

**TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ**

**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**PEDİKÜL VİDALARININ ÇEKİP ÇIKARMA PERFORMANSININ  
ÖLÇÜLMESİNDE YENİ BİR ÇÖĞÜNME MODELİ KURULMASI VE  
DENEYSEL ARAŞTIRILMASI**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Sırma KUL**

**Anabilim Dalı: Mikro ve Nanoteknoloji**

**Tez Danışmanı: Prof. Dr. Teyfik DEMİR**

**Aralık 2019**



Fen Bilimleri Enstitüsü Onayı

.....  
**Prof. Dr. Osman EROĞUL**

Müdür

Bu tezin Yüksek Lisans derecesinin tüm gereksinimlerini sağladığını onaylarım.

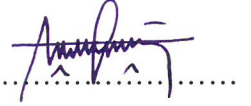
.....  
**Prof. Dr. Hamza KURT**

Anabilimdalı Başkanı

TOBB ETÜ, Fen Bilimleri Enstitüsü'nün 171611006 numaralı Yüksek Lisans / Doktora Öğrencisi Sırma KUL 'un ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı “**Pedikül Vidalarının Çekip Çıkarma Performansının Ölçülmesinde Yeni Bir Çöğünme Modeli Kurulması ve Deneysel Araştırılması**” başlıklı tezi **12, Aralık, 2019** tarihinde aşağıda imzaları olan jüri tarafından kabul edilmiştir.

**Tez Danışmanı : Prof. Dr. Teyfik DEMİR**

TOBB Ekonomive Teknoloji Üniversitesi

.....  


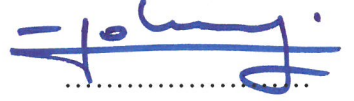
**Jüri Üyeleri : Doç. Dr. Mesut Emre YAMAN(Başkan)**

Gazi Üniversitesi

.....  


**Doç. Dr. Tolga TOLUNAY**

Gazi Üniversitesi

.....  




## TEZ BİLDİRİMİ

Tez içindeki bütün bilgilerin etik davranış ve akademik kurallar çerçevesinde elde edilerek sunulduğunu, alıntı yapılan kaynaklara eksiksiz atıf yapıldığını, referansların tam olarak belirtildiğini ve ayrıca bu tezin TOBB ETÜ Fen Bilimleri Enstitüsü tez yazım kurallarına uygun olarak hazırlandığını bildiririm.

Sırma Kul





## ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

### PEDİKÜL VIDALARININ ÇEKİP ÇIKARMA PERFORMANSININ ÖLÇÜLMESİNDE YENİ BİR ÇÖĞÜNME MODELİ KURULMASI VE DENEYSSEL ARAŞTIRILMASI

Sırma Kul

TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi

Fen Bilimleri Enstitüsü

Mikro ve Nanoteknoloji Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Teyfik Demir

Tarih: Aralık 2019

Cerrahi operasyonlarda pedikül vidaları, tümör sebebiyle omurganın bir veya daha fazla segmentinin çıkarılması durumunda, skolyoz gibi omurga eğriliklerinin, travma ve omurga kırıklarının tedavisinde kullanılır. Pedikül vidaların sahip olduğu çekip çıkarma dayanımları bu operasyonların başarılı olması için önem teşkil eder. Pedikül vidalarla ilgili tanımlanmış en önemli sorun vidanın yerleştiği yerden erken evrede çıkıp gelmesi sorunudur. Pedikül vidaların erken evrede çıkıp gelme sorunun sebeplerini araştırmak son derece önemlidir. Çöğünme osteoporotik veya osteopenik omurgada vidanın gevşemesine ve çıkıp gelmesine neden olabilir. Çöğünme hareketi omurganın ana yüklenme şeklidir ve vidanın gevşemesine sebep olabilir. Literatürde çöğünme yüklemesinin pedikül vidaların çekip çıkarma performanslarına etkisi incelenmiştir ancak bu çalışmalarda yükleme koşulları anatomik yükleme koşulları ile aynı değildir. Bu çalışma ASTM'nin ilgili standardını referans alarak çöğünme yüklemesinin pedikül vidaların çekip çıkarma performansı üzerindeki etkisini gerçek yükleme koşulları altında inceleyen ilk çalışmadır. Bu çalışmada öncelikle çöğünme deney modeli tasarlanmış ve üretilmiştir. Bu modeller üç segmentli vertebranın ortadaki segmentinin çıkarılmış ve alt-üst segmentlere ikişer vida yerleştirilerek çubuklarla bilateral sabitlemenin yapılmış halidir. Tez çalışması kapsamında, tasarlanan modellerde tek tip vida ile iki tip çubuk kullanılmıştır. Bunun

sebebi өгүнme yüklemesi incelendikten sonra bu yüklere dayanıklı vida-çubuk sisteminin seçilmesidir. Modellerde kemiğın çift katmanlı yapısını taklit etmek amacıyla Polietilen (PE) ve Poliüretan (PU) köpük bloklar hazırlanmıştır. PE bloklar kortikal kemiği temsilen üç farklı cidar kalınlığı, PU köpükler ise trabeküler kemiği temsilen üç farklı yoğunluk esas alınarak üretilmiştir. Böylece farklı kortikal kemik kalınlıkları ve trabeküler kemik kaliteleri hesaba alınmıştır. Yeni tasarlanan modellere belirli sayıda өгnme yükü uygulandıktan sonra çekip çıkarma deneyleri yapılmıştır. Deneyler sonunda өгnmenin etkisi belirli modellerde net bir şekilde anlaşılmıştır. Sonuç olarak өгnme etkisinin tespit edildiği modellerde iki farklı çubuk sistemi karşılaştırılmış ve kısa dönem ve uzun dönem өгnme yüklerine dayanıklı vida- çubuk sistemi seçilmiştir.



**Anahtar Kelimeler:** Pedikül vidası, өгnme, çekip-ıkarma



## **ABSTRACT**

Master of Science

### **A NEW TOGGLING MODEL IN MEASUREMENT OF THE PULLOUT PERFORMANCE OF PEDICLE SCREWS AND ITS EXPERIMENTAL INVESTIGATION**

Sırma Kul

TOBB University of Economics and Technology

Institute of Natural and Applied Sciences

Micro and Nano Technology Science Programme

Supervisor: Prof. Dr. Teyfik Demir

Date: December 2019

Pedicle screw are used in surgery operations for removal of one or more segments of the spine due to tumor and the treatment of scoliosis, trauma and fractures of the spine. The pullout strengths of pedicle screws are important for the success of these operations. The most important problem defined with pedicle screws is that the screw comes out at the early stage of stabilization. It is extremely important to investigate the causes of pedicle screws coming out at an early stage. Toggling may cause the screw to loosen and come out of the highly osteoporotic or osteoporotic spine. Toggling is the main loading of the spine and may cause loosening of the screw. In literature, the effect of toggling loading on the pull-out performances of pedicle screws was investigated, but the loading conditions were not similar to the anatomical loading conditions in these studies. This study is the first to examine the effect of toggling loading on the pullout performance of pedicle screws under the anatomical loading conditions with reference to the relevant standard of ASTM. In this thesis research, toggling test model is designed and produced. These models represent the removal of the middle segment of the three-segment vertebra and bilateral fixation with rods by placing two screws in the upper and lower segments. Within the scope of the study, one type of screw and two types of rod were used in the

designed models. The reason for this is the selection of the screw-rod system which is resistant to toggling loads after the toggling loading is examined. Polyethylene (PE) and Polyurethane (PU) foam blocks were prepared in the models in order to mimic the bilayer structure of the bone. When PE blocks were produced on the basis of three different wall thicknesses in order to mimic cortical bone, PU foams were produced on the basis of three different densities in order to mimic trabecular bone. Thus, different cortical bone thicknesses and trabecular bone qualities were taken into account. After a certain number of toggling loading was applied to new designed models, pullout experiments were performed. At the end of the experiments, the effect of toggling was clearly understood in the certain models. As a result, two different rod systems were compared in the models in which the effect of toggling was determined and the screw-rod system resistant to short-term and long-term toggling loading was chosen.

**Keywords:** Pedicle screw, Toggling, Pullout

## TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim boyunca bilgi ve tecrübelerinden faydalandığım, insani ve ahlaki değerleri ile kendime örnek edindiğim, yanında çalışmaktan onur duyduğum kıymetli hocam Prof. Dr. Teyfik Demir'e,

Tez çalışmam, ‘‘Çögünme (Toggling) Yüklemesinin Pedikül Vidalarının Çekip-Çıkarma Performansına Etkisinin İncelenmesi’’ başlıklı ve 117M105 numaralı projesi kapsamında TÜBİTAK 1001 Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı ile desteklenmiştir. Bu projeyi destekleyen TÜBİTAK'a,

Yüksek lisans eğitim sürecimde bana burs imkanı sağlayan TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi'ne,

Tez çalışmalarım süresince yardımlarını esirgemeyen, Biyomekanik laboratuvarı ekibimize ve değerleri arkadaşlarım, Dr. Aysu Aydınoglu, Dr. Fatma Kübra Erbay Elibol, Mehmet Akif Şahin, Pelin Coşkun, Talat Yalçın ve Yunus Uslan'a,

Beni her konuda teşvik ve takdir eden kıymetli Murat Kul ve Sacide Kul'a,

Desteğini ve sevgisini her zaman yanımda hissettiğim çok sevdiğim eşim Ali Burak Kul'a,

Var olmamı sağlayan, hayatım boyunca beni her zaman destekleyen, verdiğim kararlara her zaman saygı duyan ve arkasında duran en kıymetli varlıklarım canım annem ve babam Neşe Saral ve Erdoğan Saral, biricik ablam ve abim Simay Şahin ve Ali Şahin, canım babaannem ve canım halam Suzan Saral ve Nurgül Saral başta olmak üzere tüm aileme teşekkürü bir borç bilirim.



## İÇİNDEKİLER

	<u>Sayfa</u>
<b>ÖZET</b> .....	v
<b>ABSTRACT</b> .....	vii
<b>TEŞEKKÜR</b> .....	ix
<b>İÇİNDEKİLER</b> .....	xi
<b>ŞEKİL LİSTESİ</b> .....	xiii
<b>ÇİZELGE LİSTESİ</b> .....	xv
<b>KISALTMALAR</b> .....	xvii
<b>1. GİRİŞ</b> .....	1
<b>2. LİTERATÜR ÖZETİ</b> .....	3
2.1.Omurga Anatomisi .....	3
2.2.Omurga Deformiteleri ve Füzyon Cerrahi .....	5
2.2.Pedikül Vidalar.....	6
<b>3. YÖNTEM</b> .....	13
3.1. Mevcut Vida-Çubuk Sistemleri İçin Çöğünme Deney Düzeneginin Tasarlanması .....	13
3.2. Mevcut Vida-Çubuk Sistemlerinin Çöğünme Deneylerine Hazırlanması .....	14
3.2.1. Sistem elemanlarının test edilmesi .....	15
3.2.1.1. Pedikül vidaların test edilmesi .....	15
3.2.1.2. Ti çubukların test edilmesi .....	16
3.2.2. PE blokların elde edilmesi .....	17
3.2.3. PU köpüklerin elde edilmesi .....	19
3.2.3.1. Görünüm ve boşluk miktarı .....	20
3.2.3.2. Yoğunluk .....	22
3.2.3.3. Basma dayanımı ve basma modülü .....	22
3.2.3.4. Çekip çıkarma dayanımı .....	24
3.3. Mevcut Vida-Çubuk Sistemleri için Çöğünme Deneylerinin Yapılması.....	25
3.3.1. Alt montaj statik basma deneyleri .....	25
3.3.2. Alt montaj yorulma deneyleri .....	26

3.3.3. Alt montaj çöğünme deneyleri .....	27
3.4. Çöğünme Deneyleri Öncesi ve Sonrası Pedikül Vidaların Çekip-Çıkarma Dayanımlarının Ölçülmesi .....	27
3.5. Ti ve PEEK Çubukların Karşılaştırılması .....	29
3.6. İstatistiksel Analiz .....	29
<b>4. BULGULAR .....</b>	<b>31</b>
4.1. Mevcut Vida-Çubuk Sistemlerinin Çöğünme Deneylerine Hazırlanması .....	31
4.1.1. Sistem elemanlarının test edilmesi .....	31
4.1.1.1. Pedikül vidaların test edilmesi .....	31
4.1.1.2. Ti çubukların test edilmesi .....	31
4.1.2. PU köpüklerin elde edilmesi .....	32
4.1.2.1. Görünüm ve boşluk miktarı .....	32
4.1.2.2. Yoğunluk .....	33
4.1.2.3. Basma dayanımı ve basma modülü .....	33
4.1.2.4. Çekip çıkarma dayanımı .....	34
4.2. Mevcut Vida-Çubuk Sistemleri İçin Çöğünme Deneylerinin Yapılması .....	34
4.2.1. Alt montaj statik basma deneyleri .....	35
4.2.2. Alt montaj yorulma deneyleri .....	36
4.2.3. Alt montaj çöğünme deneyleri .....	42
4.3. Çöğünme Deneyleri Öncesi ve Sonrası Pedikül Vidaların Çekip-Çıkarma Dayanımlarının Ölçülmesi .....	42
4.4. Ti ve PEEK Çubukların Karşılaştırılması .....	46
<b>5. TARTIŞMA .....</b>	<b>47</b>
<b>6. SONUÇ .....</b>	<b>53</b>
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>55</b>
<b>ÖZGEÇMİŞ .....</b>	<b>61</b>

## ŞEKİL LİSTESİ

### Sayfa

Şekil 2.1: Omurganın iki yönden görünümü (a) Lateral görünüm, (b) Anterior görünüm	
Şekil 2.2: Bir omurun anatomisi .....	4
Şekil 2.3: Omurganın Ligamentleri .....	5
Şekil 2.4: Pedikül vidasının omurgada konumlanması .....	6
Şekil 2.5: (a) Tek eksenli ve (b) çok eksenli pedikül vidalar .....	7
Şekil 2.6: Standart çekip çıkarma deney düzeneği (a) teknik çizimi (b) görünümü .....	9
Şekil 2.7: Omurganın rutin hareketleri sırasında pedikül vidasının yüklemesi .....	9
Şekil 2.8: (a) Mehmanparast ve arkadaşlarının çalışmalarında kullandıkları yükleme koşulları ile (b) anatomik yükleme koşulları .....	11
Şekil 3.1: ASTM F1717-18 standardında tanımlanan vertebrektomi modelinin şematik çizimi ve deney düzeneği .....	15
Şekil 3.2: Alt montaj için kullanılacak olan PE blokların içleri boşaltılmış halleri ve kortikal kemik kalınlıklarının temsili gösterimi .....	16
Şekil 3.3: Burma deney düzeneği .....	16
Şekil 3.4: Çekip çıkarma deney düzeneği .....	17
Şekil 3.5: Ti çubuğun 4-nokta eğme ve çekme deneyi (a) öncesi ve (b) sonrası test düzeneği .....	18
Şekil 3.6: Blok yapımında kullanılan PE levha ve 1 mm, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlıklarına sahip PE bloklar .....	18
Şekil 3.7: PE blokların içerisinde PU köpüklerin üretilmesi için kullanılan kalıp .....	19
Şekil 3.8: PU köpük ve PE blok .....	20
Şekil 3.9: Basma deney düzeneği .....	23

Şekil 3.10: Yük - yer değiştirme grafiği.....	23
Şekil 3.11:Ti çubuk ile sabitlenen alt montaj.....	25
Şekil 3.12: Alt montaj statik basma deneyi sonucunda elde edilen eğrinin şematik gösterimi .....	26
Şekil 3.13: Statik basma deneyi (a) öncesi ve (b) sonrası.....	26
Şekil 3.14: Ti çubuk ile sabitleme yapılmış alt montajların çöğünme test düzeneği .....	28
Şekil 3.15: PEEK çubuk ile sabitleme yapılmış alt montajların çöğünme test düzeneği	28
Şekil 3.16: Çekip çıkarma test düzeneği ve test edilmiş örnek.....	32





## ÇİZELGE LİSTESİ

### Sayfa

Çizelge 3.1: Deney modellerinde kullanılan vida ve çubukların özellikleri.....	14
Çizelge 3.2: Derece 5, 10 ve 20 için farklı kalıplarda kullanılması gereken izosiyanat, poliöl ve trietanolamin miktarları .....	20
Çizelge 3.3: ASTM F1839-08'e göre köpüklerin boşluk, çatlak ve homojen olmayan bölgelerinin miktarı ve büyüklüğü.....	21
Çizelge 3.4: F1839-08 standardına göre G5, G10 ve G20 PU köpüklerin sahip olması gereken minimum ve maksimum yoğunluk değerleri .....	22
Çizelge 3.5: F1839-08 standardına göre derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin sahip olması gereken minimum ve maksimum basma dayanımı/modülü değerleri.....	22
Çizelge 3.6: F1839-08 standardına göre derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin sahip olması gereken minimum ve maksimum çekip çıkarma dayanımı değerleri .....	24
Çizelge 4.1: Pedikül vidaların burma ve çekip çıkarma deney sonuçları .....	31
Çizelge 4.2: Ti çubukların 4 nokta eğme ve çekme deney sonuçları.....	32
Çizelge 4.3: Derece 5, 10 ve 20 PU köpükler için boşluk, çatlak ve düzgün olmayan bölgelerin miktarı ve büyüklüğü.....	33
Çizelge 4.4: Derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin deneysel yoğunluk değerleri .....	33
Çizelge 4.5: Derece 5, 10 ve 20 PU köpükler için basma dayanımı ve basma modülü .....	34
Çizelge 4.6: Derece 5,10 ve 20 PU köpüklerin çekip çıkarma dayanımı değerleri .	34
Çizelge 4.7: 1 mm, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlıklarına ve derece 5, 10 ve 20 PU köpüklere sahip Ti çubuklar ile oluşturulmuş alt montajların akma dayanımları .....	35

Çizelge 4.8: 1 mm, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlıklarına ve derece 5, 10 ve 20 PU köpüklere sahip PEEK çubuklar ile oluşturulmuş alt montajların akma dayanımları .....	35
Çizelge 4.9: Derece 5, 10 ve 20 PU köpüğe ve 1, 2, 3 mm cidar kalınlığına sahip Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların akma dayanımlarının Kruskal Wallis testine göre istatistiksel olarak karşılaştırılması .....	356
Çizelge 4.10: Derece 5, 10 ve 20 PU köpüğe ve 1, 2, 3 mm cidar kalınlığına sahip PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların akma dayanımlarının Kruskal Wallis testine göre istatistiksel olarak karşılaştırılması.....	356
Çizelge 4.11: Derece 5 PU köpük ve Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları.....	37
Çizelge 4.12: Derece 10 PU köpük ve Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları.....	38
Çizelge 4.13: Derece 20 PU köpük ve Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları.....	39
Çizelge 4.14: Derece 5 PU köpük ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları.....	40
Çizelge 4.15: Derece 10 PU köpük ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları.....	41
Çizelge 4.16: Derece 20 PU köpük ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları.....	42
Çizelge 4.17: Çöğünme yüklemesi yapılmamış kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları.....	43
Çizelge 4.18: Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 1.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası elde edilen çekip çıkarma dayanımları .....	43
Çizelge 4.19: Kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları ile Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 1.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel karşılaştırılması .....	44
Çizelge 4.20: Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 100.000 çöğünme yüklemesi sonrası elde edilen çekip çıkarma dayanımları .....	45

