ISSN 2071-1859 (Print), ISSN 2521-6635 (Online)
УДК 616.711-089.843:539.3 https://doi.org/10.33271/crpnmu/86.340

© Д.Л. Колосов[1], С.В. Онищенко[1], С.П. Панченко[1],
О.В. Лінник[1], П.В. Черниш[1], Д.І. Нєвєров[1]
Національний технічний університет «Дніпровська політехніка», Дніпро, Україна

МОДЕЛЮВАННЯ НАПРУЖЕНО-ДЕФОРМОВАНОГО СТАНУ ДИНАМІЧНОГО ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ СТАБІЛІЗАЦІЇ ХРЕБЦІВ З ПРОМІЖНИМ ПРУЖНИМ ЕЛЕМЕНТОМ

D. Kolosov[1], https://orcid.org/0000-0003-0585-5908
S. Onyshchenko[1], https://orcid.org/0000-0002-5709-7021
S. Panchenko[1], https://orcid.org/0000-0001-5826-3645
O. Linnyk[1], https://orcid.org/0000-0002-4906-3796
P. Chernysh[1], https://orcid.org/0009-0003-0621-7091
D. Nievierov[1] https://orcid.org/0009-0005-9321-4941
[1] Dnipro University of Technology, Dnipro, Ukraine

MODELING THE STRESS-STRAIN STATE OF A DYNAMIC IMPLANT FOR VERTEBRAL STABILIZATION WITH AN INTERMEDIATE ELASTIC ELEMENT

Мета. Обґрунтування конструктивної схеми динамічного імплантату з проміжним пружним елементом та аналіз впливу вибору матеріалу цього елемента на напружено-деформований стан моделі стабілізаційного пристрою за заданих статичних навантажень.

Методика дослідження. Аналіз конструкції системи TOPS™ як функціонального прототипу; параметричне 3D-моделювання імплантату й розрахунок його напружено-деформованого стану засобами Autodesk Fusion 360. Порівняння трьох варіантів виконання проміжного пружного елемента: з гуми, з силіконового еластомеру і з лінійного поліетилену низької щільності.

Результати дослідження. Для навантаження 1000 Н на дві верхні гілки конструкції максимальні переміщення становили відповідно 39,327; 26,697 та 2,222 мм. Максимуми еквівалентних напружень за Мізесом, отримані з чисельного розрахунку, досягали 5022,786; 3359,223 та 1336,859 МПа. При дії бокової сили 50 Н на одну верхню гілку отримано переміщення 25,104 мм для гуми та 16,887 мм для силікону. Виявлено концентрацію найбільших еквівалентних напружень у зонах з'єднання кріпильних гілок із корпусом імплантату.

Наукова новизна. На основі порівняльного аналізу отриманих результатів імітаційного моделювання напружено-деформованого стану динамічного імплантату встановлено закономірності впливу механічних властивостей матеріалу проміжного пружного елементу на інтегральну податливість конструкції. Показано, що за двох досліджених схем статичного навантаження максимальні переміщення конструкції з гумовим елементом приблизно в 1,5 рази перевищують відповідні значення для силіконового елемента, тоді як використання лінійного поліетилену низької щільності істотно зменшує деформативність конструкції за умов її симетричного навантаження. Сформульовано критерії подальшої верифікації моделі для оцінювання працездатності імплантату.

Практичне значення. Результати можуть бути використані на етапі концептуального проєктування: для вибору напряму оптимізації геометрії, розташування пружної вставки, перевірки вузлів кріплення та формування програми числових і стендових випробувань.

Ключові слова: *динамічна стабілізація хребта, імплантат, еластомер, силікон, гума, поліетилен низької щільності, титановий сплав, Autodesk Fusion 360, метод скінченних елементів, напружено-деформований стан, концентрація напружень.*

Вступ. Дегенеративні зміни хребетно-рухових сегментів можуть поєднуватися з болем, стенозом хребтового каналу, нестабільністю та обмеженням рухливості. Традиційна жорстка фіксація спрямована на досягнення стабільності шляхом обмеження відносних переміщень хребців. Альтернативний конструктивний підхід полягає у підтриманні стабілізуючої функції зі збереженням контрольованої рухливості оперованого сегмента. До таких систем належать задні динамічні імплантати, конструкція яких поєднує фіксаційні елементи й рухому або деформівну проміжну ланку [1, 2].

Відомий приклад - система TOPS™ (Total Posterior Spine), схвалена Управлінням з контролю за продуктами і ліками США (FDA) для визначеної категорії пацієнтів із дегенеративним спондилолістезом I ступеня та поперековим стенозом. Система фіксується за допомогою транспедикулярних гвинтів і забезпечує задані ступені відносної рухливості [1]. Наявність референтної клінічної конструкції не означає, що будь-який її модифікований аналог матиме аналогічні характеристики без окремої перевірки.

Використання пружного елемента у складі імплантату відкриває можливість регулювати податливість, перерозподіляти реакції між корпусними деталями та зменшувати пікові навантаження у певних режимах. Разом із тим навіть якісний матеріал за невдалої геометрії контакту може створювати високі концентрації напружень у жорсткій арматурі, а великі переміщення змінюють саму кінематику з’єднання. Тому порівняння конструкцій необхідно проводити за взаємопов’язаними показниками: жорсткістю, переміщеннями, локальними напруженнями, контактними реакціями і довговічністю [3, 4].

