

**OSTEOPOROTİK VAKALAR İÇİN YENİ BİR PEDİKÜL VIDA  
SİSTEMİ GELİŞTİRİLMESİ**

**MEHMET FATİH ÖRMECİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ  
MAKİNA MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI ADI**

**TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ  
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**NİSAN 2014  
ANKARA**

Fen Bilimleri Enstitü onayı

---

Prof. Dr. Necip CAMUŞCU  
Enstitü Müdürü

Bu tezin Yüksek Lisans derecesinin tüm gereksinimlerini sağladığını onaylarım.

---

Doç. Dr. Murat Kadri AKTAŐ  
Anabilim Dalı Başkanı

Mehmet Fatih ÖRMECİ tarafından hazırlanan OSTEOPOROTİK VAKALAR İÇİN YENİ BİR PEDİKÜL VİDA SİSTEMİ GELİŞTİRİLMESİ adlı bu tezin Yüksek Lisans tezi olarak uygun olduğunu onaylarım.

---

Doç. Dr. Teyfik DEMİR  
Tez Danışmanı

Tez Jüri Üyeleri

Başkan : Doç. Dr. Erdem ACAR

Üye : Doç. Dr. Teyfik DEMİR

Üye :Yrd. Doç. Dr. Gültekin KUYZU

## **TEZ BİLDİRİMİ**

Tez içindeki bütün bilgilerin etik davranış ve akademik kurallar çerçevesinde elde edilerek sunulduğunu, ayrıca tez yazım kurallarına uygun olarak hazırlanan bu çalışmada orijinal olmayan her türlü kaynağa eksiksiz atıf yapıldığını bildiririm.

Mehmet Fatih ÖRMECİ

**Üniversitesi** : TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi  
**Enstitüsü** : Fen Bilimleri  
**Anabilim Dalı** : Makine Mühendisliği  
**Tez Danışmanı** : Doç. Dr. Teyfik DEMİR  
**Tez Türü ve Tarihi** : Yüksek Lisans – Nisan 2014

## MEHMET FATİH ÖRMECİ

### OSTEOPOROTİK VAKALAR İÇİN YENİ BİR PEDİKÜL VIDA SİSTEMİ GELİŞTİRİLMESİ

#### ÖZET

Omurga kırıkları, eğrilikleri ya da tümör sebebiyle dekompresyon cerrahisi yapılması gerektiğinde, pedikül vida ile sabitleme en yaygın kullanım olarak göze çarpmaktadır. Pedikül vida sabitlemelerinde operasyon sonrası vidaların yerinden çıkıp gelmesi hastaların iyileşme sürecini olumsuz etkilemektedir. Vidaların kemiğe tutunumundaki önemli faktörlerin başında kemik mineral yoğunluğu gelmektedir. Bu sebeple osteoporoz hastalarında vida gevşemeleri ya da yerinden çıkmaları daha sık yaşanmaktadır. Bu tez kapsamında osteoporoz vakalarında kullanılmak üzere yeni bir pedikül vida sistemi geliştirilmiştir. Bu yeni sistem Ti6Al4V malzemeden üretilmiş vida ve kemik içerisinde dübel görevi görmesi için PEEK malzemeden üretilmiş genişleyebilen kabuktan oluşmaktadır. PEEK kabuk genişleme mekanizması sayesinde kemik içerisinde yüksek tutunum sağlamasının yanında malzemenin mekanik özellikleri gereği titreşimleri sönmemesi ve böylece füzyonu hızlandırması düşünülerek tasarlanmıştır. Geleneksel genişleyebilen vidalardan farklı olarak, bu yeni vida-kabuk sistemi kabuğun kemik içerisinde kalması, gerektiği takdirde, revizyon operasyonlarında vidanın değiştirilebilmesine olanak sağlamaktadır. Dolayısıyla bu benzersiz sistem sayesinde, geleneksel genişleyebilen pedikül vidalardan farklı olarak, kemik anatomisini deforme etmeden revizyon operasyonları yapmak mümkün olabilecektir. Tasarım ve imalat iteratif olarak gerçekleştirildikten sonra in vitro mekanik deneyler yapılmıştır. Deneyler sonucunda yeni sistem geleneksel pedikül vida sistemleri ile karşılaştırıldığında başarılı bulunmuştur.

**Anahtar Kelimeler:** pedikül vida, osteoporoz, çekip çıkarma dayanımı.

**University** : TOBB Economics and Technology University  
**Institute** : Institute of Natural and Applied Sciences  
**Science Programme** : Mechanical Engineering  
**Supervisor** : Associate Professor Dr. Teyfik DEMİR  
**Degree Awarded and Date** : M.Sc. – April 2014

**MEHMET FATİH ÖRMECİ**

**A NOVEL PEDICLE SCREW FIXATION SYSTEM DEVELOPMENT FOR  
OSTEOPOROTIC INCIDENTS**

**ABSTRACT**

Pedicle screw fixations are widely seen on vertebral fractures, tumor or scoliosis incidents as decompression surgery. Post operation screw loosening influences patients healing period in a negative manner. Bone mineral density is one of the most important factor that affects screw-bone interface, thus screw loosening are widely seen on osteoporotic incidents. A novel pedicle screw fixation system was developed as the scope of this thesis statement. This novel system maintained by a Ti6Al4V screw and an expandable PEEK shell which acts as a fixing plug into the bone. PEEK shell absorbs vibrations sourced by physiologic movements of body, thereby improves fusion and provides high pullout strength by the aid of expansion mechanism. Differing from the conventional expandable pedicle screw systems, in this novel system, Ti alloy screw can be replaced while PEEK shell remains into the bone either if a revision operation is necessary. As a result, this unique system maintains that revision operations can be done without severely deforming the vertebral body. In vitro biomechanical tests were conducted after iterative design and manufactures were completed. The novel system was considered as successful comparing to the conventional pedicle screw fixation systems according to biomechanical test evaluations.

**Keywords:** pedicle screw, osteoporosis, pullout strength.

## TEŞEKKÜR

Bana güvenerek benimle tez çalıőması yapmayı kabul eden, beni yönlendiren, geliőtiren, hiçbir yardımını esirgemeyen değerli hocam Doç. Dr. Teyfik DEMİR'e teőkükür ederim. Yüksek lisans öğrenimim boyunca gerek aldığım dersler, gerekse tez çalıőmalarım sebebiyle yeterince vakit ayıramadığım değerli eőtme ve oğluma gösterdikleri sabır ve verdikleri destek sebebiyle teőkükür ederim. Ayrıca bana inancını hiçbir zaman kaybetmeyen ve beni her zaman destekleyerek bu günlere gelmemde çok önemli pay sahibi olan kıymetli babama ve anneme ayrı ayrı teőkükür ederim. Ayrıca bu çalıőmayı 111M583 Numaralı ve "Osteoporotik vakalar için yeni bir pedikül vida sistemi geliştirilmesi" başlıklı bilimsel araştırma projesi kapsamında finansal olarak destekleyen TÜBİTAK'a teőkükür ederim. Bu tez kapsamında ortaya çıkan ürünlerin, başta yüce Türk Milleti olmak üzere, tüm insanlığa faydalı olmasını dilerim.

## İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
TEŞEKKÜR	vi
İÇİNDEKİLER	vii
ÇİZELGELERİN LİSTESİ	ix
ŞEKİLLERİN LİSTESİ	x
KISALTMALAR	xiv
1. GİRİŞ	1
2. OMURGA HAKKINDA GENEL BİLGİLER	2
3. OMURGA BİYOMEKANİĞİ	11
3.1. Omurlar Arası Diskler	11
3.2. Ligamentler	14
3.3. Omurlar	16
3.4. Kaburgalar	19
4. OMURGA RAHATSIZLIKLARI	20
4.1. Disk Taşması	20
4.2. Dar Kanal Sendromu	21
4.3. Omurga Kayması (Spondilolistezis)	23
4.4. Skolyoz	24
4.5. Osteoporoz	25

5. OSTEOPOROTİK VAKALAR İÇİN YENİ BİR PEDİKÜL VIDA SİSTEMİ	26
5.1. Osteoporotik Vakalarda Pedikül Vida Kullanımı	26
5.2. Yeni Vida-Kabuk Sistemi Tasarımı 1	32
5.3. Yeni Vida-Kabuk Sistemi Tasarımı 2	35
5.4. Yeni Vida-Kabuk Sistemi Tasarımı 3	37
6. BİYOMEKANİK DENEYLER	39
6.1. Çekip Çıkarma Dayanımı Deneyleri	39
6.1.1. Çekip Çıkarma Deneyi Aparatları Tasarımı ve İmalatı	39
6.1.2. Çekip Çıkarma Deneylerinin Uygulaması	40
6.2. Burma Dayanımı Deneyleri	47
6.2.1. Aparat Tasarımı ve İmalatı	48
6.2.2. Burma Deneyleri	49
6.3. Öne/Arkaya Eğilme Momenti, Eksenel Tork Kapasitesi ve Eksenel Tutunma Kapasitesi Deneyleri	50
6.3.1. Aparat Tasarımı ve İmalatı	52
6.3.2. Öne/Arkaya Eğilme Momenti, Eksenel Tork Kapasitesi ve Eksenel Tutunma Kapasitesi Deneylerinin Uygulaması	54
6.4. Alt Montaj Statik Burma ve Yorulma Deneyleri	59
6.4.1. Numune Hazırlama	60
6.4.2. Aparat Tasarımı ve İmalatı	62
6.4.3.1. Alt Montaj Statik Basma Deneyi Uygulama	63
6.4.3.2. Alt Montaj Yorulma Deneyi Uygulaması	65
7. DEĞERLENDİRME	67
KAYNAKLAR	70
ÖZGEÇMİŞ	75



## ÇİZELGELERİN LİSTESİ

Çizelge	Sayfa
Çizelge 6.1. Çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları	41
Çizelge 6.2. Rev1 için çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları	43
Çizelge 6.3. Rev2 için çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları	43
Çizelge 6.4. Dana omurgasından çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları	45
Çizelge 6.5. Burma deneyi sonuçları	50
Çizelge 6.6. Öne/Arkaya eğilme momenti deneyi sonuçları	58
Çizelge 6.7. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyi sonuçları	58
Çizelge 6.8. Eksenel tutunma kapasitesi deneyi sonuçları	59
Çizelge 6.9. Alt montaj statik basma deneyi sonuçları	65
Çizelge 6.10. Alt montaj yorulma deneyi sonuçları	66

## ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil 2.1. Sarı renk ile gösterilmiş olan omur ilik ve kılcal sinir ağları Faset eklemler arasından ve sakrumdan vücuda dağılmaktadır [7].	2
Şekil 2.2. Otonomik sinir sistemi elemanları [8].	3
Şekil 2.3. Omurga anatomisinin şematik gösterimi [9].	4
Şekil 2.4. Omurga modelleri sırasıyla anteriyor, posteriyor ve sagittal düzlemde gösterilmiştir [10].	5
Şekil 2.5. Omurga parçaları: Lomber. Vücudun ana yükü omurga gövdesi ve diskler tarafından taşınmaktadır. Lamina, faset ve spinoz proses ise omurganın hareketine kılavuzluk yapan ve omur iliği koruyan elemanlardır [11].	6
Şekil 2.6. Lomber omur ve Omurlar arası disk. Lomber omurun gövdesi, kesitinde de görüldüğü üzere, dışı anular epifizden oluşan sert bir kemik dokudan, içerisi ise görece yumuşak sayılabilecek süngerimsi kemikten oluşmaktadır. Bu sert ve yumuşak kemik dokular, sırasıyla, kortikal kemik ve trabeküler kemik olarak da bilinmektedir [8].	7
Şekil 2.7. Servikal bölge detayları [11].	8
Şekil 2.8. Üst servikal bölge detayları. Servikal bölgedeki en üstte bulunan iki omur çok özel şekil ve fonksiyonlara sahiptir. Atlas ile kafatası arasındaki eklem öne arkaya eğilme hareketinin yüzde ellisini kendi başına sağlamaktadır. Atlas aksis eklemi ise başın sağa sola dönme hareketini tek başına yüzde elli oranında sağlamaktadır [11].	9
Şekil 2.9. Torakal bölge detayları [11].	10
Şekil 3.1. Aşırı yüklemekten kaynaklı fitik oluşumunun gösterimi [17].	11
Şekil 3.2. Basma deneyi sonucunda Omurlar arası diklerin tipik yük-deplasman eğrisi [6].	12
Şekil 3.3. Omurlar arası disklerde lokal olarak çekme dayanımları merkezden kenarlara gidildikçe artmaktadır [18].	13
Şekil 3.4. Omurga ligamentlerinin şematik gösterimi [6].	14

Şekil 3.5. Kararlılık fonksiyonu. A ve B'yi hareket etmekte olan omurganın P noktasına bağlı, mekanik özellikler bakımından aynı fakat farklı konumlandırılmış iki ligament olarak düşünelim. Omurga eğildikçe ligamentler tarafından oluşturulan tepki kuvvetleri de ligament dayanımı ve moment koluna orantılıdır. Omurganın anlık hareket merkezi (IAR) etrafında döndüğü varsayılırsa B ligamenti tarafından oluşturulan moment $F_B \times L_B$ olacaktır. Benzer şekilde A ligamentinin momenti de $F_A \times L_A$ olacaktır. Eğer ligamentler eşit miktarda kuvvet uygularsa, A ligamentinde oluşan direnç B ligamentinde oluşan dirence göre daha büyük olacaktır. Bunun sebebi $L_A$ uzunluğunun $L_B$ uzunluğuna göre daha büyük oluşudur [6].	15
Şekil 3.6. Kemik doku ve omurga dayanımı arasındaki ilişki [19].	16
Şekil 3.7. Kemik mineral yoğunluğu ile yaş ilişkisi. Yaklaşık olarak 25 yaşından sonra kemik mineral yoğunluğunun lomber trabeküler kemik dokuda doğrusal biçimde azaldığı gösterilmiştir. Kadınlarda her yaşta bu oran daha düşük olsa da, her iki cinsiyette düşme oranı benzerdir [20].	17
Şekil 3.8. Süngerimsi dokunun ezilme eğilimleri [22].	18
Şekil 3.9. Dört farklı fizyolojik harekette kaburgaların omurga dengesi üzerindeki etkileri karşılaştırılmıştır [23].	19
Şekil 4.1. Disk hernisi çeşitleri [8].	20
Şekil 4.2. Servikal omurga problemleri. Servikal omurga dejenerasyonlarında disk hernisi ya da foraminal kanal daralması omuz, kol ve el gibi azalarda fonksiyon bozukluklarına sebep olabilir. Merkezi kanal daralması ise bacak, idrar torbası ve bağırsak gibi organ ve uzuvlarda bozukluklara sebep olabilir [8].	22
Şekil 4.3. Lomber kanal daralması [8].	22
Şekil 4.4. Omurga kaymasını gösteren MR çıktısı [24].	23
Şekil 4.5. Skolyoz hastasının arkadan çekilmiş fotoğrafı [25].	24
Şekil 4.6. Osteoporotik kemik kesiti [6].	25
Şekil 5.1. PMMA katkılı sabitleme film görüntüsü. PMMA'nın kemiğin radyal deliklerinden taşarak geniş bir alana yayıldığı görülmektedir [57].	28
Şekil 5.2. Genişleyebilir pedikül vida fotoğrafı.	30
Şekil 5.3. Genişleyebilir pedikül vidanın omurga içinde film görüntüsü. Ters konik geometri sayesinde ileri derecede çekip çıkarma dayanımı sağlamaktadır [57].	30

Şekil 5.4. Vida – Kabuk Sistemi Montaj Şeması	31
Şekil 5.5. Vida-kabuk ilk tasarım.	32
Şekil 5.6. Vida-kabuk ilk tasarım şematik patlatma gösterimi.	33
Şekil 5.7. Özel tasarım ve standart sabitleme şerit modelleri.	34
Şekil 5.8. Vida-kabuk ikinci tasarım.	35
Şekil 5.9. Kabuk ikinci tasarım kesit gösterimi.	35
Şekil 5.10. İkinci tasarım için el aleti konsept tasarımı.	36
Şekil 5.11. Vida-kabuk üçüncü tasarım.	37
Şekil 5.12. Vida-kabuk sistemi fotoğrafları. a) vida kabuğu. b) vida çekirdeği. c) vida çekirdeğinin vida kabuğunun içerisine gönderilmiş ve genişlemiş hali.	38
Şekil 6.1. Çekip çıkarma deney düzeneği.	39
Şekil 6.2. Deney sonrası fotoğraf.	40
Şekil 6.3. Çekip çıkarma deneyleri sonucunda kaydedilen yüke karşılık gelen deplasman eğrileri.	41
Şekil 6.4. Rev2 vida-kabuk sistemi.	42
Şekil 6.5. Tek segment dana omurgası. A) Üstten görünüş. B) Sagittal planda kesilmiş dana omurgası.	44
Şekil 6.6. Çekip çıkarma deneyleri sonucunda kaydedilen yüke karşılık gelen deplasman eğrileri.	45
Şekil 6.7. Dana omurgasından çekip çıkarma deneyi sonrası fotoğraf.	46
Şekil 6.8. Burma deneyi düzeneği şematik gösterimi [3].	47
Şekil 6.9. Burma aparatları montaj patlatma görünümü.	48
Şekil 6.10. Burma deneyi sonrası fotoğraf.	49
Şekil 6.11. Burma deneyleri sonunda tork-açı grafikleri.	49
Şekil 6.12. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi şematik gösterimi [4].	51
Şekil 6.13. Eksenel tutunma kapasitesi deneyi şematik gösterimi. Şekilde rod- kanca alt montajı için gösterilen düzenek rod-vida alt montajlarında da uygulanabilmektedir [4].	51
Şekil 6.14. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyi şematik gösterimi. Şekilde rod- kanca alt montajı için gösterilen düzenek rod-vida alt montajlarında da uygulanabilmektedir [4].	52
Şekil 6.15. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi düzeneği üç boyutlu modeli.	53
Şekil 6.16. Eksenel tutunma kapasitesi deneyi düzeneği üç boyutlu modeli.	53

Şekil 6.17. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deney düzeneği üç boyutlu modeli.	54
Şekil 6.18. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi sonrası fotoğraf.	55
Şekil 6.19. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi yük-deplasman grafiği.	55
Şekil 6.20. Eksenel tutunma kapasitesi deneyi sonrası fotoğraf.	56
Şekil 6.21. Eksenel tutunma kapasitesi deneyi yük-deplasman grafiği.	56
Şekil 6.22. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyi sonrası fotoğraf.	57
Şekil 6.23. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyinde oluşan tork-açı eğrileri.	57
Şekil 6.24. ASTM F1717 standardına göre alt montaj 3 görünüşlü yükleme durumu [5].	60
Şekil 6.25. ASTM F1717 tarafından belirtilen ÇYMAP bloklar ve aparat ile ilgili detaylar [5].	61
Şekil 6.26. ASTM F1717 aparatlarının katı model tasarımı.	62
Şekil 6.27. Alt montaj basma deneyi öncesi fotoğraf.	63
Şekil 6.28. Alt montaj statik basma deneyi yük-deplasman eğrileri.	64
Şekil 6.29. Alt montaj basma deneyi sonrası fotoğraf.	64
Şekil 6.30. Yük – Çevrim sayısı grafiği.	66

## KISALTMALAR

### Kısaltmalar Açıklama

<b>ASTM</b>	American Society of Testing Materials
<b>ÇYMAP</b>	Çok yüksek moleküler ağırlıklı polietilen
<b>KMY</b>	Kemik mineral yoğunluğu
<b>MR</b>	Manyetik rezonans
<b>PEEK</b>	Polietereterketon
<b>PMMA</b>	Polimetilmetakrilat

## 1.GİRİŞ

Günümüzde insan hayatının kalitesini artırmak adına gelişen sektörlerin başında tıbbi cihaz sektörü gelmektedir. Tıbbi cihazlar çok geniş bir yelpazede değerlendirilmektedir. Örneğin basit bir dil pensinden hemodiyaliz makinelerine kadar pek çok ürün tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir. Gelişen teknoloji ile birlikte ürünlerden beklenen performanslar da giderek arttığından kalite çıtası her geçen gün yükselmekte, tıbbi cihaz sektörü harcamaları giderek büyümektedir. 2000 yılında ABD’de tıbbi cihaz için yapılan 145 milyar dolarlık harcama 2006 yılında 260 milyar dolara yükselmiştir [1]. Tıbbi cihaz harcamalarında artma eğilimi hızla devam etmektedir.

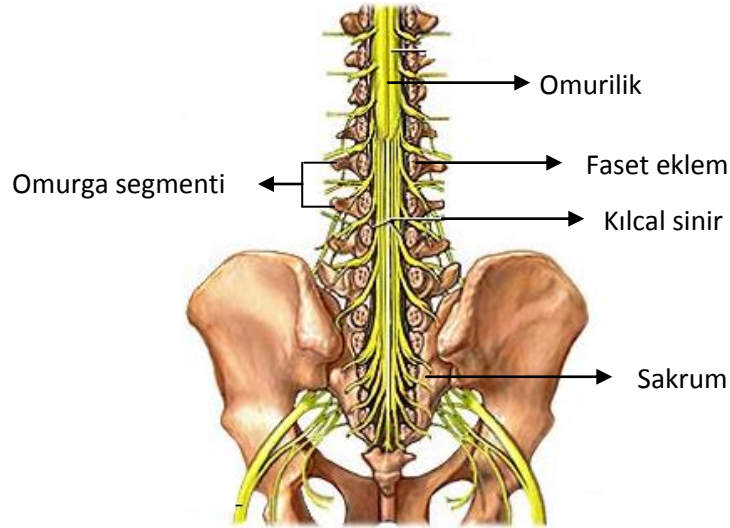
Vücut içinde sürekli ya da belirli bir süre için kalan tıbbi cihazlara implant adı verilmektedir. Bu konuda bilinen en eski yazılı referans olarak Herodotus’un yazısı gösterilmektedir. Milattan önce 500’lerde bir mahkumun hapishaneden kaçması için bacağına kesildiği ve yerine kütükten yapılmış yapay bir bacak kullanıldığı belirtilmiştir [2]. Günümüzde ise implantlar beyin cerrahisi, omurga cerrahisi, kalp-damar cerrahisi ya da dişçilik gibi çeşitli alanlarda sıklıkla kullanılmaktadır.

Bu tez kapsamında halk arasında kemik erimesi hastalığı olarak bilinen osteoporoz vakalarında kullanılmak üzere yeni bir pedikül vida sistemi geliştirilmiştir. Mevcut sistemlere kıyasla biyomekanik performansın artırılması ve klinik uygulamaların kolaylaştırılması hedeflenerek tasarım ve imalat yapılmıştır. İmal edilen pedikül vidaların ASTM F543 [3] ve ASTM F1798 [4] standartlarına göre deneyleri gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar endüstride kullanılan mevcut vidaların deney sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Performans artışları doğrulandıktan sonra Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Regülasyonu gereğince ASTM F1717 [5] standardına uygun deneyler de yapılmıştır.

## 2. OMURGA HAKKINDA GENEL BİLGİLER

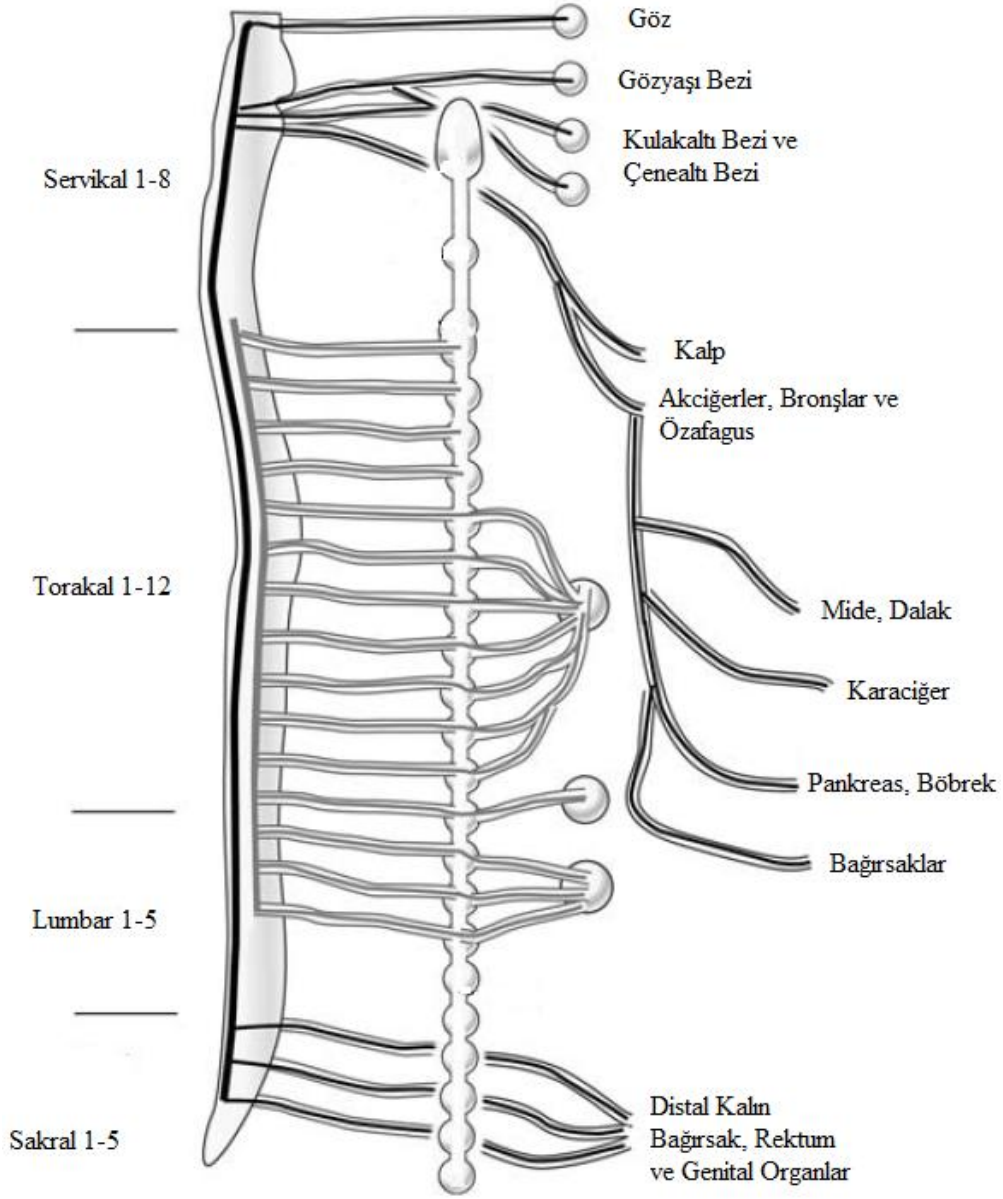
Omurga birbiri üzerine dizili kemiklerden oluşan mekanik bir yapıdır. Omurga omur olarak adlandırılan bu kemiklerin dışında omurlar arası disklerden, kaslardan ve ligamentlerden oluşmaktadır. Omurganın insan vücudunda üç temel fonksiyonu bulunmaktadır. Bunlardan ilki kafatası, gövde ve pelvis tarafından oluşturulan yük ve momentlerin bacaklara aktarılmasıdır. İkinci temel fonksiyonu ise, yukarıda bahsedilen, vücuttaki üç temel bölümün birbirleri ile fizyolojik açıdan uyumlu bir biçimde hareket etmesini sağlamasıdır. Son ve en önemli temel fonksiyonu ise vücudun merkezi sinir sistemini oluşturan omurilik için koruyucu bir kafes görevi görmesidir [6].