Çizelge 4.21: Kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları ile Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 100.000 çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel karşılaştırılması.....	45
Çizelge 4.22: Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 3.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası elde edilen çekip çıkarma dayanımları.....	45
Çizelge 4.23 Kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları ile Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 3.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel karşılaştırılması.....	46
Çizelge 4.24: Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların 1.000.000 çöğünme sonrası çekip çıkarma dayanımlarının karşılaştırılması ...	47
Çizelge 4.25: Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların 100.000 çöğünme sonrası çekip çıkarma dayanımlarının karşılaştırılması .....	47
Çizelge 4.26: Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların 3.000.000 çöğünme sonrası çekip çıkarma dayanımlarının karşılaştırılması ...	48



## KISALTMALAR

**ASTM** : American Society of Testing and Materials

**PE** : Polietilen

**PEEK** : Polietereketon

**PU** : Poliüretan

**Ti** : Titanyum



## 1. GİRİŞ

Pedikül vida sistemleri omurgayı hizalamak, stabiliteyi devam ettirmek ve katı kemik füzyonunu sağlamak amacıyla kullanılır [1]. Özellikle kemik mineral yoğunluğu düşük osteoporotik hastalarda, pedikül vidaların gevşemesi ve stabilizasyonun erken evresinde yerleştiği yerden çıkıp gelmesi vidalarla ilgili büyük problemlerdir [2]. Bu yüzden pedikül vidaların çekip çıkarma dayanımları omurga stabilitesini devam ettirmek için çok önemli bir faktördür [3]. Pedikül vidaların çekip çıkarma dayanımının artırılması ile ilgili literatürde birçok araştırma bulunmaktadır. Araştırılan parametreler arasında vida tasarımı, uygulama teknikleri, çimento takviyesi, kaplamanın etkisi, deney koşulları gibi değişkenler bulunmaktadır. Literatürde pedikül vidaların çekip çıkarma mukavemeti ile ilgili çok fazla araştırma varken, erken evrede çıkıp gelme probleminin sebeplerini araştıran çok az çalışma vardır. Cerrahi tedavilerde omurga pedikül vidalar ve çubuklar ile sabitlendikten sonra, omurga rutin hareketlerine devam etmektedir. Bu hareketler öne eğilme-geriye esneme, eksenel dönme, yana eğilme ve eksenel basmadır. Omurganın rutin hareketleri sırasında çöğünme gerçekleşmektedir. Özellikle öne eğilme-geriye esneme hareketleri sırasında çöğünme maksimum seviyededir. Çöğünme hareketi özellikle osteoporotik ve osteopenik omurgada vidanın gevşemesine ve çıkıp gelmesine sebep olabilir. Literatürde çöğünme hareketinin pedikül vidalara etkisi birkaç çalışmada incelenmiştir ancak bu çalışmalarda yükleme koşulları gerçek yükleme koşullarına uygun değildir. ASTM F1717-18 standardında vertebrektomi modelinde yapılacak çalışmaların gerçek yükleme koşullarına en yakın koşullar olduğu açıkça tanımlanmıştır. Ayrıca bu standartta, P1000 medikal derece Polietilen malzemelerin sağlıklı kortikal kemiği temsilen kullanılması belirtilmiştir [4]. Kemik iki katmanlı bir yapıdır. İçeride mineral yoğunluğu düşük ve gözenekli yapısı yüksek süngerimsi kemik bulunurken, dış katmanda mineral yoğunluğu yüksek ve gözenekliliği düşük kortikal kemik bulunmaktadır [5]. Literatürde yapılan çalışmalarda trabeküler kemiği temsilen Poliüretan köpük malzemeler kullanılmıştır [6,7,8].

Bu çalışmanın iki amacı vardır. Birincisi kemiğin çift katmanlı yapısını temsilen yeni bir çöğünme deney düzeneği tasarlayarak uzun dönem ve kısa dönem çöğünme yüklerinin

pedikül vidaların çekip çıkarma performanslarına etkisinin incelenmesidir. İkincisi ve en önemlisi ise uzun dönem ve kısa dönem çöğünme yüklerine dayanıklı vida çubuk sistemlerinin geliştirilmesidir. Bu bağlamda, tez çalışmasının önerisi  $Ti_6Al_4V$  alaşım pedikül vidalar ile Polietereeterketon (PEEK) çubukların birlikte kullanılmasıdır.





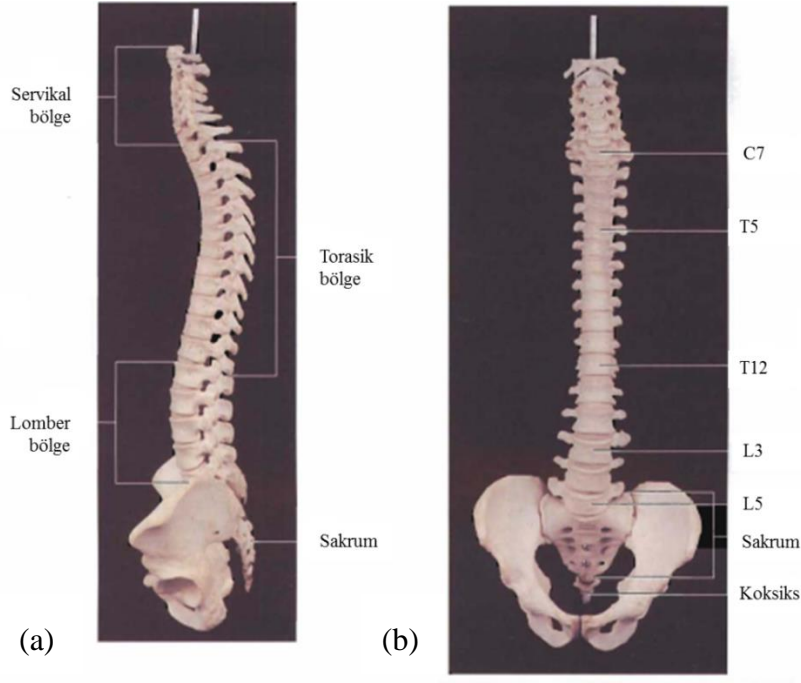
## 2. LİTERATÜR ÖZETİ

### 2.1. Omurga Anatomisi

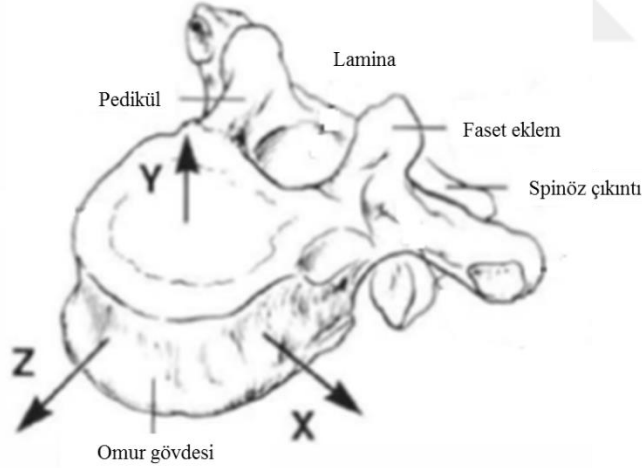
Omurga 24 ayrı omur ile birlikte sakrumda birbirine kaynamış halde 5 ve koksikte birbirine kaynamış halde 4 olmak üzere toplam 33 vertebradan oluşmaktadır [9]. Omurga mekanik bir yapıdır ve mekanik denge doğal ligamentler ve dinamik nöromusküler kontrol sistemi ile sağlanır [10]. Omurganın üç temel fonksiyonu vardır. Öncelikle kafaya, gövdeye gelen yükleri, bileşke eğilme momentleri, pelvise gelen her türlü yükü transfer eder ve vücudu destekler [10,11]. Bunlara ek olarak fizyolojik harekete izin verir ve hassas olan omuriliği korur [9]. Lateral düzlemde omurga servikal, torasik, lomber ve sakrumda birer tane olmak üzere toplam dört eğriye sahiptir. Servikal ve lomber bölgede bu eğriler anterior yönde konvekslik gösterirken, torasik ve sakral bölgede eğriler konkav taraftadırlar [9,10] Vertebral kolon servikalde 7, torasikte 12, lomberde 5, sakrumda birbirine kaynamış halde 5 ve koksikte birbirine kaynamış halde 4 tane vertebra içermektedir (Şekil 2.1).

Birinci (atlas) ve ikinci (axis) servikal omurlar dışında tüm vertebralar yapısal olarak birbirlerine benzerdirler. Her standart omur, omur gövdesi, iki pedikül bölgesi, iki lamina, dört faset eklem ve spinöz çıkıntıdan oluşmaktadır (Şekil 2.2) [12].

Omur dış kısımları korteks denilen kortikal kemikten oluşmaktadır. İç kısımlar ise süngerimsi olarak adlandırılan kemik yapıdan oluşmaktadır. Kemik dokuları minerallerden, kollajenden ve diğer esas maddelerden oluşan iki fazlı kompozit malzeme olarak kabul edilebilir. Kortikal kemik trabeküler (süngerimsi) kemikten daha fazla mineral içeriğine sahipken, daha az gözenekli bir yapıya sahiptir [5]. Uluslararası Amerikan Test ve Materyalleri Topluluğu ortopedik cihazların ve aletlerin testlerinde kemik yerine poliüretan (PU) kemiklerin kullanılmasını önerir. ASTM F1839 standardı katı poliüretan köpüklerin bileşim, fiziksel ve mekanik gereksinimleri ve test yöntemlerini kapsar [13].



Şekil 2.1: Omurganın iki yönden görünümü (a) Lateral görünüm, (b) Anterior görünüm [11]

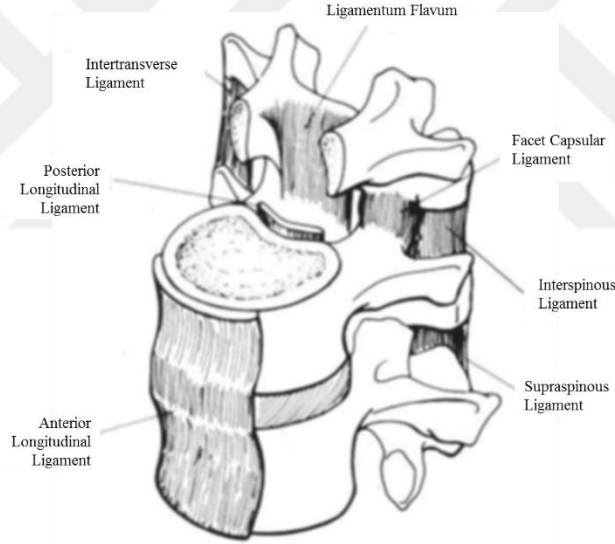


Şekil 2.2: Bir omurun anatomisi [10]

Literatürde yapılan çalışmalarda ASTM F1839-08 standardına göre üretilen PU köpükler, sahip oldukları yoğunluk değerlerine göre osteoporotik ve sağlıklı trabeküler kemikleri temsilen kullanılmıştır. Patel ve arkadaşları vidaların yerleştirme açılarının ve diş tiplerinin çekip çıkarma performanslarına etkisini araştırdıkları bir çalışmada derece

5, derece 10 ve derece 20 PU köpükleri sırasıyla ileri osteoporotik, osteoporotik ve sağlıklı trabeküler kemiği temsilen kullanmışlardır [7].

Omurlar, fasetler ve diskler, ligamentler ve kaslar aracılığıyla birbirleriyle eklemlenmiş halde bulunurlar [10]. Omurlar arası diskler, omurganın sert anterior kısmında fleksiyon, ekstansiyon ve rotasyon hareketlerine izin veren kompleks eklem yapılarıdır. Omurlar arası diskler nükleus pulposus, anüler fibrozis ve kartilajen end-plate olmak üzere üç temel bileşenden oluşur [14,15]. Faset eklemler, intervertebral disklerin burma hasarına karşı koruyucu rol oynar ve kesme yüklerine direnç sağlarlar[11]. Omurga ligamentleri yük taşımada etkili olan tek eksenli yapılardır (Şekil 2.3). Ligamentlerin birçok önemli görevi vardır. Öncelikle kas enerjisini en az miktarda tüketerek omurgada yeterli fizyolojik harekete ve sabit duruşa izin verir. Omuriliği hareketleri kısıtlayarak büyük travmalardan korurken, omurganın dengesini sağlama görevini üstlenir [10].



Şekil 2.3: Omurganın Ligamentleri [10]

Spinal kasların üç temel görevi vardır. Bunlar gövdenin dengesini sağlamak, fizyolojik aktivite sırasında hareket üretmek, travma sırasında omurgaya ekstra bir koruma sağlamaktır [9].

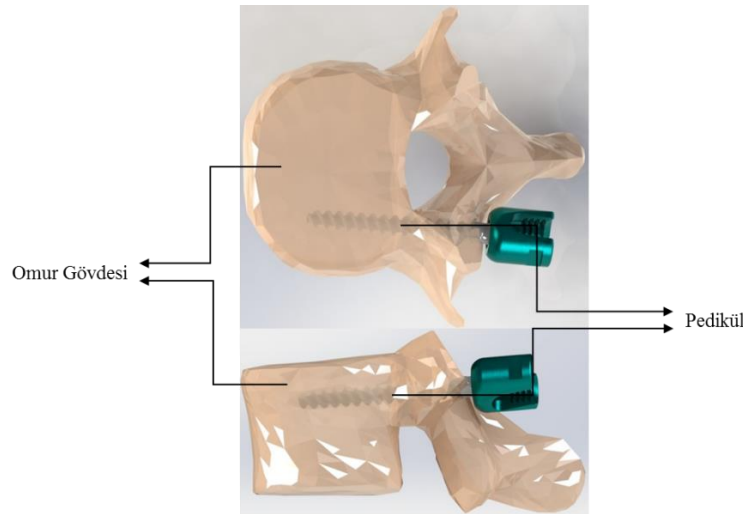
## 2.2. Omurga Deformiteleri ve Füzyon Cerrahi

Omurga, insan vücudunda dengeyi sağlayan temel yapıdır. Erişkin bir insanda, omurganın **tepesinden** indirilen bir çizgi torakal omurganın önünden L5/S1 eklemine çaprazlar. Buna ek olarak koronal düzlemde oksipital bölgeden sakruma düz bir çizgi uzanır. Bu dizilimin frontal, sagittal veya transvers düzlemde fizyolojik sınırları aşması

spinal deformite olarak adlandırılır [16]. Hipokrat yazmış olduğu ‘‘On nature of Bones’’ kitabında spinal deformiteyi beş ana başlık altında anlatmıştır. Bunlar travmatik ve travmatik olmayan kifoz, skolyoz, konküzyon, dislokasyonlar, spinöz proses fraktürleridir [17]. Omurga deformitelerinin tedavileri son yıllarda cerrahi teknikler ile yapılsa da modern çağ öncesinde atel, korse ve traksiyon gibi yöntemlerle sağlanmıştır. Deformitelerin tedavilerindeki asıl amaç omurganın tüm düzlemlerinde yeterli dengeyi sağlamaktır [18]. Spinal deformitelerin cerrahi tedavilerinde omurganın sabitlenmesi gerekebilir. Füzyon cerrahisi olarak adlandırılan yöntemlerle omurga sabitlenerek, segmentlerin birbirlerine kaynamaları sağlanabilir [2,19]. Füzyon cerrahileri üç farklı yaklaşımla yapılmaktadır. Bunlar posterior füzyon, anterior füzyon ve kombine anterior-posterior füzyondur [10]. Posterior füzyon cerrahide stabilizasyon pedikül vidalar ve rodlarla sağlanmaktadır. Posterior füzyon skolyoz ve kifoz cerrahisinde en yaygın kullanılan cerrahi yöntemdir. Anterior füzyon yaklaşımı potansiyel risklerin yüksek olması sebebiyle posterior yaklaşıma göre daha az tercih edilmektedir. Anterior füzyon bir çok olguda tek başına güvenli olmadığı için posterior füzyonla desteklenir. Böylece daha az segmentin füzyona katılmasıyla daha güvenli füzyon gerçekleşir. Bu tür yaklaşımlara anterior-posterior füzyon denir [16].

### 2.3. Pedikül Vidalar

Pedikül vidaları Şekil 2.4’te gösterildiği üzere omura pedikül bölgesinden, omur gövdesinin merkezine doğru yerleştirilmektedir.



Şekil 2.4: Pedikül vidasının omurgada konumlanması

Pedikül vidaları geometrik şekillerinde göre tek ve çok eksenli olarak ikiye ayrılır (Şekil 2.5). Buna ek olarak kemik mineral yoğunluğuna göre standart, genişleyebilir ve kanüllü olmak üzere farklı vida tasarımları da mevcuttur [2].

Pedikül vidalar omura yerleştirildikten sonra stabiliteleri çok önemlidir. Pedikül vidaları ile posterior sabitleme sonrasında karşılaşılan en büyük problem çıkıp gelme problemidir. Bu yüzden pedikül vidaların sahip olduğu çekip çıkarma dayanımları önem teşkil eder [1,12].

Pedikül vidalarının tasarımları çekip çıkarma dayanımı ile önemli ölçüde ilişkilidir. Bu doğrultuda çekip çıkarma dayanımını arttırıcı birçok araştırma yapılmıştır. Radyal delikli, farklı çekirdek geometrili, farklı diş tasarımına sahip, kanallı veya genişleyebilir olmak üzere birçok farklı vida tasarımı bulunmaktadır.



Şekil 2.5: (a) Tek eksenli ve (b) çok eksenli pedikül vidalar [2]

Pedikül vidalarının tasarımları çekip çıkarma dayanımı ile önemli ölçüde ilişkilidir. Bu doğrultuda çekip çıkarma dayanımını arttırıcı birçok araştırma yapılmıştır. Radyal delikli, farklı çekirdek geometrili, farklı diş tasarımına sahip, kanallı veya genişleyebilir olmak üzere birçok farklı vida tasarımı bulunmaktadır. Radyal delikler kemik ile vida arasındaki temas yüzeyini arttırarak daha yüksek çekip çıkarma kuvveti sağlar [2,20,21]. Pedikül vidalarının çekirdeği konik, silindirik veya iki kademeli (dual core) bir geometriye sahip olabilir. Yapılan çalışmalar konik çekirdek geometrisinin silindirik geometriye göre daha iyi tutunduğunu göstermektedir. Ayrıca son yıllarda yapılan çalışmalarda çift kademeli çekirdek geometrisinin gerek konik gerekse silindirik çekirdek geometrisine göre daha iyi tutunum sağladığını göstermektedir [22-26].