В представленій роботі зосереджено увагу на кількісних результатах, їхній фізичній інтерпретації та межах обґрунтованості інженерних висновків.

Стан питання та постановка задачі дослідження. Динамічний стабілізатор має одночасно забезпечувати з’єднання суміжних хребців та створювати визначений опір згинанню, розгинанню, ротації й боковому відхиленню. Функціональні властивості таких систем залежать не лише від вибору матеріалу пружного вузла, а й від форми корпусу, координат точок прикладання сили, умов закріплення та кінематичних обмежень. Зокрема, показники переміщень між кінцями важелів не тотожні міжхребцевим переміщенням, якщо розрахункова модель не містить хребців, дисків та зв’язкового апарату.

Як конструктивний аналог у роботі розглянуто систему TOPS™, що використовує чотири педикулярні опори та допускає визначені рухи. На її основі запропоновано іншу схему: дві пари верхніх і нижніх кріпильних гілок, корпусні основи, захвати й розміщений між ними пружний полімерний елемент. Передбачається, що останній сприйматиме відносні переміщення корпусних деталей і задаватиме силову характеристику конструкції.

Значна частина доступної технічної інформації стосується геометрії, матеріалів і клінічних характеристик уже випущених пристроїв. Для запропонованої геометрії недостатньо відомостей щодо механічного відгуку при зміні типу полімеру. Вихідні результати Fusion 360 дозволяють виконати порівняльний, але не повний верифікаційний аналіз. Тому предметом цієї роботи визначено вплив

матеріалу пружного елемента на переміщення й концентрацію напружень у концептуальній моделі.

Для досягнення поставленої мети розв'язуються такі взаємопов'язані задачі: конкретизація конструктивної схеми та прийнятих матеріалів; систематизація режимів статичного навантаження; зіставлення числових полів напружень і переміщень для трьох полімерів; виявлення критичних зон; оцінювання припущень моделі, які обмежують перенесення результатів на реальний імплантат.

Основний зміст роботи. Конструкція досліджуваного імплантату. У запропонованій CAD-моделі корпус утворюють верхня та нижня основи, з якими сполучені чотири кріпильні гілки. Усередині розміщено проміжний полімерний елемент, закріплений захватами на посадкових платформах. Таке розташування формує механічну послідовність «педикулярне кріплення – корпусна ланка – полімерний елемент – корпусна ланка – педикулярне кріплення». Загальний вигляд і схема поперечного перерізу наведені на рис. 1.

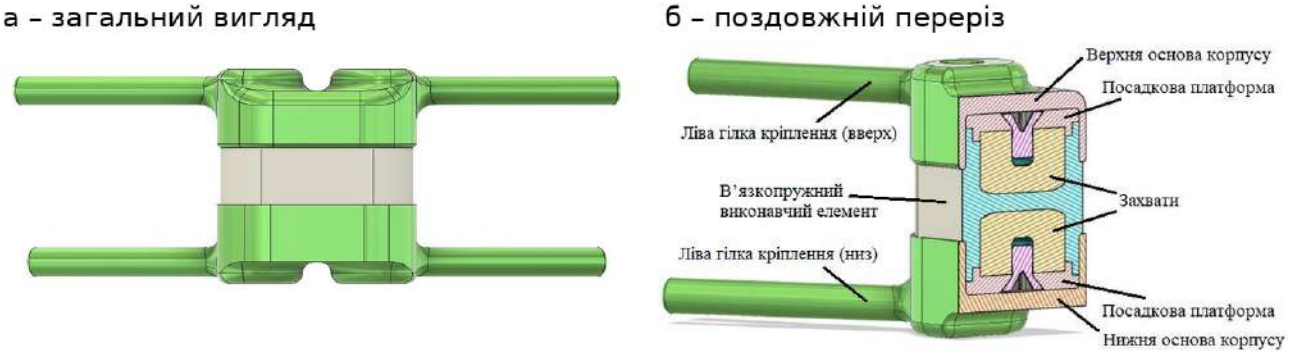


Рис. 1. Концептуальна конструкція динамічного імплантату:
а – загальний вигляд; б – розміщення полімерного елемента

У геометричному відношенні основне призначення кріпильних гілок - передати зовнішні навантаження до корпусу; захвати локалізують навантаження на полімерному елементі. Саме в ділянках переходу від тонких гілок до масивних частин і поблизу посадкових площадок слід очікувати значних градієнтів напружень. На рис. 2 показано окремо модель пружної вставки, геометрія якої була скоригована в процесі проєктування.

Матеріали та передумови розрахунку. Корпусні деталі в роботі змодельовано зі сплаву Ti–6Al–4V. Наведені для нього параметри: густина 4430 кг/м³, модуль пружності E = 113,763 ГПа, коефіцієнт Пуассона ν = 0,35, умовна межа текучості $\sigma_{0,2}$ = 882,528 МПа. Це бібліотечні або прийняті у вихідному проєкті дані, а не результат випробування конкретної партії металу. Стандарт ASTM F1472-23 стосується сплаву Ti–6Al–4V (UNS R56400), тоді як ASTM F136-26 регламентує модифікацію ELI (UNS R56401) зі зниженим умістом домішок; їх ототожнювати некоректно [5, 6].