Omurilik beyinden kuyruk sokumuna kadar foramen isimli kanalın içerisinde geçmektedir. Omurilik kılcal sinirler vasıtasıyla, tıpkı bir ağacın kökleri gibi, her bir omurga segmentinin arasından vücudun ilgili azalarına dağılarak fonksiyonların kontrol edilmesini sağlamaktadır. Şekil 2.1' de omur ilikten dağılan köklerin vücuda nasıl dağıldığı gösterilmiştir.



Şekil 2.1. Sarı renk ile gösterilmiş olan omur ilik ve kılcal sinir ağları faset eklemler arasından ve sakrumdan vücuda dağılmaktadır [7].

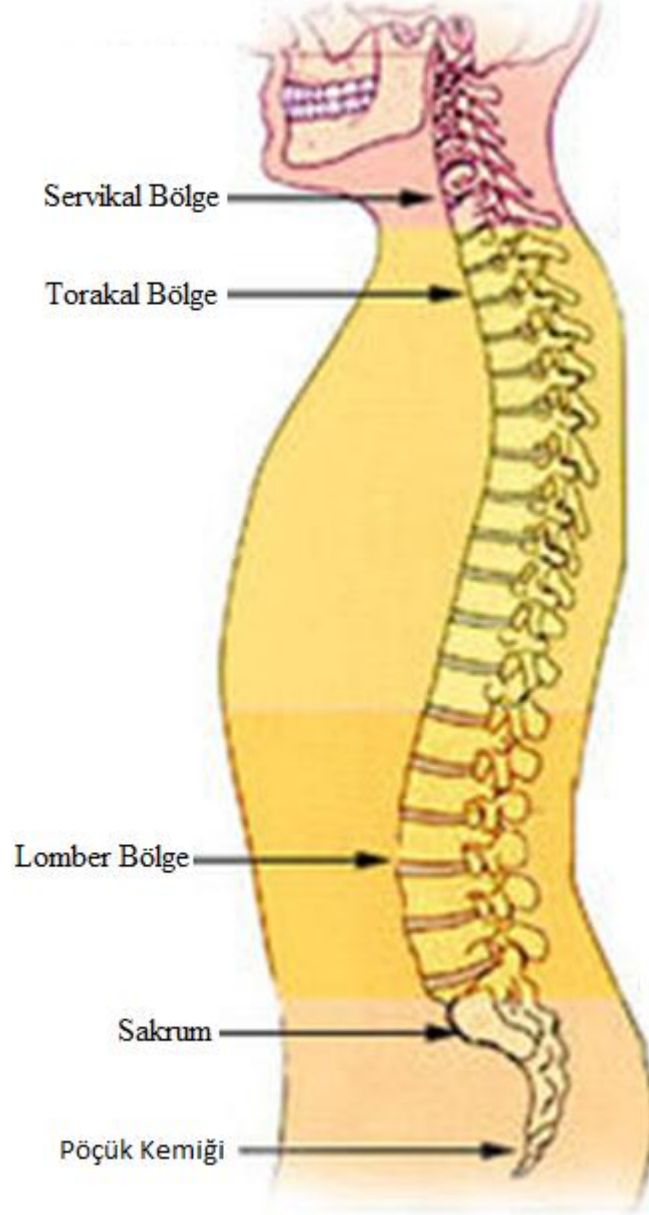




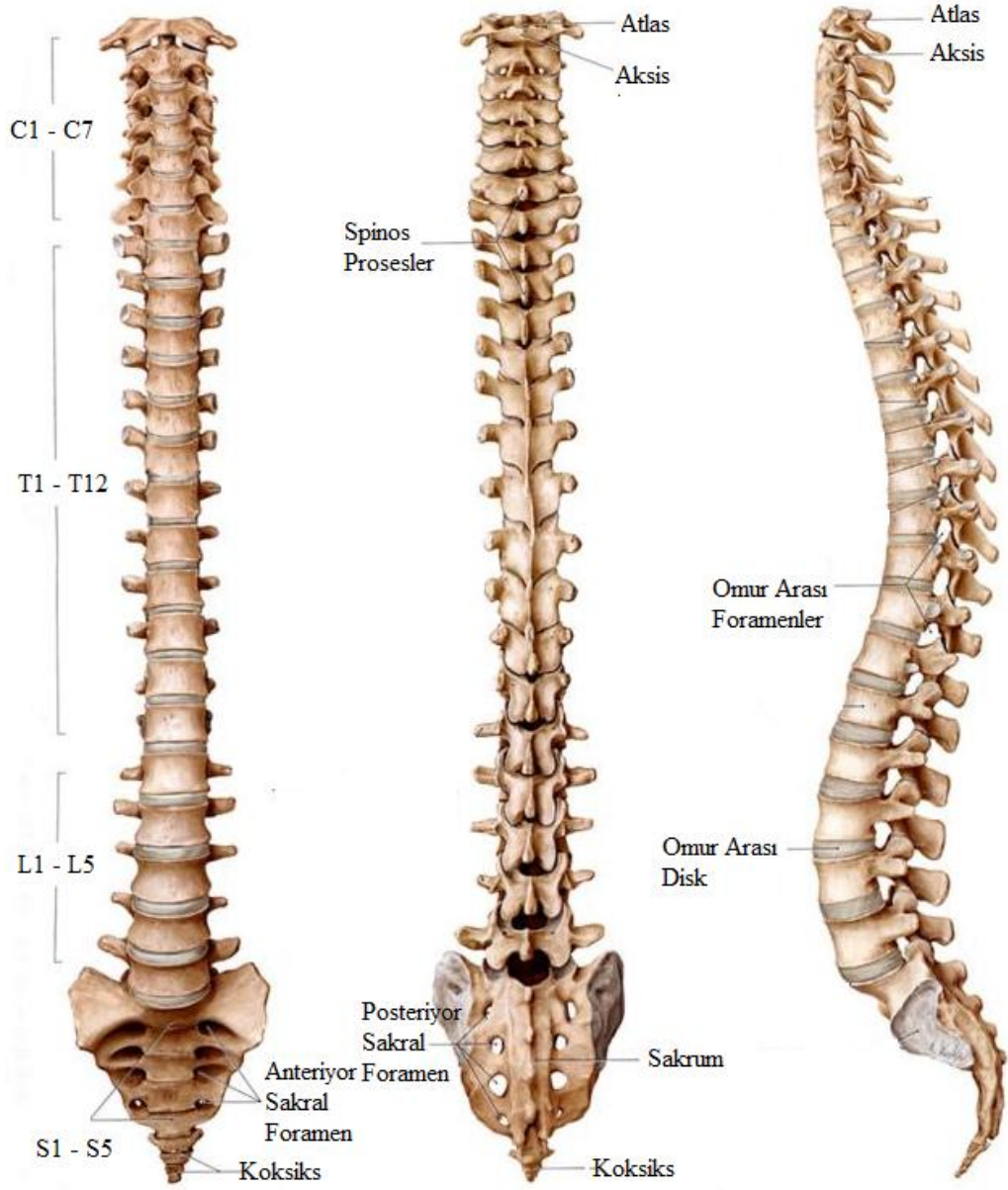
Şekil 2.2. Otonomik sinir sistemi elemanları [8].

Şekil 2.2'de ise omurilikten gelen otonomik sinir sisteminin vücutta ilgili azalara dağılışı şematik olarak gösterilmiştir. Genelde bu sinirler terleme, sindirim gibi bilinçsiz yapılan vücut fonksiyonlarını kontrol ederler. Koyu renkle çizilen çizgiler parasempatik sinir sistemini belirtir ve bu sinirler bezlere ve iç organlara dağılırlar. Açık renkle çizilen çizgiler ise simpatik sinir sistemidir ve deri, kas ve damarlara dağılırlar.

Omurga anatomik olarak beş bölgeye ayrılmıştır. Bunlar proksimal bölgeden distal bölgeye doğru, sırasıyla, servikal, torakal, lomber, sakrum ve pöçük kemiği olarak adlandırılmaktadır. Şekil 2.3'te omurga beyin kökünden kuyruk sokumuna kadar gösterilmiştir.

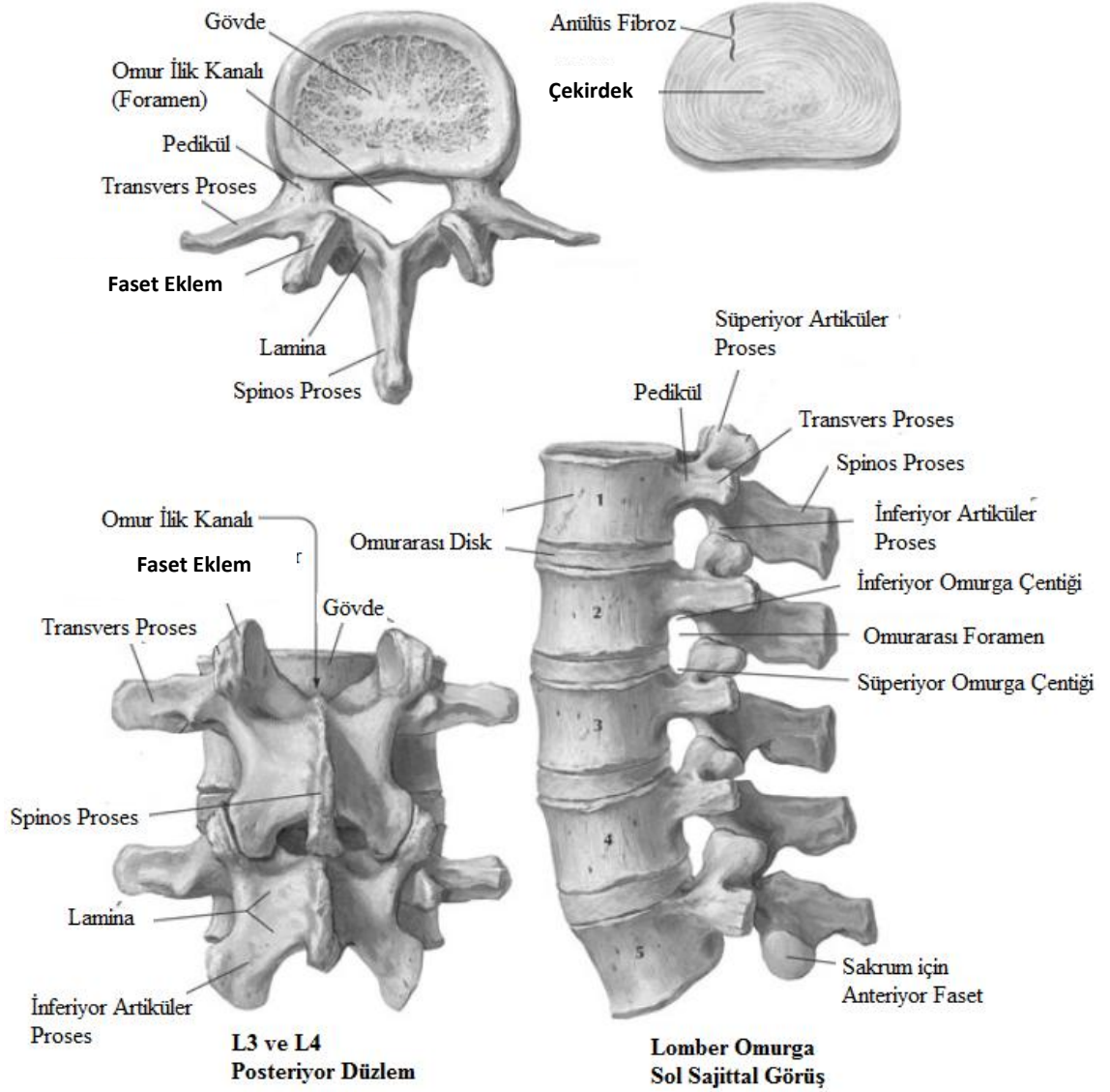


Şekil 2.3. Omurga anatomisinin şematik gösterimi [9].



Şekil 2.4. Omurga modelleri sırasıyla anterior, posteriyor ve sagital düzlemde gösterilmiştir [10].

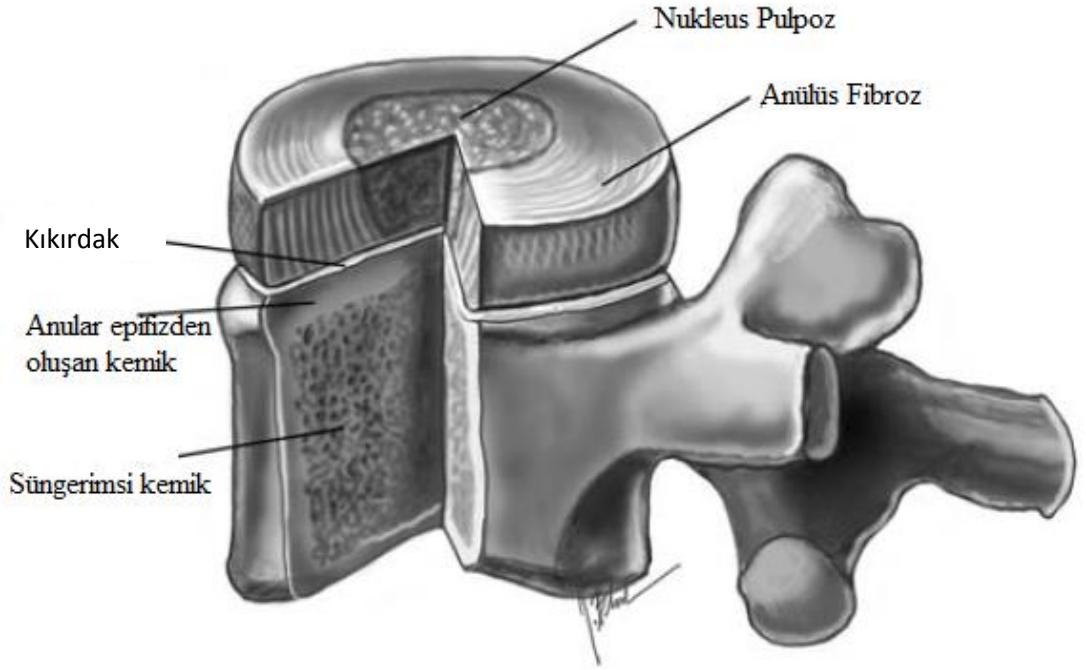
Şekil 2.4'te omurganın anterior (önden), posteriyor (arkadan) ve sagittal (yandan) görünüşleri verilmiştir. Burada omurganın atlas ile başlayıp pöçük kemiği ile bittiği görülmektedir. Ayrıca servikal, torakal ve lomber bölgelerin geometrik olarak benzediği, sakrumdan itibaren ise bu durumun değiştiği söylenebilir. Taşınan yükün artmasıyla beraber omurganın yukarıdan aşağıya kalınlaştığı göze çarpmaktadır.



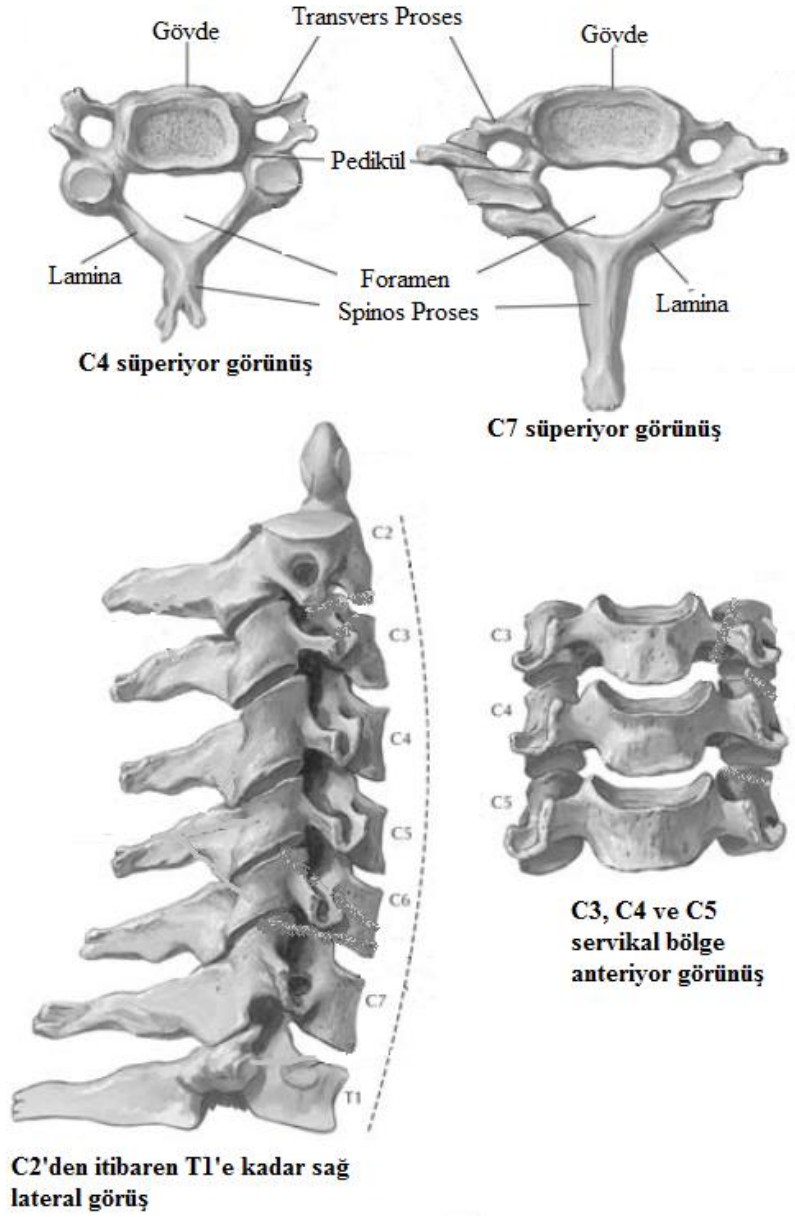
Şekil 2.5. Omurga parçaları: Lomber. Vücudun ana yükü omurga gövdesi ve diskler tarafından taşınmaktadır. Lamina, faset ve spinoz proses ise omurganın hareketine kılavuzluk yapan ve omur iliği koruyan elemanlardır [11].

Omurga kemikleri birbirine benzese de her biri bölgelerine göre kendilerine has geometriye sahiptir. Her bir bölgenin bir biri arasında uyumunu sağlayan geçiş elemanları mevcuttur. Her bir omurun kendi gövdesi vardır. Bu silindirik yapı, Şekil 2.5'te de görülmektedir, temel olarak omurganın yükünü taşımak ile görevlidir. Bu gövdeler dışı sert bir korteksten, içerisi ise görece daha yumuşak, süngerimsi kemik

adı verilen spongöz kemikten oluşmaktadır. Şekil 2.6'da görüleceği üzere gövdelerin arasına diskler yerleşmiştir. Bu diskler ise yük taşımanın yanı sıra bir nevi sönümleme görevi yürütmektedir. Diskler katmanlı bir yapıdan oluşmaktadır ve bu katmanlı yapıya anülüs fibroz denilmektedir. Anülüs fibroz omurganın hareket açıklığını kısıtlayarak omurgayı bir arada tutar. Ayrıca içerisinde çekirdek adı verilen elastik bir yapıyı da barındırır. Bu elastik çekirdek sönümleyici özelliğe sahiptir.



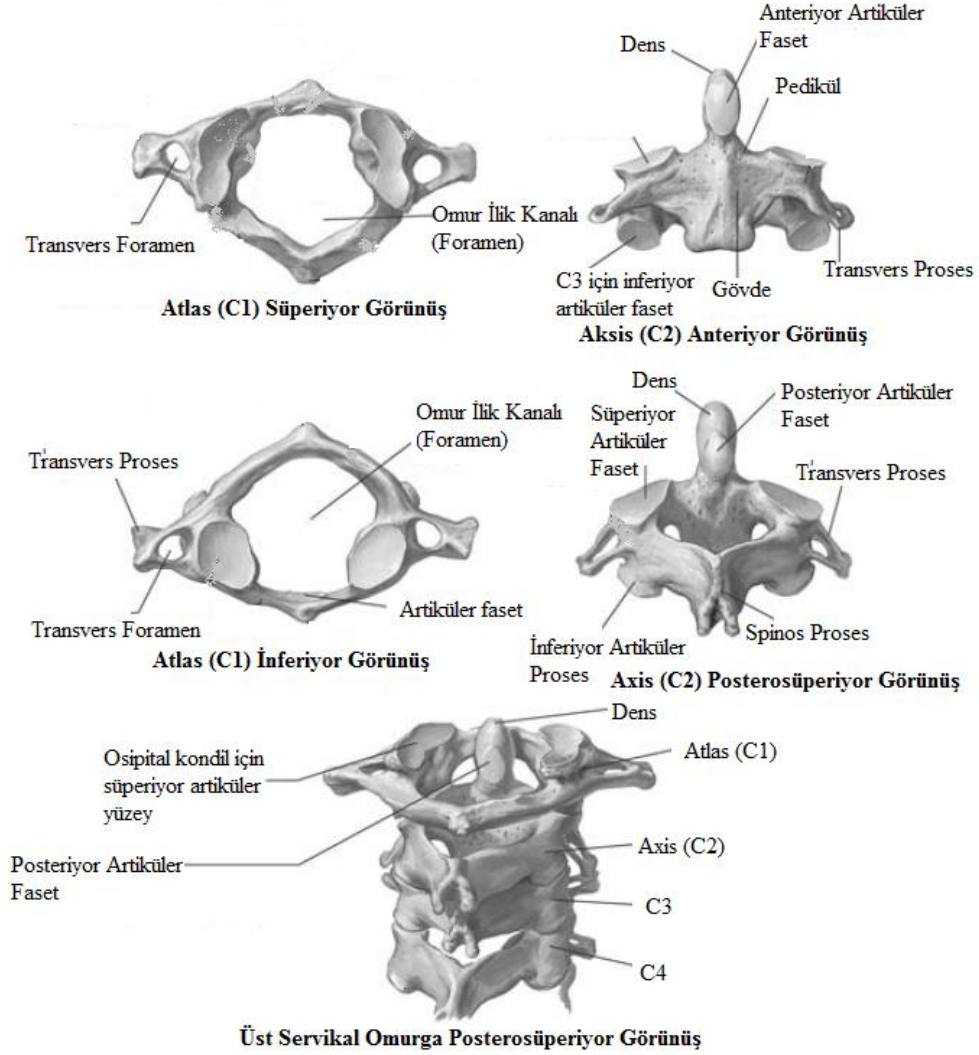
Şekil 2.6. Lomber omur ve Omurlar arası disk. Lomber omurun gövdesi, kesitinde de görüldüğü üzere, dışı anular epifizden oluşan sert bir kemik dokudan, içerisi ise görece yumuşak sayılabilecek süngerimsi kemikten oluşmaktadır. Bu sert ve yumuşak kemik dokular, sırasıyla, kortikal kemik ve trabeküler kemik olarak da bilinmektedir [8].



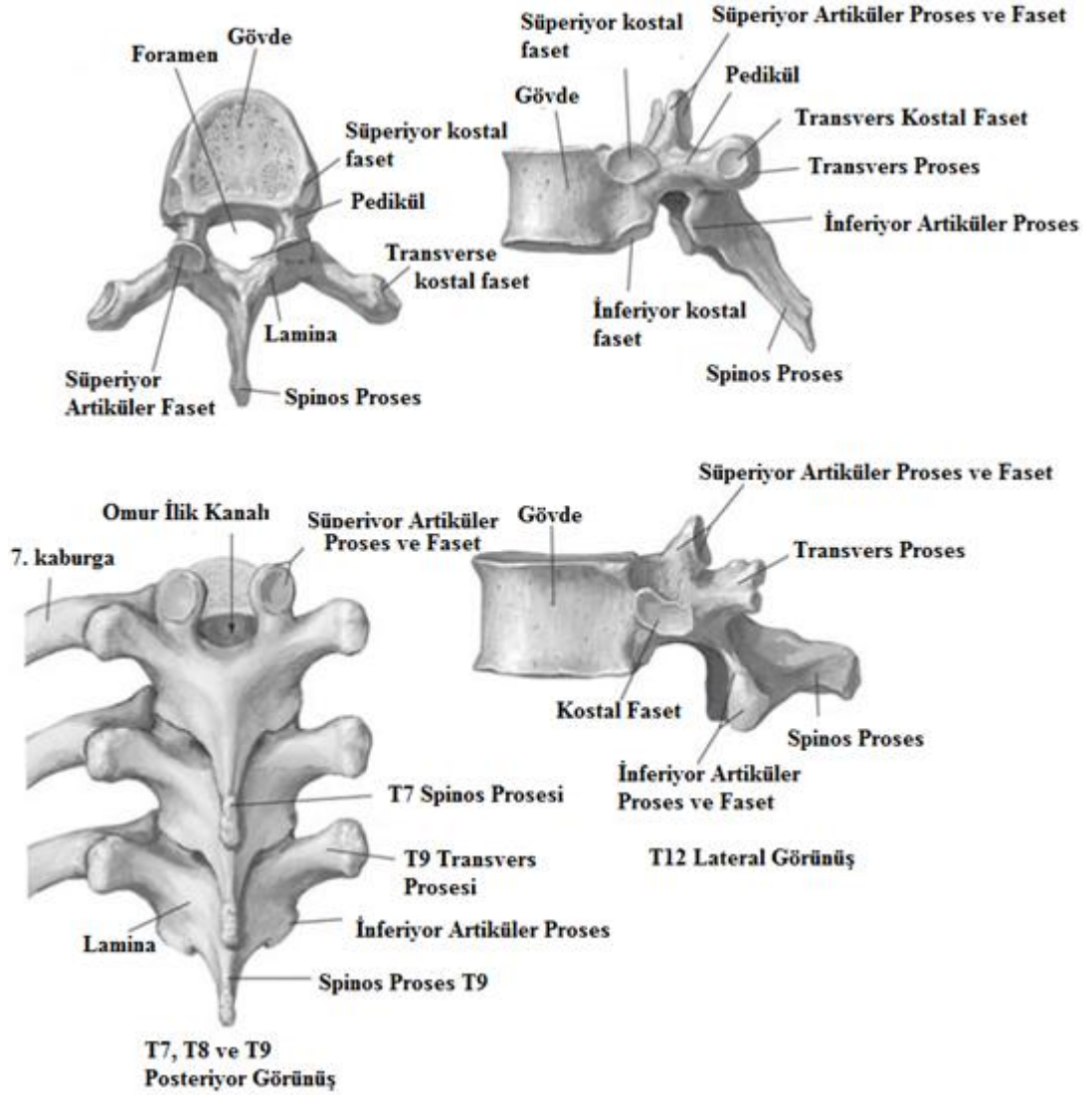
Şekil 2.7. Servikal bölge detayları [11].