Diş geometrisi vida ile kemik arasındaki yüzey alanı ile doğrudan ilişkisi sebebiyle çekip çıkarma kuvvetinin artırılmasında önemli bir role sahiptir. Yapılan çalışmalar diş yüzey alanı büyüdükçe tutunumun arttığını göstermektedir [28,29]. Bunun yanı sıra çift yivli diş tasarımı ile çekip çıkarma kuvvetini korurken yerleştirme süresinin kısaltılması vida geometrisinin önemini göstermektedir [22,26,29,30]. Osteoporotik kemikler için tasarlanan kanüllü pedikül vidalar çimento takviyesi ile çekip çıkarma dayanımını arttırmaktadır [20,31,32]. Kanüllü vidalara alternatif olarak tasarlanan genişleyebilir vidalar üzerinde yapılan çalışmalar da çekip çıkarma kuvvetini arttırdığını göstermektedir [33,34].

Pedikül vidaların çekip çıkarma performansları ASTM F543-17 standardına göre ölçülmektedir. Bu standart kemiğe implante edilen pedikül vidaların mekanik özelliklerinin ölçülmesi için gerekli olan test metotlarını kapsamaktadır [35]. Pedikül vidaların çekip çıkarma performansları ölçülürken Şekil 2.6'da gösterilen yöntem kullanılmaktadır. Yöntemde vida yerleştirme yüzeyine dik olarak çekilmektedir. Bu durum vidanın en kötü yükleme koşulu olarak belirlenmiştir.

Pedikül vidalar cerrahi işlemler ile omura yerleştirildikten sonra omurganın rutin hareketleri (öne eğilme/geriye esneme, aksel dönme, yana eğilme ve aksel basma) sırasında çöğünme gerçekleşmektedir. Pedikül vidalara çöğünme yüklemesi özellikle öne eğilme ve geriye esneme hareketleri esnasında gerçekleşir. Bu bakımdan her ne kadar vidanın yerleştirme yüzeyine dik olarak çekilmesi en kötü senaryo olarak belirlense de pedikül vidalara çekip çıkarma deneyleri yapılmadan önce, öne eğilme ve geriye esneme hareketlerine karşılık gelen yükleme şeklinin vidalara uygulanması son derece önemlidir. Şekil 2.7'de omurganın öne eğilme ve arkaya esneme hareketleri esnasında pedikül vidası ile sabitlenen omurgada vidaların yükleme koşulları gösterilmiştir. Literatürde çöğünme yüklemesinin pedikül vidaların çekip çıkarma performanslarını inceleyen çalışmalar bulunmaktadır.

Patel ve arkadaşları (2013) çöğünme yüklemesinin pedikül vidaların çekip çıkarma performansına etkisini deneysel olarak ispatlamak için bir çalışma yapmışlardır. Bu çalışmada normal ve osteoporotik kemikleri taklit etmek için sırasıyla  $0,32 \text{ gcm}^{-3}$  ve  $0,16 \text{ gcm}^{-3}$  PU köpük kullanmışlardır. Titanyum alaşımından (Ti6Al4V) yapılmış farklı ölçülerdeki iki tip vida normal ve osteoporotik kemikler için kullanılmıştır. Bu çalışmada çöğünme yüklemeleri bir kerelik yukarı yönde 1mm ve merkeze göre aşağı

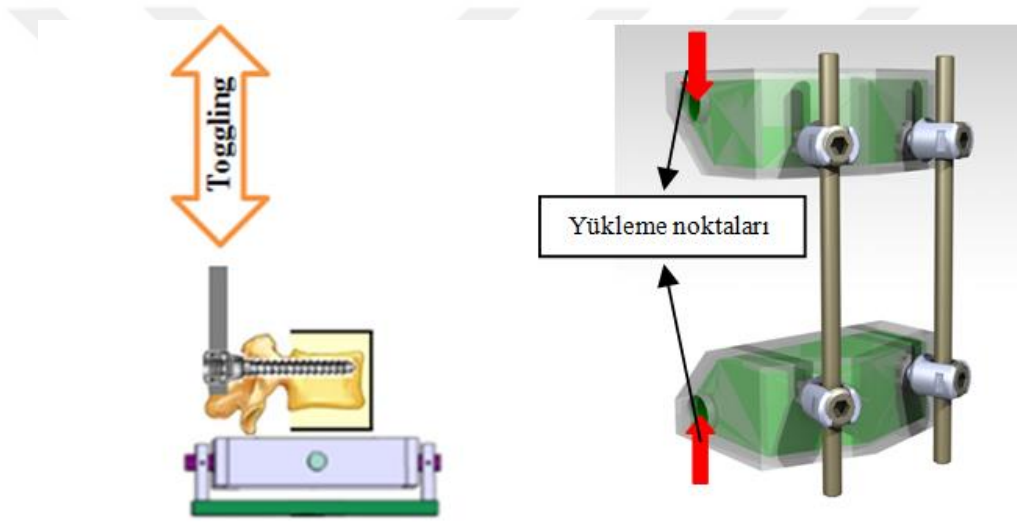


şekilde 3 Hz frekansta 5000 çevrim tamamlana dek kraniokaudal ekseninde çöğünme yükleri uygulanmıştır. Çöğünme yüklemesi sonrası vidalara çekip çıkarma deneyleri yapılmıştır. Kontrol grubu olarak çöğünme yüklemesine maruz kalmamış vidalara da çekip çıkarma deneyleri yapılmıştır. Deneyler esnasında elde edilen yük-yer değıştirme eğrilerinden rijitlik değeri de hesaplanmıştır. Sonuçta çöğünme yüklemesine uğramış vidalarla kontrol grupları arasında çok değışkenli Anova analizi yapılmıştır. Sonuç olarak, çöğünme kuvvetlerinin uygulandığı farklı yoğunluktaki tüm modellerde rijitlik değeri ciddi bir şekilde düştüğünü gözlemlemişlerdir. Ancak çekip çıkarma dayanımının sadece Grade 20 poliüretan kemik modelinde kullanılan pedikül vidalarda kayda değeri bir azalma gösterdiği gözlemlenmiştir; diğer yoğunluklardaki modellerde kullanılan vidalarda ciddi bir değışim belirtilmemiştir.

Mehmanparast ve arkadaşları (2015) kraniokaudal ve mediolateral yönde çöğünme kuvvetlerine maruz bırakılan vidaların gevşemesinin, çekip çıkarma dayanımı ve rijitlik üzerindeki etkilerini araştırmışlardır. Deneylerinde her birinden eşit sayıda olacak şekilde toplam 27 adet L1, L2 ve L3 domuz omuru kullanmışlardır. Açılan pilot delikler ile her omura iki adet olmak üzere 5.0 x 35 mm ebatlarındaki çok eksenli pedikül vidaların uygulamaları gerçekleştirilmiştir. Pedikül vidalara üç çöğünme modundan biri – kraniokaudal, mediolateral, çöğünme uygulanmayan- atandıktan sonra biyomekanik deneylere başlanmıştır. Çöğünme yüklemesi bir önceki çalışmalarında olduğu gibi maksimum yer değıştirme  $\pm 1$  mm olacak şekilde 3 Hz frekansta 5000 çevrim tamamlanana dek gerçekleştirilmiştir. Çöğünme yüklemesi sonrasında tüm vidalar 5 mm/dk hızla çekip çıkarma işlemine tabi tutulmuş; aksel kuvvet ve yer değıştirme değeri kaydedilmiştir. Testler sonunda kaydedilen yük-yer değıştirme eğrilerinden çekip çıkarma kuvvetleri ve rijitlik değeri hesaplanmıştır. Çok değışkenli Anova analizi ile bağımsız değışkenlerin (çöğünme modu, omur tipi) ve etkileşimlerinin fiksasyon dayanımı üzerindeki etkilerini hesaplamışlardır. Sonuç olarak; omur tipinin etkilerinin yanı sıra, kraniokaudal yönde çöğünme uygulanan vidaların çekip çıkarma kuvvetlerinin ve rijitlik değeri mediolateral çöğünmeye maruz bırakılan ve çöğünme uygulanmayan vidalara göre oldukça düşük olduğu gözlemlenmiştir. Mediolateral çöğünme uygulanan vidaların ise çöğünme uygulanmayanlara göre çekip çıkarma kuvvetlerinde ciddi bir fark oluşmazken rijitlik değeri önemli ölçüde düşük olduğu gözlemlenmiştir. Bu çalışmada çöğünme yüklemesinin çekip çıkarma kuvvetleri ve rijitlik değeri azalmasına yol açacağı hipotezi doğrulanmıştır.



Mehmanparast ve arkadaşlarının (2014;2015) yaptıkları çalışmalarda çöğünme (toggling) etkisi verilirken vida köpüğe gönderildikten sonra yatay pozisyonda tutulmaktadır. Üzerine yerleştirilen rod, uzunlamasına olan ekseninde (omurganın longitudinal ekseninde) yüklenmektedir. Bu yükleme şekli ASTM F1717-18 standardında belirtildiği gibi değildir. ASTM F1717 standardında yükleme koşullarının vertebrektomi modeli üzerinde basma-eğme ya da çekme-eğme şeklinde olması gerektiği açıkça belirtilmiştir (ASTM F1717, 2018). Mehmanparast ve arkadaşlarının çalışmalarında kullandıkları yükleme koşulları ile anatomik yükleme koşulları arasındaki fark Şekil 2.8’de gösterilmiştir.



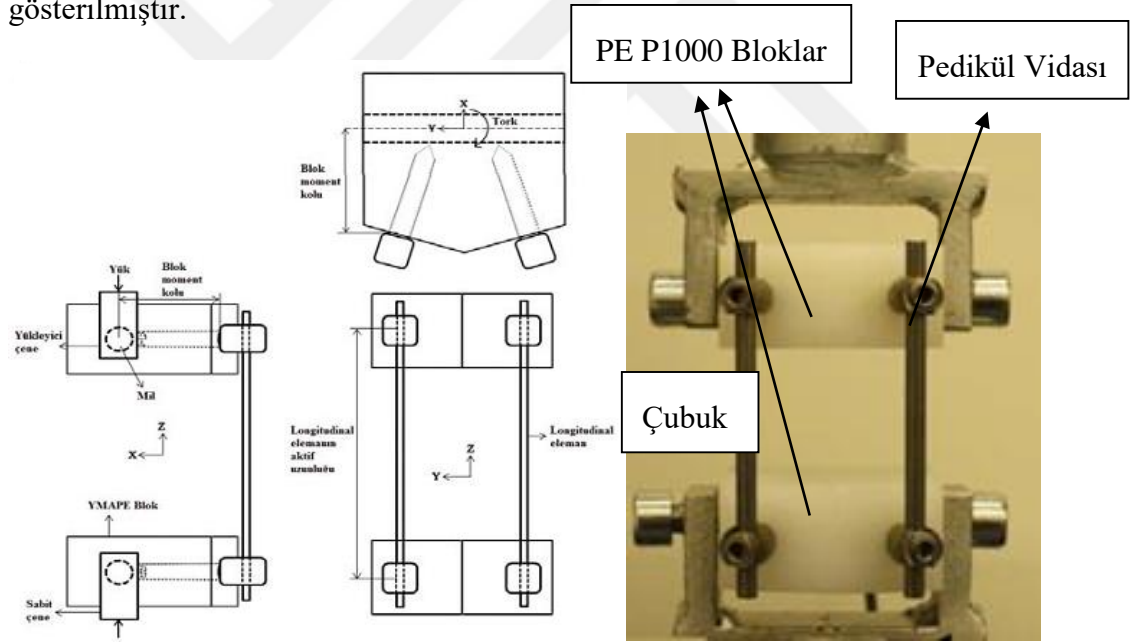
Şekil 2.8: (a) Mehmanparast ve arkadaşlarının çalışmalarında kullandıkları yükleme koşulları ile (b) anatomik yükleme koşulları [6,36]



### 3. YÖNTEM

#### 3.1. Mevcut Vida-Çubuk Sistemleri İçin Çöğünme Deney Düzeneğinin Tasarlanması

Öncelikle çöğünme deney düzenekleri tasarlanmıştır. Tasarlanan sistem ASTM F1717-18 standardında belirtilen vertebrektomi modellerinin tez çalışma konusuna uygun olarak uyarlanmış halidir. ASTM F1717-18 standardında tanımlanan modeller, üç segmentli vertebranın ortadaki segmentinin çıkarılmış ve alt-üst segmentlere ikişer vida yerleştirilerek bilateral sabitlemenin yapılmış halidir [4]. Şekil 3.1'de ASTM F1717-18 standardında tanımlanan vertebrektomi modelinin şematik çizimi ve deney düzeneği gösterilmiştir.



Şekil 3.1: ASTM F1717-18 standardında tanımlanan vertebrektomi modelinin şematik çizimi ve deney düzeneği

Bu çalışmada tasarlanan yeni deney düzeneklerinde, vertebrektomi modellerinde kullanılan alt ve üst çeneler aynı şekilde kullanılmıştır. Ancak, standartta kullanılan PE blokların içleri boşaltılmış ve içlerine çeşitli yoğunluklarda PU köpük dökümü yapılmıştır. ASTM F1839-08 standardı ortopedi deneylerinde kullanılacak olan PU köpüklerin özelliklerini tanımlamaktadır. Bu çalışmada üretilmiş olan PU köpükler bu

standarda uygun olarak üretilmiş ve karakterize edilmiştir. Bu standart kemik yerine kullanılacak olan modelleri yoğunluk ve mekanik özelliklerine göre sınıflandırmaktadır [13]. PU köpükler, ileri osteoporotik, osteoporotik ve sağlıklı trabeküler kemik özelliklerinde üretilmiştir. Daha sonra vidalar Şekil 3.1’de gösterildiği şekilde blokların içine yerleştirilmiştir.

### 3.2. Mevcut Vida-Çubuk Sistemlerinin Çöğünme Deneilerine Hazırlanması

Çöğünme deney düzenekleri tasarlandıktan sonra deneyler için numuneler hazırlanmıştır. Tez kapsamında, mevcut vida-çubuk sistemlerinde tek tip vida ile iki tip çubuk kullanılmıştır. Kullanılan vida ve çubukların özellikleri Çizelge 3.1’de gösterilmiştir. Tez kapsamında kullanılacak vidalar burma ve çekip-çıkarma testlerine ve Ti-çubuklar ise 4 nokta eğme testine tabi tutularak, biyomekanik performanslarının yeterlilikleri incelenmiştir.

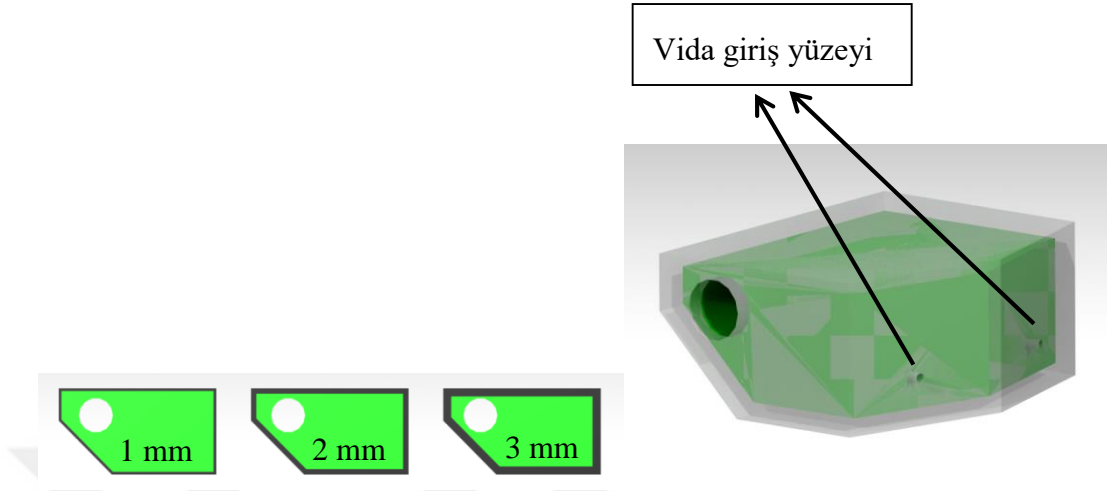
Bu çalışmada kullanılan vidaların yerleştirilmesi için üç farklı kortikal kemik kalınlığı ve 3 farklı trabeküler kemik yoğunluğu esas alınarak test blokları üretilmiştir. Test blokları ASTM F1717-18’de belirtilen ölçüde işlenmiştir. Daha sonra seçilen kortikal kemik kalınlıklarına göre içleri talaşlı imalat ile boşaltılmıştır.

Çizelge 3.1: Deney modellerinde kullanılan vida ve çubukların özellikleri

	<b>Vida</b>	<b>Ti-Çubuk</b>	<b>PEEK-Çubuk</b>
<b>Üretici</b>	Normmed Medikal ve Makina San.Tic.Ltd.Şti.	Normmed Medikal ve Makina San.Tic.Ltd.Şti.	Osimplant Tıbbi Malzemeler Ve Medikal Tic.Ltd.Şti.
<b>Malzeme</b>	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V	Polieter Eter Keton (PEEK)
<b>Ebat</b>	Ø6.5 x 45 mm	Ø6.0 x 100 mm	Ø5.5 x 135 mm

Şekil 3.2’de gösterildiği gibi vida giriş bölgesi kortikal kemik olarak 3 farklı kalınlıkta imal edilmiştir. Bu kalınlıklar 1, 2 ve 3 mm’dir. Bu çalışmada ASTM F1839-08 standardına uygun olarak ileri osteoporotik ve osteoporotik bir omurgayı taklit etmek için derece 5 ve derece 10, sağlıklı bir omurgayı taklit etmek için ise derece 20 PU köpükler üretilmiştir [7]. PU köpükler, PE blokların içinde izosiyanat ile polioliol’ün karıştırılması ile elde edilmiştir.

Köpürme ve katılaşma özel olarak üretilen kapalı kalıpların içinde gerçekleşmiş ve her üretimden sonra yoğunluk kontrolü yapılmıştır.