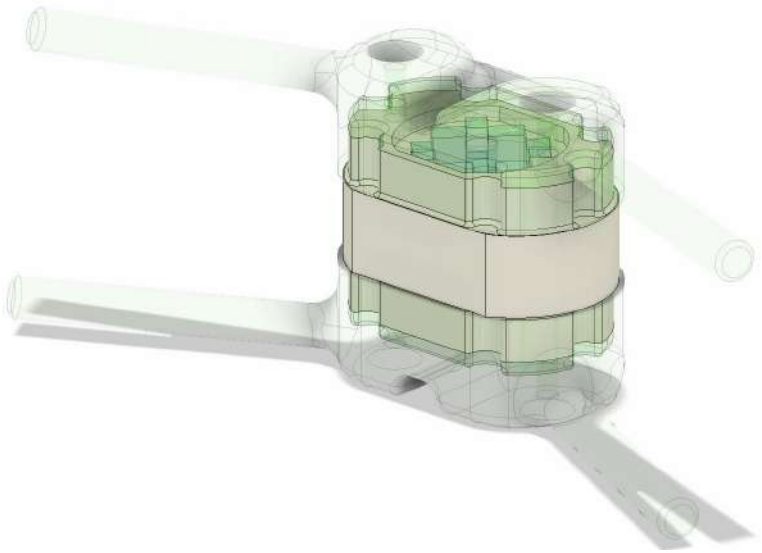


Рис. 2. Геометричне виконання пружної полімерної вставки у складі CAD-збірки

Для виконуваного пружного вузла розглядалися гума, силіконовий еластомер і лінійний поліетилен низької щільності (ЛПЕНЩ). Поліуретан аналізували як потенційний матеріал, але до наведеного кількісного зіставлення скінченно-елементних моделей він не увійшов.

У середовищі Autodesk Fusion 360 сформовано складальну модель та виконано статичні розрахунки методом скінченних елементів. Компоненти матеріалізовано відповідними моделями бібліотеки, нижню частину системи закріплено, після чого прикладено задані навантаження на верхні гілки. Аналізувалися еквівалентні напруження за Мізесом і повні переміщення вузлів. Отримана скінчено-елементна модель містить 168 тис. вузлів і 105 тис. елементів для одного з варіантів розрахунку.

Здійснено три розрахункові етапи. На першому етапі прикладено силу 500 Н до однієї гілки; на другому навантаження 1000 Н на дві верхні гілки; на третьому - бокову силу 50 Н для моделювання асиметричного відхилення.

Порівняння напруженого стану при симетричному навантаженні. Для відтворення дії навантаження на дві верхні гілки проаналізовано три матеріали еластичного елемента. Результати моделювання (рис. 3) демонструють локалізацію найбільших напружень біля місць приєднання гілок до корпусу. Максимуми, зчитані з легенд вихідних графічних результатів, становлять 5022,786 МПа для варіанта з гумою, 3359,223 МПа для варіанта із силіконом та 1336,859 МПа для ЛПЕНЩ. Отже, наведені максимуми не є показниками напружень усередині одного лише полімерного матеріалу: вони характеризують поле еквівалентних напружень розрахункової збірки в цілому.

