex, and Spine Level in 600 Autopsy Specimens. *Spine* .

Moore, K. L. (1980). *Anatomy*. Baltimore: Williams & Wilkins.

Moro-oka, T.A., Hamai, S., Miura, H., Shimoto, T., Higaki, H., Fregly, B. J., Benjamin J, Iwamoto, Yukihide, Banks, Scott A. (2007). Can Magnetic Resonance Imaging–Derived Bone Models Be Used for Accurate Motion Measurement with Single-Plane Three-Dimensional Shape Registration? *Journal of Orthopaedic Research* , 25 (7), 867-872.

Netter, F. H. (1989). *Atlas of Human Anatomy*. New Jersey: Icon Learning Systems.

Olcott, E., Sommer, F., & Napel, S. (1997). Accuracy of detection and measurement of renal calculi: in vitro comparison of three-dimensional spiral CT, radiography, and nephrotomography. *Radiology* , 204, 19-25.

Paesold, G., Nerlich, A. G., & Boos, N. (2007). Biological treatment strategies for disc degeneration: potentials and shortcomings. *Eur Spine* , 16 (4), 447–468.

Parke, L. (1997, Winter). *Cervical Spine Fractures*. Onttrek Maart 24, 2010 uit <http://www.hughston.com/hha/a.cspine.htm>

Phidias. (1998). The Use of Stereolithographic Models in Patients with Large Cranial Defects. *Phidias* , No. 1, 4-5.

Prevrha, S., Shepherd, J. A., & Genant, H. K. (2002). Accuracy of CT-based thickness measurement of thin structures: Modeling of limited spatial resolution in all three dimensions. *Medical Physics* , 30 (1), 1-8.

Punt, I. M., Visser, V. M., Rhijn, L. W., Kurtz, S. M., Antonis, J., Schurink, G. W., Van Ooij, André (2008). Complications and reoperations of the SB Charité lumbar disc prosthesis: experience in 75 patients. *European Spine Journal* , 17 (1), 36-43.

Radiology Info. (2010). *Radiology Info: Safety in Medical Imaging*. Onttrek Mei 25, 2010 uit [http://www.radiologyinfo.org/en/safety/index.cfm?pg=sfty\\_xray](http://www.radiologyinfo.org/en/safety/index.cfm?pg=sfty_xray)

Rapid Prototyping Process. (2007). *What is Rapid Prototyping Used For?* Onttrek Junie 9, 2010 uit <http://rapid-prototyping-process.blogspot.com/2007/08/what-is-rapid-prototyping-used-for.html>

SaSpine. (2010). *TOTAL DISC ARTHROPLASTY*. Onttrek April 21, 2010 uit [http://www.saspine.org/surgery/total\\_disc\\_arthroplasty.htm](http://www.saspine.org/surgery/total_disc_arthroplasty.htm)

Spine Health. (2010). *Back Pain Health Center*. Onttrek Maart 21, 2010 uit <http://www.spine-health.com/conditions/back-pain>

Spine, S. (2006). *About Total Disc Replacement*. Onttrek April 20, 2010 uit <http://us.synthesprodisc.com/EN-US/DiscReplacement/>

Synthes. (2007). *Prodisc-L Lumbar Total Disc Replacement. US IDE clinical study design and results*. Synthes.

Tang, Y., Loh, H. T., Fuh, J. Y., Wong, Y. S., Lu, Y. N., & Wang, X. (2004). *Accuracy Analysis and Improvement for Direct Laser Sintering*. National University of Singapore. Singapore: Onttrek Junie 20, 2010 uit <http://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/3898/IMST001.pdf?sequence=2>

Urban, J. P., & Roberts, S. (2003). Degeneration of the intervertebral disc. *Arthritis Research & Therapy*, 5 (3), 120-130.

Van Gool, A. V. (1985). Preformed polymethylmethacrylate cranioplasties: Report of 45 cases. *Journal of Maxillofacial Surgery*, 13, 2-8.

Visible Body. (2010). *Visible Body*. Onttrek Junie 17, 2010 uit [http://www.visiblebody.com/demos/head/head\\_region\\_demo.html](http://www.visiblebody.com/demos/head/head_region_demo.html)

Weisstein, E. W. (2010). *Normal Distribution*. Onttrek Junie 3, 2010 uit MathWorld--A Wolfram Web Resource: <http://mathworld.wolfram.com/NormalDistribution.html>

Wilke, H., Neef, P., Caimi, M., Hoogland, T., & Claes, L. (1999). New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine*, 24 (8), 755-762.