Şekil 3.2: Alt montaj için kullanılacak olan PE blokların içeri boşaltılmış halleri ve kortikal kemik kalınlıklarının temsili gösterimi

### 3.2.1. Sistem elemanlarının test edilmesi

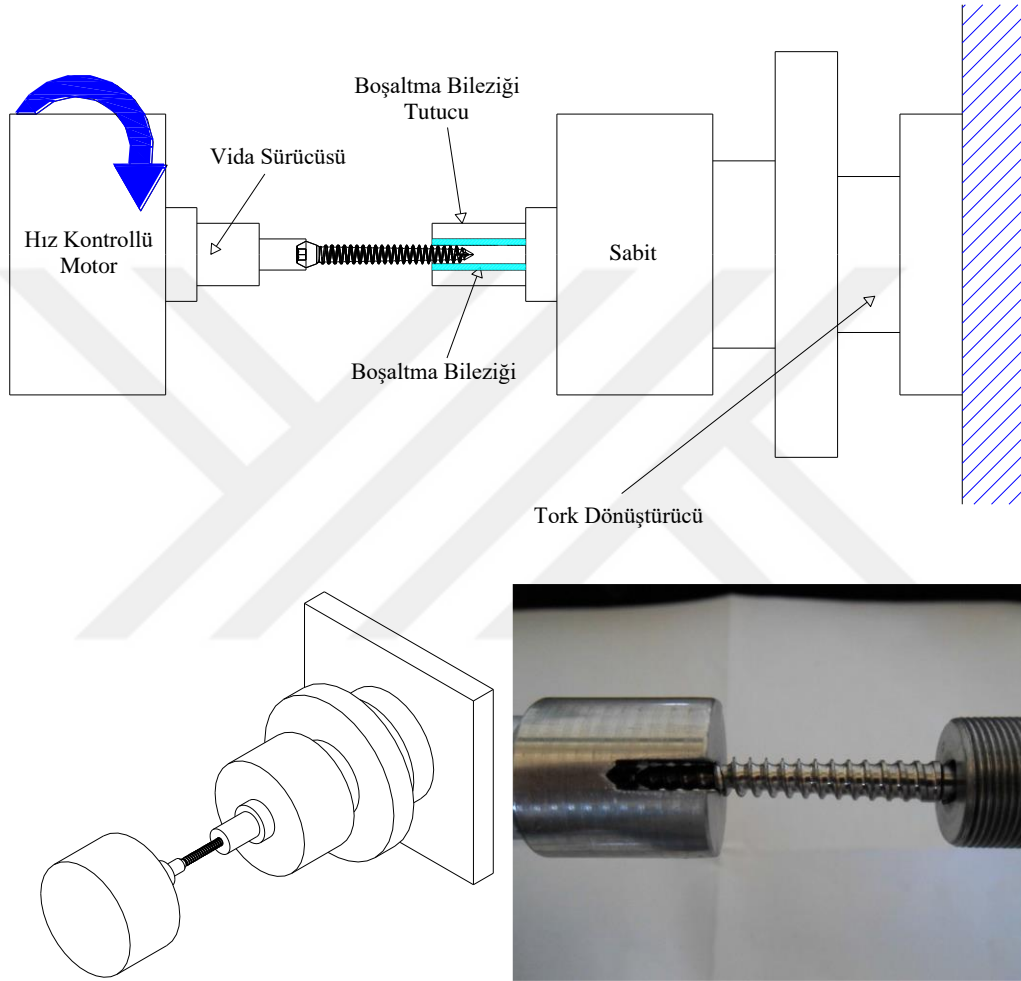
Yeni tasarlanan çöğünme deney modelinde kullanılan her bir sistem elemanı ilgili standardın gereklerine göre test edilmiştir.

#### 3.2.1.1. Pedikül vidaların test edilmesi

Deney modelinde kullanılan pedikül vidaların ASTM F543-17 standardına göre biyomekanik performansları incelenmiştir. Öncelikle pedikül vidaları burma deneyine tabi tutulmuştur. Bu standarta göre kabul edilebilir vidalar, belirli bir tork değerinden ve kırılma açısından yüksek değerlere sahip olmalıdır [35]. Bu deneyde vida uç tarafından Instron MT55 burma cihazının hareketsiz tamburuna sabitlenirken, baş kısmı cihazın hareketli tamburuna yerleştirilmiştir. Motordan gelen güç ile vida baş kısmından döndürülerek burma kuvvetine maruz bırakılmıştır. Deney burma kuvvetlerine maruz kalan numune kırılana kadar devam etmiştir. Deney esnasında dönme açısına karşılık gelen tork değerleri kaydedilmiştir. Burma deneyinde vidalar 3 devir/dk hız ile döndürülmüştür ve deneyler beş tekrarlı olarak gerçekleştirilmiştir. Burma deney düzeneği Şekil 3.3'te gösterilmiştir.

İkinci olarak pedikül vidalara çekip çıkarma deneyleri yapılmıştır. Bu deneylerde kullanılmak için PU köpük blokları hazırlanmıştır. Vidalar bu bloklara 20 mm derinlikte yerleştirilmiştir. Instron 3300 (High Wycombe, UK) cihazında PU bloklar alt çeneye

sabitlenirken, pedikül vidalar baş kısmından üst çeneye yerleştirilmiştir. Çekme yükü vida hasar görene kadar veya PU bloklardan çıkana kadar 5 mm/dk hızla uygulanmıştır. Deneyler 5 tekrarlı olarak gerçekleştirilmiştir. Vidaları PU bloklardan çekip çıkarmak için gerekli olan maksimum kuvvet değerleri kaydedilmiştir. Çekip çıkarma deney düzeneği Şekil 3.4’de gösterilmiştir.

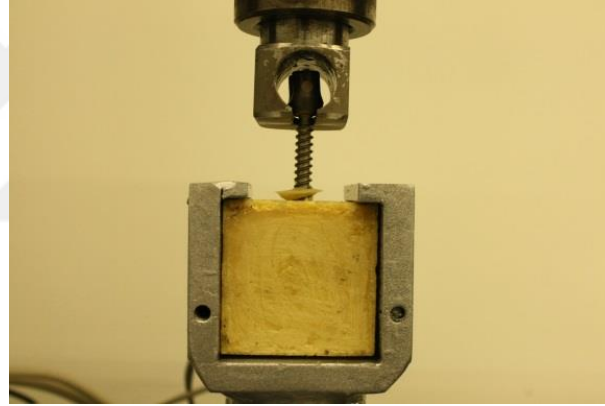
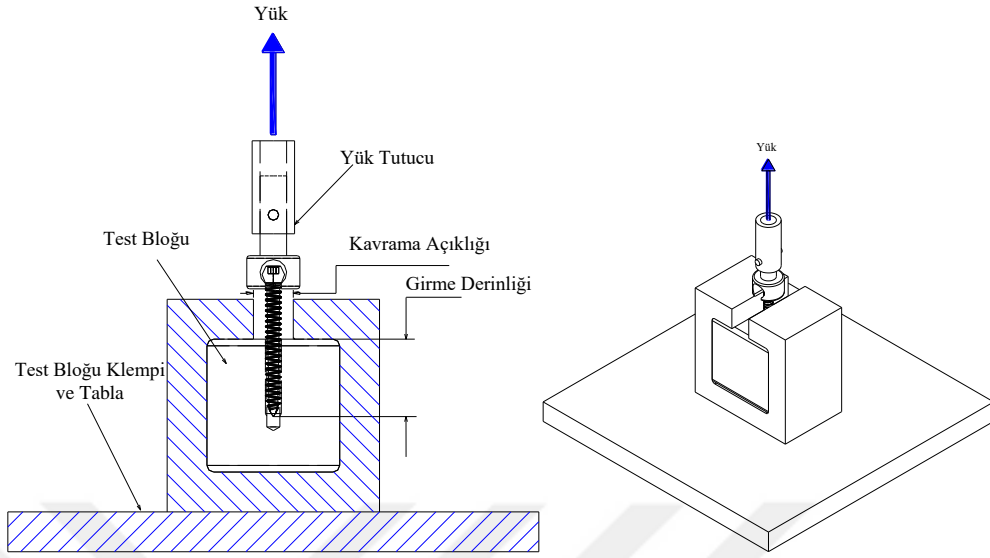


Şekil 3.3: Burma deney düzeneği [37]

### 3.2.1.2. Ti çubukların test edilmesi

Ti çubuklar ASTM F2193-18a standardına uygun olarak 4 nokta eğme deneylerine tabi tutulmuştur [38]. Bu deney Instron 3300 (High Wycombe, UK) basma-çekme cihazında çubuğa iki noktadan temas eden aparatların kullanılmasıyla gerçekleştirilmiştir. Şekil 3.5’teki deney düzeneğinde gösterildiği gibi yukarıdan uygulanan kuvvet ile temas noktaları birbirine yaklaştırılarak çubuğa dört temas noktasından kuvvet uygulanmıştır ve çubuklar eğilmeye zorlanarak akma dayanımları ve eğilme rijitliği değerleri elde

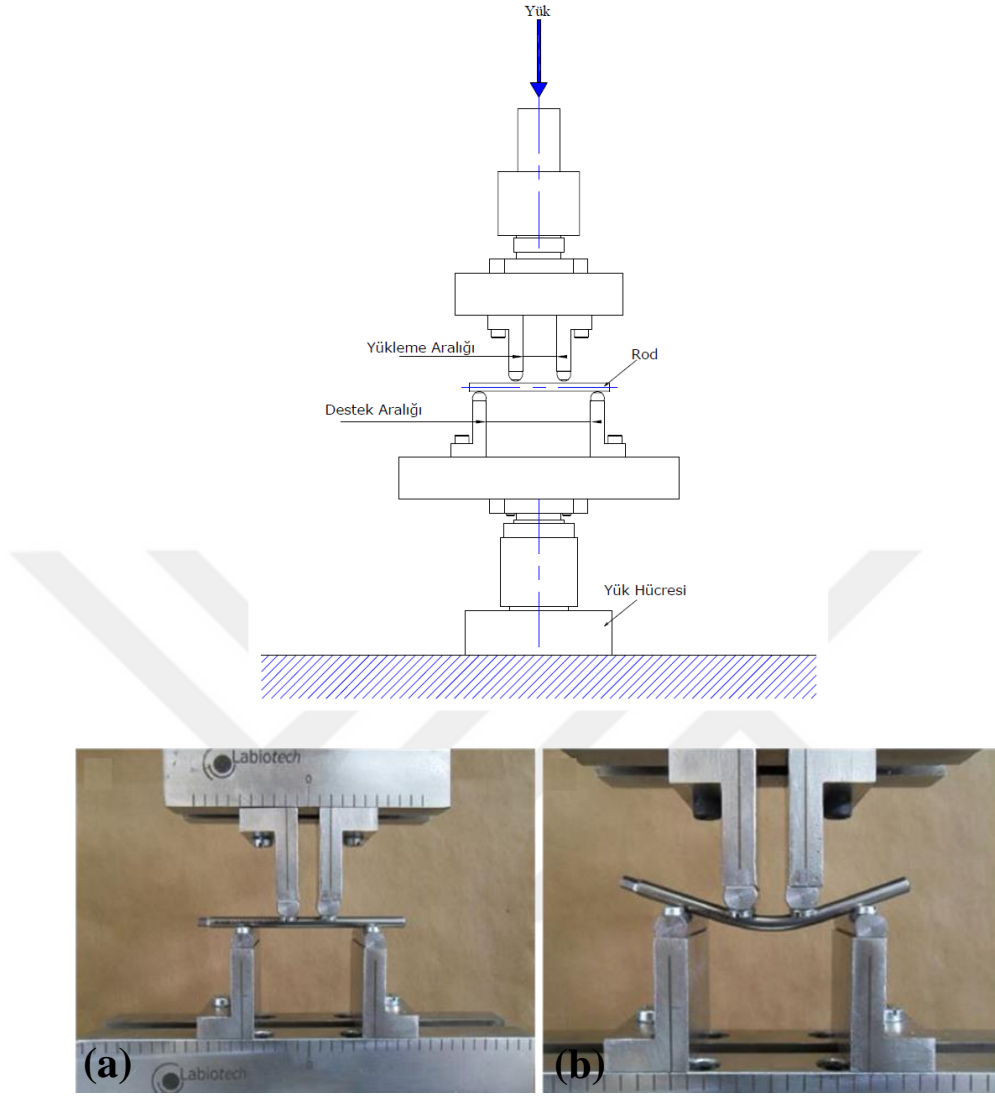
edilmiştir.



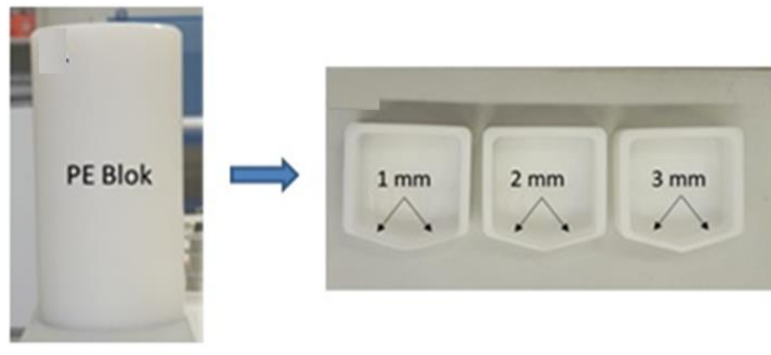
Şekil 3.4: Çekip çıkarma deney düzeneği [37]

### 3.2.2. PE blokların elde edilmesi

PE P1000 medikal malzeme kullanılması ASTM F1717-18’de açıkça tanımlanmıştır ve özelliklerinin sağlıklı kortikal kemik özelliklerinde olduğu belirlenmiştir [4]. Levha halde elde edilen PE bloklar standartta tanımlanan ölçülerde Şekil 3.6’da gösterildiği şekilde işlenmiş ve daha sonra seçilen kortikal kemik kalınlıklarına uygun şekilde içleri boşaltılmıştır. PE blokların üretimi MAZAK INTEGREGEX i-200ST yatay işlem tezgâhında gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.5: Ti çubuğun 4-nokta eğme deneyi (a) öncesi ve (b) sonrası test düzeneği [37]

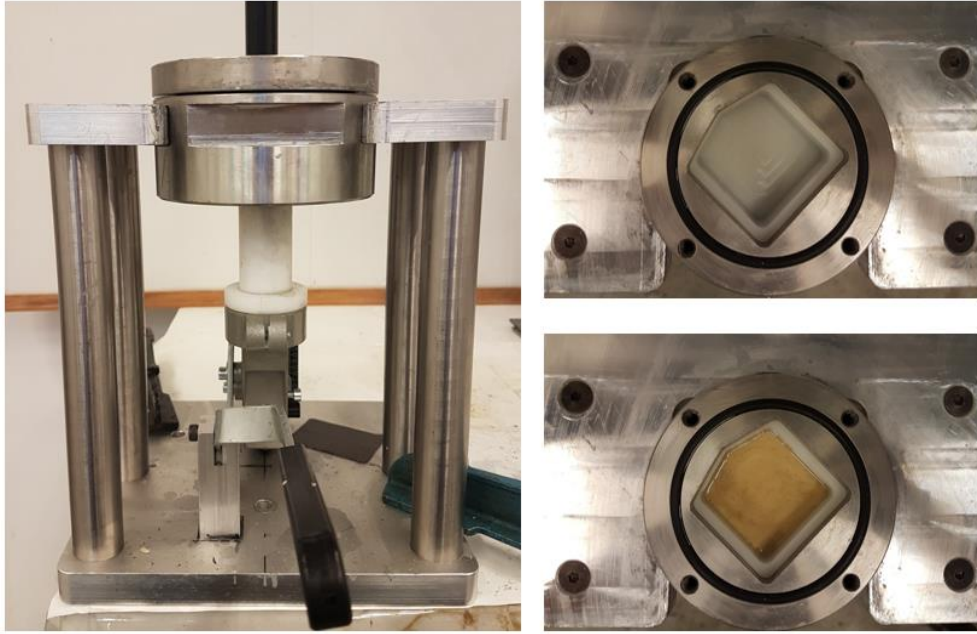


Şekil 3.6: Blok yapımında kullanılan PE levha ve 1 mm, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlıklarına sahip PE bloklar



### 3.2.3. PU köpüklerin elde edilmesi

PU köpükler izosiyanat ile polioli'ün ağırlıkça 1,4:1 oranında karıştırılması ve köpürmesi ile elde edilmiştir. PU köpükler üretilirken Kimteks firmasına ait KIMrigid RD 061-N kodlu polioli (A1) ve aynı firmaya ait Izokim RD 001 (B) kodlu izosiyanat kullanılmıştır. PU köpüklerin fiziksel ve mekanik özelliklerini iyileştirebilmek amacı ile çapraz bağlayıcı olarak trietanolamin kullanılmıştır. Öncelikle ASTM F1839-08'e göre üretilen PU köpüklerin karakterizasyonu yapılmıştır. Bunun için standartta belirtilen 50x50x50 mm kübik kalıplara PU köpüklerin dökümü yapılmış ve ardından F1839-08'e uygunlukları test edilmiştir. Bu bağlamda üretilen köpüklerin, görünümü ve boşluk miktarları, yoğunlukları, basma dayanımları ve basma modülleri ayrıca çekip çıkarma dayanımları incelenmiştir. Üretilen PU köpüklerin ASTM F1839-08'e uygunlukları test edildikten sonra PU köpüklerin PE blokların içinde üretilme sürecine geçilmiştir. Böylece yeni tasarlanan çöğünme modelinde, omurun çift katmanlı yapısı taklit edilmiştir. PU köpüklerin PE blokların içinde üretilmesi için Şekil 3.7'de gösterilen özel bir kalıp tasarlanmıştır ve PE bloklar bu kalıpların içerisine yerleştirildikten sonra belirli miktarlar ile hazırlanmış olan izosiyanat ve polioli karışımı başka bir kaptaki karıştırılarak kalıpların içerisine dökülmüştür.



Şekil 3.7: PE blokların içerisinde PU köpüklerin üretilmesi için kullanılan kalıp

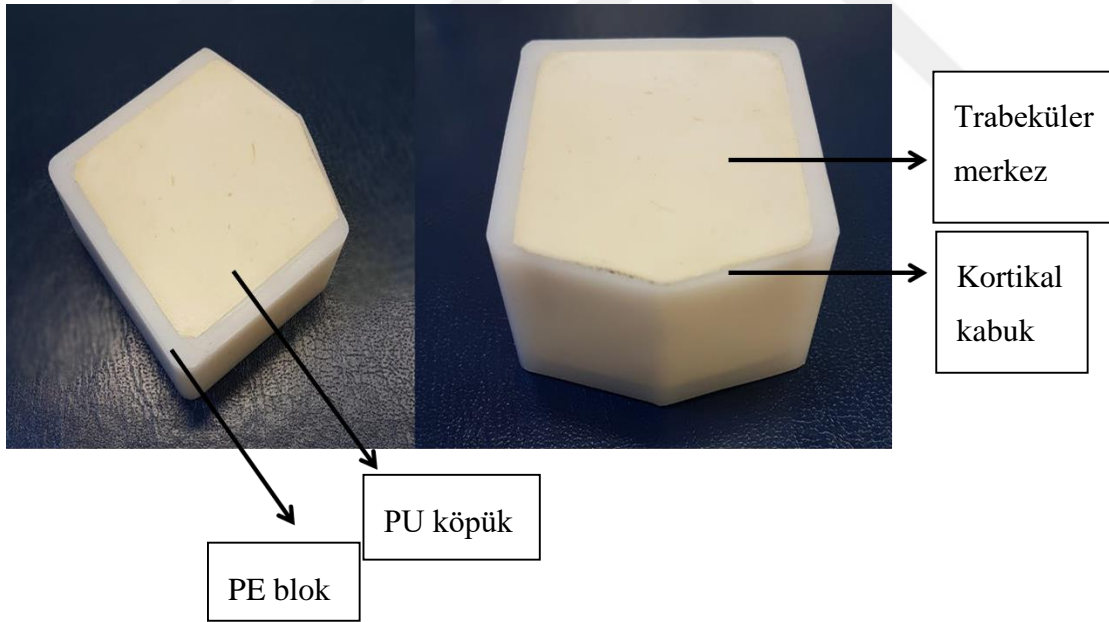
Derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin standartta tanımlanan yoğunluk değerlerini karşılaması için 50x50x50 mm kübik kalıplarda ve 1-2-3 mm cidar kalınlığına sahip PE bloklarda

kullanılması gereken izosiyanat, poliöl ve trietanolamin miktarları Çizelge 3.2’de gösterilmiştir.