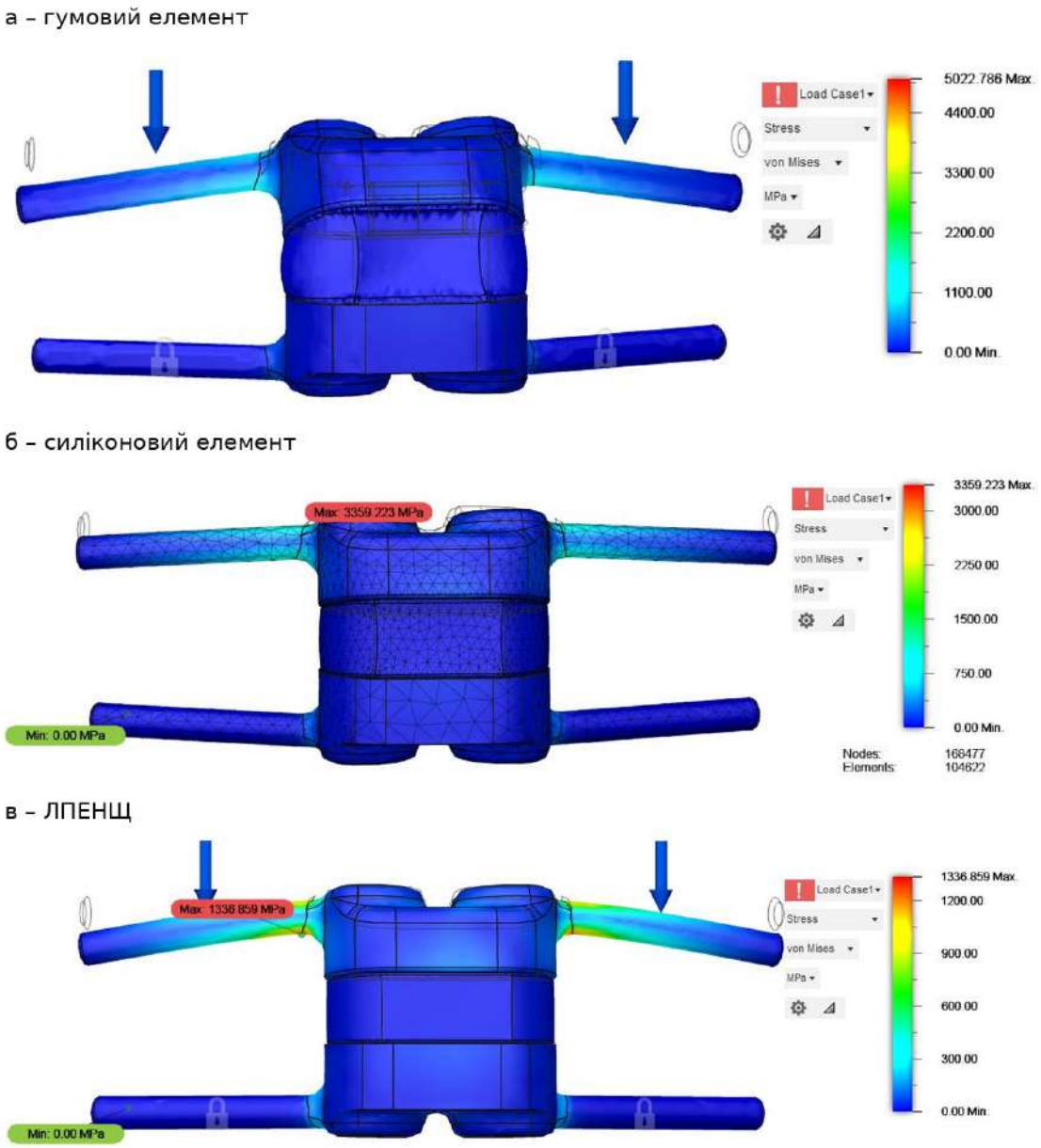


Рис. 3. Еквівалентні напруження за Мізесом у збірці для трьох полімерних вставок за симетричного навантаження 1000 Н

Порівняння лише глобальних максимумів не надає повної характеристики розподілу напружень, оскільки найбільші значення отримано в геометрично складних ділянках біля накладених обмежень.

Аналіз повних переміщень при симетричному навантаженні. У вихідній моделі найбільше переміщення відповідає гумовій вставці - 39,327 мм. Для силікону отримано 26,697 мм, а для ЛПЕНЩ - 2,222 мм (рис. 4). При незмінній геометрії та розрахунковій схемі це означає, що варіант із гумою демонструє приблизно в 1,47 раза більшу інтегральну податливість, ніж силіконовий варіант, а заміна на ЛПЕНЩ істотно зменшує амплітуду відхилення. Ці висновки стосуються саме досліджених бібліотечних наборів параметрів і заданих навантажень (табл. 1).