Şekil 2.7 ve şekil 2.8'de servikal bölgeye ait omurlar gösterilmiştir. Lomber bölgeden farklı olarak daha ince hatlara sahiptirler, buna karşılık omurilik kanalının daha geniş olduğu göze batmaktadır. Bunun sebebi beyinden gelen omurilik ve kılcal sinirlerin aşağıya doğru inildikçe vücudun azalarına dağılması, dolayısıyla da giderek incilmesi gösterilebilir. Ayrıca eklem bölgeleri görece daha büyüktür. Bunun sebebi servikal bölgedeki hareket açıklığının lomber ve torakale göre daha fazla olmasıdır.

Servikal bölgedeki açığa servikal eğri denilmektedir. Benzer şekilde torakal ve lomber bölgelerde de kendilerine has formlar mevcuttur. Bu formların oluşturduğu yörüngelere torakal eğri ve lomber eğri adı verilmiştir.



Şekil 2.8. Üst servikal bölge detayları. Servikal bölgedeki en üstte bulunan iki omur çok özel şekil ve fonksiyonlara sahiptir. Atlas ile kafatası arasındaki eklem öne arkaya eğilme hareketinin yüzde ellisini kendi başına sağlamaktadır. Atlas aksis eklemi ise başın sağa sola dönme hareketini tek başına yüzde elli oranında sağlamaktadır [11].



Şekil 2.9. Torakal bölge detayları [11].

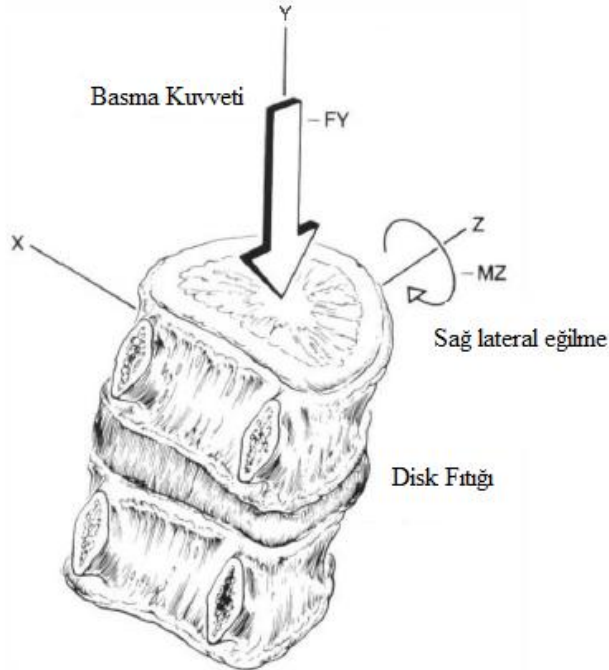
Şekil 2.9’da görüldüğü üzere torakal omurların en ayırt edici özelliği her birine kaburgaların bağlı oluşudur. Genellikle omurganın torakal bölgesi rijittir. Bu rijitlik hareketi kısıtlayarak nefes alıp verme sırasında on iki kostavertebral eklemin birbiri ile çakışmadan uyumlu biçimde hareket etmesini sağlar. Torakal bölgede görece olarak kısıtlı hareket ilgili bölgede çok seyrek disk fıtığı görülmesini de beraberinde getirmektedir. Omurga rahatsızlıkları ile ilgili detaylar ilerleyen bölümlerde verilecektir.



### 3. OMURGA BİYOMEKANİĞİ

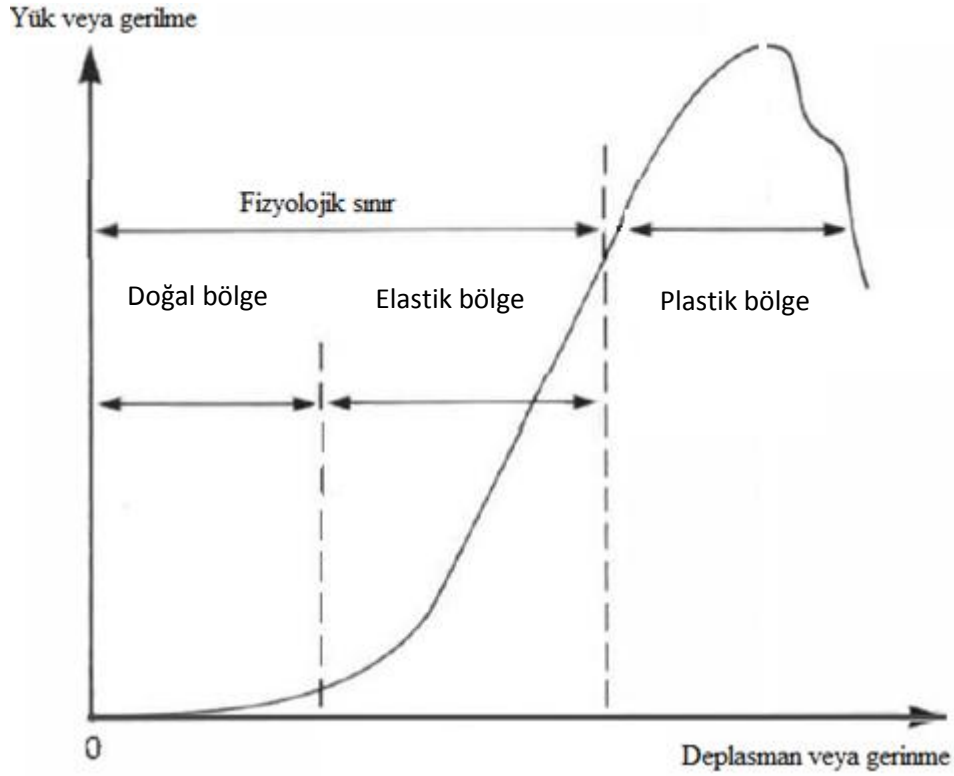
#### 3.1 Omurlar Arası Diskler

Omurlar arası diskler çok çeşitli yük ve momentlere maruz kalmaktadır. Bu diskler faset eklemler ile birlikte gövdenin tüm yükünü çekmektedirler [12,13]. Nachemson ve arkadaşlarının çalışmasında bir insanın otururken lomber bölgedeki diskinde, gövde ağırlığının üç katı kadar yük bindiği belirtilmiştir [14]. Bu durum matematiksel modelleme çalışmaları ile de desteklenmektedir [15,16]. Dahası, zıplama ya da travmatik durumlarda olduğu gibi ani yüklemelerde, diskler üzerine düşen kuvvetin statik pozisyonda olduğu durumdan iki kat daha fazla olduğu ifade edilmektedir [6]. Diskler üzerine düşen kuvvetler genellikle basma yönünde olsalar da, öne/arkaya ya da yanlara eğilme gibi hareketlerde diskin bir bölümünün çekme yönünde kuvvetlere maruz kaldığı bilinmektedir. Benzeri şekilde burma momenti ya da bileşik yüklemeler diskler üzerinde oluşabilmektedir. Bu durum şekil 3.1'de gösterilmiştir.



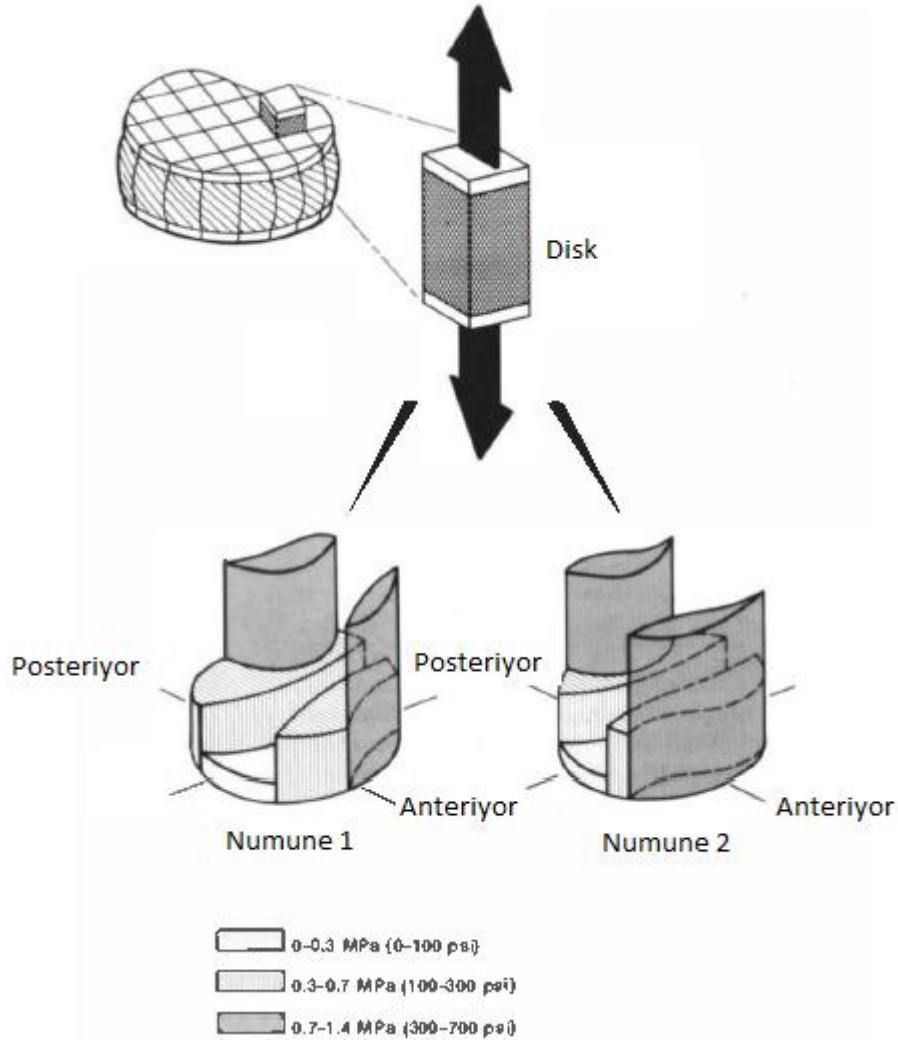
Şekil 3.1. Aşırı yüklemekten kaynaklı fıtık oluşumunun gösterimi [17].

Omurlar arası disklerin basma özelliklerini belirlemede aksel basma deneyi en sık kullanılan yöntemdir. Disklerin basma özelliklerini belirlemek için bu anlamda çok sayıda deney yapılmıştır. Omurlar arası disklerin basma yükü altında verdiği cevabı bilmek fiziksel davranışlarını anlamada yararlı olacaktır. Genellikle lomber bölgeden alınmış üzerinde ince kemik katmanları bulunan bir disk statik basma/çekme makine aparatlarının arasına konulur. Daha sonra sabit bir hızda basma yönünde hareket sağlanarak disk deforme olana kadar devam edilir. Bu sırada kuvvete karşılık gelen deplasman noktaları kaydedilir. Şekil 3.2’de tipik bir yük-deplasman eğrisi gösterilmiştir. Bu eğri başlangıçta konkav bir eğilim göstermiştir. Elastik bölge olarak ifade edilen kısımda ise doğrusal biçimde daha rijit bir karakter sergilemiştir. Doğal bölge ve elastik bölgenin tamamı fizyolojik sınır olarak nitelendirilmiştir. Fizyolojik sınır aşıldıktan sonra plastik deformasyon başlayarak diskler üzerinde kalıcı hasarlar meydana gelmektedir.



Şekil 3.2. Basma deneyi sonucunda Omurlar arası disklerin tipik yük-deplasman eğrisi [6].

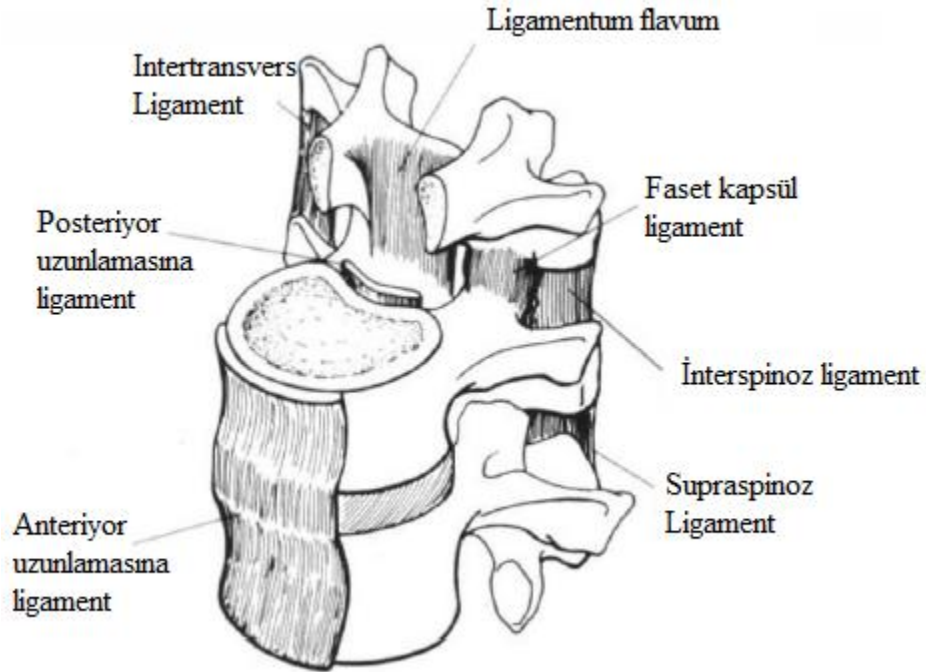
Omurlar arası disklerin çekme özelliklerini belirlemek için çekme deneyleri de yapılmaktadır. Basma deneyine göre daha az sayıda çalışma yapılmış olsa da, disklerin çekme özellikleri hakkında çalışmalar mevcuttur. Disklerin anterior ve posterior ekseninde daha dayanıklı olduğu, merkeze gidildikçe zayıfladığı bilinmektedir. Bu durumun anülüs fibroz ile çekirdeğin mekanik özelliklerinin farklılığından kaynaklandığı aşikardır. Şekil 3.3 bu durumu net bir biçimde açıklamaktadır.



Şekil 3.3. Omurlar arası disklerde lokal olarak çekme dayanımları merkezden kenarlara gidildikçe artmaktadır [18].

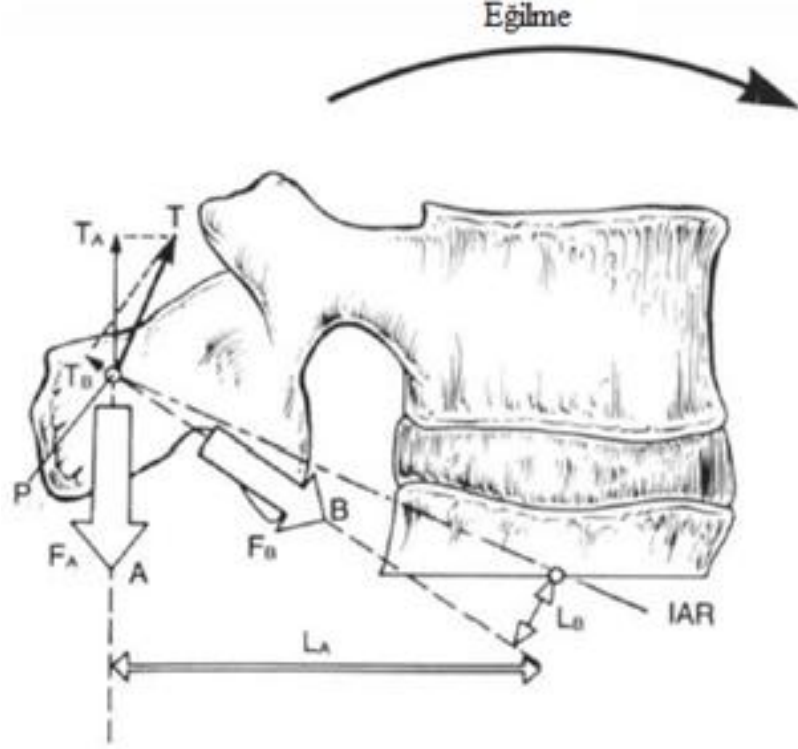
### 3.2 Ligamentler

Ligamentler çekme yönünde dayanım sağlayan fakat basma yönünde kıvrılan, lastik bantlar gibi, gibi tek eksenli yapılardır. Ligamentlerin çeşitli fonksiyonları bulunmaktadır. İlk olarak, ligamentler omurganın yeterli fizyolojik hareketi sağlamasına izin vermektedir ve bunu yaparken de kas enerjisinin minimum seviyede kullanılarak yapılmasına olanak tanımaktadır. İkinci olarak, omurganın hareketlerini çok ince bir şekilde koruyarak omuriliğe zarar gelmesini engellemektedir. Dahası, fizyolojik hareket alanının sınırları içerisinde omurga kararlılığını kaslar ile birlikte sağlamaktadır. Son olarak, omurganın ani yüklemelere karşı korunmasında önemli rol oynamaktadır. Bu koruma sadece ani deplasman değişikliklerini değil, aynı zamanda da ani olarak oluşan yüksek enerjiyi sönmleme yeteneğini de kapsamaktadır. Şekil 3.4’de ligamentlerin şematik gösterimi yapılmıştır.



Şekil 3.4.Omurga ligamentlerinin şematik gösterimi [6].

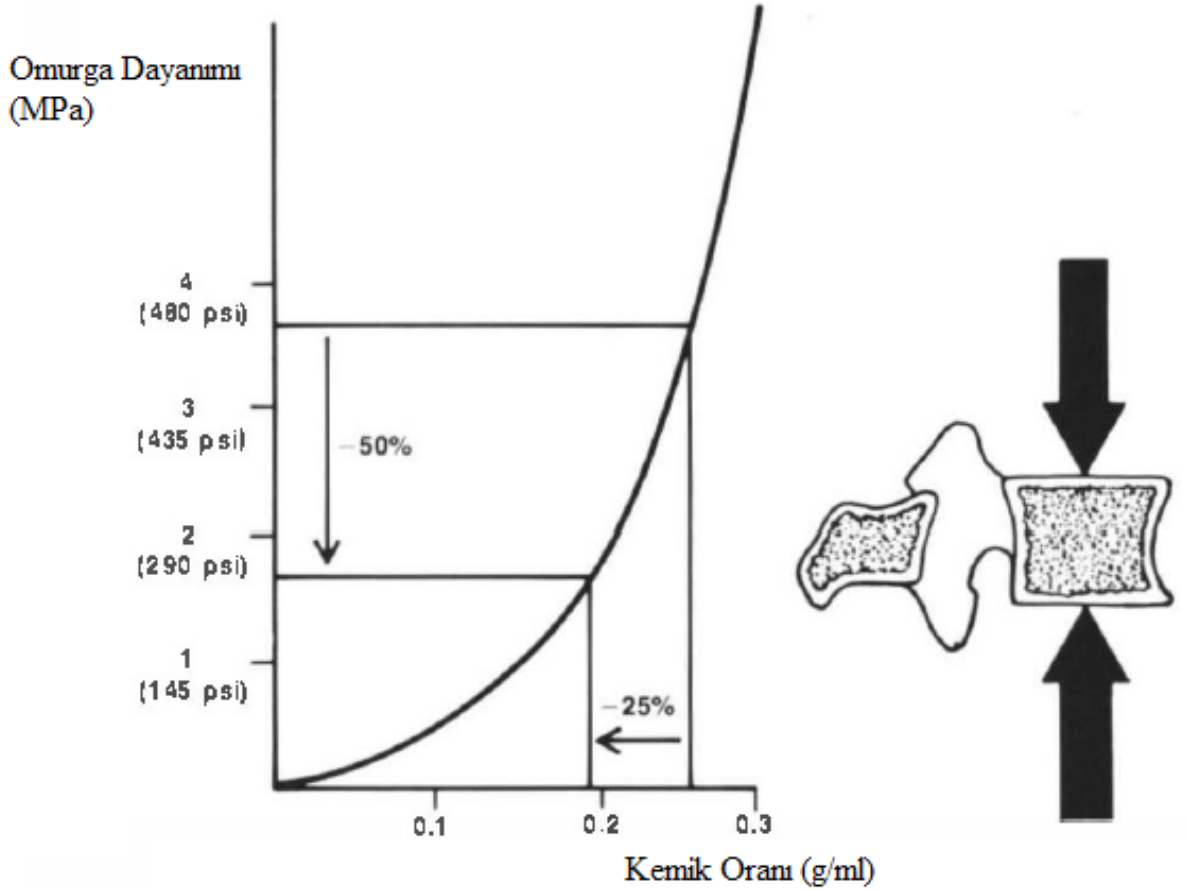
Ligamentlerin fonksiyonlarından bir tanesinin omurganın fizyolojik hareketlerine olanak tanımakla beraber kararlılığını sağlamak olduğu bilinmektedir. Şekil 3.5'de bu durum şematik olarak anlatılmaktadır.



Şekil 3.5. Kararlılık fonksiyonu. A ve B'yi hareket etmekte olan omurganın P noktasına bağlı, mekanik özellikler bakımından aynı fakat farklı konumlandırılmış iki ligament olarak düşünelim. Omurga eğildikçe ligamentler tarafından oluşturulan tepki kuvvetleri de ligament dayanımı ve moment koluna orantılıdır. Omurganın anlık hareket merkezi (IAR) etrafında döndüğü varsayılırsa B ligamenti tarafından oluşturulan moment  $F_B \times L_B$  olacaktır. Benzer şekilde A ligamentinin momenti de  $F_A \times L_A$  olacaktır. Eğer ligamentler eşit miktarda kuvvet uygularsa, A ligamentinde oluşan direnç B ligamentinde oluşan dirence göre daha büyük olacaktır. Bunun sebebi  $L_A$  uzunluğunun  $L_B$  uzunluğuna göre daha büyük oluşudur [6].

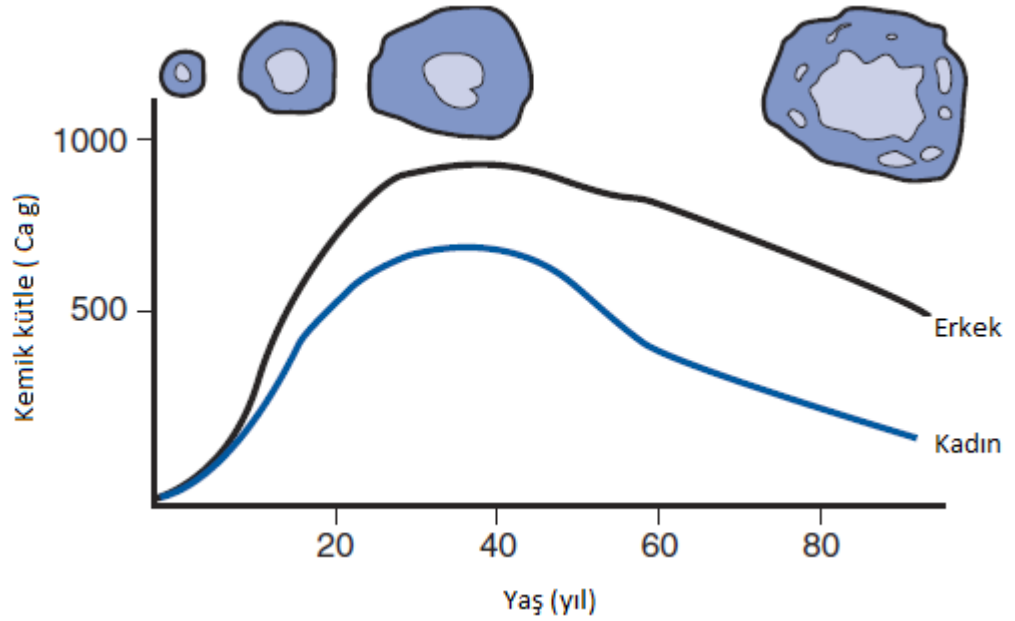
### 3.3. Omurlar

Omurga dayanımı hakkında bugüne kadar çok fazla çalışma yapılmıştır. Yapılan değerlendirmelerde bir birinden farklı sonuçlar göze çarpmaktadır. Kullanılan deney düzenekleri, deneklerin yaşı gibi faktörlerin bu farklılıklara yol açtığı düşünülmektedir. Tüm bunlara rağmen araştırmacıların hem fikir olduğu noktalar da bulunmaktadır. Bunlardan bir tanesi de yaşlandıkça omurga dayanımının azalmasıdır. Bell ve arkadaşları [19] omurga dayanımı ile kemik doku oranı arasında doğrudan bir ilişki olduğunu göstermişlerdir. Şekil 3.6'da görüldüğü gibi kemik doku oranındaki küçük bir artış omurga dayanımında ciddi bir azalmaya sebep olmaktadır.



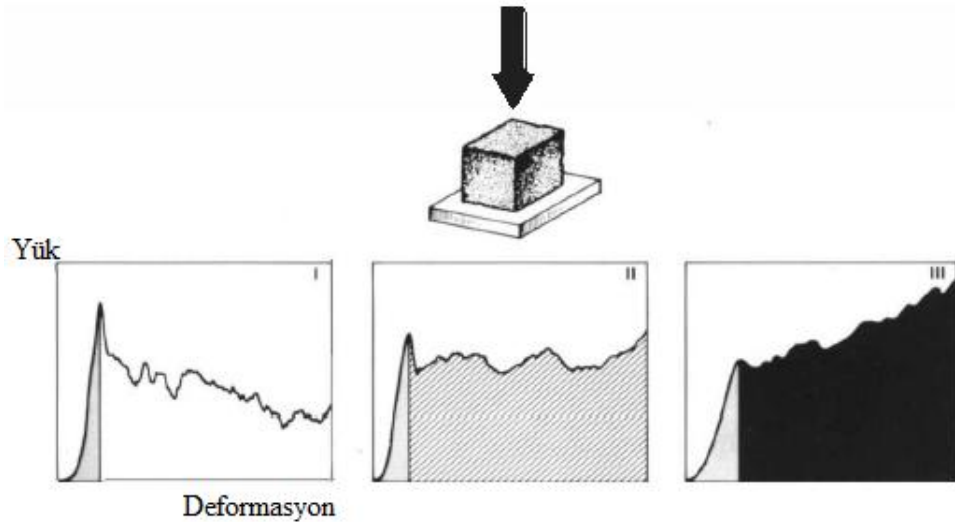
Şekil 3.6. Kemik doku ve omurga dayanımı arasındaki ilişki [19].

Buna ek olarak kemik mineral yoğunluğundaki azalma ile yaş arasındaki ilişki de birçok araştırmacı tarafından çalışılmıştır. Şekil 3.7'de görüldüğü üzere yaştaki artış kemik mineral yoğunluğunda ki düşüşle ilişkilidir. Ayrıca cinsiyetin de kemik mineral yoğunluğunda önemli bir etken olduğu görülmektedir. Kadınların ve erkeklerin kemik mineral yoğunluğu azalma trendi şaşırtıcı bir biçimde birbirine benzemektedir.



Şekil 3.7 Kemik mineral yoğunluğu ile yaş ilişkisi. Yaklaşık olarak 25 yaşından sonra kemik mineral yoğunluğunun lomber trabeküler kemik dokuda doğrusal biçimde azaldığı gösterilmiştir. Kadınlarda her yaşta bu oran daha düşük olsa da, her iki cinsiyette düşme oranı benzerdir [20].