Çizelge 3.2: Derece 5, 10 ve 20 için farklı kalıplarda kullanılması gereken izosiyanat, poliöl ve trietanolamin miktarları

Kalıp	50x50x50 mm			1 mm PE			2 mm PE			3 mm PE		
	5	10	20	5	10	20	5	10	20	5	10	20
Derece	5	10	20	5	10	20	5	10	20	5	10	20
İzosiyanat miktarı (g)	6,8	13,7	27,6	4,0	7,9	15,7	3,9	7,7	15,3	3,8	7,5	15,0
Poliöl miktarı (g)	4,9	9,8	19,7	2,8	5,6	11,2	2,8	5,5	11,0	2,7	5,4	10,7
Trietanolamin miktarı (g)	1,0	1,5	1,5	0,5	1	1	0,5	1	1	0,5	1	1

PE blokların içerisine dökümü yapılmış PU köpüklerin son hali Şekil 3.8’de gösterilmiştir.



Şekil 3.8: PU köpük ve PE blok

### 3.2.3.1. Görünüm ve boşluk miktarı

PU köpüklerin üretiminde kullanılan izosiyanat ve poliöl bileşenleri sıvı halde temin edilmiştir. Çıplak gözle bileşenlerin homojeniteleri incelenmiştir. Aynı şekilde iki

bileşenin karışımı sonucunda elde edilen PU köpüklerin partikül veya yabancı madde içeriği çıplak gözle incelenmiştir. Standartta PU köpüklerin sahip olması gereken boşluk ve çatlak miktarları ayrıca düzgün olmayan bölgeler ile ilgili sınırlamalar açıkça ifade edilmiştir. Bu sınırlamalar Çizelge 3.3'te verilmiştir.

Çizelge 3.3: ASTM F1839-08'e göre köpüklerin boşluk, çatlak ve homojen olmayan bölgelerinin miktarı ve büyüklüğü [13]

Hasar Tipi	Gereklilik
<b>Boşluk</b>	
Boşluk derinliği (levhanın enine olan düzlemine dik olarak ölçüldüğünde)	Boşluk derinliği levha kalınlığının %50'sinden ve 6.35 mm'den küçük olmalıdır.
Boşluk çapı (levhanın enine olan düzlemine paralel olarak ölçüldüğünde)	
6.35 mm'den büyük	Hiçbir derecede olmamalıdır.
3.18 mm – 6.35 mm arasında	Derece 5 ve derece 10 için 230 cm <sup>2</sup> yüzey alanı başına 10 adetten fazla olmamalıdır. Derece 20 için 1 adetten fazla olmamalıdır.
1.57 mm – 3.18 mm arasında	Derece 5 ve derece 10 için 230 cm <sup>2</sup> yüzey alanı başına 20 adetten fazla olmamalıdır. Derece 20 için 6 adetten fazla olmamalıdır.
<b>Çatlak</b>	
	Hiçbir derecede olmamalıdır.
<b>Düzensiz bölge</b>	
	Zayıf yapılar, düzensiz hücreler ve spotlar görünen yüzey alanı bölgesinin %10'undan fazla olmamalıdır.

### 3.2.3.2. Yoğunluk

ASTM F1839-08 standardında üretimi yapılan PU köpüklerin olması gereken yoğunluk değerlerinin alt ve üst limitleri verilmiştir. PU köpükler bu yoğunluk değerlerine uygun olarak üretilmiştir. Yoğunluk değerleri ile ilgili sınırlamalar Çizelge 3.4’de verilmiştir.

Çizelge 3.4: F1839-08 standardına göre G5, G10 ve G20 PU köpüklerin sahip olması gereken minimum ve maksimum yoğunluk değerleri [13]

Derece	Yoğunluk (kg/m <sup>3</sup> )	
	Minimum	Maksimum
5	72,10	88,10
10	144,00	176,00
20	288,50	352,50

### 3.2.3.3. Basma dayanımı ve basma modülü

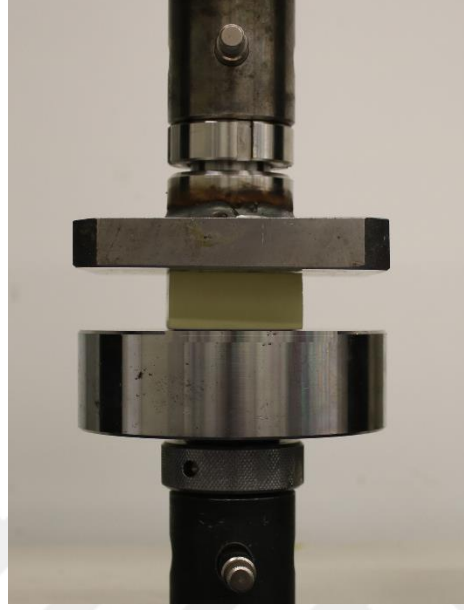
PU köpüklerin basma deneyleri ASTM D1621-16 standardına göre uygulanmıştır [39]. ASTM F1839-08 standardında üretilen PU köpüklerin sahip olması gereken basma dayanımı ve basma modülü değerlerinin alt ve üst limitleri belirtilmiştir. Bu limitler Çizelge 3.5’te verilmiştir.

Çizelge 3.5: F1839-08 standardına göre derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin sahip olması gereken minimum ve maksimum basma dayanımı/modülü değerleri [13]

Derece	Basma Dayanımı (MPa)		Basma Modülü (MPa)	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
5	0,45	0,78	12,30	20,35
10	1,74	2,82	45,75	71,70
20	6,63	10,45	167,50	257,50

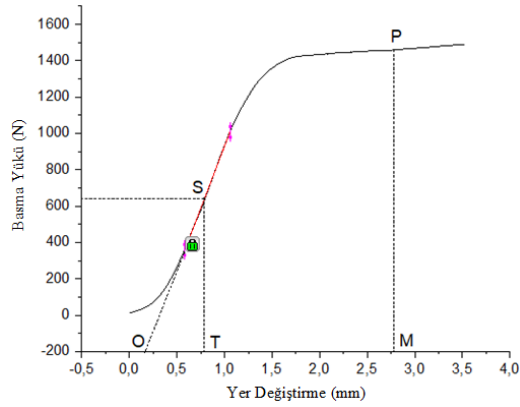
Basma deneyleri Instron 3300 (High Wycombe, UK) basma-çekme cihazında gerçekleştirilmiştir. Bu deneyde eksenel basma yükü numuneler kalıcı hasara uğrayana

kadar PU köpüklerin yükselme yönüne dik şekilde uygulanmıştır. Yükleme hızı örnek kalınlığın her 25,4 mm'si için  $2,5 \pm 0,25$  mm olarak ayarlanmıştır. Deneyler beş tekrarlı olarak gerçekleştirilmiştir. Basma deney düzeneği Şekil 3.9'da gösterilmiştir.



Şekil 3.9: Basma deney düzeneği

Her bir numune için yük ve yer değiştirme verileri kaydedilmiştir. Kaydedilen veriler kullanılarak Origin Pro 2017 programında yük - yer değiştirme grafikleri Şekil 3.10'daki gibi çizilmiştir. Bu grafikler kullanılarak basma dayanımı ve basma modülü değerleri hesaplanmıştır.



Şekil 3.10: Yük - yer değiştirme grafiği

Şekil 3.10'daki grafik kullanılarak % 10 deformasyonu temsil eden mesafe, sıfır yük hattı boyunca O noktasından ölçülür ve M noktası belirlenir. Grafikten M noktasındaki deformasyona denk gelen P noktasındaki yük belirlenir. Basma dayanımı P noktasında

belirlenen yükün, örneğin başlangıçtaki yüzey alanına bölünmesiyle hesaplanır. Basma modülü hesabı için grafik üzerinde eğrinin lineer kısmı üzerinde yer alan herhangi bir “S noktası” seçilir ve bu noktadaki yük ve deformasyon belirlenir. Bu değerler Denklem 3.1’de yerine konularak basma modülü hesaplanır. Denklem 3.1’de verilen  $E_c$ ,  $W$ ,  $H$ ,  $A$  ve  $D$  (mm) simgeleri sırasıyla elastik modülüs (MPa), yük (N), numunenin başlangıçtaki yüksekliği (mm), yüzey alanı (mm<sup>2</sup>) ve deformasyonu (mm) ifade etmektedir.

$$E_c = WH/AD \quad [\text{Denklem 3.1}] \quad (\text{ASTM D1621, 2016})$$

### 3.2.3.4. Çekip çıkarma dayanımı

PU köpüklerin çekip çıkarma dayanımı deneyleri ASTM F543-17 standardına göre yapılmıştır. ASTM F1839-08 standardında derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin sahip olması gereken çekip çıkarma dayanımlarının alt ve üst limitleri verilmiştir. Bu limitler Çizelge 3.6’da gösterilmiştir.

Çizelge 3.6: F1839-08 standardına göre derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin sahip olması gereken minimum ve maksimum çekip çıkarma dayanımı değerleri [13]

Derece	Çekip çıkarma dayanımı (N)	
	Minimum	Maksimum
5	56,00	176,00
10	220,00	453,00
20	770,00	1310,00

PU köpüklerin çekip çıkarma dayanımı deneylerinde her bir derece için boyutları 50.8x50.8x25.4 mm ve kalınlıkları köpüğün yükselme yönüne paralel olacak şekilde 5 adet örnek hazırlanmıştır. ASTM F1839-08 standardında belirtilen HB 6,5 vidalar kullanılmıştır. Deney prosedürü bölüm 3.2.1.1’de anlatıldığı gibi gerçekleştirilmiştir. Deney sonunda vidaları örneklerden çekip çıkarmak için gerekli olan maksimum kuvvet değerleri her bir numune için kaydedilmiştir.

### 3.3. Mevcut Vida-Çubuk Sistemleri İçin Çöğünme Deneylerinin Yapılması

Mevcut vida-çubuk sistemlerinin çöğünme deneylerine hazırlanması tamamlandıktan sonra Şekil 3.11’de gösterildiği gibi alt montajlar elde edilmiştir. Burada tanımlanan alt montajlar bir vertebrektomi modeline karşılık gelmektedir. Vertebrektomi modeli üç

seviyeli bir omurga sisteminin orta segmentinin çıkarıldığı (bu işleme vertebrektomi denmektedir) sistemlerdir. Gerçek cerrahi uygulamalarda çıkarılan vertebranın anterior kısmına anterior kolonu desteklemek için vertebrektomi kafesleri yerleştirilir ancak, burada (ASTM F1717-18) amaç en kötü koşullarda ve posterior stabilizasyon elemanlarını (pedikül vidası-çubuk sistemi) test etmek olduğundan kafes kullanılmaz. Öncelikle elde edilen alt montajlara statik basma deneyi uygulanmıştır. Böylece sistemin statik performansı belirlenmiştir. Alt montaj statik basma deneyi bölüm 3.3.1’de açıklanmıştır. Statik deneylerden elde edilen verilere göre sistemin kalıcı deformasyon sınırı belirlenmiştir ve bu sınırın %50’sinde dinamik yükler uygulanmıştır. Sistem elemanlarından herhangi biri hasara uğradığında deney durdurulmuştur ve daha düşük bir yükte tekrar yorulma deneyi uygulanmıştır. Böylece alt montaj yorulma sınır değeri belirlenmiştir. Çöğünme deneyleri ise bu sınırların altında yapılmıştır.

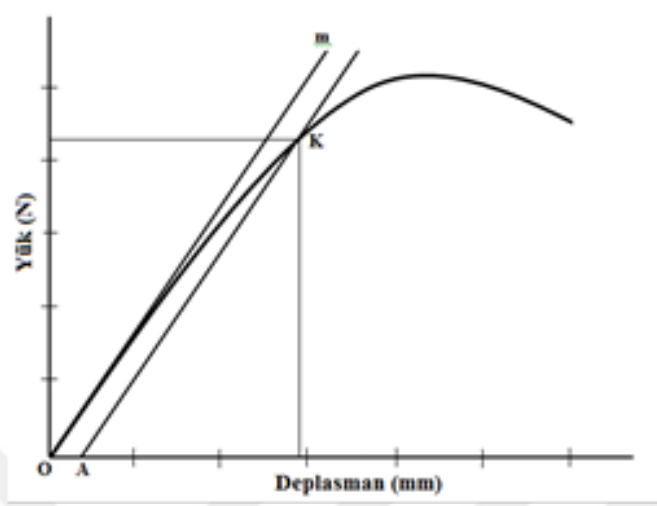


Şekil 3.11:Ti çubuk ile sabitlenen alt montaj

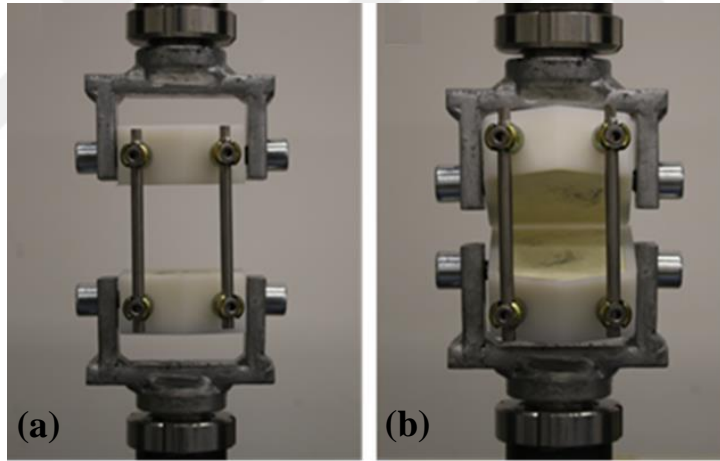
### 3.3.1. Alt montaj statik basma deneyleri

Deneyler ASTM F1717-18 standardına uygun olarak yapılmıştır [4]. Alt montajlar hazırlandıktan sonra statik basma deneyleri için Şekil 3.1 B’de görülen düzeneğe alt montaj yerleştirilmiştir. Instron 3300, High (WYCOMBE, UK) cihazında, çapraz kafa 5 mm/dk hızla aşağıya doğru ilerletilmiştir. Bu sırada yüke karşılık gelen yer değiştirme değerleri kaydedilmiştir. Deneye plastik bölgeye geçinceye ya da elemanlar kalıcı hasara uğrayıncaya kadar devam edilmiştir. Bu deney 3 kez tekrar edilmiştir. Deney sonucunda Şekil 3.12’deki gibi bir grafik elde edilmiştir. Elde edilen grafikten faydalanılarak sistemin rijitliği ve akma sınırı belirlenmiştir. Bu deney sonucunda elde edilen iki önemli veri bulunmaktadır. Bunlar; sistemin kemik kalitesine ve sistem elemanlarına bağlı olarak ne

zaman kalıcı hasara uğradığı ve yük altında ne kadar rijit davrandığı bilgileridir. Sistemin deney öncesi ve deney sonrasındaki durumu Şekil 3.13’de yer almaktadır.



Şekil 3.12: Alt montaj statik basma deneyi sonucunda elde edilen eğrinin şematik gösterimi



Şekil 3.13: Statik basma deneyi (a) öncesi (b) sonrası

### 3.3.2. Alt montaj yorulma deneyleri

Deneysel ASTM F1717-18 standardına uygun olarak (Özel üretim, Labiotech™, 2015EMY01 Seri numaralı dinamik yükleme cihazı) yapılmıştır. Her bir grubun ilk numunesi, alt montaj statik basma deneyinde belirlenen akma yükünün %50'sine karşılık gelen yorulma yükü uygulanarak teste tabi tutulmuştur. Yük oranı (maksimum yük/minimum yük) 10'dur. Dalga formu sinüsoidal ve yükleme frekansı 10 Hz'dir. Yorulma deneyi Şekil 3.1 B'de gösterilen düzenek ile herhangi bir eleman hasara uğrayana kadar veya 5.000.000 çevrim tamamlanana kadar gerçekleştirilmiştir. Test her



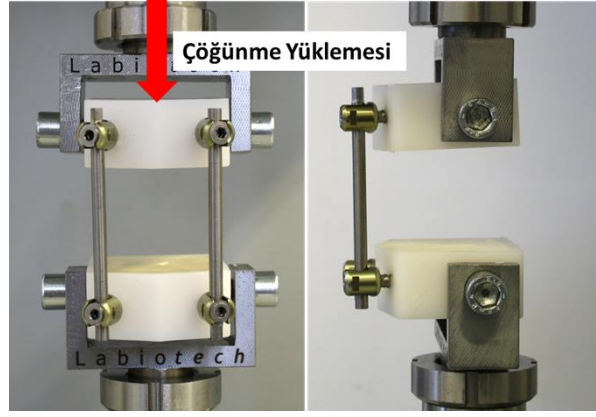
bir milyon çevrimde durdurularak numunenin hasara uğrayıp uğramadığı kontrol edilmiştir. Numunenin hasara uğrayıp uğramadığının tespiti için test blokları arasındaki mesafe deney öncesi ve sonrasında ölçülmüştür. Bloklar arası mesafenin 1 mm'den fazla azalması sistemin plastik deformasyona uğradığı şeklinde yorumlanmıştır. Numunenin hasara uğradığı çevrim sayısı kaydedilmiştir. Eğer 5.000.000 çevrim boyunca numune hasara uğramazsa yük artırılmış ve yeni bir numune test edilmiştir. Böylelikle hasara karşılık gelen yük ve çevrim sayılarından oluşan yük-hasar çevrimi grafiği elde edilmiştir. Buna göre de alt montajın sonsuz ömrü (endurance limit) belirlenmiştir. Böylece alt montajda kullanılan sistem bileşenlerinin yorulma sınırları belirlenmiştir. Çöğünme deneyleri ise bu yük sınırlarının altında gerçekleştirilmiştir.

### **3.3.3. Alt montaj çöğünme deneyleri**

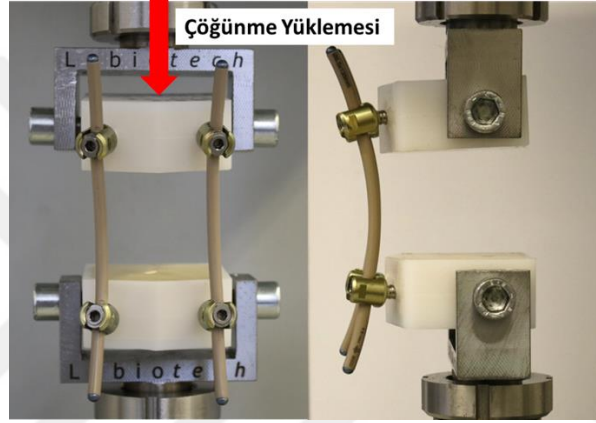
Alt montajlar için yorulma deneyleri tamamlandıktan sonra yorulma yük sınırının altında aynı sistemler kullanılarak ve aynı yorulma parametreleri kullanılarak 3 farklı yük değerinde 100.000 çevrim, 1.000.000 çevrim ve 3.000.000 çevrim yorulma tipi yük uygulanmıştır. Daha sonra farklı çöğünme yük ve çevrimlerine maruz kalmış numunelere çekip çıkarma deneyleri uygulanmıştır. Kontrol grubu olarak çöğünme deneylerine başlamadan önce hiç yorulma yüküne maruz bırakılmamış vidalara da çekip çıkarma deneyi uygulanmıştır. Böylece çöğünme öncesi ve sonrası çekip çıkarma dayanımları karşılaştırılmıştır. Şekil 3.14 ve Şekil 3.15'te sırasıyla Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitleme yapılmış alt montajların çöğünme test düzenekleri gösterilmiştir.