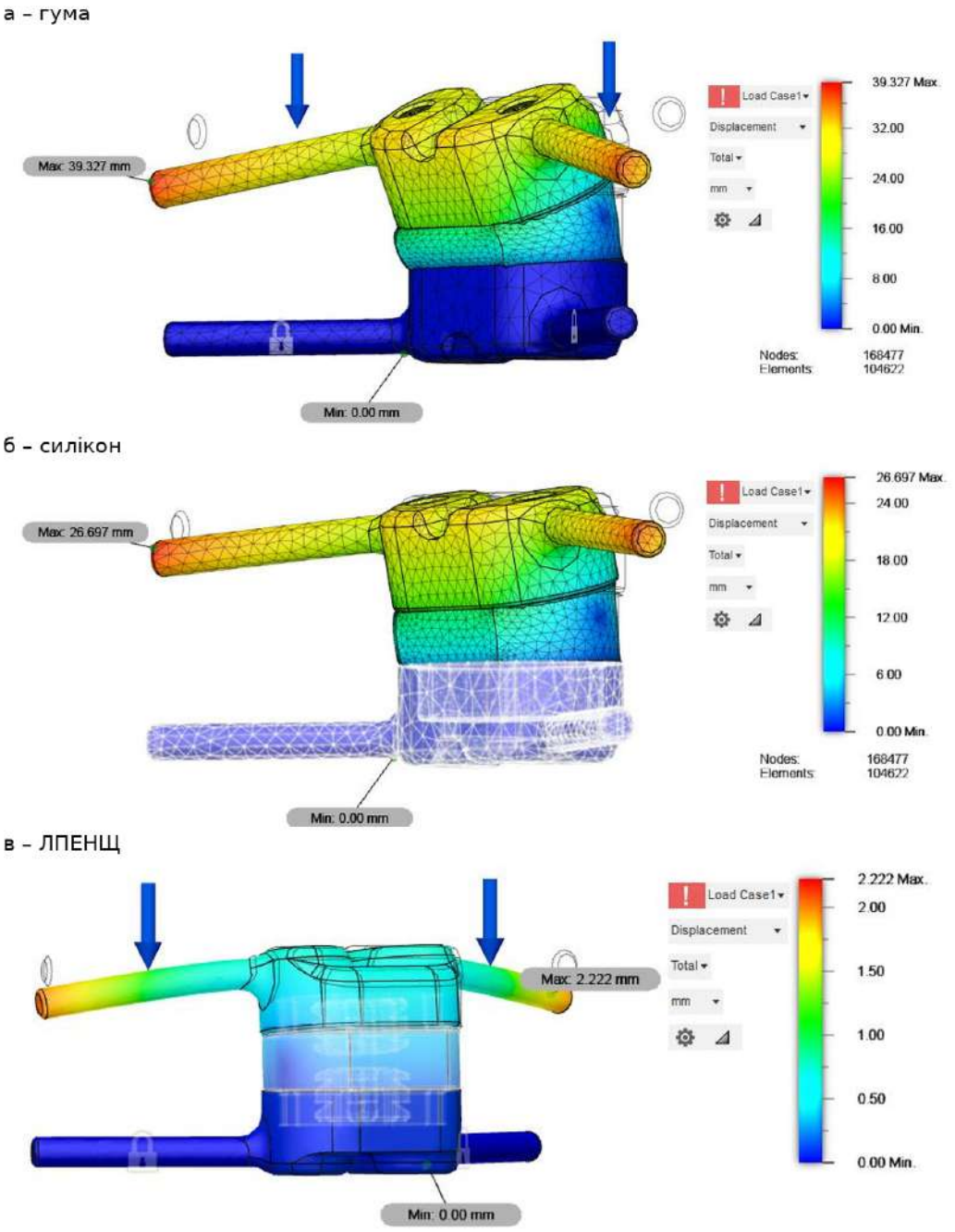


Рис. 4. Повні переміщення вузлів збірки при симетричному навантаженні для гуми, силікону та ЛПЕНЩ (шкали наведено в міліметрах)

Таблиця 1

Порівняння розрахункових результатів за умов симетричного навантаження 1000 Н

Матеріал вставки	**σeq,max, МПа**	**u max, мм**	**u max / u max,силікон**
Гума	5022,786	39,327	1,473
Силікон	3359,223	26,697	1,000
ЛПЕНЩ	1336,859	2,222	0,083

Зменшення переміщень у варіанті з ЛПЕНЩ не може автоматично трактуватися як «краща» робота стабілізатора. Його призначення полягає не в мінімізації будь-яких переміщень, а в забезпеченні допустимої контрольованої рухливості при заданому силовому опорі. Якщо проміжна вставка надто жорстка, більша частка зовнішнього навантаження може передаватися на металеві гілки та зони їхніх стиків. Для формулювання критерію вибору необхідно попередньо задати бажану напружено-деформаційну характеристику конструкції і допустимий діапазон руху.

Результати бокового навантаження. Другим порівняльним режимом була дія сили 50 Н на одну верхню гілку. У цьому випадку модель деформується асиметрично: одночасно із загальним зсувом спостерігається поворот верхньої частини корпусу відносно закріпленої нижньої. На рис. 5 наведено поля еквівалентних напружень для варіантів із гумою та силіконом. Для них максимуми становлять відповідно 1688,684 і 1132,880 МПа. За локалізацією піки знову зосереджені поблизу вузлів приєднання гілок до корпусу.