Omurların süngerimsi dokusu dışında ince bir tabaka halde bulunan kortikal kemik doku ve içerisinde süngerimsi kemik dokudan meydana gelmektedir. Bu kompozit yapı sayesinde hem mukavemetli hem de görece tok bir yapı elde edilmiş olur. Omurlarda ana yük taşıyıcı kısmın kortikal doku mu yoksa süngerimsi doku mu olduğuna dair literatürde iki farklı fikir bulunmaktadır. Fakat yaygın kanı kortikal kısmın üzerine düşen basma yüklerinin %65'ini taşıdığı yönindedir [21]. Buna karşılık süngerimsi dokunun da kendine has bazı özellikleri mevcuttur. Bir çalışma da süngerimsi kemik dokular küpler halinde kesilmiş ve ardından basma deneylerine tabi tutulmuşlardır. Ortaya çıkan yük - deplasman eğrileri üç farklı eğilim olduğunu ortaya koymuştur. Tip 1'de maksimum kuvvete ulaştıktan sonra azalan bir eğri gözlemlenmiştir. Tip 2'de maksimum yüke ulaştıktan sonra dayanım korunmuş, tip 3'te ise deforme olduktan sonra bile artan bir görüntü sergilenmiştir. Tip 3'ün biyomekanik açıdan diğerlerinden daha üstün olduğu ve en çok 40 yaşın altındaki erkekler de görüldüğü ifade edilmiştir. Ayrıca en az görüldüğü kitlenin ise 40 yaş üstü kadınlar olduğu belirtilmiştir. Tip 1'de ise tip 3'teki durumun tam tersi olduğu söylenebilir. Tüm bu çalışmalar kemik mineral yoğunluğu, yaş ve omurga dayanımının birbirleri ile sıkı bir ilişki içinde olduğunu kanıtlamaktadır. Şekil 3.8'de yukarıda bahsedilen tiplerin yük-deformasyon eğilimleri gösterilmiştir.

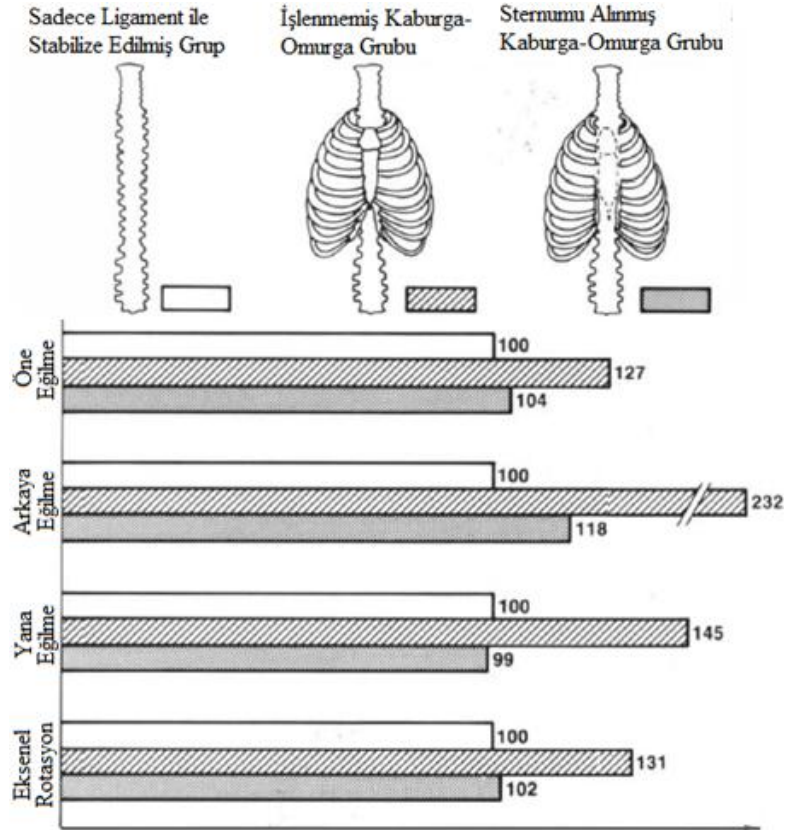


Şekil 3.8.Süngerimsi dokunun ezilme eğilimleri [22].



### 3.4. Kaburgalar

Kaburgalar torakal omurlardan uzayan ve sternumda birleşen kavisli kemiklerdir. Kaburgaların çeşitli biyomekanik fonksiyonları mevcuttur. Öncelikle önden ya da yanlardan gelebilecek darbelere karşı omurgayı korumaktadır. Dahası omurgayı daha dengeli bir hale getirmekte, dayanımını artırmaktadır. Şekil 3.9'da kaburgaların omurganın genel dengesi üzerindeki etkileri gösterilmiştir. Numuneler sadece ligamentler ile dengeye alınmış omurga, sternumu alınmış omurga-kaburga yapısı ve işlenmemiş omurga-kaburga yapısı olarak üç farklı gruba ayrılmışlardır. Bu gruplar öne eğilme, arkaya eğilme, yana eğilme ve eksenel rotasyon olmak üzere dört farklı fizyolojik harekete maruz bırakılmıştır. Çıkan sonuçlara göre tüm fizyolojik hareket gruplarında işlenmemiş omurga-kaburga yapısı en dengeli grup olarak karşımıza çıkmaktadır.

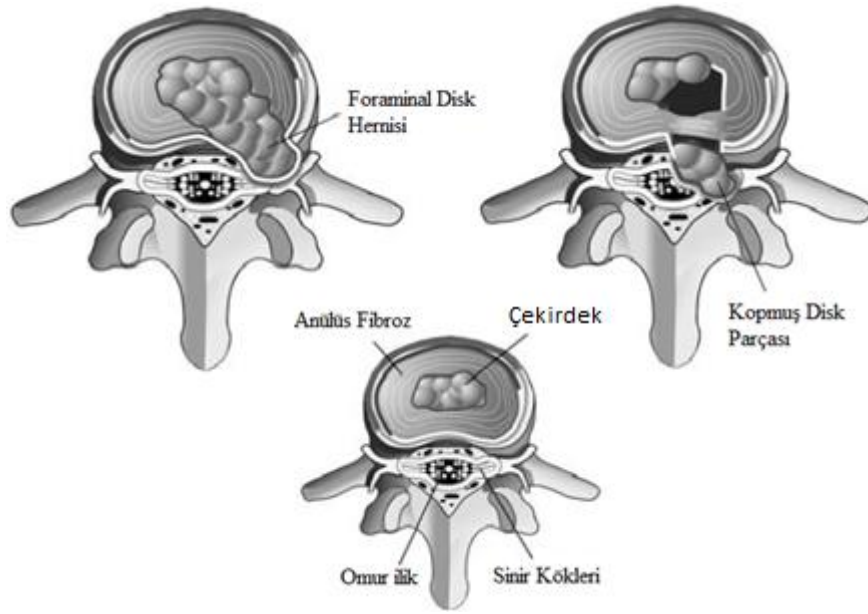


Şekil 3.9. Dört farklı fizyolojik harekette kaburgaların omurga dengesi üzerindeki etkileri karşılaştırılmıştır [23].

## 4. OMURGA RAHATSIZLIKLARI

### 4.1 Disk Taşması

Önceki bölümlerde de ifade edildiği gibi omurlar arası disklerin fonksiyonu çok sönümlenmiştir. Diskler fonksiyonlarını sağlıklı olarak yerine getiremediklerinde çeşitli rahatsızlıklara ve hastanın acı çekmesine sebep olurlar. Disklerin fonksiyonlarını yerine getirememesi tüm omurga yapısını etkilemektedir.



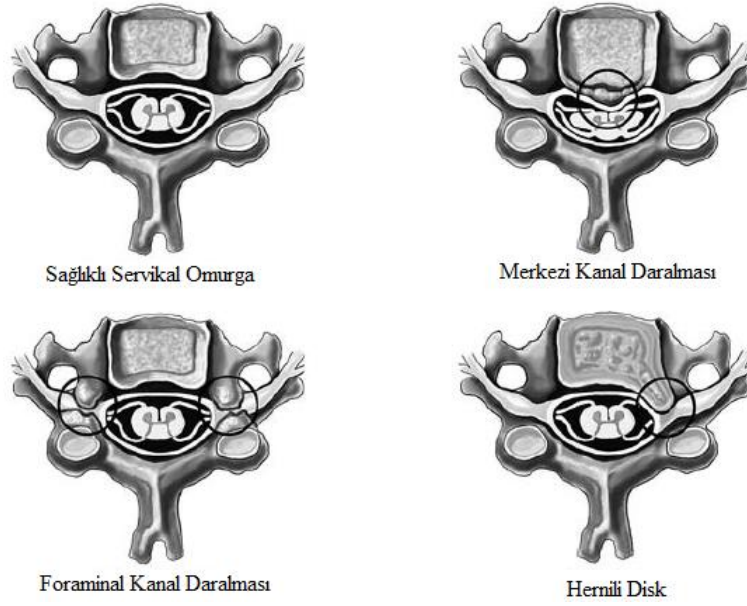
Şekil 4.1. Disk hernisi çeşitleri [8].

Disklerin üzerinde ani ve aşırı yüklemeler anülüs fibrozlarında yırtılmalara sebep olabilmektedir. Bu yırtılmayla birlikte çekirdek dışarıya taşabilir ve disk hernisine sebep olabilir. Disk hernisi omuriliğe baskı yaptığı durumlarda hastada acılara ve hareketlerinin kısıtlanmasına yol açabilmektedir. Hatta dışarıya taşan diskin kopması ve omurilik kanalı içerisinde serbestçe hareket etmesi bile mümkündür. Böyle durumlarda cerrahi yöntemlere sıklıkla başvurulmaktadır. Buna karşılık taşma oluşsa bile omuriliğe ya da sinir köklerine baskı yapmadığı durumlar oluşabilmektedir. Bu durumlarda cerrahi yöntemlere başvurulmaz. Şekil 4.1'de bu durumlar gösterilmiştir.

## 4.2. Dar Kanal Sendromu

Disk taşması gibi kanal daralması da çok sık görülen bir omurga rahatsızlığıdır. Bu rahatsızlıkta, disk taşmasından farklı olarak, kemik doku normal olmayan bir biçimde yavaş yavaş büyümeye başlar ve omurilik ya da sinir köklerini sıkıştırır. Kemiklerin büyümesini sağlayan periosteum da iltihaplanma ya da başka bir biçimde meydana gelebilecek bir bozukluk, kemiklerin kontrolsüz büyümesine sebep olabilir. Kemiklerde normal olmayan büyümeler genellikle üzerlerine düşen fiziksel bir kuvveti bertaraf etmek amacıyla meydana gelmektedir [8].

Normal şekilde fonksiyonlarını yerine getiren eklemler makul seviyelerde yüklere maruz kalmaktadır. Eklem hasar görmeye başladığında kıkırdak aşınmaya başlar, eklemlerin fizyolojik hareketlerine kılavuzluk eden ligamentler gerilir ve deforme olur. Bu sebeple kemiklerde fizyolojik hareketlerinin dışında temaslar oluşur ve doğal sınırların üzerinde kuvvetlere maruz kalırlar. Kemikler buna alanlarını genişleterek karşılık verirler ki kuvvet daha geniş bir alana yayılarak basıncın düşmesine sebep olsun. Sonuçta omurgada da iki omur bir birleri ile normal olmayan bir şekilde temas ediyorsa, omurga eklemlerinin kemik sınırları aşırı büyüyerek kanal daralmasına sebep olabilirler. Şekil 4.2 ve Şekil 4.3'te sırasıyla servikal ve lomber bölgelerde dar kanal sendromuna örnekler verilmiştir.



Şekil 4.2. Servikal omurga problemleri. Servikal omurga dejenerasyonlarında disk hernisi ya da foraminal kanal daralması omuz, kol ve el gibi azalarda fonksiyon bozukluklarına sebep olabilir. Merkezi kanal daralması ise bacak, idrar torbası ve bağırsak gibi organ ve uzuvlarda bozukluklara sebep olabilir [8].



Şekil 4.3. Lomber kanal daralması [8].

### 4.3. Omurga Kayması (Spondilolistezis)

Omurga eklemlerinde görülen fizyolojik sınırların dışındaki hareketler genellikle ağrı, eklemlerde kontrolsüz büyüme ve sinir sıkışması ile sonuçlanmaktadır. Buna karşılık, ileri seviyedeki ligament ve eklemlerdeki kararlılık eksikliği, omurga diziliminin değişmesine yol açmaktadır. Başka bir ifadeyle omurga kolonundaki omurlardan bir veya bir kaçının ekseninden kayması olarak da anlatılabilir.

Disk kayma seviyesi 1'den 4'e kadar sınıflandırılmıştır. Disk kaymaları genellikle L4-L5 ya da L5-S1 seviyelerinde görülmektedir. Bir defa disk kayması oluştuğundan sonra problem mutlaka giderilmelidir. Bazı durumlarda kaymış omuru yerinde tutmak yeterli olsa da çoğunlukla geriye çekilmesi gerekmektedir. Ancak bu şekilde sinirler üzerindeki baskı ortadan kaldırılabilir. Nadir olarak gerdirme yöntemiyle bu sorun giderilse de, genellikle gerilme kaldırıldığında tekrar kayma gözlemlenmektedir. Dolayısıyla da cerrahi müdahale kaçınılmaz hale gelmektedir [8]. Şekil 4.4'te omurga kaymasına örnek olarak bir MR görüntüsü verilmiştir.



Şekil 4.4. Omurga kaymasını gösteren MR çıktısı [24].

#### 4.4. Skolyoz

Skolyoz omurga eğriliği anlamına gelmektedir. Skolyoz seviyesi yüksek olan hastalarda cerrahi müdahaleye gidilirken düşük seviyelerde buna ihtiyaç duyulmayabilir. Düşük seviyedeki skolyoz hastalarına traksiyon tedavisi uygulanırken, ileri seviye skolyoz hastalarında vida ve rodlardan oluşan omurga sabitleme protezleri kullanılarak eğri olan omurga düzeltilmeye çalışılmaktadır.

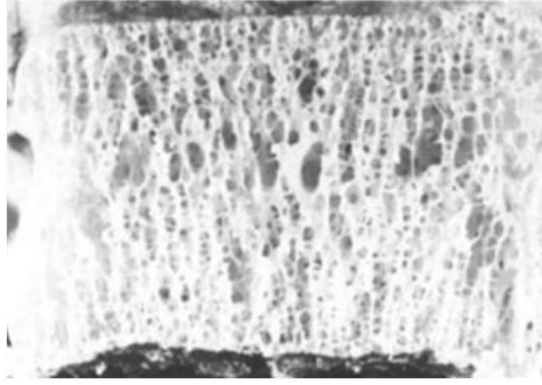


Şekil 4.5. Skolyoz hastasının arkadan çekilmiş fotoğrafı [25].

Skolyoz dejeneratif sebeplerden ortaya çıkabilmektedir, ancak büyük oranda genetik olarak yayıldığı bilinmektedir. Skolyoz lateral eğriler olabileceği gibi S şeklinde de olabilmektedir. Skolyoz çeşitli yaşlarda ortaya çıkabilmektedir. Genellikle görüntü bozukluğuna sebep olmakla birlikte acı çekme ve hareket kısıtlılığı gibi durumları da beraberinde getirmektedir. Şekil 4.5’de skolyoz hastasının posteriyor görünümü verilmiştir.

#### 4.5 Osteoporoz

Kemik mineral yoğunluğunun düşük olmasına osteoporoz adı verilmektedir. Osteoporoz menopoza sonrası kadınlarda çok sık görülmektedir. Bu durum hormonal değişiklikler sebebiyle vücudun kalsiyum depolarını etkin kullanamamasından kaynaklanmaktadır. Buna ek olarak beslenme, D vitamini oranı, cinsiyet, yaş ve genetik faktörler osteoporozda önemli faktörlerdir. Şekil 4.6'da osteoporotik bir kemiğin kesiti gösterilmiştir.



Şekil 4.6. Osteoporotik kemik kesiti [6].

Kemikteki kalsiyum azalması ile beraber mekanik dayanımının oldukça azaldığı önceki bölümlerde belirtilmişti. Bu durum 50 yaş üzerindeki kadınlarda yoğun olarak görüldüğü gibi, daha genç kadınlarda ve hatta erkeklerde de görülebilmektedir. Kemikteki kalsiyum seviyesi önemli ölçüde azaldığı zaman omurganın günlük aktivitelerini yaparken dahi kırılması gibi durumlar ile karşılaşmaktadır. Ayrıca osteoporoz hastalarının kemik kırıklarındaki iyileşme oranını ve süresini de doğrudan etkilemektedir.

## **5. OSTEOPOROTİK VAKALAR İÇİN YENİ BİR PEDİKÜL VIDA SİSTEMİ**

### **5.1. Osteoporotik Vakalarda Pedikül Vida Kullanımı**

Vertebra kırıkları, doğuştan omurga eğrilikleri ve tümör sebebiyle kemiklere gelen yükün alınması gibi durumlarda omurga sabitlemesi tek çözüm olarak göze çarpar [26]. Birçok farklı yöntem olduğu halde en yaygın omurga sabitleme pedikül vidalar ile sabitlemedir [27]. Mevcut teknikler, transpediküler tutturmaların en yüksek dengeyi sağladığını göstermektedir [28]. Pedikül vidalar ile omurga sabitlemesinde karşılaşılan en önemli sıkıntı osteoporotik vakalardır. Kemik mineral yoğunluğu düşük olduğunda sabitleme zorlaşmaktadır. Omurga sabitlemenin kilit noktası olan çekme çıkarma dayanımı birçok araştırmacı tarafından osteoporoz hastası kemiklerde incelenmiştir [29-36]. Daha önceki çalışmalar kemik mineral yoğunluğu (KMY) ile çekme çıkarma dayanımı arasında çok sıkı bir ilişki olduğunu, KMY düştükçe çekme çıkarma dayanımının da düştüğü görülmüştür. Buna ek olarak vücudun fizyolojik hareketleri sebebiyle oluşan titreşimler de vidaların çıkıp gelmesine sebep olmaktadır. Osteoporotik vakalarda füzyonun daha yavaş ve etkisiz gerçekleşmesi bu anlamda da bir dezavantaj oluşturmaktadır [37].

Araştırmacılar insan kadavraları, canlı hayvanlar ve kemiğe benzeyen köpük malzemeler üzerinde çalışarak kemik ve vida arasındaki ilişkiyi anlamaya çalışmışlardır [31,35]. Bazı araştırmacılar tarafından da sonlu elemanlar analizleri yapılmıştır [38,40-42]. Tüm bu çalışmaların ortak noktası ise en önemli etmenin kemik-vida ara yüzündeki bağ olduğudur [38,43-46]. Kortikal kemik yüksek KMY sayesinde güçlü kemik-vida ara yüzü sağlarken, iç kısımdaki süngerimsi kemik daha düşük bir ara yüz oluşturmaktadır. Buna karşılık süngerimsi kısımdaki kortikal kısma göre nispeten daha yüksek füzyon eğilimi kemik-vida ara yüzünü desteklemektedir. Pedikül vida sabitleme tekniği ve osteoporoz derecesi pedikül vidaların tutturma mukavemetini etkileyen ana faktördür [47].



Vidanın çekip çıkarma dayanımını artırmak kemik kalitesi, vida tasarımı ve kemik-vida ara yüzündeki bağ gibi faktörlere bağlıdır [38,44-46,48]. Delme işleminin, vidanın çekip çıkarma dayanımı ve delme esnasında kemik nekrozu oluşumuna dair de bir çalışma yapılmış, 2 ağızlı ve 3 ağızlı vidalar karşılaştırılmıştır. Sonucunda delme işleminin çekip çıkarma dayanımına bir etkisi olmadığı görülmüştür [49].

Pedikül vidalara çimento takviyesi yapılması ile ilgili çok sayıda araştırma yapılmış ve bunların çok büyük bir bölümü çimento takviyesinin osteoporoz hastası kemiklerde çekip çıkarma dayanımını artırdığını göstermiştir [31,50-55]. Şekil 5.1'de de görüldüğü üzere vidanın içerisinden gönderilen çimento kemik içerisinde dağılarak vida-kemik ara yüzündeki bağı kuvvetlendirmektedir. Bu konuda insan kadavraları, yaşayan hastalar, canlı hayvanlar ve sentetik köpükler üzerinde yapılan çalışmalarda kanüllü pedikül vidalarla çimento takviyesinin çekip çıkarma dayanımında artış sağladığı görülmüştür. Bunun yanında çimento takviyesinin zehirli sızıntı riski ve ikincil bir malzeme kullanılma zorunluluğu gibi bazı sakıncalı tarafları vardır. Çimento olarak en yaygın kullanımı olan malzeme PMMA'dır. PMMA'nın toksiditesi, ısı reaksiyonları ve kemik yapısıyla uyumlu olmaması gibi dezavantajları vardır [52]. Başka bir çalışmada PMMA ile ilgili diğer dezavantajlar yüksek egzotermik polimerizasyon sıcaklığı (40°C-100°C) ve dolaşım sistemindeki monomer toksiditesi olarak bildirilmiştir [56]. Çimento takviyesinin bu tür dezavantajları araştırmacıları kemiğin doğasına ve pedikül vidaların tasarımları ile ilgili çalışmalar yapmaya yönlendirmiştir.



Şekil 5.1. PMMA katkılı sabitleme film görüntüsü. PMMA'nın kemiğin radyal deliklerinden taşarak geniş bir alana yayıldığı görülmektedir [57].

Vida çekirdeği üzerinde yapılan birçok çalışma vida çekirdeğinin konik şekilde olmasının silindirik şekilde olmasına göre daha yüksek çekme çıkarma mukavemeti sağladığını göstermiştir [38,58-65]. Vida malzemelerinin çekip çıkarma dayanımı üzerine etkilerini incelemek amacıyla da çok sayıda çalışma yapılmış ve paslanmaz çeliğin, titanyum alaşımına göre daha yüksek çekme çıkarma dayanımı sergilediği kemik türü sentetik köpükler üzerinde yapılan deneylerde görülmüştür [65]. Bu durumun muhtemel nedeni aynı kesici takımlar ve aynı kesme parametreleri ile işlenen malzemelerin farklı yüzey kaliteleri vereceği gerçeğidir. Yüzey pürüzlülükleri arasındaki fark çekip çıkarma özelliklerini de etkileyecektir. Her ne kadar araştırmacılar diş profili, hatve, diş yüzey alanı gibi tasarım değişkenlerine odaklansalar da çok önemli bir iyileştirme sağlanamamıştır [59].

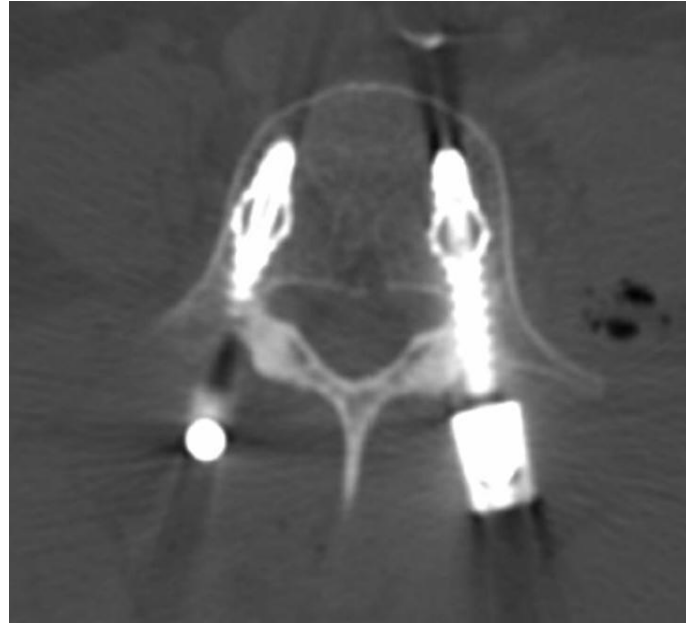
Michio Hongo ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada insan kadavrası üzerinde skolyoz için metal klempler ve polyester kayışların kullanıldığı yeni bir teknik incelenmiştir. Bu teknikte kayış lamina etrafından geçer ve roda klemp ile tutturulur. Bu çalışmada, bu yeni yapının çekip çıkarıma dayanımı sublaminer tel, laminer kanca ve pedikül vidalarla karşılaştırılmıştır. Kanca ve tel uygulamalarının bilinen

risklerinin yanında bu yeni teknik de bir fayda sağlamamış, yeni uygulama kayışın temas yüzeyi alanını arttırmış ama yeni bir hata türü ortaya çıkarttığı görülmüş ve bu çalışmada uygulandığı üzere uzun süre yaşayabilir bir yapı olarak gözükmemektedir. Ayrıca geleneksel yöntemler arasından sadece pedikül vida sublaminer kayışa göre istatistiki olarak daha yüksek kırılma yüklemesi elde edebilmiştir [66]. Birçok farklı tutturma geliştirilmesine rağmen kemik-sabitleme ara-yüzünde çoğu klinik hatalar hala mevcuttur. Başarılı bir tutturma tasarımı mutlaka kemiğe sıkıca tutunmalı ve füzyon olgunlaşması sürecinde yeterli sabitleme sağlamalıdır [67].

Bir sonraki adım, genişleyebilir vidaların kullanımı olmuştur. Normal ve osteoporotik kemiklerde denenen tüm genişleyebilir vidalar çok iyi çekip çıkarma dayanımı sergilemişlerdir [48, 67-69]. Şekil 5.2'de görüldüğü gibi genişleyebilen vidaların diş çekili kısımları bir kabuk gibi düşünülebilir. Bunun içinde bulunan bir mil iki parça halindeki diş çekili kabuğa doğru sürüldükçe kabuğun iki parçasının arası açılır ve Şekil 5.3'de görüldüğü üzere vida takıldığı konumda ters konik bir geometriye ulaşır. Çok yüksek sabitleme kapasitesine ve çekip çıkarma dayanımına rağmen genişleyebilir vidaların yeniden operasyon gerektiğinde çok ciddi sorunlara neden olabildiği görülmüştür [67]. Biçim bellekli alaşımli rodun incelendiği bir hasta takibi çalışmasında on altı vakanın altısında pedikül vidada çekip çıkma ya da vida kaybı görülmüş, üç vakada spinos prosesin yanındaki tek eksenli pedikül vidalar terk edilmiş ve beş vakada da vidalar sökölüp çok eksenli vidalarla değiştirilmiştir [70]. Ayrıca hasta takibi yapılan ve revizyon gerektirecek durumların ortaya çıktığı başka çalışmalar da vardır [71]. Bu ve başka örneklerden yola çıkılarak revizyon ameliyatlarına sıkça gerek duyulduğu görülebilir. Genişleyebilen vidaların revizyon ameliyatlarında ise cerrah önce içerideki mili çıkarmaya çalışacaktır. Daha sonra vidayı dışarıya sürmek isteyecektir. Ancak ters konik haldeki vidayı çekip çıkarmak kolay değildir. Dahası iç mil çıkarıldığında ve vida sökölmeye çalışıldığında kanamalar başlayacaktır. Bir başka sorun ise iki yılı geçen revizyon ameliyatlarıdır. Bu durumda vidaların genişleyen ağız tarafındaki boşluklara füzyon gerçekleşecek ve kemikleşen bu bölgelerden vidanın çıkarılması neredeyse imkansız hale gelecektir. Bu tür güçlükler cerrahları genişleyebilen vida kullanımından vazgeçmeye zorlamıştır.