### **3.4. Çöğünme Deneyleri Öncesi ve Sonrası Pedikül Vidaların Çekip-Çıkarma Dayanımlarının Ölçülmesi**

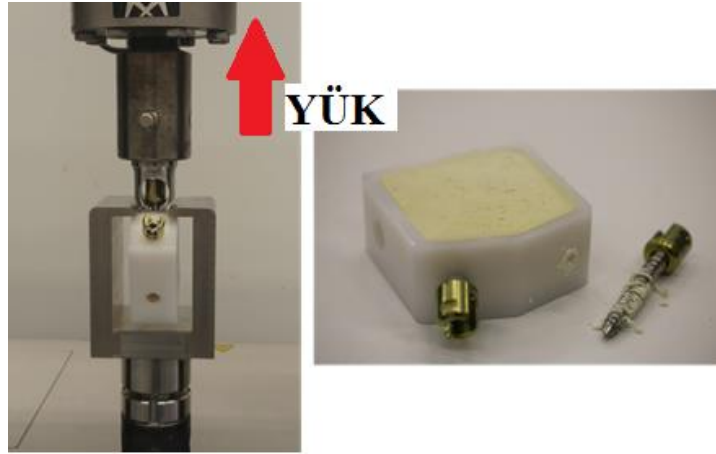
Kontrol gruplarına ve ASTM F1717-18 standardına uygun olarak yapılan çöğünme deneylerinden sonra Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajlara çekip çıkarma deneyleri yapılmıştır. Böylece erken evre çöğünme yükleri ile uzun dönem çöğünme yüklerine maruz kalan sistemlerin çekip çıkarma performansları karşılaştırılmıştır. Çekip çıkarma deneyleri ASTM F543-17 standardına göre yapılmıştır. Çekme yükü 5 mm/dk hızla vidalar hasar görene kadar veya test bloklarından çıkana kadar uygulanır. Şekil 3.16'da çekip çıkarma test düzeneği ve test edilmiş örnek gösterilmiştir.



Şekil 3.14: Ti çubuk ile sabitleme yapılmış alt montajların çöğünme test düzeneği



Şekil 3.15: PEEK çubuk ile sabitleme yapılmış alt montajların çöğünme test düzeneği



Şekil 3.16: Çekip çıkarma test düzeneği ve test edilmiş örnek

### 3.5. Ti Çubukların ve PEEK Çubukların Karşılaştırılması

Yeni tasarlanan çöğünme modelleri Ti ve PEEK olarak iki farklı çubuk modeli kullanılarak hazırlanmıştır. Çöğünme deneyleri ve pedikül vidaların çekip çıkarma deneyleri tamamlandıktan sonra Ti ve PEEK çubuklar istatistiksel olarak

karşılaştırılmıştır. Böylece uzun dönem ve kısa dönem çöğünme yüklerine daha dayanıklı olan çubuk sistemi seçilmiştir.

### **3.6. İstatistiksel Analiz**

Veri analizi SPSS (Windows, versiyon 11.5.) programı yardımıyla yapılmıştır. Öncelikle verilerin normal dağılım gösterip göstermediğini belirlemek için Shapiro Wilk testi yapılmıştır. Normal dağılım göstermeyen verilerde, grup içi değerlendirmelerde non parametrik Mann Whitney U testi kullanılmıştır. P değeri, verilerin istatistiksel olarak anlamlı olup olmadığını değerlendirmede kullanılmıştır. Karşılaştırılan iki grup arasında eğer P değeri 0.05'den küçük ise aralarındaki fark istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir.





## 4. BULGULAR

### 4.1. Mevcut Vida-Çubuk Sistemlerinin Çöğünme Deneylerine Hazırlanması

#### 4.1.1. Sistem elemanlarının test edilmesi

Çalışma kapsamında kullanılan her bir sistem elemanının testleri ilgili standartlara göre uygulanmıştır.

##### 4.1.1.1. Pedikül vidaların test edilmesi

Bu çalışmada kullanılan pedikül vidaların biyomekanik performansları ASTM F543-17 standardına göre burma ve çekip çıkarma deneylerine tabi tutularak incelenmiştir. Vidalara uygulanan burma ve çekip çıkarma deneylerinin sonuçları ortalama ve standart sapmaları ile birlikte Çizelge 4.1’de verilmiştir.

Çizelge 4.1: Pedikül vidaların burma ve çekip çıkarma deney sonuçları

Numune	Maksimum Burulma Torku [Nm]	Kırılma Açısı [derece]	Çekip-Çıkarma Dayanımı [N]
1	11,43	191,20	1210,00
2	11,20	190,80	1209,00
3	11,37	180,80	1215,00
4	11,25	198,20	1263,00
5	11,44	196,30	1248,00
<b>Ortalama</b>	11,34	191,50	1229,00
<b>S. Sapma</b>	0,11	6,76	24,90

Deney sonuçları pedikül vidaların biyomekanik performanslarının yeterli olduğunu ve standardın gerekliliklerini karşıladığını göstermiştir.

##### 4.1.1.2. Ti çubukların test edilmesi

Yeni tasarlanan çöğünme deney modelinde kullanılan Ti çubuklara 4 nokta eğme deneyleri ASTM F2193-18a standardına göre uygulanmıştır. Deney sonucunda elde

edilen akma dayanımları ve eğilme rijitliği değerleri ortalamaları ve standart sapmaları ile birlikte Çizelge 4.2’de verilmiştir.

Çizelge 4.2: Ti çubukların 4 nokta eğme deney sonuçları

Numune	Akma Dayanımı [N]	Eğilme Rijitliği [N/mm]
1	2219,00	1233,00
2	2186,00	1214,00
3	2205,00	1161,00
4	2124,00	1180,00
5	2158,00	1136,00
<b>Ortalama</b>	2178,40	1185,00
<b>S. Sapma</b>	38,04	39,40

4 nokta eğme deneyleri sonucunda yeni tasarlanan çöğünme modelinde kullanılacak Ti çubukların biyomekanik performanslarının yeterli olduğu ve standardın gerekliklerini karşıladığı ispatlanmıştır.

#### 4.1.2. PU köpüklerin elde edilmesi

Üretilen PU köpüklerin ASTM F1839-08’e uygunlukları incelenmiştir. Bu kapsamda incelenen PU köpüklerin görünümü ve boşluk miktarları, yoğunlukları, basma dayanımları ve basma modülleri ayrıca çekip-çıkarma dayanımları sonuçları aşağıda verilmiştir.

##### 4.1.2.1. Görünüm ve boşluk miktarı

PU köpüklerin üretiminde kullanılan ve sıvı halde temin edilen izosiyenat ve poliol bileşenleri çıplak gözle incelendiğinde homojen görünmektedir. İki bileşenin karışımı sonucunda elde edilen PU köpükler de çıplak gözle incelendiğinde homojendir ve herhangi bir partikül veya yabancı madde içermemektedir. Standartta açıkça belirtilen boşluk ve çatlak miktarları ayrıca düzgün olmayan bölgeler ile ilgili sınırlamalar Çizelge 4.3’ te verilmiştir. Elde ettiğimiz derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin sahip olduğu boşluk ve çatlak miktarları ayrıca düzgün olmayan bölgeler Çizelge 4.3’te verilmiştir.

Çizelge 4.3: Derece 5, 10 ve 20 PU köpükler için boşluk, çatlak ve düzgün olmayan bölgelerin miktarı ve büyüklüğü

	<b>Derece 5</b>	<b>Derece 10</b>	<b>Derece 20</b>
<b>Boşluk</b>	YOK	Çapı 2.09 mm ve derinliği 2 mm'den büyük boşluk yoktur.	Çapı 1.48 mm ve derinliği 2 mm'den büyük boşluk yoktur.
<b>Çatlak</b>	YOK	YOK	YOK
<b>Düzgün olmayan bölgeler</b>	≤ %10	YOK	YOK

Çizelge 4.3'te verilen boşluk ve çatlak miktarları ayrıca düzgün olmayan bölgeler ile ilgili bilgiler laboratuvar ortamında üretilen PU köpüklerin görünüm ve boşluk miktarlarının ASTM F1839-08'e uygun olduğunu göstermektedir.

#### 4.1.2.2. Yoğunluk

Derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin standartta tanımlanan yoğunluk değerlerinin alt ve üst limitleri Çizelge 4.4'te verilmiştir. Laboratuvar ortamında üretimi yapılan PU köpüklerin ortalama deneysel yoğunlukları Çizelge 4.4'te verilmiştir. Elde edilen deneysel yoğunluk değerlerinin standartta verilen alt ve üst limitlerin arasında olduğu ve standarda uygun olduğu belirlenmiştir.

Çizelge 4.4: Derece 5, 10 ve 20 PU köpüklerin deneysel yoğunluk değerleri

<b>Derece</b>	<b>Deneysel Yoğunluk (kg/m<sup>3</sup>)</b>
<b>5</b>	87,00
<b>10</b>	149,51
<b>20</b>	360,20

#### 4.1.2.3. Basma dayanımı ve basma modülü

Standartta verilen minimum ve maksimum basma dayanımı ve basma modülü değerleri Çizelge 4.5'te verilmiştir. Deneyler sonucunda elde edilen derece 5, 10 ve 20 için basma dayanımı ve basma modülü ortalama değerleri standart sapmaları ile birlikte Çizelge 4.5'te verilmiştir. Bu değerlerin standartta verilen aralıkta olduğu tayin edilmiştir.

Çizelge 4.5: Derece 5, 10 ve 20 PU köpükler için basma dayanımı ve basma modülü

Derece	Basma Dayanımı (MPa)	Basma Modülü (MPa)
5	0,66 ± 0,23	16,05 ± 2,27
10	2,28 ± 0,17	60,11 ± 4,87
20	7,36 ± 0,11	174,91 ± 4,57

#### 4.1.2.4. Çekip çıkarma dayanımı

ASTM F1839-08 standardında tanımlanmış PU köpüklerin sahip olması gereken çekip çıkarma dayanımlarının alt ve üst limitleri Çizelge 4.6’da verilmiştir. ASTM F543-17 standardına göre yapılan deneylerde her bir numune için beş tane ölçüm alınmıştır ve ölçümlerin ortalama değerleri standart sapmaları ile birlikte Çizelge 4.6’da verilmiştir. Yapılan ölçümler sonucunda üretilen PU köpüklerin standarda uygunlukları tespit edilmiştir.

Çizelge 4.6: Derece 5,10 ve 20 PU köpüklerin çekip çıkarma dayanımı değerleri

Derece	Çekip Çıkarma Dayanımı (N)
5	102,24 ± 12,10
10	319,68 ± 34,83
20	946,61 ± 133,01

## 4.2. Mevcut Vida-Çubuk Sistemleri İçin Çöğünme Deneylerinin Yapılması

Tasarlanan yeni çöğünme modelinin statik performansının belirlenmesi için alt montajlara statik basma deneyleri yapılmıştır. Statik basma deneyleri sonucunda alt montajların kalıcı deformasyon sınırı belirlenmiştir ve bu sınırın %50’sinde dinamik yükler uygulanmıştır. Böylece alt montajların yorulma sınır değerleri belirlenmiş ve çöğünme deneyleri bu yorulma sınır değerlerinin altında gerçekleştirilmiştir.

### 4.2.1. Alt montaj statik basma deneyleri

ASTM F1717-18 standardına göre uygulanan statik basma deneyleri sonuçları iki Çizelge halinde verilmiştir. Çizelge 4.7’de 1 mm, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlıklarına ve derece 5,



10 ve 20 PU köpüklere sahip Ti çubuklar ile oluşturulmuş alt montajların akma dayanımları ortalama ve standart sapmaları ile birlikte verilirken Çizelge 4.8’de ise PEEK çubuklar ile oluşturulmuş alt montajların akma dayanımları ortalama ve standart sapmaları ile birlikte verilmiştir.

Çizelge 4.7: 1 mm, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlıklarına ve derece 5, 10 ve 20 PU köpüklere sahip Ti çubuklar ile oluşturulmuş alt montajların akma dayanımları

Derece	5			10			20			
	Cidar Kalınlığı	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm
Akma Dayanımı (N)		111,06	81,63	92,44	217,53	264,58	258,04	297,34	318,68	300,18
S. Sapma		21,39	11,29	13,32	29,92	13,11	31,35	21,98	42,51	35,58

Çizelge 4.8: 1 mm, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlıklarına ve derece 5, 10 ve 20 PU köpüklere sahip PEEK çubuklar ile oluşturulmuş alt montajların akma dayanımları

Derece	5			10			20			
	Cidar Kalınlığı	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm
Akma Dayanımı (N)		19,82	22,24	25,09	23,28	21,16	22,01	27,68	25,57	23,20
S. Sapma		2,43	4,05	7,05	1,36	3,50	0,98	2,27	2,48	1,50

Alt montaj statik basma deneylerinden elde edilen veriler kullanılarak derece 5, 10 ve 20 PU köpüğe ve 1, 2, 3 mm cidar kalınlığına sahip Ti çubuklar ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların akma dayanımları Kruskal Wallis testine göre istatistiksel olarak karşılaştırılmıştır. İstatistiksel analizin sonuçları Çizelge 4.9 ve Çizelge 4.10’da verilmiştir.

Çizelge 4.9: Derece 5, 10 ve 20 PU köpüğe ve 1, 2, 3 mm cidar kalınlığına sahip Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların akma dayanımlarının Kruskal Wallis testine göre istatistiksel olarak karşılaştırılması

Derece	5	10	20
P değeri	0,202	0,148	0,733

Çizelge 4.10: Derece 5, 10 ve 20 PU köpüğe ve 1, 2, 3 mm cidar kalınlığına sahip PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların akma dayanımlarının Kruskal Wallis testine göre istatistiksel olarak karşılaştırılması

Derece	5	10	20
P değeri	0,491	0,561	0,113

#### 4.2.2. Alt montaj yorulma deneyleri

Alt montaj yorulma deneyleri her bir alt montaj için tamamlandıktan sonra yorulma sınır değerleri belirlenmiştir. Deney sonunda elde edilen derece 5, 10 ve 20 için yorulma sınır değerleri sırasıyla Çizelge 4.11, Çizelge 4.12, Çizelge 4.13 ve Çizelge 4.14, Çizelge 4.15, Çizelge 4.16'da gösterilmiştir.

Çizelge 4.11: Derece 5 PU köpük ve Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları

Numune	Yük	Çevrim	Durum	Bloklar Arası Azalan Mesafe (mm)	Azalan Mesafe (%)
G5_1mm_1	56	1.000.000	Hasar	4,7	10,00
G5_2mm_1	41	1.000.000	Hasar	1,4	2,95
G5_3mm_1	46	1.000.000	Hasar	1,7	3,66
G5_1mm_2	28	5.000.000	Sağlam	0,4	0,85
G5_2mm_2	21	5.000.000	Sağlam	0,5	1,07
G5_3mm_2	23	5.000.000	Sağlam	0,5	1,06
G5_1mm_3	45	1.000.000	Hasar	1,8	3,83
G5_2mm_3	33	3.000.000	Hasar	1,5	3,20
G5_3mm_3	37	2.000.000	Hasar	1,7	3,66
G5_1mm_4	39	5.000.000	Sağlam	0,8	1,71
G5_2mm_4	29	5.000.000	Sağlam	0,7	1,50
G5_3mm_4	32	5.000.000	Sağlam	0,8	1,70
G5_1mm_5	45	1.000.000	Hasar	2,4	5,11
G5_2mm_5	33	3.000.000	Hasar	1,3	2,75
G5_3mm_5	37	1.000.000	Hasar	1,9	4,07

Çizelge 4.12: Derece 10 PU köpük ve Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları

Numune	Yük	Çevrim	Durum	Bloklar Arası Azalan Mesafe (mm)	Azalan Mesafe (%)
G10_1mm_1	149	5.000.000	Sağlam	0,5	1,06
G10_2mm_1	132	5.000.000	Sağlam	0,6	1,29
G10_3mm_1	129	5.000.000	Sağlam	0,6	1,28
G10_1mm_2	224	1.000.000	Hasar	2,5	5,29
G10_2mm_2	198	1.000.000	Hasar	2,2	4,68
G10_3mm_2	194	1.000.000	Hasar	2,3	4,88
G10_1mm_3	179	2.000.000	Hasar	1,4	2,97
G10_2mm_3	158	2.000.000	Hasar	1,6	3,38
G10_3mm_3	155	2.000.000	Hasar	1,4	3,00
G10_1mm_4	149	5.000.000	Sağlam	0,4	0,85
G10_2mm_4	132	5.000.000	Sağlam	0,5	1,06
G10_3mm_4	129	5.000.000	Sağlam	0,4	0,85
G10_1mm_5	179	2.000.000	Hasar	0,8	1,72
G10_2mm_5	158	2.000.000	Hasar	0,4	0,85
G10_3mm_5	155	2.000.000	Hasar	0,4	0,85

Çizelge 4.13: Derece 20 PU köpük ve Ti çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınırları sonuçları

Numune	Yük	Çevrim	Durum	Bloklar Arası Azalan Mesafe (mm)	Azalan Mesafe (%)
G20_1mm_1	149	5.000.000	Sağlam	0,6	1,28
G20_2mm_1	159	5.000.000	Sağlam	0,6	1,29
G20_3mm_1	150	5.000.000	Sağlam	0,5	1,06
G20_1mm_2	224	1.000.000	Hasar	1,8	3,84
G20_2mm_2	239	1.000.000	Hasar	1,7	3,62
G20_3mm_2	225	1.000.000	Hasar	1,6	3,42
G20_1mm_3	179	2.000.000	Hasar	1,2	2,56
G20_2mm_3	191	2.000.000	Hasar	1,4	2,98
G20_3mm_3	180	2.000.000	Hasar	1,1	2,35
G20_1mm_4	149	5.000.000	Sağlam	0,5	1,06
G20_2mm_4	159	5.000.000	Sağlam	0,5	1,05
G20_3mm_4	150	5.000.000	Sağlam	0,7	1,49
G20_1mm_5	179	2.000.000	Hasar	1,1	2,37
G20_2mm_5	191	2.000.000	Hasar	1,3	2,77
G20_3mm_5	180	2.000.000	Hasar	1,2	2,56

Çizelge 4.14: Derece 5 PU köpük ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları