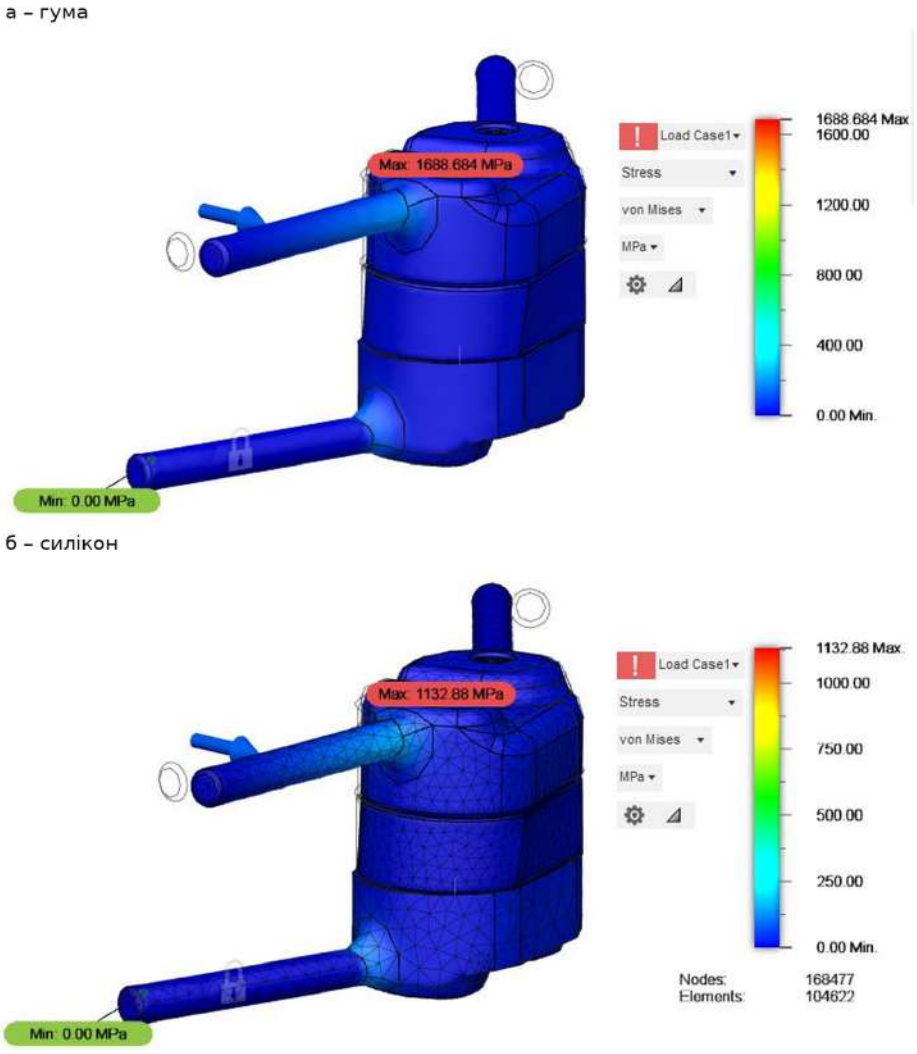


Рис. 5. Напруження за Мізесом у конструкції з гумовим (а) та силіконовим (б) пружними елементами при дії бокової сили 50 Н

Для гумової вставки максимальне переміщення становило 25,104 мм, для силікону – 16,887 мм (рис. 6). Відношення 25,104/16,887 ≈ 1,49 є близьким до 1,47, визначеного для симетричного навантаження, тобто якісний вплив вибору цих двох матеріалів у розглянутих сценаріях узгоджується (табл. 2). Однак без відомостей щодо локалізації точок максимуму й кінематичних зв'язків неможливо перевести ці глобальні величини в кут руху хребетного сегмента.

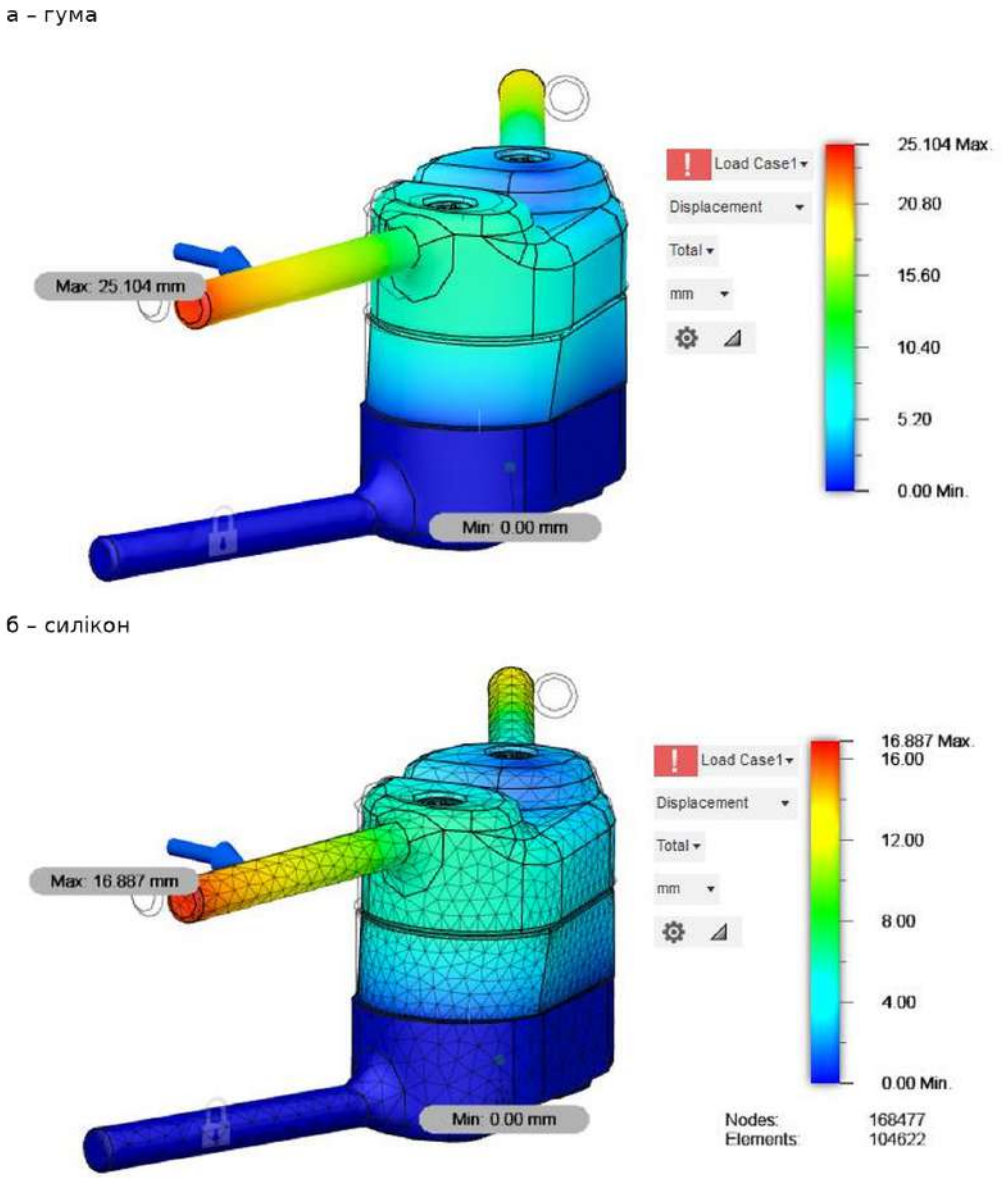


Рис. 6. Розподіл переміщень моделі при боковій силі 50 Н:
а – гумова; б – силіконова вставка

Таблиця 2

Числові результати для бокової сили 50 Н

Матеріал вставки	**σeq,max, МПа**	**u max, мм**	**u max / u max,силікон**
Гума	1688,684	25,104	1,487
Силікон	1132,880	16,887	1,000

Високі пікові напруження та значні переміщення супроводжують обидва досліджені бокові сценарії. За прийнятого для титанових деталей значення $\sigma_{0,2}$ = 882,528 МПа усі п’ять наведених піків перевищують цю величину.