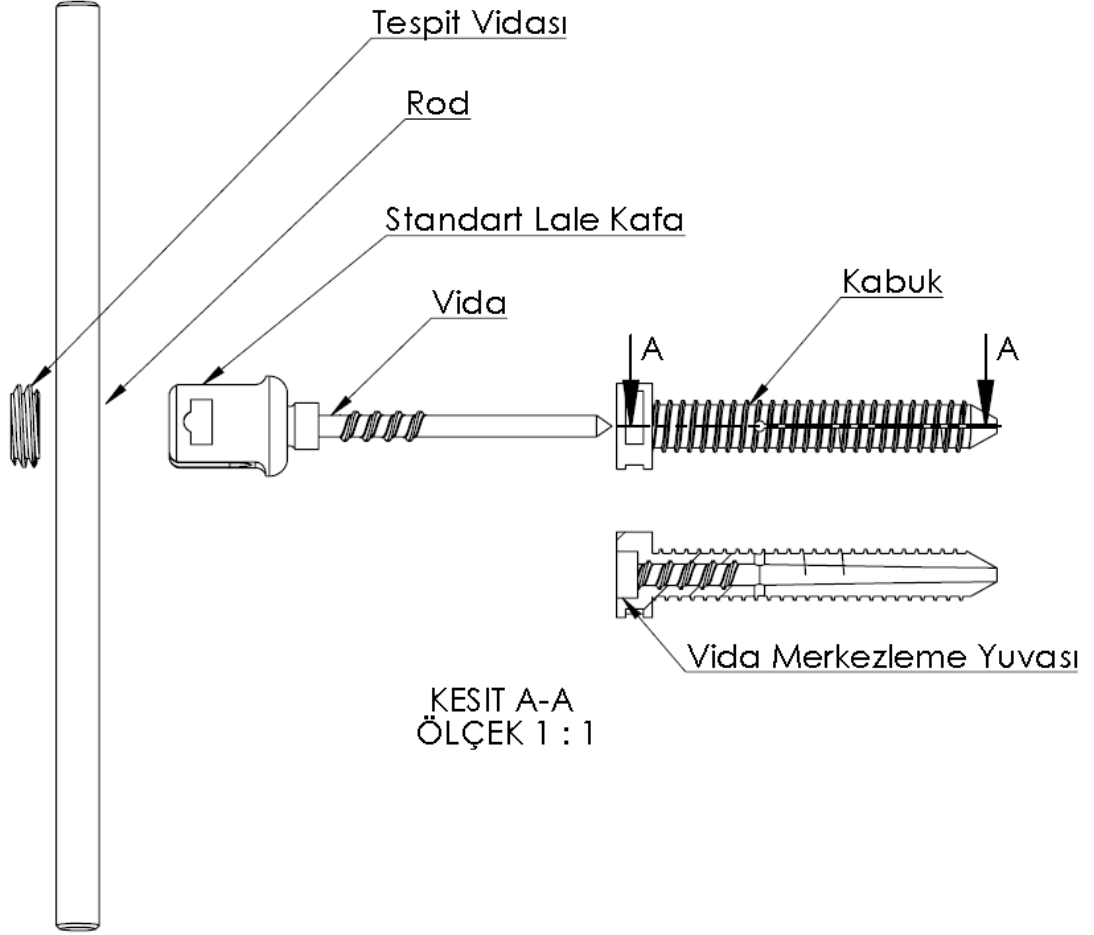
Şekil 5.2. Genişleyebilir pedikül vida fotoğrafı.



Şekil 5.3. Genişleyebilir pedikül vidanın omurga içinde film görüntüsü. Ters konik geometri sayesinde ileri derecede çekip çıkarma dayanımı sağlamaktadır [57].

Bu tez kapsamında mevcut pedikül vida sistemlerinin dezavantajlarından tamamen arındırılmış olarak yeni bir vida sistemi iteratif olarak tasarlanmış, üretilmiş ve biyomekanik deneyleri yapılmıştır. Bu yeni sistem iki parçalı olarak vida ve kabuktan oluşmaktadır. Kabuk kısmı Polyetheretherketon (PEEK), çekirdek kısmı Ti6Al4V malzemeden üretilmiştir. Burada genişleyebilir vidaların yüksek çekip çıkarma dayanımı elde edilerek aynı zamanda revizyon ameliyatlardaki dezavantajlarının elimine edilmesi hedeflenmiştir. Ayrıca PEEK malzemenin

metallere oranla yüksek titreşim sönümlenme kabiliyeti, füzyon öncesi çıkıp gelmeleri azaltacağı düşünülmüştür.



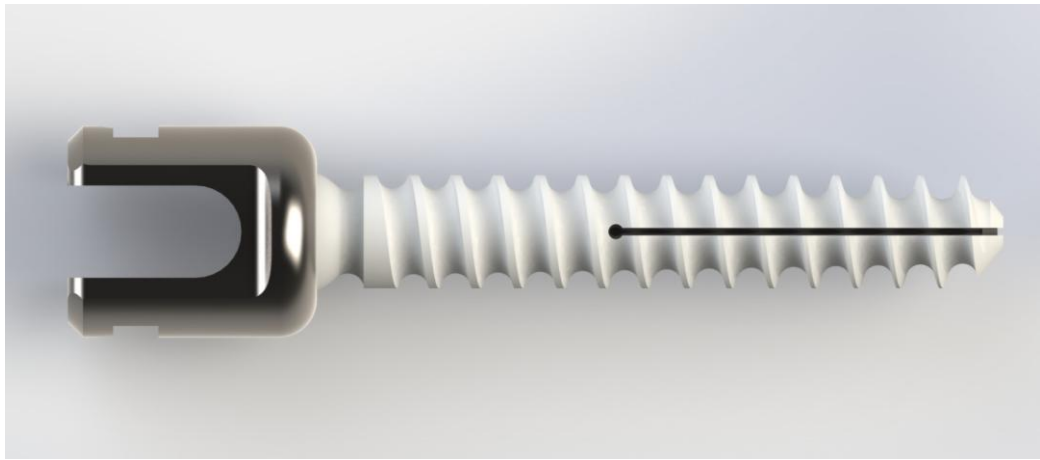
Şekil 5.4. Vida – Kabuk Sistemi Montaj Şeması

Şekil 5.4'de görüldüğü üzere sistem tespit vidası, rod, lale kafa, vida ve kabuktan meydana gelmektedir. Cerrahi uygulamada ilk olarak kabuk dış dibi çapından yaklaşık olarak %20 daha küçük çaptaki geleneksel bir pedikül vida ile ön delik açılması gerekmektedir. Açılan ön delik görece olarak daha düşük mukavemetli PEEK malzemeden üretilmiş kabuğun kemik içerisine gönderimini kolaylaştırmayı hedeflemektedir. Ardından kabuk delik içerisine sonuna kadar gönderilmelidir. Kabuk başı pediküle oturduğunda el aleti yardımıyla hareketi kısıtlanarak içerisinden vida gönderimi gerçekleştirilmelidir. Bu aşamada kabuğun kesinlikle dönmemesi

gerekir. Kabuğun vida ile birlikte dönmesi halinde kemik içerisindeki her noktada kendi dış üstü çapı kadar bir deformasyona yol açacağından tutunumu azaltabileceği düşünülmektedir. Buna ek olarak vida kabuk içerisine gönderildikçe kabuğun uç kısımlarının omurga gövdesi içerisinde açılacağı ve açık halde dönme eğiliminin uçların kırılmasına sebep olabileceği göz önüne alındığında, kabuğun vida gönderimi sırasında sabit kalmasının işlemin başarısını doğrudan etkileyeceği anlaşılmaktadır. Bu sebeplerden ötürü vida içerisine gönderilirken kabuğu sabit tutan özel bir el aleti işlem sırasında kullanılmalıdır. İki segmentte sabitleme yapılacak bir senaryo düşünüldüğünde aşağıdaki ya da yukarıdaki omurda da aynı işlem tekrarlanmalıdır. Her iki segmentte vida-kabuk sistemlerinin sabitlenmesinin ardından rodun lale kafaların içerisine yerleşecek bir biçimde konumlandırılması gerekmektedir. Rod konumlandırıldıktan sonra tespit vidaları yardımıyla lale kafalar, dolayısıyla da vida-kabuk sistemi, rod ile sabitlenmiş olacaktır.

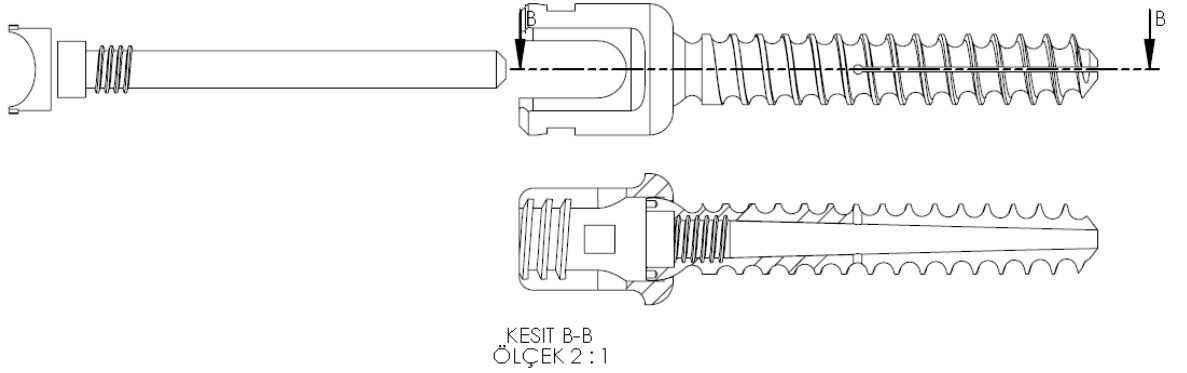
## 5.2. Yeni Vida-Kabuk Sistemi Tasarımı 1

Vida-kabuk sabitleme sistemini oluşturmaktaki temel amaç, revizyon ameliyat gereken durumlarda kabuğun tıpkı bir dübel gibi kemik içinde kalmasına olanak tanıyarak kanama ve doku deformasyonunu minimum seviyede tutmaktır. Şekil 5.5'te vida-kabuk sisteminin ilk tasarımı görülmektedir.

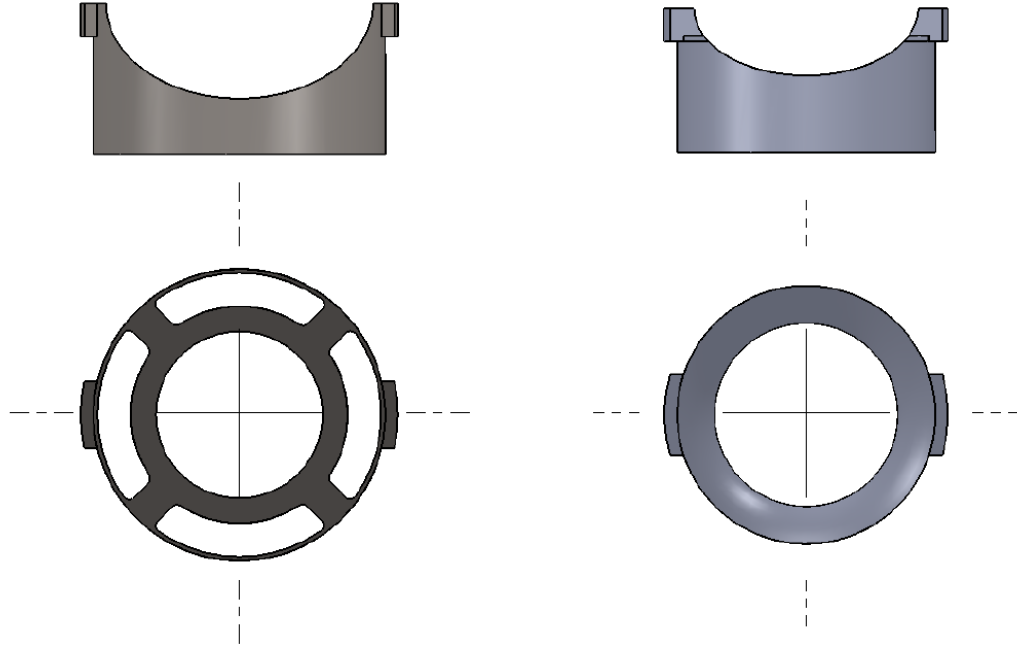


Şekil 5.5. Vida-kabuk ilk tasarım.

Bu tasarımda pedikül vidaların lale kafası, geleneksel pedikül vidalarda lale kafanın vida çekirdeğine geçirilmesine benzer olarak, doğrudan PEEK kabuğa geçirilmiştir. Şekil 5.6'da sistemin montaj patlatma görünümü ve kesitine yer verilmiştir. Orada açıkça görüldüğü üzere kabuk uzunlamasına olan ekseninden konik olarak delinmiştir. Vidanın kabuğa tutunmasını sağlamak için kabuğun başından itibaren kısmi olarak diş çekilmiştir. Burada diş çekili olan bölümün silindirik olduğunun altı çizilmelidir. Dişin bitmesiyle beraber koniklik başlamış, vidanın ucuna kadar devam etmiştir. Kabuğun başında uzunlamasına eksene paralel dört adet delik bulunmaktadır. Bu delikler kabuğu kemiğe gönderirken el aletinin kabuğu tutmasını ya da olası bir revizyon ameliyatında el aleti yardımıyla kabuğu tutarak sadece vidayı döndürmesine olanak sağlaması amacıyla tasarlanmıştır. Geleneksel pedikül vida sistemlerinde rodları yataklamak amacıyla kullanılan "sabitleme şeridinin" de bu sistemde özel tasarım olması gerekmektedir. Aksi takdirde el aletinin kabuğun hareketini kısıtlamak için tasarlanmış olan deliklerin üstü kapanmaktadır. Şekil 5.7'de özel tasarlanan sabitleme şeridi ile standart sabitleme şeridi karşılaştırılmıştır.



Şekil 5.6. Vida-kabuk ilk tasarım şematik patlatma gösterimi.

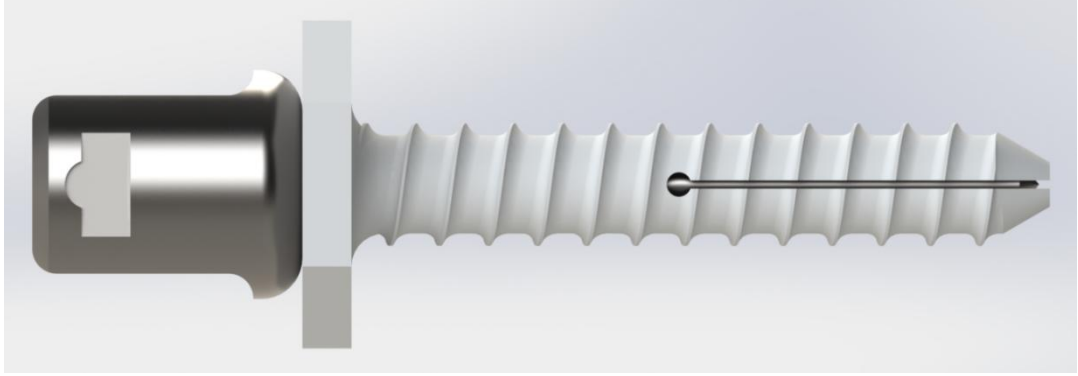


Şekil 5.7. Özel tasarım ve standart sabitleme şerit modelleri.

İlk vida-kabuk sistemi tasarımında seri imalat doğruları ve stok maliyetleri göz önüne alınarak kabuk başına takılan lale kafa, üretici firmanın standart pedikül vidalarında kullandığı lale kafanın bire bir aynısı olarak düşünülmüştür. Fakat hekim görüşleri değerlendirildiğinde bu tasarımın revizyon operasyonlardaki kabuk içindeki pimi veya rodu değiştirmeye imkan tanıdığını, fakat lale kafayı değiştirmeye imkan vermediğini, dolayısıyla da tasarımın temel prensibi olan revizyon ameliyatlardaki uygulama kolaylığını tam olarak kapsamadığı yargısına varılmıştır. Buna ek olarak Şekil 5.7'de gösterilen özel tasarım sabitleme şeridinin imalatının bu ölçüler ile çok zor olduğu aşıkardır. Dahası kabuk başındaki deliklerin de çaplarının oldukça düşük oluşu, uygulama sırasında el aletinin kabuğun hareketini tam olarak kısıtlamayabileceği kaygısını beraberinde getirmektedir. Proje kapsamında belirtildiği gibi tasarım iteratif olarak iyileştirilecektir. Dolayısıyla bu tasarımdaki eksikler göz önünde bulundurularak ikinci tasarım yapılmıştır.

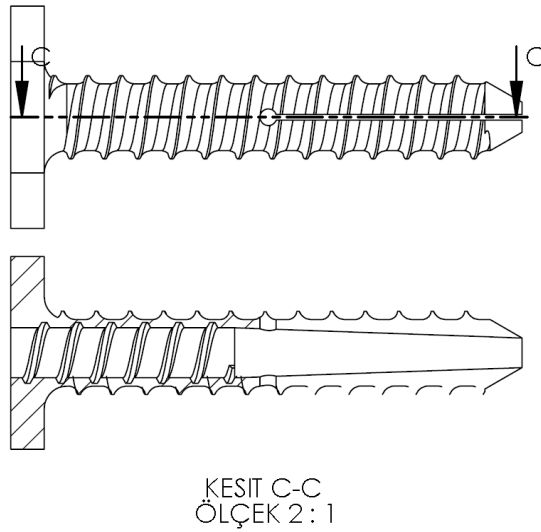


### 5.3. Yeni Vida-Kabuk Sistemi Tasarımı 2



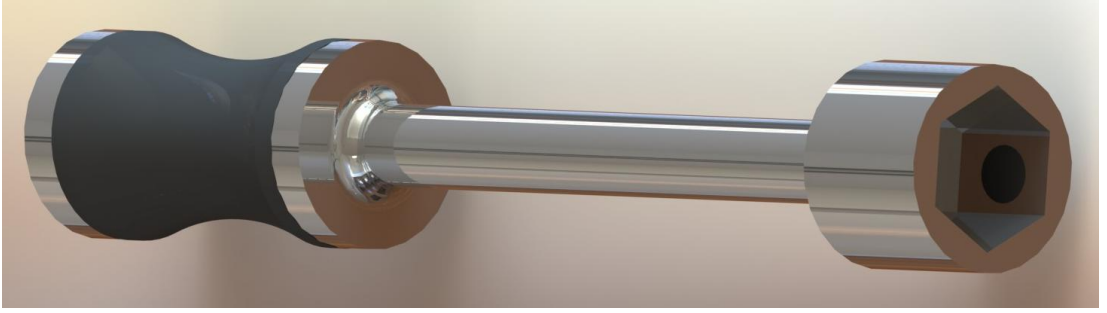
Şekil 5.8. Vida-kabuk ikinci tasarım.

Vida-kabuk sistemindeki ikinci tasarım birinci tasarımın zayıflıkları da göz önünde bulundurularak yapılmıştır. Yukarıda Şekil 5.8'de ikinci tasarımın modeli görülmektedir. Bu tasarımda da 2 kanatlı genişleme mekanizması görülmektedir. İlk tasarımda lale kafa kabuk ile bir bütünü oluşturmaktaydı, bu tasarımda ise kabuk ayrı bir parça, üretici firmanın standart pedikül vidası ayrı bir parça olarak tasarlanmıştır. Bu sayede kabuğu çıkartmaya gerek duymadan pedikül vida, rod, tespit vidası ya da sabitleme şeridinin herhangi birinde oluşabilecek bir başarısızlık durumunda kolayca yerinden çıkarılarak yerine yenisi takılabilmektedir. Şekil 5.9'da ikinci tasarımın kesit görüntüsü verilmiştir.



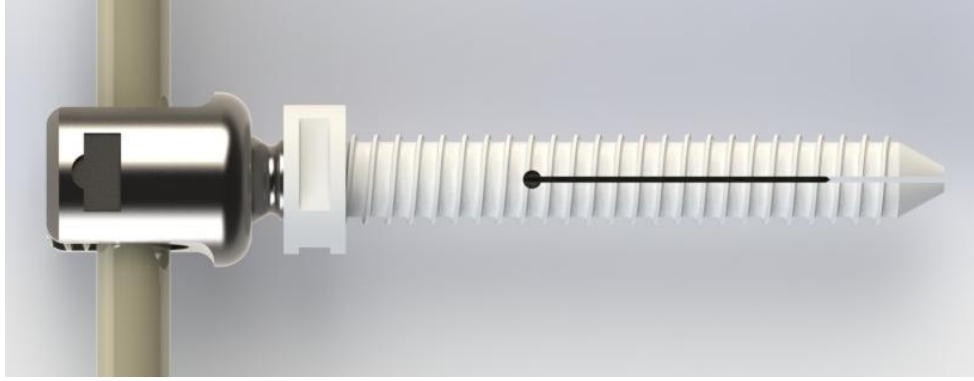
Şekil 5.9. Kabuk ikinci tasarım kesit gösterimi.

İkinci tasarımda cerrah kabuğu kemiğe göndermek için ve vidayı kabuğun içerisine gönderirken kabuğun hareketini kısıtlamak için özel bir el aleti kullanması gerekmektedir. Şekil 5.10'da gösterildiği üzere bu el aletin ucu kabuğun konsepti gereği altı köşeli, içerisi de boylu boyunca delik olmalıdır. Kabuk başının altı köşeli anahtarı andıran yapısı vidanın lale kafasından geniş olacak şekilde tasarlanmıştır. Böylece el aleti vidanın üzerinden geçerek kabuk başını kavrayabilmektedir. El aleti yardımıyla kabuk bu şekilde kavranmışken içerisindeki delikten diğer bir el aleti olan vida gönderici ile pedikül vida kabuğun içerisine gönderilebilmektedir.



Şekil 5.10. İkinci tasarım için el aleti konsept tasarımı.

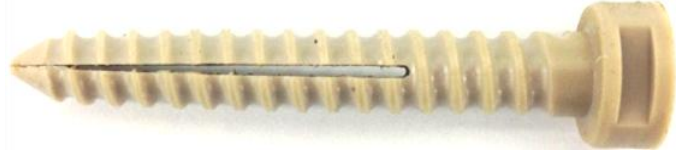
İkinci tasarımın zayıf noktası ise kabuk başının et kalınlığının yetersizliği olarak öne çıkmıştır. Kullanılabilmesi için pedikül vida lale kafasından daha geniş olması gerektiği için geniş bir altı köşe olarak tasarlanan kabuk başı, bu tip operasyonlarda uygulanan 9-10Nm'lik torklara dayanamamaktadır. Et kalınlığı artırıldığında ise pedikül vidanın lale kafasının da uzunluğuyla birlikte neredeyse insan omurgasının spinoz prosesine ulaşmaktadır. Bu durum günlük hareketler esnasında oluşabilecek herhangi bir temasın sabitleme kararlılığını olumsuz etkileyebileceği anlamı taşımaktadır. Ayrıca bu tasarımda kabuk sabitleyici el aletinın çapının oldukça geniş olması gerekmektedir. Bu durum cerrahi manevraları zorlaştırarak klinik uygulamalarda olumsuz sonuçlara sebep olabilir.



Şekil 5.11. Vida-kabuk üçüncü tasarımı.

#### 5.4 Yeni Vida-kabuk Sistemi Tasarımı 3

Vida - kabuk sistemindeki üçüncü tasarım aşağıda Şekil 5.11'de gösterilmiştir. Bu tasarımda ikinci tasarımdan farklı olarak kabuk başı göze batmaktadır. Kabuk başı lale kafadan daha küçük çapta tasarlanmıştır. Ayrıca et kalınlığı da artırılmıştır. Bu şekilde kabuğun burma dayanımının artırılması hedeflenmiştir. El aletinin kabuğu kemik içerisine gönderirken kabuk başına sıkı bir biçimde tutunabilmesi için dairesel yüzeye eşit açılarda üç adet ağız oluşturulmuştur. El aletinin tırnakları bu ağızlara dik olarak basacak şekilde tasarlanmıştır. Böylece gerek kabuğu omurga gövdesine gönderirken gerekse vidayı kabuğa gönderirken veya çıkarırken kabuğun bağımsız hareket etmesinin önüne geçilmesi hedeflenmiştir. Sistemde kullanılacak pedikül vidanın da özel tasarlanarak kabuk çekirdeğinin et kalınlığının optimum düzeyde tutulması sağlanmıştır. Yapılan iteratif tasarımların ardından vida kabuk sistemi talaşlı imalat yöntemleri ile üretilmiştir. Üretilen vida-kabuk sistemi şekil 5.12'de gösterilmiştir.



a)



b)



c)

Şekil 5.12. Vida-kabuk sistemi fotoğrafları. a) vida kabuğu. b) vida çekirdeği. c) vida çekirdeğinin vida kabuğunun içerisine gönderilmiş ve genişlemiş hali.

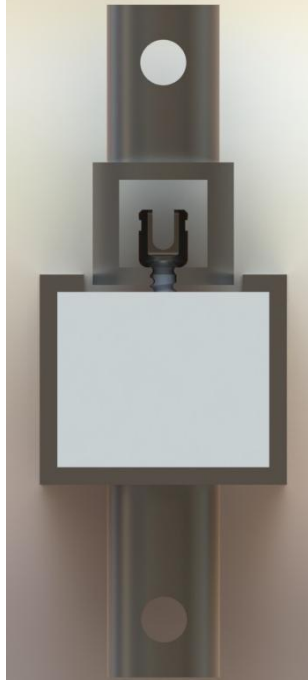
## 6. BİYOMEKANİK DENEYLER

### 6.1 Çekip Çıkarma Dayanımı Deneyleri

Bu deney yöntemi vidanın mekanik özellikler bakımından kemiğe benzeyen sentetik köpükten çıkması için gereken aksel çekme kuvvetini ölçmek için kullanılmaktadır. Özellikle osteoporotik vakalarda sık görülen vidanın gevşemesi ya da yerinden çıkıp gelmesi probleminin vidanın çekip çıkarma dayanımı ile doğrudan ilişkili olduğu düşünüldüğünde vida-kabuk sisteminin bu deneydeki performansı, tasarım hedeflerini karşılamak bakımından birinci dereceden önem taşımaktadır.

#### 6.1.1. Çekip Çıkarma Deneyi Aparatları Tasarımı ve İmalatı

Çekip çıkarma deneyi için gerekli olan aparatlar katı modelleme programı yardımıyla tasarlanmıştır. Aparatın fonksiyonu köpüğü sabit tutarak içine gönderilmiş olan vidayı düşey ekseninde kafasından tutarak yukarı doğru çekmektir. Şekil 6.1'de deney düzeneğini oluşturmak için gereken aparatların modelleri gösterilmiştir. Aparatlar tasarıma uygun olarak paslanmaz çelikten üretilmişlerdir.