Numune	Yük	Çevrim	Durum	Bloklar Arası Azalan Mesafe (mm)	Azalan Mesafe (%)
G5_1mm_1	10	5.000.000	Sağlam	0,6	1,26
G5_2mm_1	11	5.000.000	Sağlam	0,6	1,24
G5_3mm_1	13	5.000.000	Sağlam	0,7	1,46
G5_1mm_2	15	1.000.000	Hasar	1,5	3,13
G5_2mm_2	17	1.000.000	Hasar	1,7	3,54
G5_3mm_2	19	1.000.000	Hasar	1,8	3,71
G5_1mm_3	15	1.000.000	Hasar	1,6	3,37
G5_2mm_3	17	1.000.000	Hasar	1,7	3,53
G5_3mm_3	19	1.000.000	Hasar	1,7	3,54
G5_1mm_4	10	5.000.000	Sağlam	0,5	1,05
G5_2mm_4	11	5.000.000	Sağlam	0,7	1,46
G5_3mm_4	13	5.000.000	Sağlam	0,7	1,45
G5_1mm_5	15	1.000.000	Hasar	1,6	3,30
G5_2mm_5	17	1.000.000	Hasar	1,7	3,52
G5_3mm_5	19	1.000.000	Hasar	1,8	3,72

Çizelge 4.15: Derece 10 PU köpük ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları

Numune	Yük	Çevrim	Durum	Bloklar Arası Azalan Mesafe (mm)	Azalan Mesafe (%)
G10_1mm_1	12	5.000.000	Sağlam	0,6	1,24
G10_2mm_1	11	5.000.000	Sağlam	0,4	0,84
G10_3mm_1	11	5.000.000	Sağlam	0,5	1,04
G10_1mm_2	21	1.000.000	Hasar	1,8	3,70
G10_2mm_2	16	1.000.000	Hasar	1,5	3,11
G10_3mm_2	17	1.000.000	Hasar	1,7	3,52
G10_1mm_3	21	1.000.000	Hasar	2,0	4,15
G10_2mm_3	19	1.000.000	Hasar	1,6	3,35
G10_3mm_3	17	1.000.000	Hasar	1,7	3,53
G10_1mm_4	14	5.000.000	Sağlam	0,9	1,89
G10_2mm_4	13	5.000.000	Sağlam	0,7	1,45
G10_3mm_4	12	5.000.000	Sağlam	0,6	1,24
G10_1mm_5	21	1.000.000	Hasar	1,8	3,73
G10_2mm_5	19	1.000.000	Hasar	1,6	3,34
G10_3mm_5	17	1.000.000	Hasar	1,7	3,54

Çizelge 4.16: Derece 20 PU köpük ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajların yorulma sınır değerleri sonuçları

Numune	Yük	Çevrim	Durum	Bloklar Arası Azalan Mesafe (mm)	Azalan Mesafe (%)
G20_1mm_1	14	5.000.000	Sağlam	0,8	1,68
G20_2mm_1	13	5.000.000	Sağlam	0,7	1,47
G20_3mm_1	12	5.000.000	Sağlam	0,7	1,47
G20_1mm_2	21	1.000.000	Hasar	1,9	3,96
G20_2mm_2	19	1.000.000	Hasar	1,6	3,36
G20_3mm_2	17	1.000.000	Hasar	1,6	3,31
G20_1mm_3	21	1.000.000	Hasar	1,8	3,73
G20_2mm_3	19	1.000.000	Hasar	1,7	3,59
G20_3mm_3	17	1.000.000	Hasar	1,6	3,33
G20_1mm_4	14	5.000.000	Sağlam	0,8	1,68
G20_2mm_4	13	5.000.000	Sağlam	0,7	1,47
G20_3mm_4	12	5.000.000	Sağlam	0,8	1,67
G20_1mm_5	21	1.000.000	Hasar	1,9	4,00
G20_2mm_5	19	1.000.000	Hasar	1,6	3,35
G20_3mm_5	17	1.000.000	Hasar	1,8	3,73

#### 4.2.3. Alt montaj çöğünme deneyleri

Yorulma sınır değerleri belirlenen alt montajlara bu değerlerin altında 100.000 çevrim, 1.000.000 çevrim ve 3.000.000 çevrim yorulma tipi yük uygulanmıştır.

#### 4.3. Çöğünme Deneyleri Öncesi ve Sonrası Pedikül Vidaların Çekip-Çıkarma Dayanımlarının Ölçülmesi

100.000 çevrim, 1.000.000 çevrim ve 3.000.000 çevrim yorulma tipi yük uygulanmış alt montajlara çekip-çıkarma deneyleri yapılmıştır. Çöğünme yüklemesinin vidaların çekip çıkarma performansına etkisini incelemek için

yorulma tipi yük uygulanmamış alt montajlara da kontrol grubu olarak çekip-çıkarma deneyleri yapılmıştır. Kontrol gruplarının çekip-çıkarma sonuçları Çizelge 4.17’de verilmiştir.

Çizelge 4.17: Çöğünme yüklemesi yapılmamış kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları

Derece	5			10			20		
	Cidar Kalınlığı 1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm
<b>Ortalama (N)</b>	261,95	422,75	713,72	725,65	842,94	1101,58	2359,94	2255,53	2398,78
<b>S. Sapma</b>	12,51	17,02	19,94	65,65	31,26	23,96	229,83	101,00	321,67

Öncelikle 1.000.000 çevrim çöğünme yüklemesi yapılmış alt montajların pedikül vidalarının çekip-çıkarma dayanımları ölçülmüştür. Çekip-çıkarma deney sonuçları Çizelge 4.18’de verilmiştir. Elde edilen sonuçlar ile kontrol gruplarının sonuçları istatistiksel olarak karşılaştırılmıştır. İstatistiksel analizin sonuçları Çizelge 4.19’de verilmiştir.

Çizelge 4.18: Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 1.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası elde edilen çekip çıkarma dayanımları

Derece	5			10			20			
	Cidar Kalınlığı (mm) 1	2	3	1	2	3	1	2	3	
<b>Ti çubuk</b>	<b>Ortalama (N)</b>	255,68	398,10	674,45	602,32	747,12	1064,98	2036,02	2204,90	2354,11
	<b>S. Sapma</b>	18,09	33,98	51,19	60,74	37,10	148,80	169,55	174,98	257,61
<b>PEEK çubuk</b>	<b>Ortalama (N)</b>	264,65	431,57	705,93	660,69	834,42	1086,00	2267,05	2214,05	2263,56
	<b>S. Sapma</b>	11,84	23,34	14,67	59,96	35,04	76,73	158,39	207,79	324,54



Çizelge 4.19: Kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları ile Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 1.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel karşılaştırılması

	Derece	5			10			20		
		Cidar Kalınlığı	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm
<b>Ti çubuk</b>	<b>P değeri</b>	0,475	0,253	0,277	<b>0,020</b>	<b>0,010</b>	0,115	<b>0,006</b>	0,487	0,600
<b>PEEK çubuk</b>	<b>P değeri</b>	0,475	0,247	0,418	<b>0,046</b>	0,529	0,674	0,401	0,355	0,248

Yapılan analiz sonucunda 1 mm ve 2 mm cidar kalınlığına ve derece 10 PU köpüğe sahip ayrıca 1 mm cidar kalınlığına ve derece 20 PU köpüğe sahip Ti çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinde istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur. Bunlara ek olarak 2 mm cidar kalınlığına ve derece 10 PU köpüğe sahip ayrıca 1 mm cidar kalınlığına ve derece 20 PU köpüğe sahip PEEK çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinde istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur. Bu sonuçlar ışığında 1.000.000 çevrim çöğünme yüklemesi sonrasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunan gruplara 100.000 çevrim, anlamlı fark bulunmayan gruplara ise 3.000.000 çevrim çöğünme tipi yük uygulanmıştır.

100.000 çevrim çöğünme yüklemesi sonucunda elde edilen çekip-çıkarma dayanımları Çizelge 4.20’de verilmiştir. Bu grubun çekip-çıkarma dayanımı sonuçları ile kontrol grupları arasında yapılan istatistik analizin sonuçları Çizelge 4.21’de verilmiştir.

100.000 çevrim çöğünme tipi yük uygulanan gruplar ile kontrol grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır.

3.000.000 çevrim çöğünme yüklemesi sonucunda elde edilen çekip-çıkarma dayanımları Çizelge 4.22’de verilmiştir. Bu grubun çekip-çıkarma dayanımı sonuçları ile kontrol grupları arasında yapılan istatistik analizin sonuçları ise Çizelge 4.23’de verilmiştir.

Çizelge 4.20: Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 100.000 çöğünme yüklemesi sonrası elde edilen çekip çıkarma dayanımları

	Derece	10		20
	Cidar Kalınlığı	1 mm	2 mm	1 mm
<b>Ti çubuk</b>	<b>Ortalama (N)</b>	724,10	810,30	2166,96
	<b>Standart Sapma</b>	67,89	78,94	126,23
<b>PEEK çubuk</b>	<b>Ortalama (N)</b>	711,96	-	-
	<b>Standart Sapma</b>	77,87	-	-

Çizelge 4.21: Kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları ile Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 100.000 çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel karşılaştırılması

	Derece	10		20
	Cidar Kalınlığı	1 mm	2 mm	1 mm
<b>Ti çubuk</b>	<b>P değeri</b>	0,719	0,208	0,248
<b>PEEK çubuk</b>	<b>P değeri</b>	0,884	-	-

Çizelge 4.22: Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 3.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası elde edilen çekip çıkarma dayanımları

	Derece	5			10		20		
	Cidar Kalınlığı	1 mm	2 mm	3mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm
<b>Ti Çubuk</b>	<b>Ortalama (N)</b>	261,65	422,43	613,10	-	962,60	-	1904,23	2126,98
	<b>Standart Sapma</b>	14,88	13,44	21,35	-	37,40	-	119,30	133,92

Çizelge 4.22: (Devam) Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 3.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası elde edilen çekip çıkarma dayanımları

<b>PEEK Çubuk</b>	<b>Ortalama (N)</b>	<b>261,71</b>	<b>420,09</b>	<b>662,85</b>	<b>751,89</b>	<b>1031,65</b>	<b>2044,89</b>	<b>2172,69</b>	<b>2363,82</b>
	<b>Standart Sapma</b>	9,95	22,22	14,31	55,37	25,12	110,69	210,75	146,02

Çizelge 4.23: Kontrol gruplarının çekip çıkarma dayanımları ile Ti çubuk ve PEEK çubuk ile sabitlenen alt montajların 3.000.000 çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel karşılaştırılması

	Derece	5			10			20		
	Cidar Kalınlığı (mm)	1	2	3	2	3	1	2	3	
<b>Ti Çubuk</b>	<b>P değeri</b>	0,705	0,569	<b>0,001</b>	-	<b>0,001</b>	-	<b>0,002</b>	<b>0,003</b>	
<b>PEEK Çubuk</b>	<b>P değeri</b>	0,705	0,732	<b>0,008</b>	<b>0,003</b>	<b>0,007</b>	<b>0,009</b>	0,610	0,257	

Yapılan analiz sonucunda 3 mm cidar kalınlığına ve derece 5 PU köpüğe sahip ayrıca 3 mm cidar kalınlığına ve derece 10 PU köpüğe sahip Ti çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinde istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur. Bunlara ek olarak 3 mm cidar kalınlığına ve derece 5 PU köpüğe sahip, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlığına ve derece 10 PU köpüğe sahip ayrıca 1 mm cidar kalınlığına ve derece 20 PU köpüğe sahip PEEK çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinde istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur.

#### 4.4. Ti Çubukların ve PEEK Çubukların Karşılaştırılması

100.000, 1.000.000 ve 3.000.000 çevrim çöğünme yüklerine maruz bırakılmış Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenen vertebrektomi modellerinin çekip çıkarma dayanımları istatistiksel olarak karşılaştırılmıştır.

1.000.000 çevrim çöğünme yüklemesi sonrası Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel olarak karşılaştırılması Çizelge 4.24’de verilmiştir.

Çizelge 4.24: Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların 1.000.000 çöğünme sonrası çekip çıkarma dayanımlarının karşılaştırılması

Derece	5			10			20		
Cidar Kalınlığı	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm	1 mm	2 mm	3 mm
<b>P değeri</b>	0,253	0,053	0,418	0,141	<b>0,002</b>	0,345	<b>0,012</b>	0,749	0,600

Yapılan istatistiksel analiz sonucunda 2 mm cidar kalınlığına ve derece 10 PU köpüğe sahip ayrıca 1 mm cidar kalınlığına ve derece 20 PU köpüğe sahip Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenen alt montajlar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur.

100.000 çevrim çöğünme yüklemesi sonrası Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel olarak karşılaştırılması Çizelge 4.25'te verilmiştir.

Çizelge 4.25: Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların 100.000 çöğünme sonrası çekip çıkarma dayanımlarının karşılaştırılması

<b>Derece</b>	<b>10</b>
<b>Cidar Kalınlığı</b>	<b>1 mm</b>
<b>P değeri</b>	0,465

Analiz sonucunda Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenen alt montajlar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunamamıştır.

3.000.000 çevrim çöğünme yüklemesi sonrası Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların çekip çıkarma dayanımlarının istatistiksel olarak karşılaştırılması Çizelge 4.26'da verilmiştir.

Yapılan analiz sonucunda 3 mm cidar kalınlığına ve derece 5 PU köpüğe sahip ayrıca 3 mm cidar kalınlığına ve derece 10 PU köpüğe sahip Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenen alt montajlar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur.

Çizelge 4.26: Ti ve PEEK çubuklar ile oluşturulan alt montajlarda pedikül vidaların 3.000.000 çöğünme sonrası çekip çıkarma dayanımlarının karşılaştırılması

<b>Derece</b>	<b>5</b>			<b>10</b>		<b>20</b>
<b>Cidar Kalınlığı</b>	<b>1 mm</b>	<b>2 mm</b>	<b>3mm</b>	<b>3 mm</b>	<b>2 mm</b>	<b>3 mm</b>
<b>P değeri</b>	0,257	0,513	<b>0,017</b>	<b>0,017</b>	<b>0,042</b>	<b>0,017</b>

## 5. TARTIŞMA

Tez çalışması kapsamında, çöğünme yüklerinin pedikül vidaların çekip çıkarma performansının incelenmesi amacıyla öncelikle ASTM F1717’de belirtilen vertebrektomi modelleri tasarlanmıştır. ASTM F1717 standardı vertebrektomi modelleri üzerinde yapılacak dinamik testlerin anatomik yükleme koşullarına en uygun yöntem olduğunu belirtmektedir [4]. Çalışmada kullanılan vertebrektomi modelleri kemiğin çift katmanlı yapısını taklit edecek şekilde tasarlanmıştır. Modellerin dış katmanında kortikal kemiği temsilen 1, 2 ve 3 mm cidar kalınlığına sahip PE blok bulunurken, iç katmanda sağlıklı, osteoporotik ve ileri osteoporotik trabeküler kemiği temsilen PU köpükler kullanılmıştır. PU köpüklerin üretimi ASTM F1839 standardına uygun olarak yapılmıştır ve bu standartta tanımlanan derece 5, 10 ve 20 PU köpükler (sırasıyla ileri derece osteoporotik, osteoporotik ve sağlıklı trabeküler kemik) çalışma kapsamında kullanılmıştır [13]. Literatürde yer alan çalışmalarda sağlıklı, osteoporotik ve ileri osteoporotik süngerimsi kemiği temsil eden PU köpüklerin yoğunluk değerleri sırasıyla  $0,32 \text{ g/cm}^3$ ,  $0,16 \text{ g/cm}^3$  ve  $0,09 \text{ g/cm}^3$  olarak verilmiştir [7]. Vertebrektomi modelleri tasarlanırken çöğünme yüklerine dayanıklı sistemlerin geliştirilebilmesi adına Ti6Al4V pedikül vidalar ile Ti ve PEEK olmak üzere iki farklı çubuk sistemi kullanılmıştır. Modellere çöğünme deneyleri uygulanmadan önce sistemin akma yükü ve yorulma sınır değerleri belirlenmiştir. Alt montajlara statik basma deneyleri yapılarak akma sınır değerleri belirlenmiştir. Ti ve PEEK çubuklarla oluşturulan aynı yoğunlukta trabeküler kemik kalitesine ve 1, 2 ve 3 mm cidar kalınlığına sahip vertebrektomi modellerinin akma dayanımları Kruskal Wallis testine göre istatistiksel olarak karşılaştırılmıştır. Yapılan istatistiksel analizler sonucunda, derece 5, 10 ve 20 PU köpüklere sahip Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenmiş vertebrektomi modellerinde aynı grup içerisinde kortikal kemik kalınlıklarının (1, 2 ve 3 mm) değişiminin akma dayanımları açısından anlamlı bir fark yaratmadığı gözlemlenmiştir. Bu durum statik yük altında aksenal basma eğme dayanımlarının kortikal kemik kalınlığından bağımsız olduğunu göstermektedir. Vertebrektomi modellerinin statik yük altında akma dayanımları belirlendikten sonra bu yük değerlerinin % 50’inde dinamik yükler uygulanmaya başlanmıştır. Böylece sistemlerin yorulma sınır değerleri belirlenmiş ve bu değerlerin altında çöğünme

deneyleri gerçekleştirilmiştir. Ti ve PEEK çubuklarla oluşturulan alt montajlara öncelikle 1.000.000 çevrim çöğünme yükleri uygulanmış ve elde edilen sonuçlar ile kontrol grupları arasında istatistiksel analiz yapılmıştır. Mann Whitney U testine göre yapılan analizler sonucunda anlamlı fark bulunan gruplara 100.000 çevrim çöğünme yükleri uygulanırken, anlamlı fark bulunmayan gruplara 3.000.000 çevrim çöğünme yükleri uygulanmıştır.

Ti çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinin 1 milyon çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımları, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında aşağıdaki çıkarımlar elde edilmiştir.

- İleri derece osteoporotik kemik modellerinde (Derece 5) kortikal kemik kalınlıklarının çöğünme yükleri üzerinde anlamlı bir etkisi yoktur. Bunun sebebinin bu kemik modellerinin sahip olduğu yüksek gözeneklilikten ileri geldiği düşünülmektedir. Yüksek gözenekli yapıdan dolayı vidanın tutunumunun zaten düşük olması, çöğünme yüklemesinin buna ek bir tutunum azaltıcı etki yaratmadığını ortaya koymuştur.
- Çöğünme yüklemesi, osteoporotik kemik modellerinde (Derece 10) 1 mm ve 2 mm kortikal kemik kalınlıklarına sahip numunelerin çekip çıkarma performansını etkilemiştir. 3 mm kortikal kemik kalınlığında yeterli kortikal kemik kalınlığından dolayı vidanın tutunumu arttığı için çekip çıkarma dayanımı çöğünme yüklemesinden etkilenmemiştir.
- Sağlıklı kemik modellerinde (Derece 20), çöğünme yüklerinin, 1mm kortikal kemik kalınlığına sahip örneklerin çekip çıkarma performansını etkilediği ancak, osteoporotik kemik modellerine benzer şekilde kortikal kemik kalınlığının artması ile birlikte çekip çıkarma performansı üzerindeki etkisinin azaldığı görülmektedir.

PEEK çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinin 1 milyon çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımları, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında aşağıdaki çıkarımlar elde edilmiştir.

- İleri derece osteoporotik (Derece 5) ve sağlıklı (Derece 20) kemik modellerinde, kortikal kemik kalınlıklarının çöğünme yükleri üzerinde anlamlı bir etkisi yoktur.