Обговорення результатів та меж застосовності. Проведені розрахунки доцільно розглядати як порівняльний скринінг концептуальної CAD-геометрії, а не як доказ міцності готового виробу. У використовуваному типі лінійного статичного дослідження припускається малий характер переміщень і задана сталість властивостей матеріалу. Натомість переміщення, що сягають десятків міліметрів, можуть істотно змінювати плечі сил та умови контакту. Уточнення цих ефектів потребує геометрично нелінійної постановки задачі та включення матеріальної нелінійності полімерів.

Для еластомерів, які працюють в умовах тривалого та циклічного навантаження, принциповими є релаксація напружень, повзучість, гістерезис, нагрівання, залишкова деформація, втома і можливе руйнування в місцях фіксації. Застосування одного статичного розрахунку з бібліотечними пружними характеристиками не дає змоги визначити коефіцієнт демпфування, швидкісну чутливість або ресурс.

Подальше моделювання слід здійснювати за верифікованими експериментальними даними для конкретної марки полімеру: випробуваннями на стискання, розтяг і циклічний зсув; підбором гіперпружної моделі за відповідними кривими напруження – деформація та параметрів релаксації (наприклад, спектра Прандтля-Проні). Повторюваність розрахунку потрібно контролювати зміною розміру скінченно-елементної сітки, оцінкою середніх/контактних напружень на фізично скінченній ділянці, перевіркою реакцій опор і явно описаною контактною постановкою.

Окрему увагу слід приділити механічній моделі анатомічного комплексу. Фіксація нижніх гілок у просторі та прикладання сили до верхніх є необхідним першим наближенням, але не відображають повної взаємодії імплантату з кістковою тканиною, диском і фасетковими суглобами. Для оцінки біомеханічної ефективності потрібні розрахунки з урахуванням конкретного сегмента хребта, орієнтації та жорсткості педикулярних гвинтів, контактних реакцій і кількох фізіологічних напрямів навантаження.

Проблема довговічності імплантату пов’язана також зі змінними навантаженнями. Стандарт ASTM F1717-21 містить методи порівняльних статичних і втомних випробувань спінальних конструкцій у моделі з видаленим тілом хребця [7]. Його процедури не можна без адаптації вважати універсальною сертифікацією цього рухозберігального пристрою, однак вони корисні як джерело вимог до відтворюваності навантажень та механічних критеріїв у плані стендової перевірки.

Біосумісність не підтверджується лише назвою матеріалу. Склад полімерної композиції, присадки, залишкові мономери, продукти зношування і спосіб стерилізації можуть змінювати біологічну відповідь. Для оцінювання матеріалів і завершеного пристрою необхідні програма біологічної оцінки за ISO 10993-1:2025, цитотоксичність за ISO 10993-5:2009, хімічна характеристика за ISO 10993-18:2020 та оцінка ризиків згідно з ISO 14971:2019 [8–11].

Напрями подальшого вдосконалення. На основі результатів розподілу напружень доцільно послідовно змінити радіуси переходів кріпильних гілок, площі опорних поверхонь захватів і товщини прилеглих корпусних зон; відокремити вплив геометрії від впливу матеріалу; повторно дослідити випадки симет-

ричного й асиметричного навантаження. Другий етап має включати випробування зразків полімерів, відповідне нелінійне математичне описання і пошук допустимого інтервалу жорсткості вставки. Третій етап – стендову перевірку виготовленого макета з прямим вимірюванням силово-переміщувальних характеристик і циклічної стабільності.

З інженерної точки зору отримані дані свідчать не про перевагу одного конкретного полімеру для хірургії, а про суттєвий вплив вибору вставки на механічний відгук системи. За двома незалежними розрахунковими режимами гумовий варіант виявився податливішим за силіконовий приблизно у півтора рази. ЛПЕНЩ у цьому виконанні забезпечував істотно менші переміщення, що не відповідає задуму використання досить податливого демпфувального елемента. Проте кінцевий вибір неможливий без формалізації критеріїв рухливості, граничних деформацій і біологічної безпеки.

Висновки. Запропонована концептуальна конструкція динамічного імплантату поєднує корпусні деталі з титанового сплаву Ti–6Al–4V та полімерний пружний елемент, розташований між верхньою і нижньою фіксаційними ланками. Така схема дає можливість керувати деформативністю пристрою шляхом зміни матеріалу й геометрії проміжної вставки.