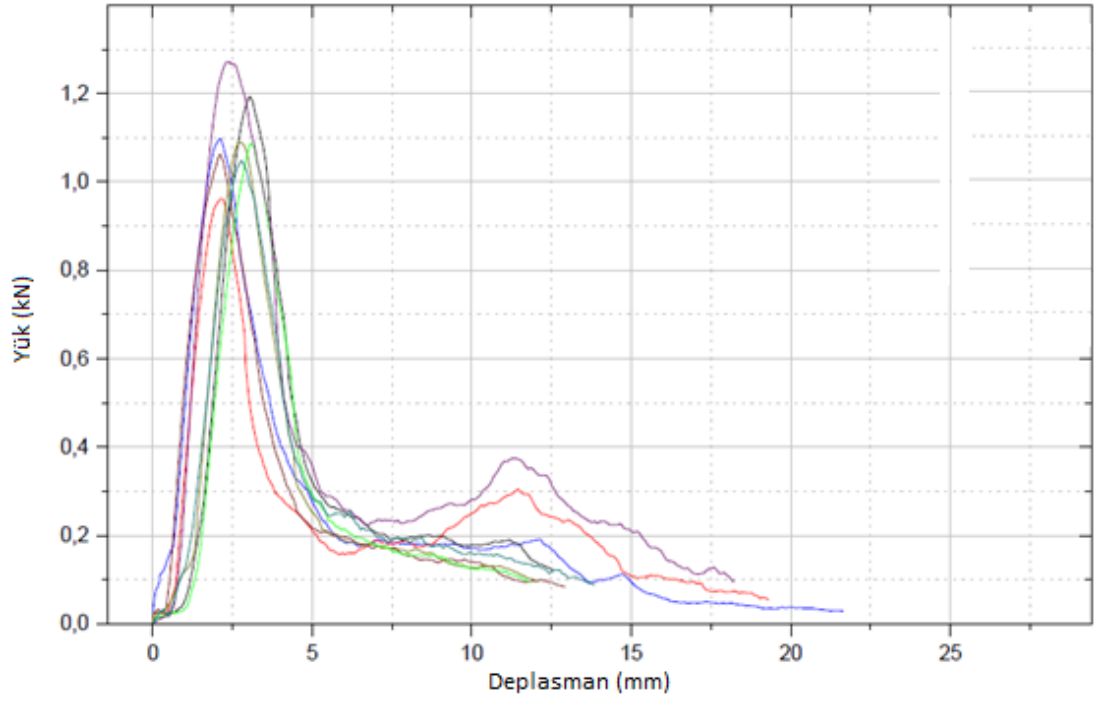
Şekil 6.1. Çekip çıkarma deney düzeneği.

### 6.1.2. Çekip Çıkarma Deneylerinin Uygulaması

Çekip çıkarma deneyleri ASTM F543 standardı uyarınca yapılmaktadır. Vidalar osteoporotik kemiği mekanik özellikleri bakımından simüle eden poliüretan sınıf 20 köpüklere 3rad/dk açısal hızda 20mm derinliğe kadar gönderilir. Ardından uygun aparatlar yardımıyla Instron 50 kN statik deney cihazına bağlanarak 5mm/dk hızda eksenel çekme kuvveti uygulanmaktadır. Deney sırasında yüke karşılık gelen deplasman noktaları kaydedilmektedir. Deney sonuçları içinde okunan en büyük kuvvet, vidanın çekip çıkarma dayanımı olarak kabul edilmektedir. Deney sonrası fotoğraf, grafik ve sonuçların listelendiği çizelge, sırasıyla, şekil 6.2, şekil 6.3 ve çizelge 6.1'de verilmiştir.



Şekil 6.2. Deney sonrası fotoğraf.



Şekil 6.3. Çekip çıkarma deneyleri sonucunda kaydedilen yüke karşılık gelen deplasman eğrileri.

Çizelge 6.1. Çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları.

Numune Numarası	Çekip Çıkarma Dayanımı[N]
1.1	1098
1.2	962
1.3	1062
1.4	1193
1.5	1090
1.6	1087
1.7	1272
1.8	1048
<b>Ortalama</b>	<b>1102</b>
S.S.	93,869

Vida-kabuk sisteminin ASTM F543 standardına ek 2'ye göre yapılan deneyi sonucunda çekip çıkarma dayanımı 1102N (S.S. 93,869N) olarak belirlenmiştir. Sonuç oldukça yüksektir, ancak bunun detaylı değerlendirmesi Bölüm 9'da yapılacaktır. Deney öncesi numune hazırlama aşamasında vida çekirdeğinin vida kabuğuna gönderilmesinde zorluklar yaşanmıştır. Dolayısıyla bunun cerrahi bir operasyon sırasında oluşturacağı dezavantaj düşünülerek tasarımda ufak değişiklikler yapılarak sistem tekrar üretilmiş ve yapılmış olan çekip çıkarma deneyleri de tekrar edilmiştir.

Üretilmiş ve çekip çıkarma deneyi gerçekleştirilmiş olan ilk vida-kabuk sistemine rev0 adı verilmiştir. Sistem, vida kabuğunun içerisindeki deliğin çapı artırılarak tekrar üretilmiştir. Buna rev1 adı verilmiştir. Son olarak vida kabuğu içerisindeki çapın artması et kalınlığının azalmasına sebep olabileceği düşünülerek vida kabuğunun başı ile kabuk ana eksenine arasında bir pah kırılmıştır. Böylece hem et kalınlığının azalmasının önüne geçilmiş hem de keskin köşelerden kaçınılarak olası yorulma kırıklarının oluşması engellenmiştir. Bu vida-kabuk sistemine de rev2 adı verilmiştir. Aşağıda rev2'ye ait fotoğraf şekil 6.4'de gösterilmiştir. Rev1 ile rev0 arasında dışarıdan bakıldığında bir fark olmadığından rev1 ile ilgili bir fotoğraf ayrıca verilmemiştir.



Şekil 6.4. Rev2 vida-kabuk sistemi.



Çizelge 6.2. Rev1 için çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları.

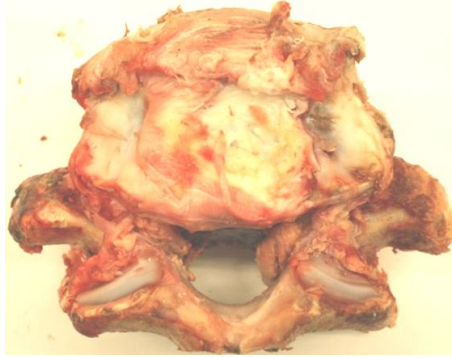
Numune Numarası	Çekip Çıkarma Dayanımı[N]
2.1	1143
2.2	1095
2.3	1021
2.4	1049
2.5	1062
<b>Ortalama</b>	<b>1074</b>
S.S.	46,9

Çizelge 6.3. Rev2 için çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları.

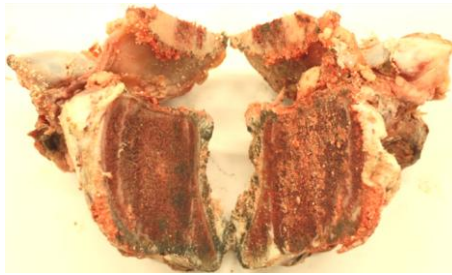
Numune Numarası	Çekip Çıkarma Dayanımı[N]
3.1	863
3.2	1043
3.3	965
3.4	1071
3.5	1089
<b>Ortalama</b>	<b>1006</b>
S.S.	93,0

Rev1 ve rev2 sistemleri için çekip çıkarma dayanımları sırasıyla, 1074N (S.S. 46,9N) ve 1006N (S.S. 93,0N) olarak kaydedilmiştir. Yapılan ufak değişiklikler sonucunda vida-kabuk sisteminde cerrahi uygulamada iyileşmeler olduğu gözlemlenmiş ve buna karşılık çekip çıkarma dayanımı %6 azalmıştır. Bu aşamadan itibaren nihai ürün olarak rev2 seçilmiştir. Tercih edilmesinde kolay uygulanabilir olması ve et kalınlığının yeterli ölçüde olması dikkate alınmıştır. Dahası vida kabuğu başında çok görülen yorulma kırıklarının pah kırılarak minimize edilmesi ve rev0 ve rev1'e göre düşük olsa da, literatüre göre oldukça başarılı sayılabilecek çekip çıkarma dayanımı, nihai ürün olarak seçilmesinde etkili olmuştur.

ASTM F543 standardına göre yapılan çekip çıkarma deneylerine ek olarak dana omurgası üzerinde de çekip çıkarma deneyleri yapılmıştır. Diğer tüm parametrelerin aynı olduğu bu deneyde yalnızca vida-kabuk sisteminin içerisinden çekildiği malzeme değişmiştir. Danalar Et ve Balık Kurumu Sincan Kombinası'ndan temin edilmiştir. 3 yaşındaki iki farklı erkek danalardan omurlar alınmıştır. Dana omurgaları deneyi kolaylaştırmak adına sagittal planda ikiye ayrılmıştır, şekil 6.5. Ardından pediküllere 6mm çapında ön delikler açılmıştır. Vida kabukları bu ön deliklere gönderilmiştir. Ardından vida çekirdekleri kabukların içerisine gönderilmiştir. Numuneler bu şekilde hazırlandıktan sonra şekil deneyler gerçekleştirilmiştir. Deney sonrası kaydedilen eğriler ve deney sonrası fotoğraf şekil 6.6'da ve 6.7'de gösterilmiştir. Sonuçlar çizelge 6.4'te listelenmiştir.

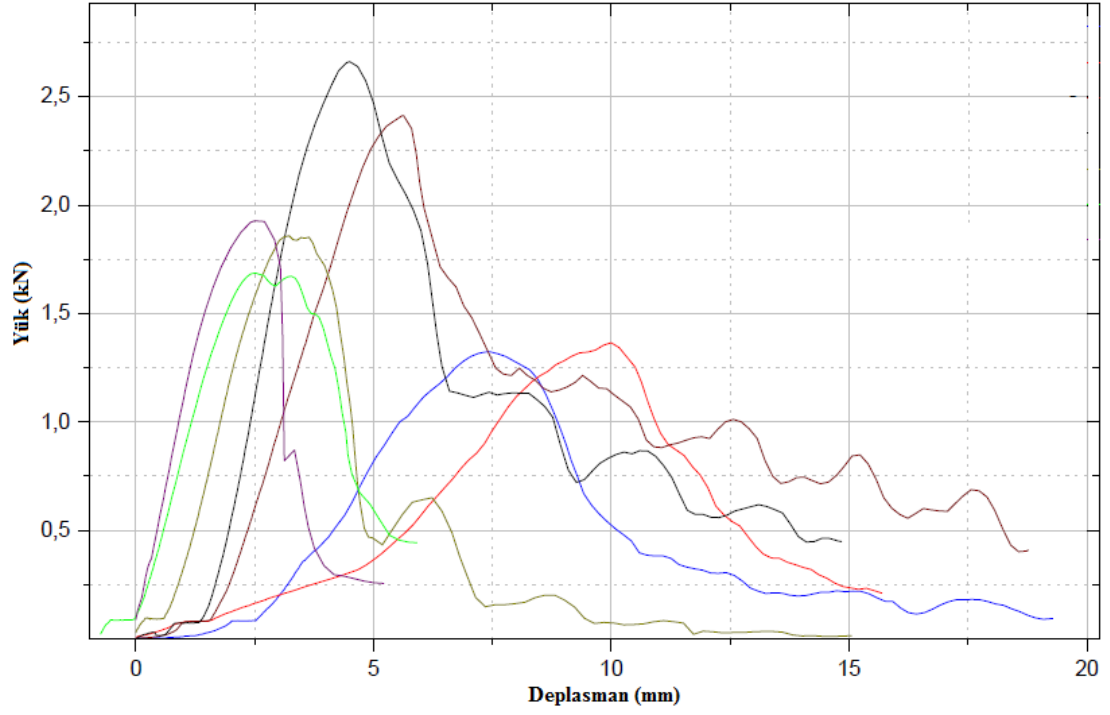


a)



b)

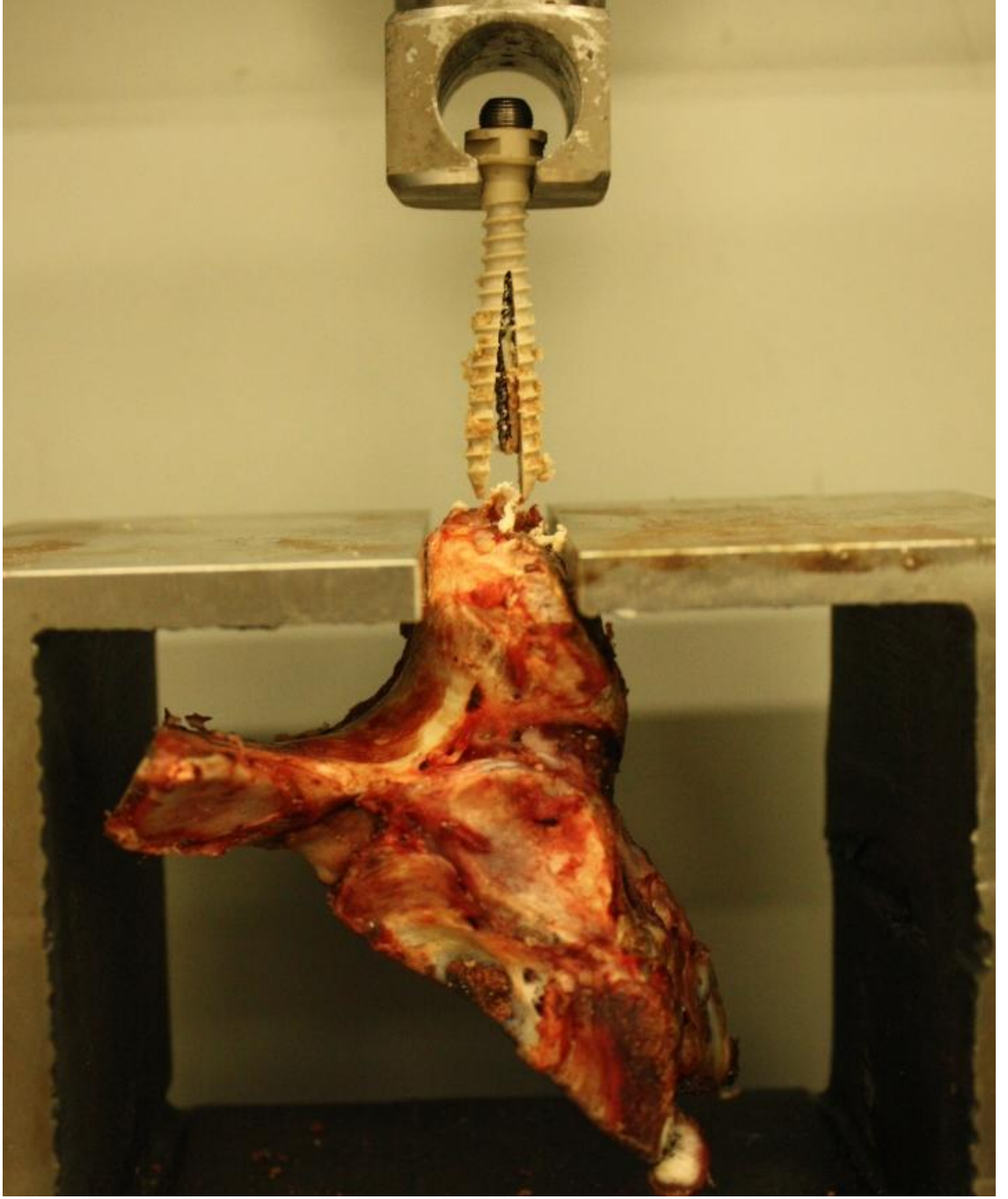
Şekil 6.5. Tek segment dana omurgası. A) Üstten görünüş. B) Sagittal planda kesilmiş dana omurgası.



Şekil 6.6. Çekip çıkarma deneyleri sonucunda kaydedilen yüke karşılık gelen deplasman eğrileri.

Çizelge 6.4. Dana omurgasından çekip çıkarma dayanımı deneyi sonuçları.

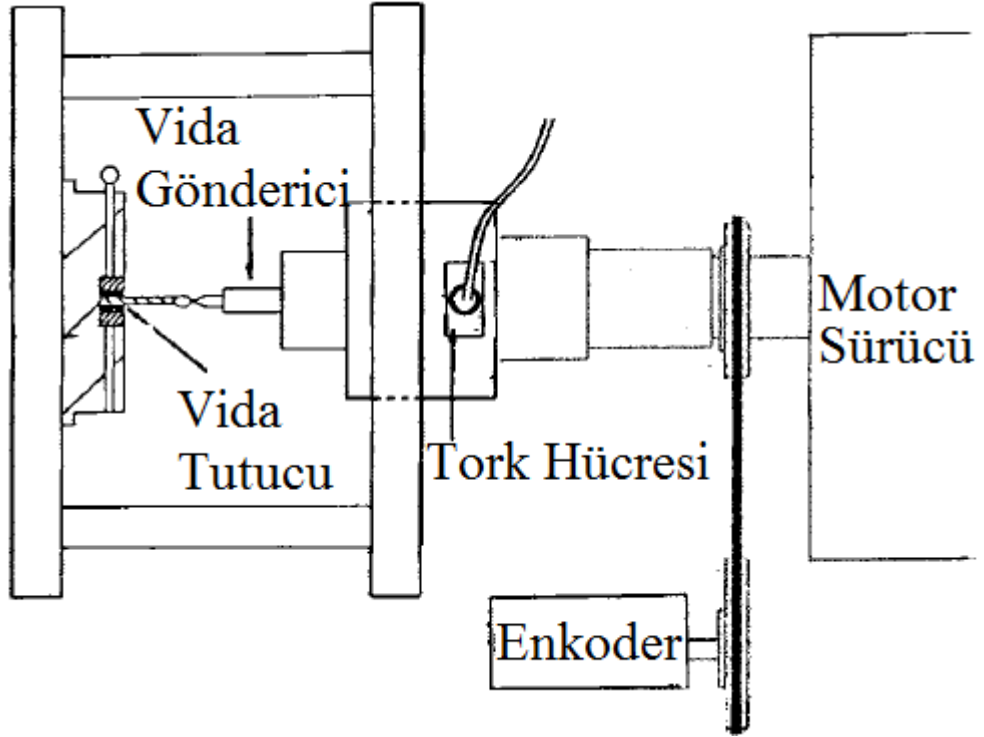
Numune Numarası	Çekip Çıkarma Dayanımı[N]
4.1	1324
4.2	1365
4.3	2413
4.4	2661
4.5	1857
4.6	1687
4.7	1926
<b>Ortalama</b>	<b>1890</b>
S.S.	501,3



Şekil 6.7. Dana omurgasından çekip çıkarma deneyi sonrası fotoğraf.

## 6.2. Burma Dayanımı Deneyleri

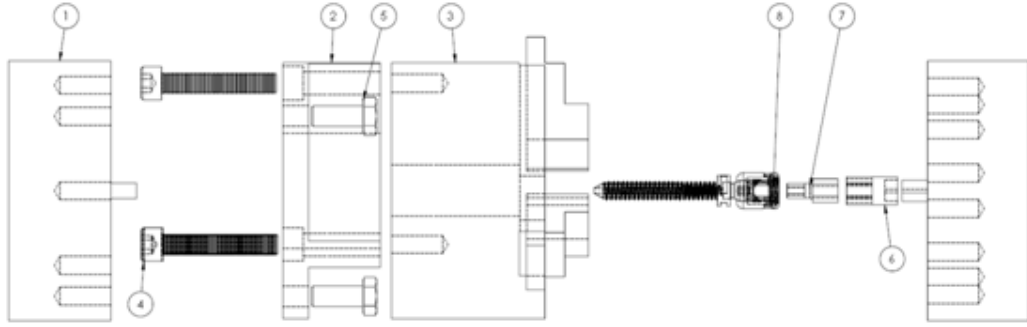
Burma deneyleri de çekip çıkarma deneyleri gibi ASTM F543 standardına göre yapılmaktadır. Bu deney yöntemi kemik vidalarının burma yükü altında akma dayanımını, maksimum torkunu ve kırılma açısını standart koşullar altında ölçmeye yaramaktadır. Bu deney yöntemi ile farklı vidaların burma özellikleri bakımından birbirleri ile karşılaştırılabilmeleri mümkündür. Deney düzeneği şekil 6.8'de şematik olarak verilmiştir.



Şekil 6.8. Burma deneyi düzeneği şematik gösterimi [3].

### 6.2.1. Aparat Tasarımı ve İmalatı

Vida gönderici ve vida tutucu olarak iki çeşit aparat Instron statik burma cihazına uyacak biçimde tasarlanmıştır. Vida gönderici tasarımı bir tarafı standart alyan uçlu olup diğer tarafı altıgen biçimde tasarlanmıştır. Araya koyulacak bir lokma yardımıyla altıgen uç deney cihazının kare ucuna bağlanabilecektir. Vida tutucu olarak ise piyasadan temin edilen bir torna aynası kullanılmıştır. Fakat torna aynasını deney cihazına bağlamak için özel bir adaptör tasarlanıp imal edilmiştir. Şekil 6.9'da aparatların patlatma montaj görünümü verilmiştir.

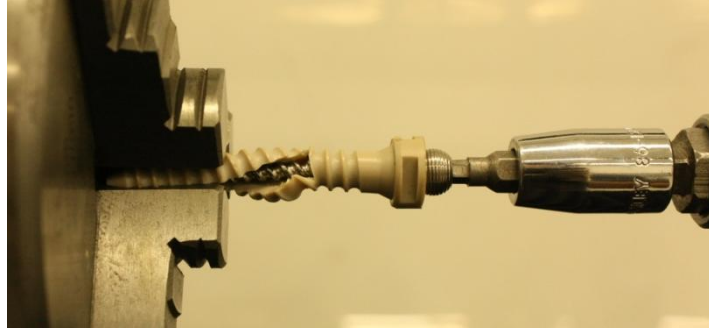


Parça No	Parça Adı	Adet
1	Test cihazı tamburu	2
2	Flanş	1
3	Torna Aynası	1
4	M8x45 Civata	3
5	M8x20 Civata	3
6	Lokma	1
7	Alyan Uç	1
8	Vida Alt Montajı	1

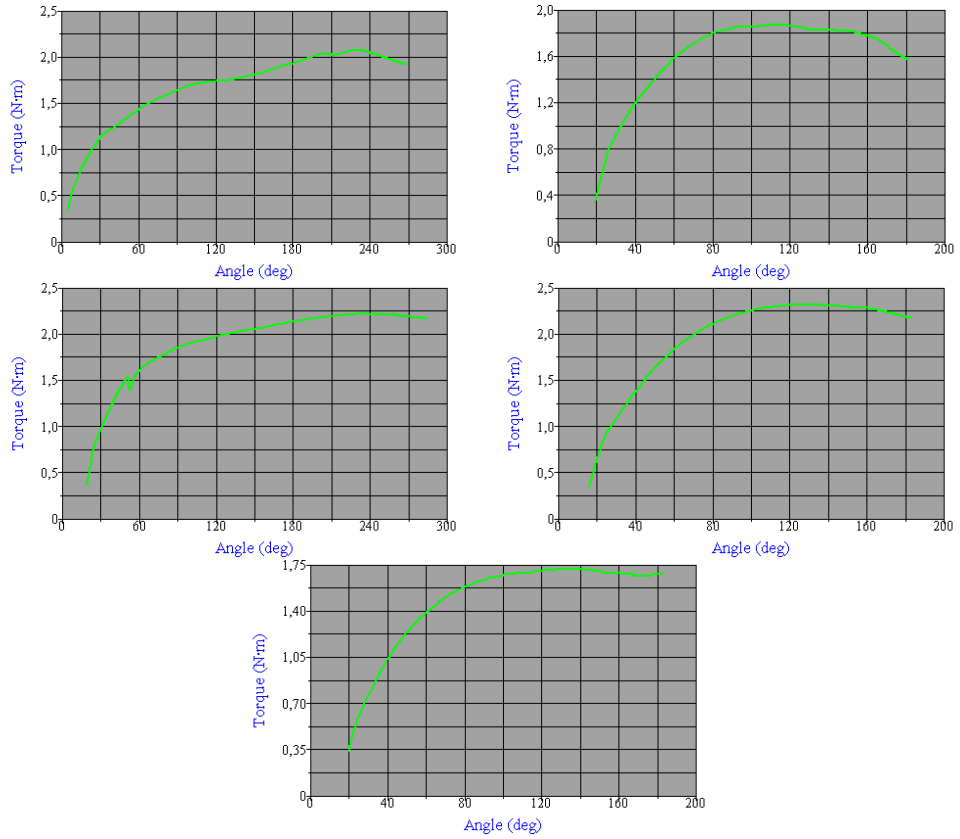
Şekil 6.9. Burma aparatları montaj patlatma görünümü.

## 6.2.2. Burma Deneyleri

Burma deneyleri vidanın bir ucunun sabit tutularak diğ er ucunun döndürülmesi prensibi ile uygulanmaktadır. İlgili standarda göre motor sürücü 1-5 rad/dk açısal hız ile döndürülmelidir. Bu esnada torka karşılık gelen açı değerleri kaydedilir. Deney sonrası fotoğraf, grafikler ve sonuçlar, sırasıyla, şekil 6.10, şekil 6.11 ve çizelge 6.5'te verilmiştir.



Şekil 6.10. Burma deneyi sonrası fotoğraf.



Şekil 6.11. Burma deneyleri sonunda tork-açı grafikleri.

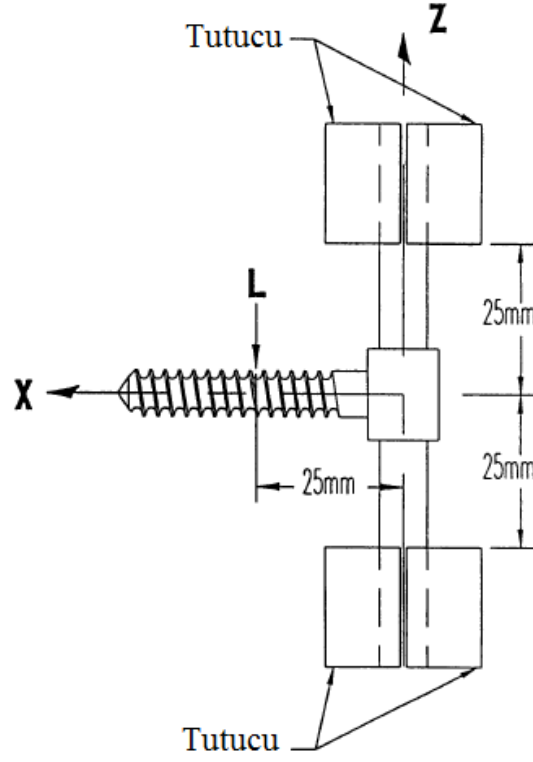
Çizelge 6.5. Burma deneyi sonuçları.