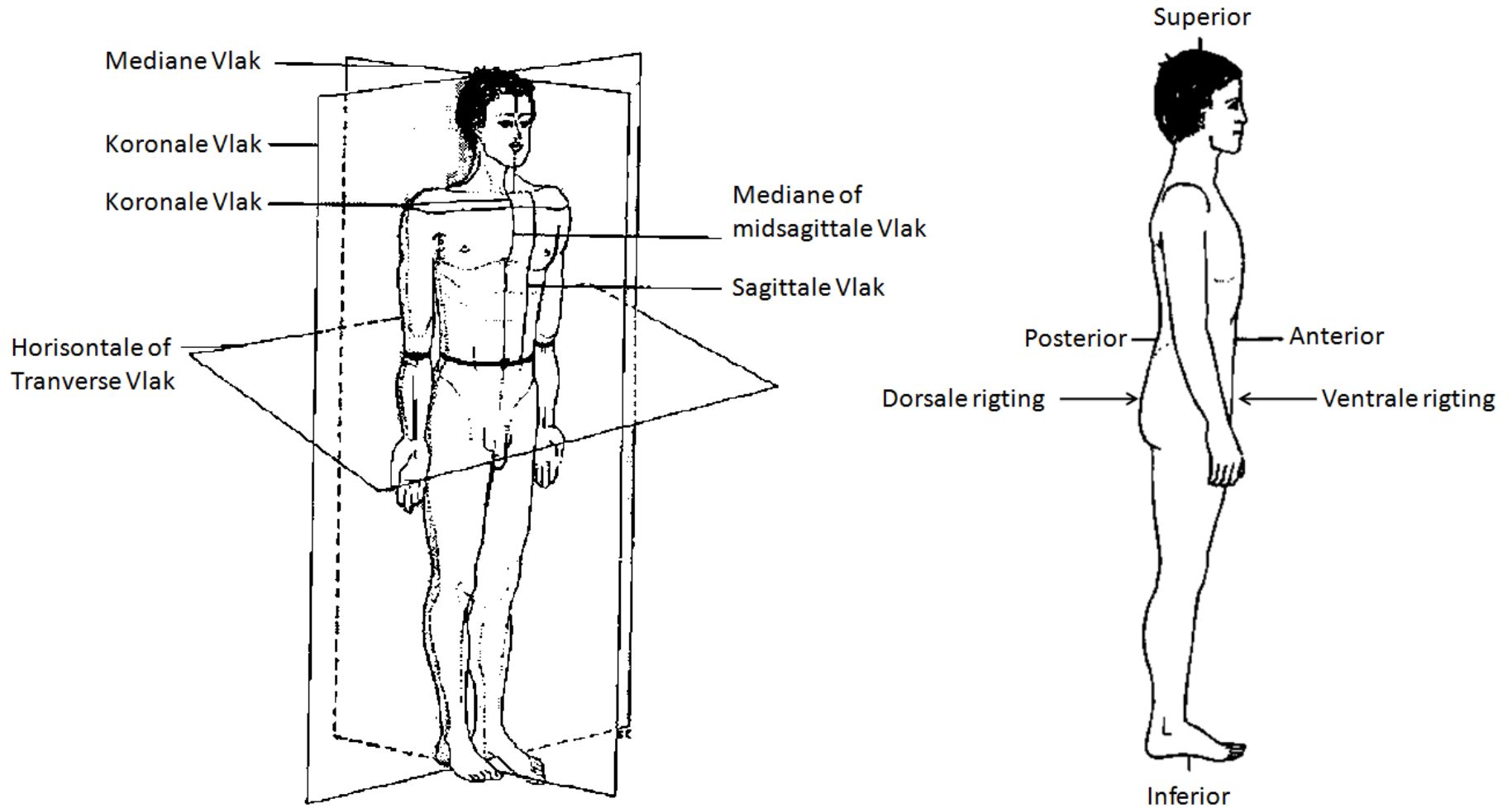
Wohlers, T. T. (2003). *Wohlers Report 2003* (First Edition uitg.). Fort Collins: Wohlers Associates, Inc.