- 1 mm kortikal kemik kalınlığına sahip osteoporotik kemik modellerinde, Ti çubuklar ile oluşturulmuş alt montajlara benzer olarak PEEK çubuk sisteminde de vidaların çekip çıkarma performansı çöğünme yüklemesinden etkilenmiştir.
- 1 mm kortikal kemik kalınlığına sahip osteoporotik kemik modelleri çöğünme yüklerinden etkilenmiştir fakat kortikal kemik kalınlığı arttıkça kemik kalınlığının çöğünme yükleri üzerine olan etkisi azalmaktadır.

1, 2 ve 3 mm kortikal kemik kalınlığına ve ileri derece osteoporotik (Derece 5), osteoporotik (Derece 10) ve sağlıklı kemik kalitelerine sahip Ti ve PEEK çubuklarla oluşturulmuş alt montajların 100.000 çevrim çöğünme yüklemesinden etkilenmemiştir. Bu durum kısa dönem çevrimsel yüklere maruz kalan pedikül vidaların çekip çıkarma performanslarının çöğünme hareketinden etkilenmediğini ortaya koymaktadır.

Ti çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinin 3 milyon çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımları, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında aşağıdaki çıkarımlar elde edilmiştir.

- İleri derece osteoporotik kemik modellerinde (Derece 5) 1 mm ve 2 mm kortikal kemik kalınlıklarının çöğünme yükleri üzerinde anlamlı bir etkisi yoktur. İleri derece osteoporotik trabeküler kemik kalitesine ve 3 mm kemik kalınlığına sahip modeller çöğünme yüklemesinden etkilenmektedir. İleri derece osteoporotik trabeküler kemik modellerinin gözenekli yapısı vida tutunumunu düşürmektedir. Sonuçlar kortikal kemik kalınlığının artmasıyla vidanın kortikal kemiğe daha iyi tutunum sağladığını dolayısıyla uzun dönem çevrimsel çöğünme yüklerinin vidaların tutunumunu azalttığını göstermektedir.
- Daha önce 1 milyon çevrim dinamik yükler uygulanan 1 mm ve 2 mm kortikal kemik kalınlıklarına sahip, osteoporotik kemik modelleri çöğünme yüklemesinden etkilenirken, 3 mm cidar kalınlığına sahip modellerin çöğünme yüklemesinden etkilenmediği gözlemlenmişti. Çevrim sayısı artırıldığında 3 mm kortikal kemik kalınlığına sahip modeller de çöğünme yüklemesinden etkilenmiştir. Bu durum uzun dönem çevrimsel yüklerin yüksek kortikal kemik kalınlığında vida tutunumu azaltıcı etkisini ortaya koymaktadır.
- Osteoporotik kemik modellerine benzer olarak, daha önce 1 milyon çevrim dinamik yükler uygulanan 1 mm kortikal kemik kalınlıklarına sahip, sağlıklı kemik modelleri

çöğünme yüklemesinden etkilenirken, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlığına sahip modellerin çöğünme yüklemesinden etkilenmediği gözlemlenmişti. Çevrim sayısı 3.000.000 olarak artırıldığında 2 mm ve 3 mm kortikal kemik kalınlığına sahip modeller de çöğünme yüklemesinden etkilenmiştir. Böylece uzun dönem çevrimsel yüklerin yüksek kortikal kemik kalınlığında vida tutunumu azalttığı kanıtlanmıştır.

PEEK çubuklar ile sabitlenmiş vertebrektomi modellerinin 3 milyon çöğünme yüklemesi sonrası çekip çıkarma dayanımları, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında aşağıdaki çıkarımlar elde edilmiştir.

- Daha önce 1 milyon çevrim dinamik yükler uygulanan 1, 2 ve 3 mm kortikal kemik kalınlıklarına sahip, ileri derece osteoporotik kemik modellerinin çöğünme yüklemesinden etkilenmediği gözlemlenmişti. Çevrim sayısı artırıldığında 3 mm kemik kalınlığına sahip modellerin çöğünme yüklemesinden etkilendiği gözlemlenmiştir. Böylece Ti çubuk sistemlerinde olduğu gibi kortikal kemik kalınlığının artmasıyla vidanın kortikal kemiğe daha iyi tutunum sağladığı dolayısıyla uzun dönem çevrimsel çöğünme yüklerinin vidaların tutunumunu azalttığı kanıtlanmıştır.
- Daha önce 1 milyon çevrim dinamik yükler uygulanan 1 mm kortikal kemik kalınlıklarına sahip, osteoporotik kemik modelleri çöğünme yüklemesinden etkilenirken, 2 mm ve 3 mm cidar kalınlığına sahip modellerin çöğünme yüklemesinden etkilenmediği gözlemlenmişti. Çevrim sayısı 3.000.000'a artırıldığında 2 ve 3 mm kortikal kemik kalınlığına sahip modellerin de çöğünme yüklemesinden etkilendiği gözlemlenmiştir. Bu durum diğer tüm sonuçlarla tutarlı olarak uzun dönem çevrimsel yüklerin yüksek kortikal kemik kalınlığında vida tutunumu azaltıcı etkisini kanıtlamıştır.
- Daha önce 1 milyon çevrim dinamik yükler uygulanan 1, 2 ve 3 mm kortikal kemik kalınlıklarına sahip sağlıklı kemik modelleri çöğünme yüklemesinden etkilenmemiştir. Çevrim sayısı artırıldığında 1 mm kortikal kalınlığına sahip modellerin çöğünme yüklemesinden etkilendiği gözlemlenmiştir. Bu sonuçlar çevrim sayısı artırıldığında vida tutunumunun azaldığını gösterirken, sağlıklı kemik modellerinin 2 mm ve 3 mm kortikal kalınlıklarının uzun dönem çevrimsel yüklerden etkilenmediğini ortaya koymuştur.



Çöğünme deneyleri tamamlandıktan sonra Ti ve PEEK çubuklar istatistiksel olarak karşılaştırılmıştır. Böylece uzun dönem ve kısa dönem çöğünme yüklerine daha dayanıklı olan çubuk sistemi tez kapsamında ortaya konmuştur. 100.000 çevrim çöğünme yüklerine maruz bırakılmış Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenen vertebrektomi modellerinin çekip çıkarma dayanımları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunamamıştır. Bu durum kısa dönem çevrimsel yüklerde Ti ve PEEK çubuklar arasında bir fark olmadığını ortaya koymaktadır. 1.000.000 çevrim çöğünme yüklerine maruz bırakılmış 2 mm cidar kalınlığına ve derece 10 PU köpüğe sahip ayrıca 1 mm cidar kalınlığına ve derece 20 PU köpüğe sahip Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenmiş vertebrektomi modellerinin çekip çıkarma dayanımları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilmiştir. 3.000.000 çevrim çöğünme yüklerine maruz bırakılmış 3 mm cidar kalınlığına sahip ileri derece osteoporotik, 3 mm cidar kalınlığına sahip osteoporotik, 2 ve 3 mm cidar kalınlığına sahip sağlıklı kemik kalitelerine sahip Ti ve PEEK çubuklarla sabitlenmiş vertebrektomi modellerinin çekip çıkarma dayanımları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilmiştir. Daha önce 1.000.000 çevrim çöğünme yüklerine maruz bırakılmış bu modeller arasında anlamlı fark olmaması, çevrimsel yüklerin sayısı artırıldığında PEEK çubuk sisteminin Ti çubuk sistemine göre daha iyi performans sergilediğini göstermektedir.



## 6. SONUÇ

Sonuç olarak pedikül vidaların çekip çıkarma performansları, kısa dönem çevrimsel çöğüme yüklerinden etkilenmemektedir. Kısa dönem çevrimsel yükler altında Ti ve PEEK çubuklar arasında anlamlı bir fark olmadığı ispatlanmıştır. Tez kapsamında önerilen Peek çubuk sistemi, uzun dönem çevrimsel yükler altında belirli bir kortikal kemik kalınlığına sahip ileri osteoporoz ve osteoporoz hastalarında titreşim sönümleme kabiliyeti ile rijit bir fiksasyon sistemi olan titanyum çubuk sabitlemesinden üstün gelmiştir. Ayrıca 1, 2 ve 3 mm kortikal kemik kalınlığına ve sağlıklı trabeküler kemik yoğunluğuna sahip hastalarda fiksasyon materyali olarak PEEK çubuk sisteminin kullanılmasının klinik olarak avantaj sağlayacağı bu çalışma kapsamında ortaya konmuştur. Bu araştırmanın sonuçlarına bağlı olarak ileri çalışmalarda farklı vida ve çubuk sistemlerinin kombinasyonu ile çöğünme yükleri altında pedikül vidaların çekip çıkarma performansları incelenebilir. Bu çalışmalar yapılırken uzun dönem çevrimsel yükler altında çalışılmalıdır. Kısa dönem çevrimsel yüklerin çöğünme etkisini ortaya koyamadığı böylece pedikül vidaların çekip çıkarma performanslarının etkilenmediği bu tez kapsamında ortaya konmuştur.



## KAYNAKLAR

- [1] **Hirano, T., Hasegawa, K., Takahashi, H.E., Ucyihama, S., Hara, T., Wasio, T., Sugira, T., Yokaichiya, M., Ikeda, M.,** (1997). Structural Characteristic of the Pedicle and Its Role in Screw Stability, *Spine*, 22 (21), 2504-2510.
- [2] **Demir, T., Başgöl, C.,** The Pullout Performance of Pedicle Screws (1. Basım). Almanya: Springer, (2015).
- [3] **Yu, B., Zhuang, X., Li, Z., Zheng Z.,** (2010). Choice of bone cement augmentation techniques when sacral pedicle screw loosening. *Zhongguo Xiu Fu Chong JianWaiKeZaZhi*. 24(2):211-4.
- [4] **ASTM Standards,** F1717-18. Standard test methods for spinal implant constructs in vertebrectomy model, (2018).
- [5] **Nordin, M., Frankel, V.H.,** Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System, 4th edition, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, (2012).
- [6] **Mehmanparast, H.N., Mac-Thiong, J.M., Petit, Y.,** (2014). Biomechanical evaluation of pedicle screw loosening mechanism using synthetic bone surrogate of various densities, *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Konferans Bildirisi Kitabı*, 2014, 4346-4349.
- [7] **Patel, P.S.D., Shepherd, D.E.T., Hukins, D.W.L.,** (2010). The effect of screw insertion angle and thread type on the pullout strength of bone screws in normal and osteoporotic cancellous bone models, *Medical Engineering & Physics*, 32:822-828.
- [8] **Patel, P.S.D., Hukins, D.W.L., Shepherd, D.E.T.,** (2013). The Effect of Togglin on the Pullout Strength of Bone Screws in Normal and Osteoporotic Bone Models, *The Open Mechanical Engineering Journal*, 7, 35-39.
- [9] **Oliver, J., Middleditch, A.,** Functional Anatomy of the Spine, 1st Edition, Butterworth-Heinemann Ltd, Oxford, (1991).
- [10] **White, A.A., Panjabi, M.M.,** Clinical Biomechanics of the Spine, J.B., 2nd edition, Philadelphia, Lippincott Company, Pennsylvania, (1990).

- [11] **Cramer, G.D., Darby, S.A.**, Basic and Clinical Anatomy of the Spine, Spinal Cord and Ans, 1st edition, Mosby Inc, St. Louis, (1995).
- [12] **Michael, W., Devereaux, M.D.**, (2007). Anatomy and Examination of the Spine, *Neurologic Clinics*, 25, 331-351.
- [13] **ASTM Standards**, F1839-08. Standard specification for rigid polyurethane foam for use as a standard material for testing orthopaedic devices and instruments, (2016).
- [14] **Boos, N., Weissbach, S., Rohrbach, H., Weilwe, C., Spratt, K.F., Nerlich, A.G.**, (2002). ‘‘Classification of Age-Related Changes in Lumbar Intervertebral Discs’’, *Spine*, 27 (23), 2631-2644.
- [15] **Roberts, S., Evans, H., Trivedi, J., Menage, J.**, (2006). Histology and Pathology of the Human Intervertebral Disc, *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 88-A.
- [16] **Dalbayrak, S., Yaman, O., Kaptanoğlu, E., ŐimŐek, S., AteŐ, Ő., Dalgıç, A.**, Spinal Deformiteler, BuluŐ Tasarım ve Matbaacılık Hizmetleri, Ankara (2015).
- [17] **Hippocrates**: On Joints, In Withington ET, trans Volume III. Edited by: Capps E, Page TE, Rouse WHD. Hippocrates: The Loeb Classical Library. London: W. Heine-mann:200-397, (1927).
- [18] **Heart, F.H., Albert, T.J.**, Spinal Deformities: The Essentials, 2nd edition, Springer Verlag Berlin Heidelberg, Berlin, (2015).
- [19] **Demir, T.**, (2011). *Omurga cerrahisinde kullanılan protezlerin biyomekanik performanslarının incelenmesi*, (Doktora Tezi), TOBB Ekonomi ve Teknoloji Őniversitesi, Ankara.
- [20] **Demir, T.**, (2014). Possible usage of cannulated pedicle screws without cement augmentation, *Applied Bionics and Biomechanics*, 11 (2014), 149–155.
- [21] **Paré, P.E., Chappuis, J.L., Rampersaud, R., Agarwala, A.O., Perra, J.H., Erkan, S., Wu, C.**, (2011). Biomechanical evaluation of a novel

fenestrated pedicle screw augmented with bone cement in osteoporotic spines, *Spine* (Phila Pa 1976), 6 (18), E1210–E1214.

- [22] **Yaman, O., Demir, T., Arslan, A.K., İyidiker, M.A., Tolunay, T., Camuşcu, N., Ulutaş, M.,** (2015). The comparison of pullout strengths of various pedicle screw designs on synthetic foams and ovine vertebrae, *Turkish Neurosurgery*, 25 (4), 532-538.
- [23] **Chao, C.K., Hsu, C.C., Wang, J.L., Lin, J.,** (2008). Increasing bending strength and pullout strength in conical pedicle screws: biomechanical tests and finite element analyses, *Journal of Spinal Disorders & Techniques*, 21 (2), 130–138.
- [24] **Chatzistergos, P.E., Magnissalis, E.A., Kourkolis, S.K.,** (2010a). A parametric study of cylindrical pedicle screw design implications on the pullout performance using an experimentally validated finite element model, *Medical Engineering & Physics*, 32, 145–154.
- [25] **Hsu, C.C., Chao, C.K., Wang, J.L., Hou, S.M., Tsai, Y.T., Lin, J.,** (2005). Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses, *Journal of Orthopaedic Research*, 23, 788–794.
- [26] **Lill, C.A., Schlegel, U., Wahl, D., Schneider, E.,** (2000). Comparison of the in vitro holding strengths of conical and cylindrical pedicle screws in a fully inserted setting and backed out 180°, *Journal of Spinal Disorders*, 13 (3), 259–266.
- [27] **Kim, Y.Y., Choi, W.S., Rhyu, K.W.,** (2012). “Assessment of pedicle screw pullout strength based on various screw designs and bone densities”, *Spine Journal*, 12, 164–168.
- [28] **Krenn, M.H., Piotrowski, W.P., Penzkofer, R., Augat, P.** (2008). “Influence of thread design on pedicle screw fixation”, *Journal of Neurosurgery: Spine*, 9, 90–95.
- [29] **Jacob, A.T., Ingalhalikar, A.V., Morgan, J.H., Channon, S., Lin, T.H., Torner, J.C., Hitchon, P.W.** (2008). “Biomechanical comparison of single and

dual lead pedicle screws in cadaveric spine”, *Journal of Neurosurgery: Spine*, 8, 52–57.

- [30] **Mummaneni, P.V., Haddock, S.M., Liebschner, M.A., Keaveny, T.M., Rosenberg, W.S.**, (2002). Biomechanical evaluation of a double-threaded pedicle screw in elderly vertebrae, *Journal of Spinal Disorders & Techniques*, 15 (1), 64–68.
- [31] **Arslan, A.K., Demir, T., Örmeci, F., İnce, E., Toraman, M.F.**, (2012). “Biomechanical performance of various cement augmented cannulated pedicle screw designs for osteoporotic bones”, In: 15th international conference on advances in materials processing technologies, 22–26 September, Wollongong, Australia.
- [32] **Choma, T.J., Pfeiffer, F.M., Swope, R.W., Hirner, J.P.**, (2012). Pedicle screw design and cement augmentation in osteoporotic vertebrae: effects of fenestrations and cement viscosity on fixation and extraction, *Spine (Phila Pa 1976)*, 37 (26), E1628–E1632.
- [33] **Vishnubhotla, S., McGarry, W.B., Mahar, A.T., Gelb, D.E.**, (2011). A titanium expandable pedicle screw improves initial pullout strength as compared with standard pedicle screws, *Spine Journal*, 11, 777–781.
- [34] **Wan, S., Lei, W., Wu, Z., Liu, D., Gao, M., Fu, S.**, (2010). “Biomechanical and histological evaluation of an expandable pedicle screw in osteoporotic spine in sheep”, *European Spine Journal*, 19 (12), 2122–2129.
- [35] **ASTM Standards**, F543-17. Standard specification and test methods for metallic medical bone screws, (2017).
- [36] **Mehmanparast, H., Petit, Y., Mac-Thiong, J.M.**, (2015). “Comparison of pedicle screw loosening mechanisms and the effect on fixation strength”, *Journal of Biomechanical Engineering*, 137 (12), 121003-1-7.
- [37] **Elibol F.K.E.**, (2018). Skolyoz tedavisi için akıllı impant çubuklar, (Doktora Tezi), TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi, Ankara.



- [38] **ASTM Standards**, F2193-18a. Standard specifications and test methods for components used in the surgical fixation of the spinal skeletal system, (2018).
- [39] **ASTM Standards**, D1621-16. Standard test method for compressive properties of rigid cellular plastics, (2016).





## ÖZGEÇMİŞ

**Ad-Soyad** :Sırma KUL  
**Uyruğu** :T.C.  
**Doğum Tarihi ve Yeri** :13.07.1994  
**E-posta** :sirmasarall@gmail.com

### ÖĞRENİM DURUMU:

- **Yüksek lisans** : 2019, TOBB ETÜ,Mikro ve Nanoteknoloji Anabilim Dalı
- **Lisans** : 2017, Atılım Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi,Kimya Müh.

### MESLEKİ DENEYİM VE ÖDÜLLER:

Yıl	Yer	Görev
2019-	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş.	Ar-Ge Uzman Yardımcısı
2017-2019	TOBB ETÜ	Burslu YL Öğrencisi

### YABANCI DİL: İngilizce, Temel Almanca

### TEZDEN TÜRETİLEN YAYINLAR, SUNUMLAR VE PATENTLER:

#### Uluslararası Konferans Sözlü Sunum

**Kul, S., Uslan, Y., Aydınoglu, A., Elibol, F.K.E., Demir, T., (2019).** Invesitgating the Toggling Effect on the Pullout Performance of Pedicle Screws, 25th Congress of the European Society of Biomechanics, June 7-10, Viyana, Avusturya.

### DİĞER YAYINLAR, SUNUMLAR VE PATENTLER:

#### Kitap Bölümü

Demir, T., Elibol, F.K.E., Temel Biyomekanik, Bölüm 9: Açısal Kinematik, TOBB ETÜ Yayınnevi, Ankara, (2019).