Numune	Burulma Dayanımı [N*m]
5.1	2,07
5.2	1,87
5.3	2,22
5.4	2,32
5.5	1,72
<b>Ortalama</b>	<b>2,04</b>
S.S.	0,24648

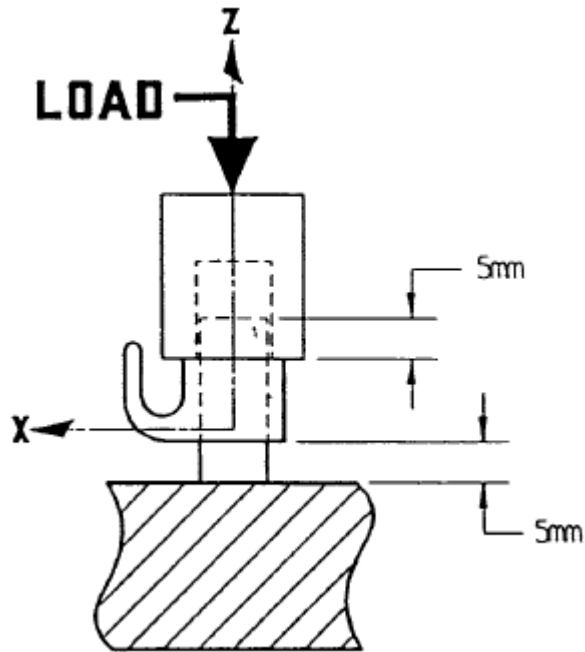
### **6.3. Öne/Arkaya Eğilme Momenti, Eksenel Tork Kapasitesi ve Eksenel Tutunma Kapasitesi Deneyleri**

Omurga implantları genellikle birden çok sayıda elemanın bir araya gelerek kararlı bir sabitleme oluşturmak amacıyla kullanılmaktadırlar. ASTM F1798 standardı kapsamındaki bu deney yöntemlerinde yapılan yüklemeler doğrudan vücut içi koşulları sağlamadığından ürünlerin klinik performansı hakkında doğrudan bir fikir vermemektedir. Ancak farklı ürünlerin birbirleri ile karşılaştırması yapılarak ürünlerin monte edilmiş haldeki durumları kararlaştırılmaktadır. Şekil 6.12, şekil 6.13 ve şekil 6.14'de deney düzenekleri ve yükleme durumları şematik olarak verilmiştir.



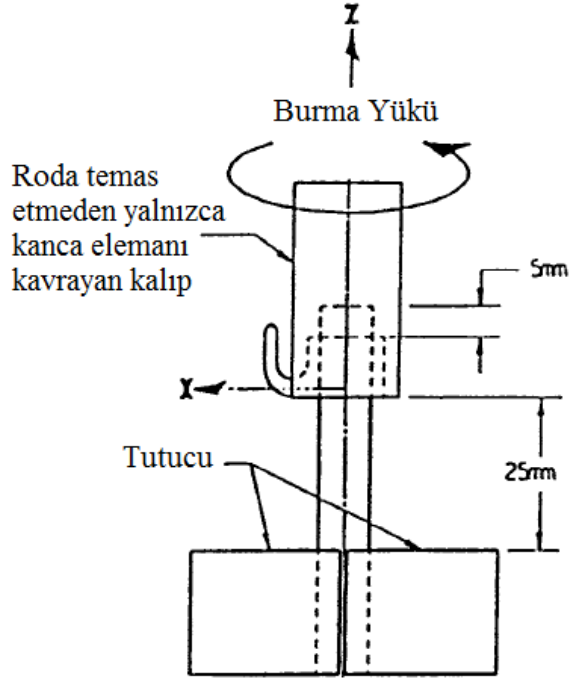


Şekil 6.12. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi şematik gösterimi [4].



Şekil 6.13. Aksenal tutunma kapasitesi deneyi şematik gösterimi. Şekilde rod- kanca alt montajı için gösterilen düzenek rod-vida alt montajlarında da uygulanabilmektedir

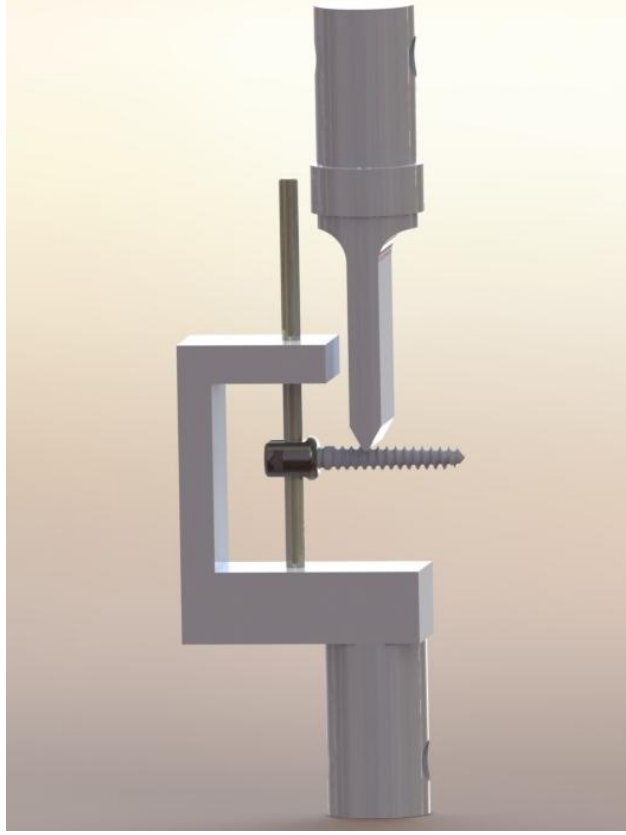
[4].



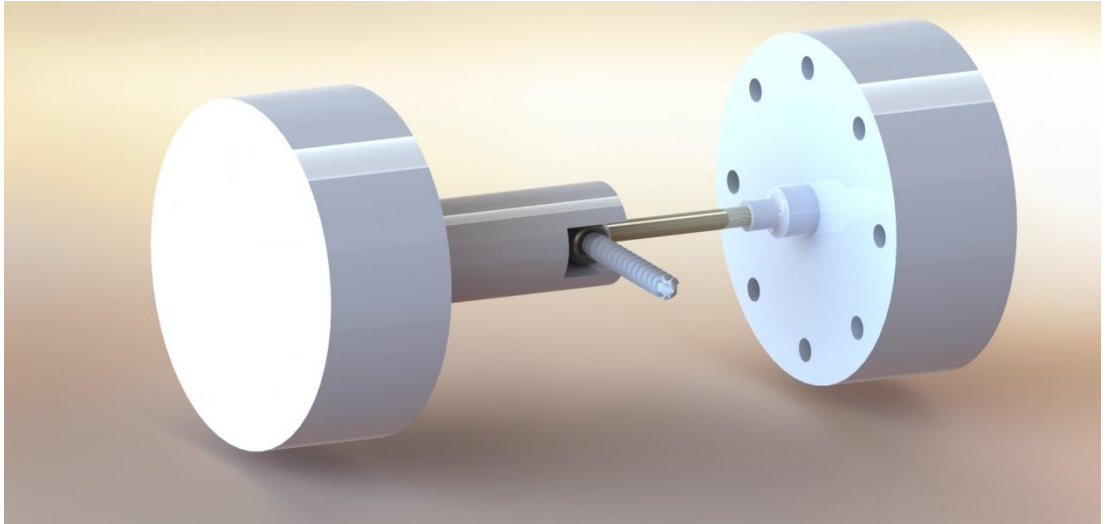
Şekil 6.14. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyi şematik gösterimi. Şekilde rod- kanca alt montajı için gösterilen düzenek rod-vida alt montajlarında da uygulanabilmektedir [4].

### 6.3.1. Aparat Tasarımı ve İmalatı

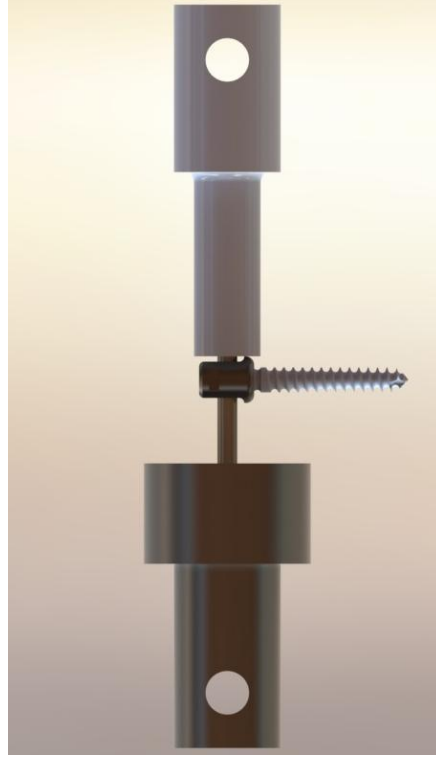
ASTM F1798 kapsamında yapılacak üç farklı deney protokolü bulunmaktadır. Bunların her biri için statik basma/çekme ve statik burma cihazına uygun biçimde aparatlar tasarlanmış ve imal edilmiştir. Aparatlar tasarımlarının üç boyutlu modelleri şekil 6.15, şekil 6.16 ve şekil 6.17’de gösterilmiştir. Aparatlar paslanmaz çelikten talaşlı imalat ile üretilmiştir.



Şekil 6.15. Öne/Arkaya eğilme moment deney düzeneği üç boyutlu modeli.



Şekil 6.16. Aksel tutunma kapasitesi deney düzeneği üç boyutlu modeli.



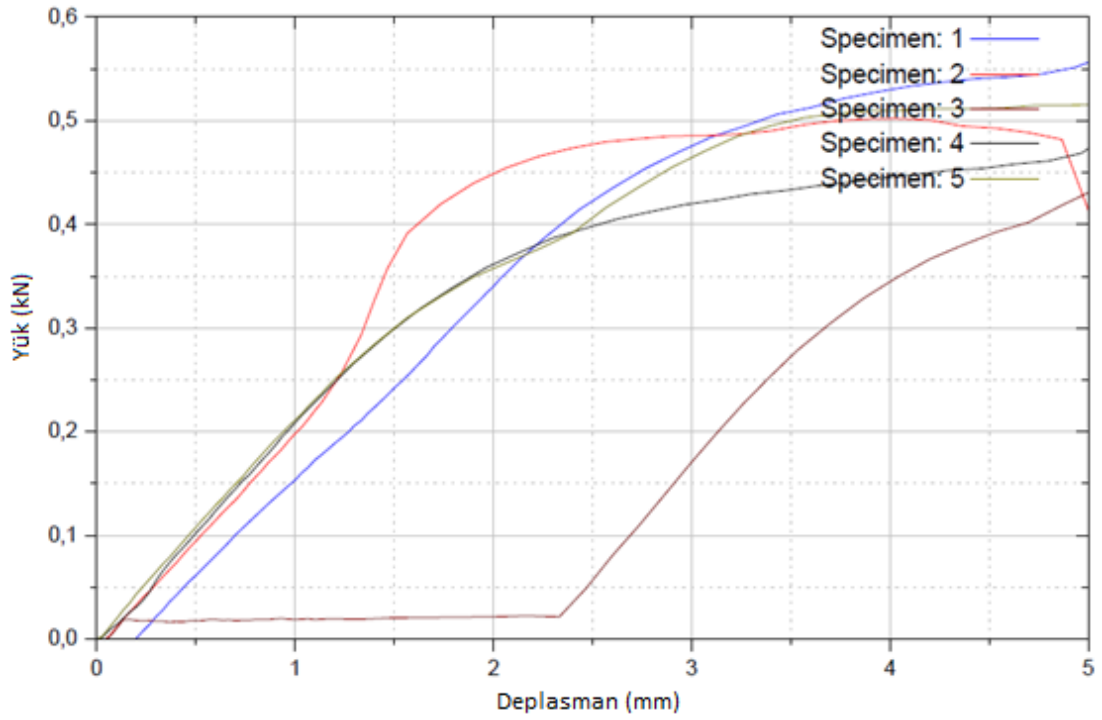
Şekil 6.17. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deney düzeneği üç boyutlu modeli.

### 6.3.2. Öne/Arkaya Eğilme Momenti, Eksenel Tork Kapasitesi ve Eksenel Tutunma Kapasitesi Deneylelerinin Uygulaması

Öne/Arkaya eğilme deneyini gerçekleştirmek için aparatlar statik basma cihazına takılmıştır. Ardından rod aparata yerleştirildikten sonra vida-kabuk sistemi tespit vidası ve kalibre bir torkmetre yardımıyla 10 Nm ile roda sıkılmıştır. Eksenel tork kapasitesi ve eksenel tutunma kapasitesi deneylerinde ise numuneler henüz aparata bağlanmadan 10 Nm ile sıkılmışlardır. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi ve eksenel tutunma kapasitesi deneylerinin kontrol hızı standart tarafından 25 mm/dk olarak belirlenmiştir. Eksenel tork kapasitesi deneyinde de kontrol hızı yine standart tarafından 25 derece/dk olarak belirlenmiştir. Yüke karşılık gelen deplasman noktaları kaydedilmiştir. Kayma yükleri ve torkları ofset yöntemiyle belirlenmiştir. Şekil 6.18 ile Şekil 6.23 arasında deneylelere ait fotoğraflar ve grafikler verilmiştir. Ayrıca deney sonuçları çizelge 6.6, 6.7 ve 6.8’de gösterilmiştir.



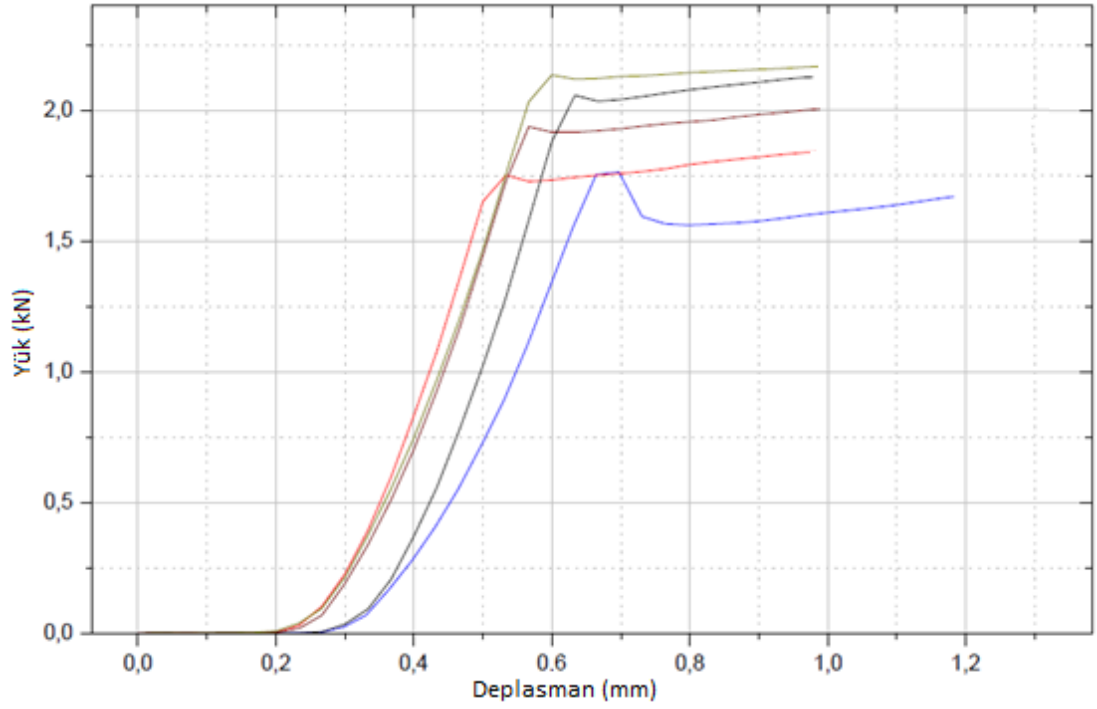
Şekil 6.18. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi sonrası fotoğraf.



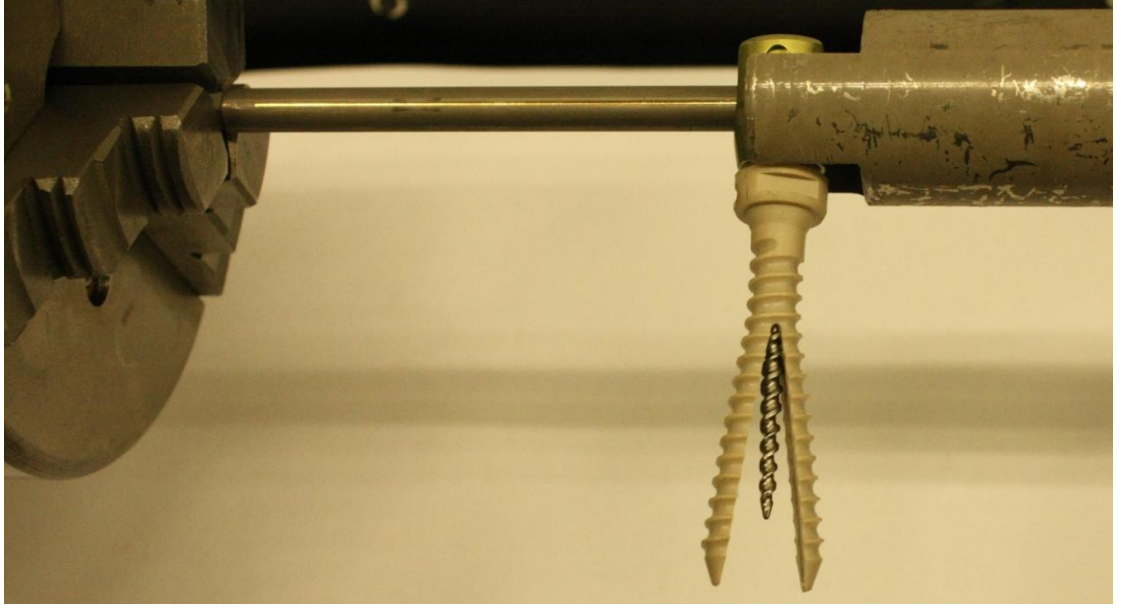
Şekil 6.19. Öne/Arkaya eğilme moment deneyi yük-deplasman grafiği.



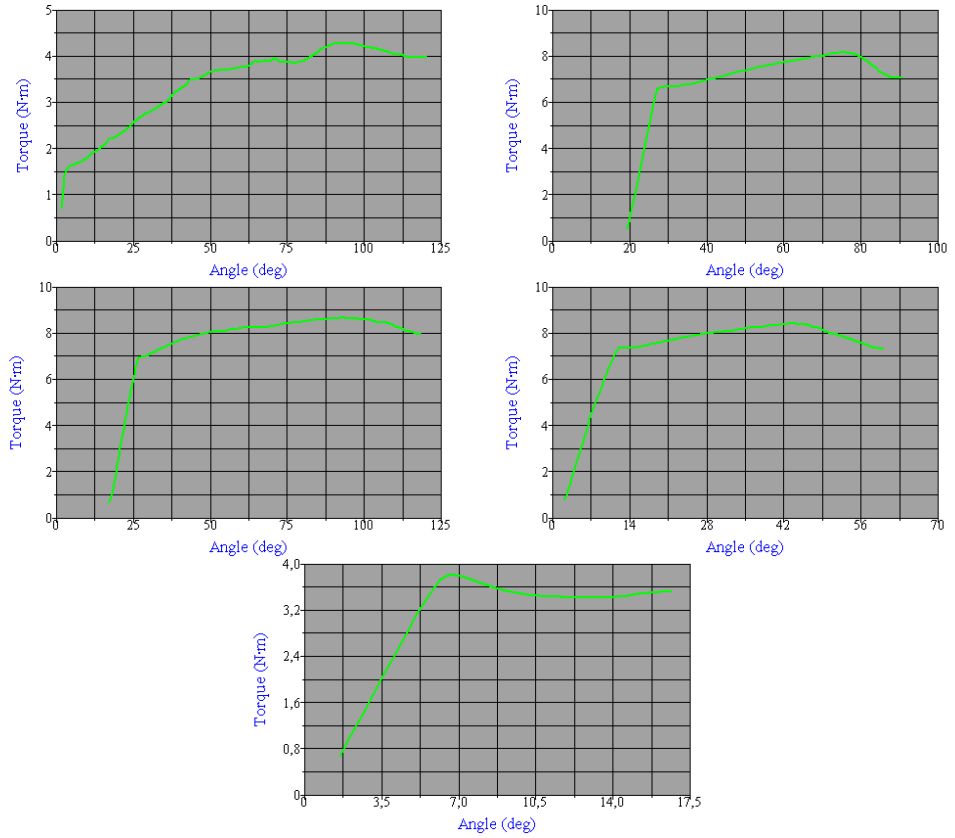
Şekil 6.20. Aksel tutunma kapasitesi deneyi sonrası fotoğraf.



Şekil 6.21. Aksel tutunma kapasitesi deneyi yük-deplasman grafiği.



Şekil 6.22. Aksel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyi sonrası fotoğraf.



Şekil 6.23. Aksel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyinde oluşan tork-açı eğrileri.

Çizelge 6.6. Öne/Arkaya eğilme momenti deneyi sonuçları.

Numune	Kayma Yüğü [N]	Moment Kolu [m]	Kayma Momenti [N*m]
6.1	556	25x10 <sup>-3</sup>	13,90
6.2	502		12,55
6.3	482		12,05
6.4	485		12,13
6.5	524		13,10
<b>Ortalama</b>	<b>510</b>		<b>12,75</b>
S.S.	30,76		0,769

Çizelge 6.7. Eksenel tork yakalama kapasitesinin belirlenmesi deneyi sonuçları.

Numune	Kayma Torku [N*m]
7.1	4,82
7.2	8,16
7.3	8,66
7.4	8,40
7.5	3,82
<b>Ortalama</b>	<b>6,77</b>
S.S.	2,273



Çizelge 6.8. Eksenel tutunma kapasitesi deneyi sonuçları.

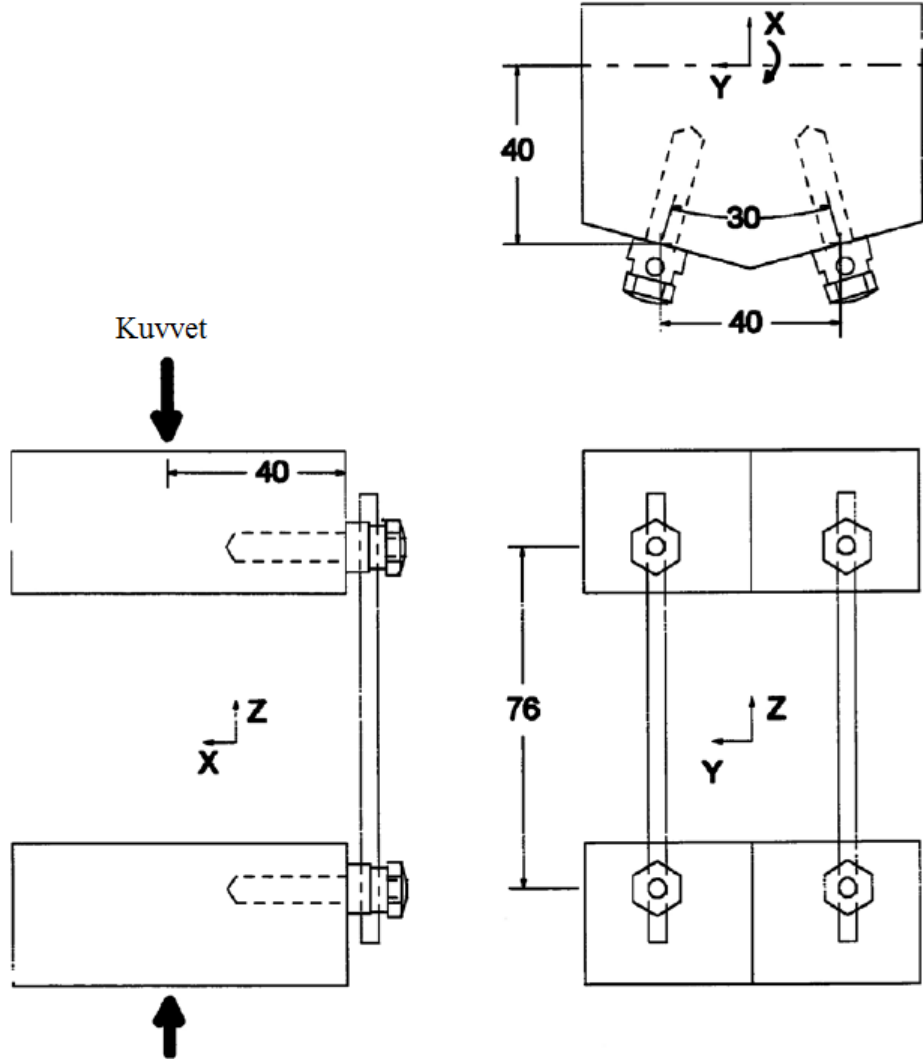
Numune	Kayma Yüğü [N]
8.1	1764
8.2	1910
8.3	2020
8.4	2127
8.5	2182
<b>Ortalama</b>	<b>2001</b>
S.S.	168,4

#### 6.4. Alt Montaj Statik Basma ve Yorulma Deneyleri

Alt montaj basma ve yorulma deneyleri ASTM F1717 standardı kapsamında yapılmaktadır. Bu standartta vida, rod ve sentetik bloklar kullanılarak iki segmentte sabitleme modelleri meydana getirilmektedir. Daha sonra oluşturulan alt montajlara anlık hareket merkezi olarak kabul edilen eksen den statik olarak basma yönünde kuvvet uygulanmaktadır. Kuvvete karşılık gelen deplasman noktaları kaydedilir. Ofset yöntemiyle modelin akma dayanımı hesaplanır. Ayrıca maksimum yük de kaydedilir. Deneyin ikinci kısmı olan yorulma deneylerinde de statik deneylerde kaydedilen maksimum yüklerin ortalamasının belirli bir oranında yorulma deneyine başlanır. Son olarak alt montajın yorulma dayanımı hesaplanarak deney tamamlanmaktadır. Bu deneylerde insan omurgasının karmaşık yüklemelerini simüle ederek klinik performans analizi yapmak hedeflenmemektedir buna karşılık, farklı tasarımların birbirleri ile mekanik açıdan karşılaştırılabilmesi hedeflenmiştir.