Zigler, J., Delamarter, R., Spivak, J.M., Linovitz, R.J., Danielson, G.O., Haider, T.T., Cammisa, F., Zuchermann, J., Balderston, R., Kitchel, S., Foley, K., Watkins, R., Bradford, D., Yue, J., Yuan, H., Herkowitz, H., Geiger, D., Bendo, J., Peppers, T., Sachs, B., Girardi, F., Kropf, M., Goldstein, J. (2007). Results of the Prospective, Randomized, Multicenter Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study of the ProDisc(R)-L Total Disc Replacement Versus

Circumferential Fusion for the Treatment of 1-Level Degenerative Disc Disease. *Spine* , 32 (11), 1155-1162.

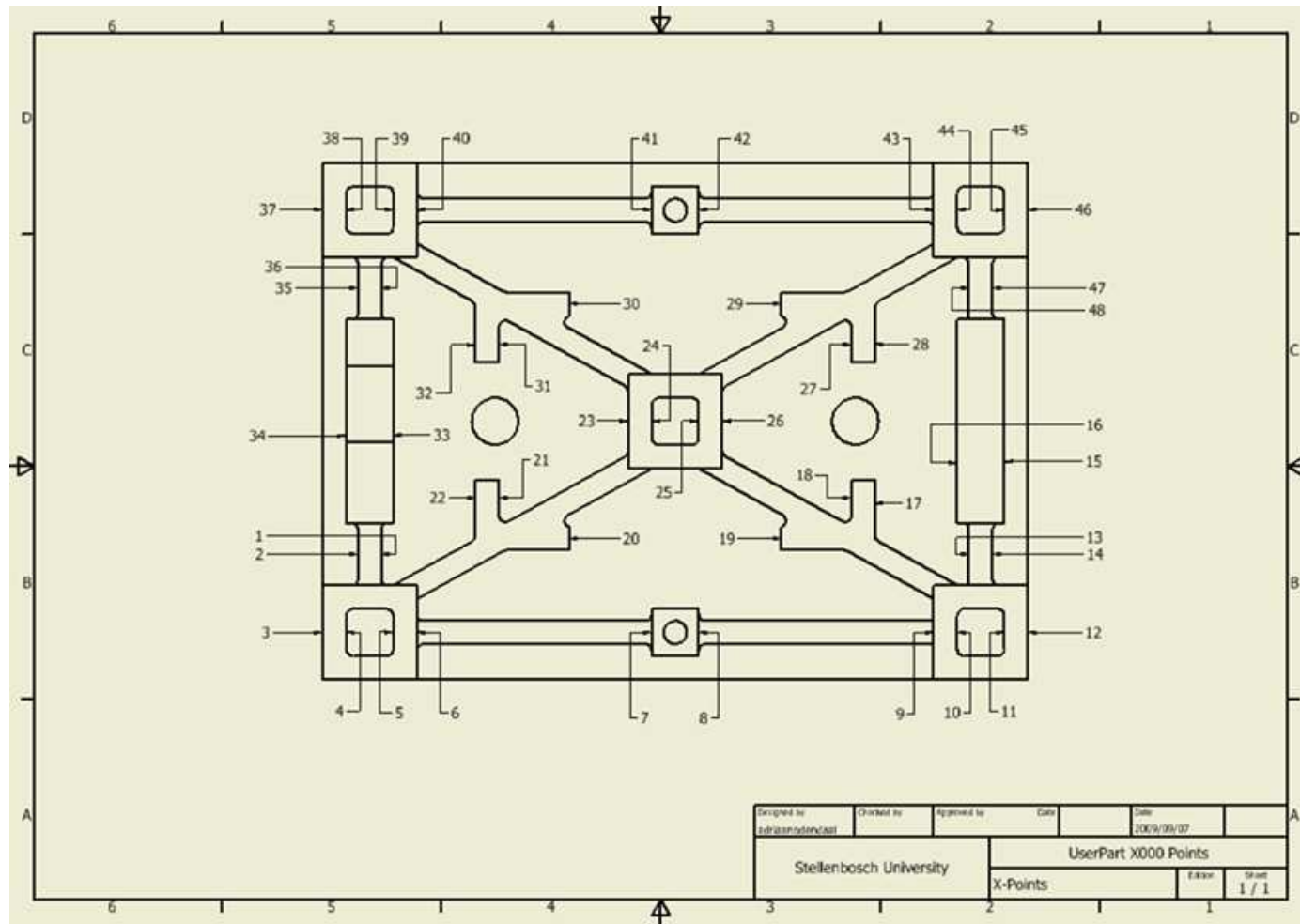


# Bylaag A DIE ANATOMIESE POSISIES EN VLAKKE

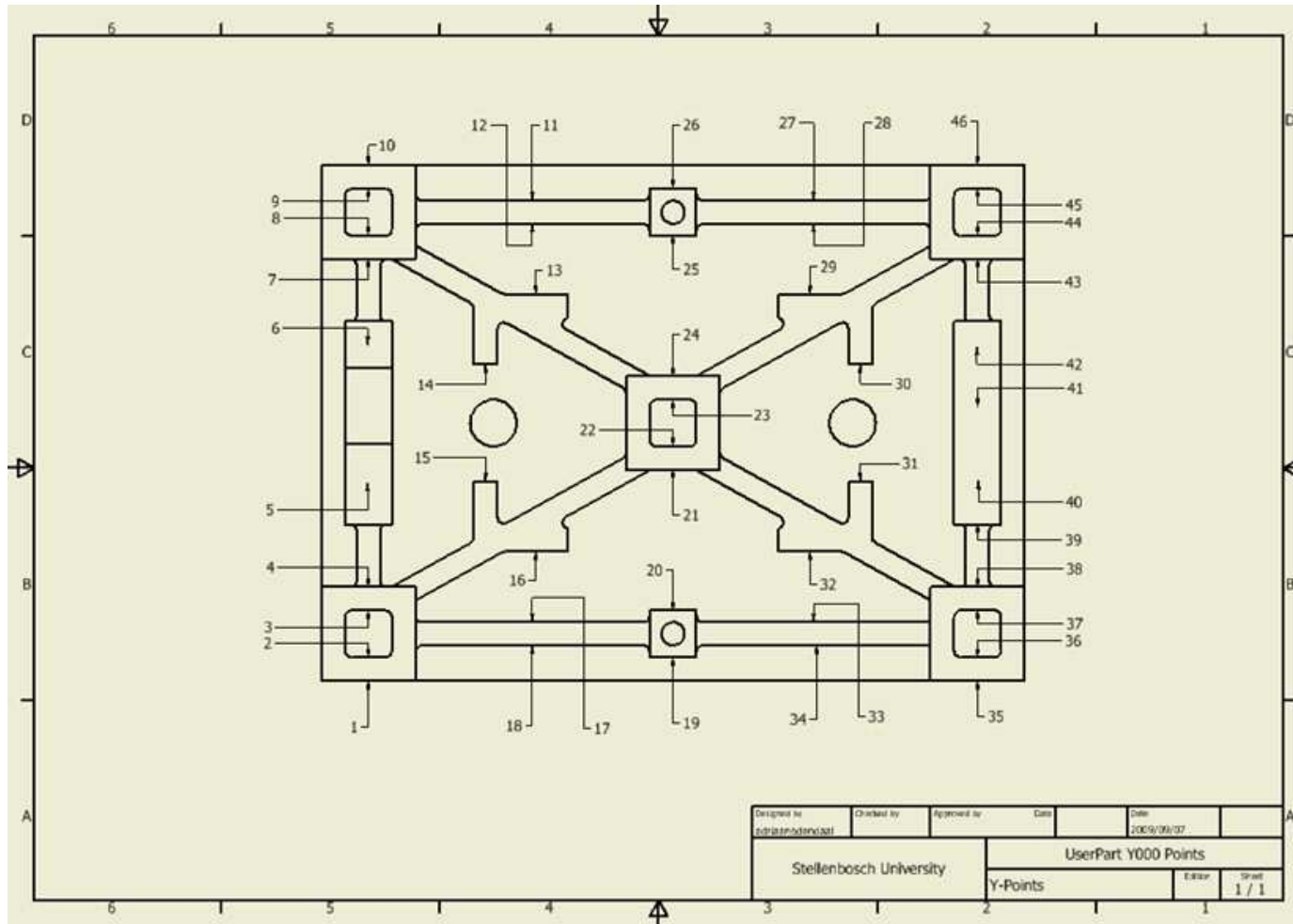


# Bylaag B DIE MAATSTAFPART

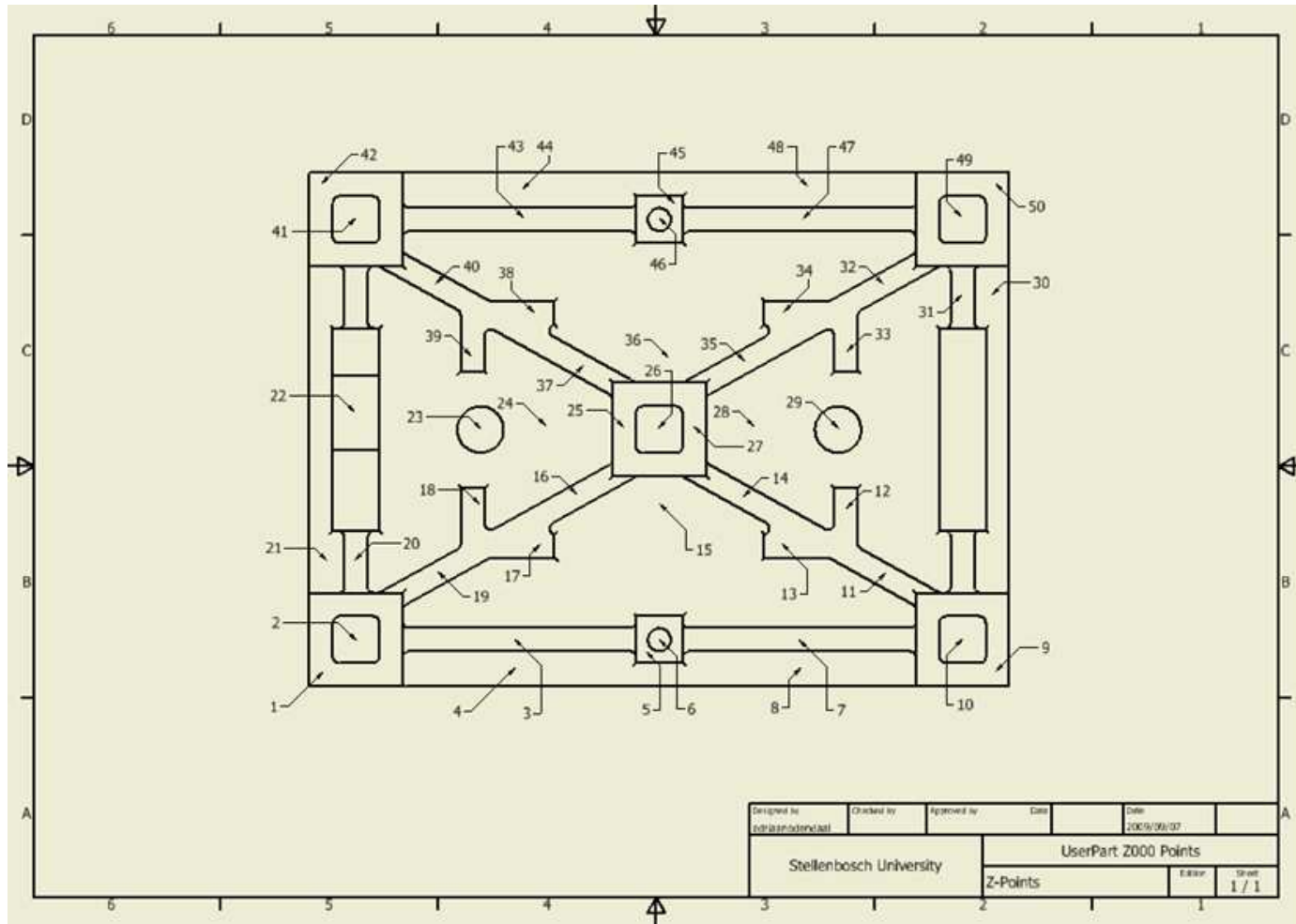
## MAATSTAFPART X000 PUNTE



### MAATSTAFPART Y000 PUNTE



### MAATSTAFPART Z000 PUNTE



### BEPLANDE RMM PAD