За матеріалами скінченно-елементного аналізу Autodesk Fusion 360 при симетричному навантаженні 1000 Н максимальні переміщення складали 39,327 мм для гуми, 26,697 мм для силікону і 2,222 мм для ЛПЕНЩ. У режимі бокової сили 50 Н переміщення становили 25,104 і 16,887 мм відповідно для гуми та силікону. В обох випадках співвідношення переміщень гумового й силіконового виконання перебуває поблизу 1,5. Встановлено, що найбільші еквівалентні напруження локалізуються поблизу вузлів приєднання гілок та елементів захвату.

Отриманий науково-практичний результат полягає у систематизації кількісного впливу матеріалу вставки на інтегральну податливість конструкції та визначенні необхідних етапів її вдосконалення. З огляду на відсутність верифікованих часових параметрів полімерів, повноцінної анатомічної моделі, втомних і біологічних випробувань, розробка перебуває на стадії концептуального проєктування і не може розглядатися як готовий медичний імплантат.

Перелік посилань

1. U.S. Food and Drug Administration. (2023, June 15). *TOPS system - P220002*. https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/tops-system-p220002.
2. Pinter, Z. W., Freedman, B. A., Nassr, A., [інші автори]. (2023). A prospective study of lumbar facet arthroplasty in the treatment of degenerative spondylolisthesis and stenosis: Results from the Total Posterior Spine System (TOPS) IDE study. *Clinical Spine Surgery*, 36(2), E59–E69. https://doi.org/10.1097/BSD.0000000000001365.
3. Ratner, B. D., Hoffman, A. S., Schoen, F. J., & Lemons, J. E. (Eds.). (2013). *Biomaterials science: An introduction to materials in medicine* (3rd ed.). Academic Press.
4. Park, J. B., & Lakes, R. S. (2007). *Biomaterials: An introduction* (3rd ed.). Springer.
5. ASTM International. (2023). *Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium alloy for surgical implant applications (UNS R56400)* (ASTM Standard No. F1472-23). https://doi.org/10.1520/F1472-23.
6. ASTM International. (2026). *Standard specification for wrought titanium-6aluminum-4vanadium ELI (extra low interstitial) alloy for surgical implant applications (UNS R56401)* (ASTM Standard No. F136-26). https://store.astm.org/standards/f136.
7. ASTM International. (2021). *Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model* (ASTM Standard No. F1717-21). https://doi.org/10.1520/F1717-21.

8. International Organization for Standardization. (2025). *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process* (ISO Standard No. 10993-1:2025).
9. International Organization for Standardization. (2009). *Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity* (ISO Standard No. 10993-5:2009)..
10. International Organization for Standardization. (2020). *Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process* (ISO Standard No. 10993-18:2020).
11. International Organization for Standardization. (2019). *Medical devices - Application of risk management to medical devices* (ISO Standard No. 14971:2019).

ABSTRACT

Purpose. Substantiation of the structural configuration of a dynamic implant with an intermediate elastic element and analysis of the influence of the material selected for this element on the stress-strain state of the stabilization device model under specified static loads.

Research methodology. Analysis of the TOPS™ system design as a functional prototype; parametric 3D modeling of the implant and numerical analysis of its stress-strain state using Autodesk Fusion 360. Three material options for the intermediate elastic element were compared: rubber, silicone elastomer, and linear low-density polyethylene (LLDPE).

Findings. Under a load of 1000 N applied to the two upper arms of the structure, the maximum displacements were 39.327, 26.697, and 2.222 mm for rubber, silicone elastomer, and linear low-density polyethylene, respectively. The maximum von Mises equivalent stresses obtained from the numerical analysis reached 5,022.786, 3,359.223, and 1,336.859 MPa, respectively. Under a lateral force of 50 N applied to one upper arm, the calculated displacements were 25.104 mm for rubber and 16.887 mm for silicone elastomer. The highest equivalent stress concentrations were identified in the regions where the fastening arms are connected to the implant body.

Scientific novelty. Based on a comparative analysis of the numerical simulation results for the stress-strain state of the dynamic implant, the relationships between the mechanical properties of the intermediate elastic element material and the overall structural compliance were established. It was shown that, under the two investigated static loading conditions, the maximum displacements of the structure with a rubber element were approximately 1.5 times greater than those obtained with a silicone element, whereas the use of linear low-density polyethylene significantly reduced the structural deformability under symmetric loading. Criteria for further verification of the numerical model were formulated to assess the mechanical performance of the implant.

Practical significance. The results can be used at the conceptual design stage to identify directions for geometric optimization, determine the appropriate positioning of the elastic insert, evaluate the fastening assemblies, and develop a program of numerical simulations and experimental bench tests.

Keywords: *dynamic spinal stabilization, implant, elastomer, silicone, rubber, linear low-density polyethylene, titanium alloy, Autodesk Fusion 360, finite element method, stress-strain state, stress concentration.*

дата першого надходження статті до видання	15.07.2026
дата прийняття до друку статті після рецензування	21.08.2026
дата публікації (оприлюднення)	30.09.2026

© 2026. D. Kolosov, S. Onyshchenko, S. Panchenko, O. Linnyk, P. Chernysh
Published by the Dnipro University of Technology on behalf of Collection of Research Papers of the National Mining University. ISSN 2521-6635 (Online) | ISSN 2071-1859 (Print). This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted reuse, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.