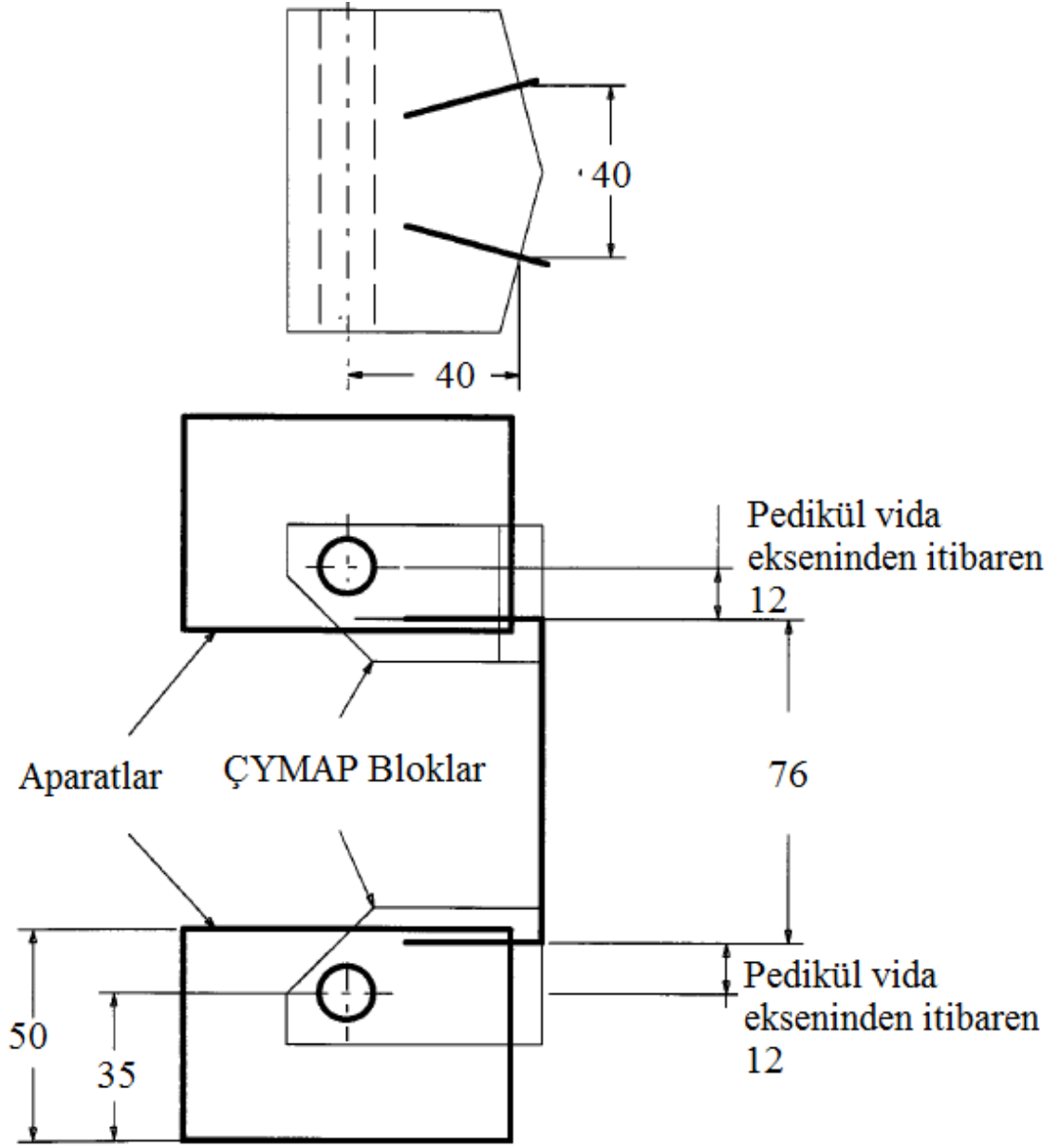
### 6.4.1. Numune Hazırlama

Alt montaj deneylerini yapmak için önce deney blokları hazırlanmıştır. Çok yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (ÇYMAP) malzeme standardın belirlediği geometriye talaşlı imalat yöntemleri ile getirilir. Ardından vidalar bloklara gönderilir. Son olarak rodler vidalara iliştilir ve tespit vidaları yardımıyla 10 Nm tork ile sıkıştırılır. Alt montaj iki ÇYMAP adet blok, 4 adet kabuk-vida, 2 adet rod ve 4 adet tespit vidası ile oluşturulur. Hem statik hem de dinamik deneylerde kullanılacak alt montajlar numuneleri için aynı model geçerlidir. Aşağıda şekil 6.24 ve şekil 6.25'de alt montaj modelinin detayları şematik olarak gösterilmiştir.



Şekil 6.24. ASTM F1717 standardına göre alt montaj 3 görünüşlü yükleme durumu

[5].

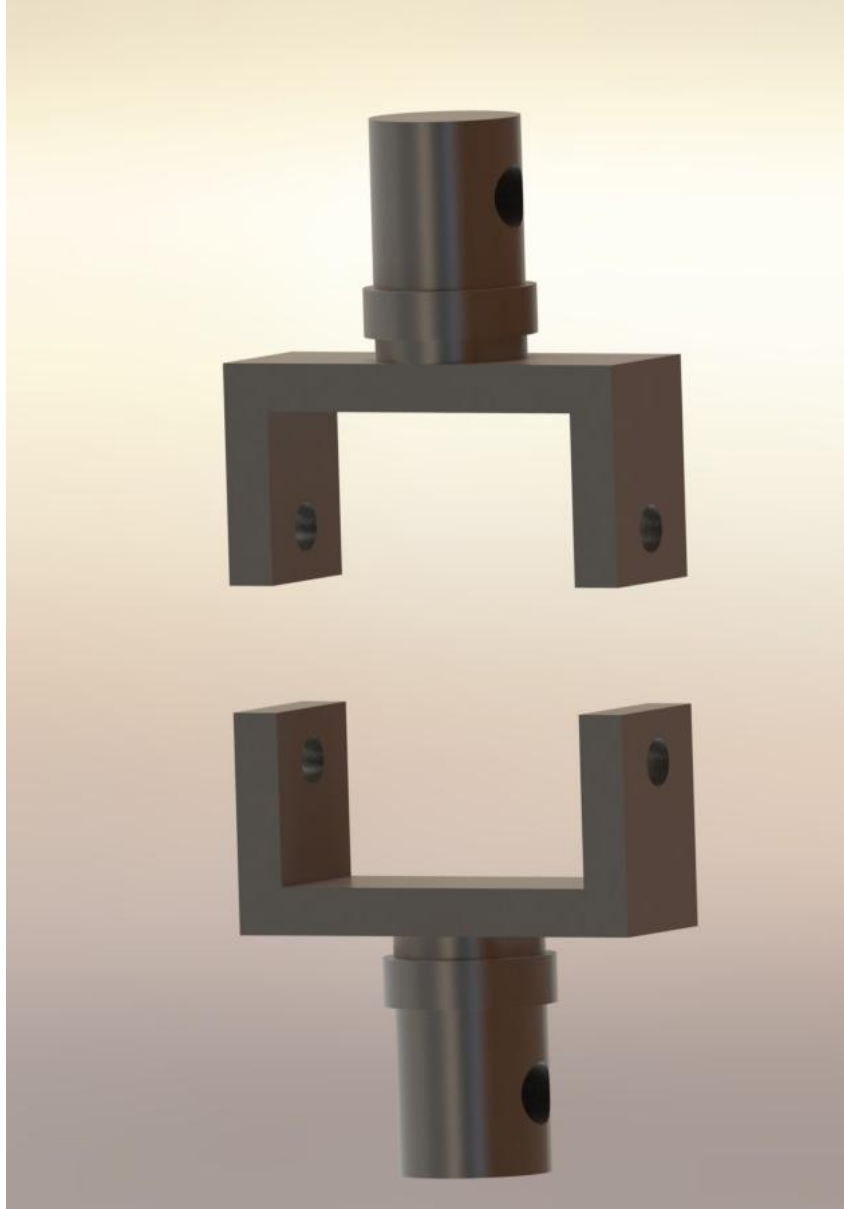


Şekil 6.25. ASTM F1717 tarafından belirtilen ÇYMAP bloklar ve aparat ile ilgili detaylar [5].

İlgili standardın belirttiği ölçülerde ÇYMAP bloklar talaşlı imalat ile üretilmiştir. Ardından vida-kabuk sisteminin dış dibi çapının %80'i oranında gereken yerlere ön delikler delinerek kabuk blok içerisine gönderilmiştir. Kabuk içeriye gönderildikten sonra Ti6Al4V'dan üretilmiş olan vida kabuğun içerisine gönderilmiştir. Daha sonra rodlar vidanın lale kafasına iliştiler ve tespit vidaları yardımıyla 10 Nm tork ile sıkılarak numuneler deneye hazır hale getirilmiştir.

#### 6.4.2. Aparat Tasarımı ve İmalatı

Standardın belirlediği ölçülere uygun olarak aparatlar tasarlanmış ve paslanmaz çelikten üretilmiştir. Aşağıda şekil 6.26'da tasarlanan aparatların katı modeli gösterilmiştir.



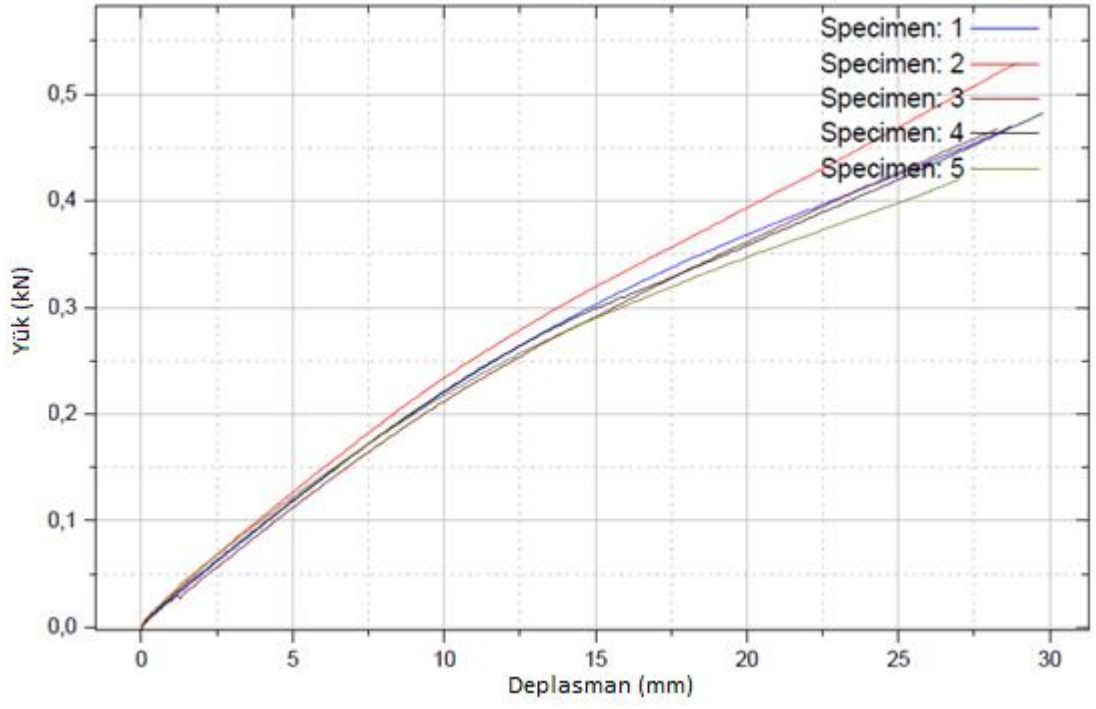
Şekil 6.26. ASTM F1717 aparatlarının katı model tasarımı.

#### 6.4.3.1. Alt Montaj Statik Basma Deneyi Uygulaması

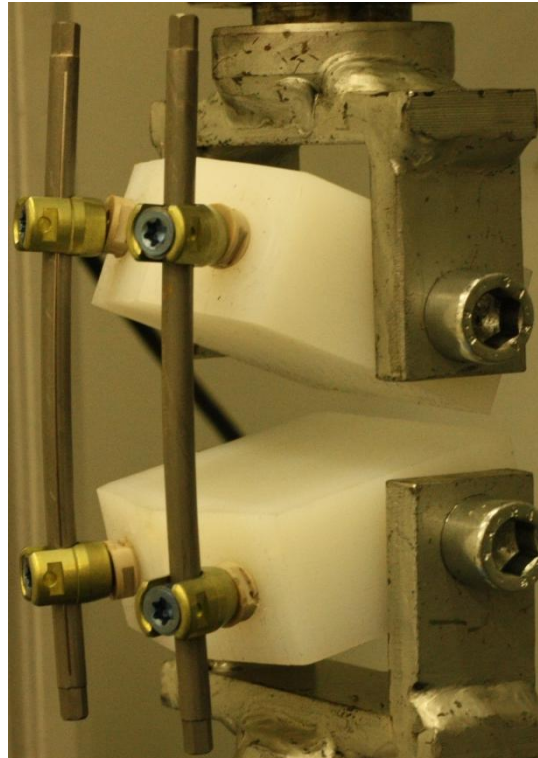
Alt montaj numuneleri standarda uygun olarak hazırlandıktan sonra şekil 6.7'deki görüldüğü üzere uygun aparatlara yerleştirilmiştir. Ardından test hızı basma yönünde 10 mm/dk olarak ayarlanarak deney gerçekleştirilmiştir. Meydana gelen yük-deplasman eğrileri şekil 6.28'de verilmiştir. Ofset yöntemi ile hesaplanan alt montajların ortalama akma dayanımı ve rijitliği çizelge 6.9'da verilmiştir. Deney sonrası fotoğraf şekil 6.29'daki gibidir.



Şekil 6.27. Alt montaj basma deneyi öncesi fotoğraf.



Şekil 6.28. Alt montaj statik basma deneyi yük-deplasman eğrileri.



Şekil 6.29. Alt montaj basma deneyi sonrası fotoğraf.

Çizelge 6.9. Alt montaj statik basma deneyi sonuçları.

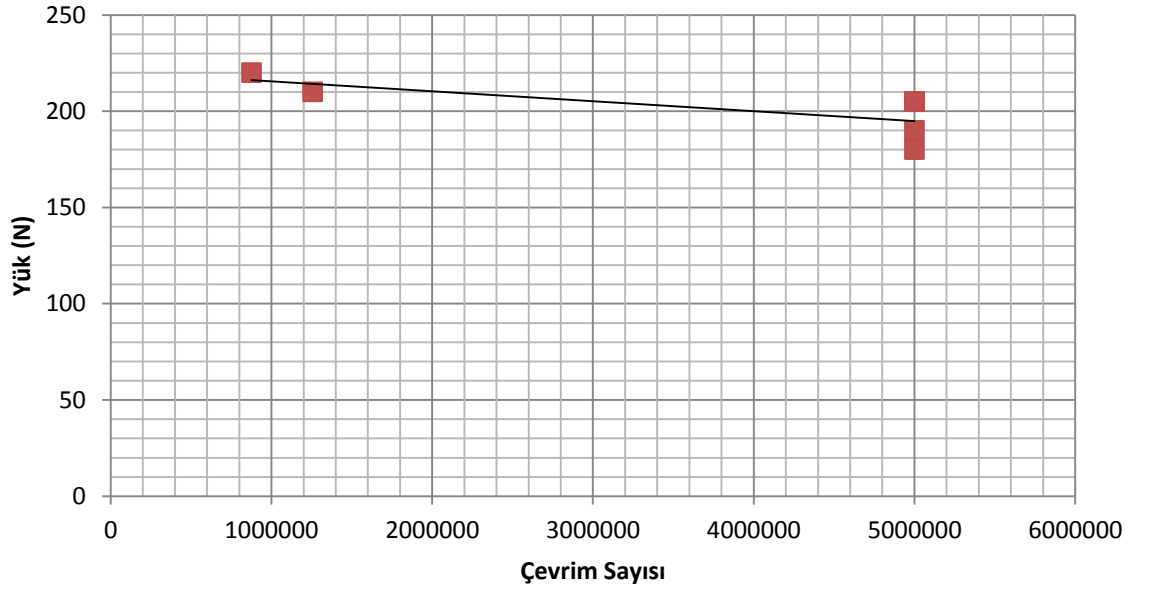
Numune	Akma Dayanımı [N]	Akma Deplasmanı [mm]	Rijitlik [N/mm]
9.1	239	7,62	31,36
9.2	244	7,49	32,58
9.3	267	7,54	35,41
9.4	259	7,51	34,49
9.5	261	7,68	33,98
<b>Ortalama</b>	<b>254</b>	<b>7,57</b>	<b>33,56</b>
S.S.	11,92	0,080	1,601

#### 6.4.3.2. Alt Montaj Yorulma Deneyi Uygulaması

Yorulma deneyi başlangıç yükü olarak statik deneyde elde edilen akma dayanımı ortalamasının %75'i seçilmiştir. Ardından numunenin başarılı/başarısız olma durumuna göre yük %10 oranında artırılarak/azaltılarak deneylere devam edilmiştir. Bir deneyin tamamlanması için numunenin başarısız olması ya da çevrim limiti olan 5 milyon çevrimi tamamlanması gerekmektedir. Yüklemin dalga biçimi sinüsoidal olarak seçilmiştir. Deneyin yük oranı ilgili standart tarafından 10 olarak belirlenmiştir. Deney frekansı 5 Hz olarak ayarlanmıştır. Deney sonuçları çizelge 6.10'da tablo halde verilmiştir. Ayrıca şekil 6.30'da yüke karşılık gelen çevrim sayısı grafik olarak gösterilmiştir.

Çizelge 6.10. Alt montaj yorulma deneyi sonuçları.

Numune	Yük [N]	Çevrim Sayısı	Durum
10.1	180	5000000	Başarılı
10.2	190	5000000	Başarılı
10.3	205	5000000	Başarılı
10.4	205	5000000	Başarılı
10.5	210	1256000	Başarısız
10.6	220	876000	Başarısız





## 7. DEĞERLENDİRME

Bölüm 8’de detaylıca anlatıldığı üzere vida-kabuk sistemine ASTM F543 standardına göre çekip çıkarma deneyi ve burma deneyi, ASTM F1798 standardında göre öne/arkaya eğilme deneyi, aksenal tutunma deneyi ve aksenal tork yakalama deneyi, ASTM F1717 standardına göre alt montaj basma ve alt montaj yorulma deneyleri yapılmıştır.

ASTM F543 standardına göre yapılan çekip çıkarma deneyleri sentetik köpüklerde 3 farklı tasarıma uygulanmıştır. Ardından bu tasarımlar arasından nihai ürün olarak seçilen vida-kabuk sistemine de dana omurgasından alınan omurlar deney malzemesi olarak kullanılarak tekrar çekip çıkarma deneyleri yapılmıştır. Sentetik köpüklerde sonuçlar rev0, rev1 ve rev2 tasarımları için sırasıyla, 1102N (S.S. 93,9N), 1074N (46,9N) ve 1006N (S.S. 93,0N) olarak kaydedilmiştir. Yalnızca çekip çıkarma dayanımları baz alınarak değerlendirildiğinde rev0 en başarılı grup olarak göze çarpmaktadır. Ancak uygulama zorlukları rev0 tasarımının cerrahi bir operasyonda kullanılacağı düşünüldüğünde optimum tasarım olarak değerlendirilmesini engellemektedir. Rev0 tasarımının iç deliğinin çapının çok dar oluşu vida çekirdeğinin içeriye gönderilmesini zorlaştırmıştır. Bu zorluk göz önüne alınarak tasarlanan rev1’de iç delik yeterince geniştir. Buna karşılık özellikle vida kabuğu başındaki et kalınlığındaki azalma ürünün operasyon sonrası başarısız olma ihtimalini kuvvetlendirmektedir. Rev2 tasarımında ise rev1’deki oranda iç delik genişletilmiş, buna karşılık vida kabuk başında pah oluşturularak hem et kalınlığı artırılmış hem de keskin köşelerden kaçınılmıştır. Rev2 çekip çıkarma dayanımı anlamında en yüksek dayanıma sahip olan rev0’a kıyasla %8,71 daha düşük dayanıma sahiptir. Fakat uygulama kolaylıkları, vida başındaki et kalınlığının fazla oluşu ve olası yorulma kırıklarına karşı daha dayanıklı olma ön görüşü, rev2 tasarımını nihai tasarım olarak değerlendirilmesine dayanak oluşturmuştur. Ayrıca dana omurgasında yapılan çekip çıkarma deneyi sonuçları da tasarımın yeterliliğini kanıtlamaktadır. Buna göre McKoy ve An [72] hayvan kemikleri ve insan kadavraları üzerinde yaptıkları çalışmalarda farklı vida tasarımlarına göre ölçülen en yüksek çekip çıkarma dayanımının 2125N olduğunu kaydetmişlerdir. Buna ek olarak ilgili çalışmada kemik çimentosu kullanıldığının altı çizilmelidir. Bu tez kapsamında

Üretilen nihai ürünün çekip çıkarma dayanımı ise hayvan deneylerinde 1890N olarak kaydedilmiştir. İlgili makaledeki en yüksek çekip çıkarma dayanımına sahip kemik imentosu katkılı vidadan yalnızca %11 oranında düşük bir dayanıma sahiptir. Ayrıca bu tez kapsamında dana omurgasında gerçekleştirilen deney ve literatürdeki deneylerin vücut dışı deneyler olduğu ve füzyon parametresini içermediğinin altı çizilmelidir. PEEK malzemenin füzyon kabiliyeti ve çok sönümleme özelliği göz önüne alındığında literatürdeki en yüksek çekip çıkarma dayanımına sahip olan vidadan daha iyi performans sergileyeceği düşünülmektedir. Dahası yeni sistemin revizyon operasyonlarda sağladığı kolaylık geleneksel sistemlere göre ciddi bir avantaj sağladığı aşıkardır.

ASTM F543 standardının bir başka deney yöntemi ise burma deneyleridir. İlgili deney yönteminin kapsamını metalik vidalar oluşturduğu için bu tez kapsamında yapılan deneyler ile ilgili bir karşılaştırma yapmak söz konusu olmamıştır. Bu tez kapsamında yapılan burma deneylerinde PEEK vida kabuğu burma dayanımı 2,04Nm (S.S. 0,247Nm) olarak kaydedilmiştir.

ASTM F1798 standardında ne/arkaya eğilme, eksenel tutunma ve eksenel tork yakalama deneyleri yapılmıştır. Bu deneylerin temel amacı vida ile rodun tutunumunun değerlendirilmesidir. ne/arkaya eğilme deneyleri sonucunda nihai ürünün 510N (S.S. 30,76N) eğilme dayanımına ve 12,75Nm (S.S. 0,769Nm) eğilme momentine sahip olduğu hesaplanmıştır. Buna ek olarak eksenel tutunma deneylerinde kayma yükü 2001N (S.S. 168,4N) olarak kaydedilmiştir. Eksenel tork yakalama deneylerinde ise 6,77Nm (S.S.2,273Nm) kayma torku kaydedilmiştir. Bu sonuçlar vida ile rod arasındaki tutunumun yeterli olduğunu ortaya koymaktadır.

ASTM F1717 standardına göre oluşturulan omurga modeline statik basma deneyi ve yorulma deneyi yapılmıştır. Statik deneylerde oluşturulan alt montajın dayanımının 254N (11,92N) ve rijitliğinin de 33,56N/mm (S.S.1,601N/mm) olduğu kaydedilmiştir. Deney edilen numunenin yorulma dayanımı 205N olarak değerlendirilmiştir. Numunenin yorulma dayanımı akma dayanımının %81'i seviyesindedir ve başarılıdır.

Yapılan in-vitro deneyler üretilen vida-kabuk sisteminin başarılı olduğunu doğrulamaktadır. Ancak bu deneylerin tamamı ürünleri karşılaştırmaya yaramaktadır. Yapılan deneyler sonucunda ürünün klinik performansı ile kesin bir yargıya varmak mümkün değildir. İlerleyen çalışmalarda vücut içi hayvan deneyleri yapılarak ürün hakkındaki edinilen fikir güçlendirebilir.

## KAYNAKLAR

- [1] Cheng M., Medical Device Regulations Global Overview and Guiding Principles, Worlds Health Center, Geneva, 1999.
- [2] <http://inventors.about.com/library/inventors/blprosthetic.htm>, erişim tarihi 06.06.2013
- [3] ASTM Standards, Designation F 543-02, Standard specification and test methods for metallic medical bone screws; 2002.
- [4] ASTM Standards, Designation F1798-97, Standard guide for evaluating the static and fatigue properties of Interconnection mechanisms and subassemblies used in spinal arthrodesis implants, 2003.
- [5] ASTM Standards, Designation F1717-10, Standard test methods for spinal implant constructs in vertebrectomy model, 2010.
- [6] White A.A., Panjabi M.M., Clinical Biomechanics of the Spine, J.P. Lippincott Company, Pennsylvania.
- [7] "Spinal Cord" erişim adresi <http://fyeahanatomy.tumblr.com/page/37>, erişim tarihi: 04.05.2013
- [8] Filler A.G., Do You Really Need Back Surgery?: A Surgeon's Guide to Neck and Back Pain and How to Choose Your Treatment, Oxford University Press, New York.
- [9] "Vertebral Column" erişim adresi: [http://en.wikipedia.org/wiki/Vertebral\\_column](http://en.wikipedia.org/wiki/Vertebral_column), erişim tarihi:06.06.2013
- [10] "Spine" erişim adresi: [http://kevinmichaelconnolly.com/wp-content/uploads/2010/02/spine\\_trio\\_vw1.jpg](http://kevinmichaelconnolly.com/wp-content/uploads/2010/02/spine_trio_vw1.jpg), erişim tarihi: 04.03.2013
- [11] Frank N., Atlas of Human Anatomy, Icon Learning Systems.
- [12] Hirsch C., Nachemson A., The Reaction of Intervertebral Discs to Compression Forces, Journal of Bone Joint Surgery, 37A:1188, 1955.
- [13] Prasad P., King A.I., Ewing C.L., The Role of Articular Facets During +Gz acceleration, J. Appl. Mech. 41:321, 1974.
- [14] Nachemson A., Lumbar Interdiscal Pressure, Acta Orthop. Scand. Suppl. 43, 1960.
- [15] Schultz A., Andersson G., Haderspeck K., Ortengren R., Nordin M., Bjork R., Analysis and Measurement Of Lumbar Trunk Loads In Tasks Involving Bends and Twists, J. Biomech, 15:669, 1982.
- [16] Schultz A., Andersson G., Haderspeck K., Ortengren R., Nachemson A., Loads on the Lumbar Spine. Validation of a Biomechanical Analysis by Measurements of a Intradiscal Pressures and Myoelectris Signals, J. Bone Joint. Surg., 64A(5):713, 1982.
- [17] Reuber M., et al., Bulging of Lumbar Intervertebral Discs, J. Biomech. Eng., 104:187,1982.
- [18] Brown T., Yorra A., Some mechanical tests on the Lumbosacral Spine with Particular Reference to the Intervertebral Discs, J. Bone Joint Surg., 39A:1135,1957.
- [19] Bell G.H., Dubar O., Beck J.S., Gibb A., Variation in Strength of Vertebrae with Age and Their Relation to Osteoporosis. Calcif. Tissue Res., 1:75, 1967.
- [20] Nordin M., Frankel V., Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System.

- [21] Rockoff S.D., Sweet E., Bleustein J., The Relative Contribution of Trabecular and Cortical Bone to the Strength of Human Lumbar Vertebrae, *Calcif Tissue Res.*, 3:163, 1969.
- [22] Lindahl O., Mechanical Properties of Dried Defatted Spongy Bone, *Acta Orthop. Scand.*, 47:11, 1976.
- [23] Andriacchi T.P., Schultz A.B., Belytschko T.B., Golante I.O., A Model for Studies of Mechanical Interactions Between the Human Spine and Rib Cage, *J. Biomec.*, 7:487, 1974.
- [24] "Anterior subluxation of C4 on C5, with other imaging demonstrating unilateral locked left facet and perched right facet at C4-C5", erişim adresi: <http://neuroradiologyonthenet.blogspot.com/2009/06/anterior-subluxation-of-c4-on-c5-with.html>, erişim tarihi: 24.05.2013.
- [25] "Adults Scoliosis Correction", erişim adresi: <http://www.spinemd.com/operative-treatments/adult-scoliosis-correction-reston-va.php>, erişim tarihi:23.03.2013
- [26] Bartleson JD, Gordon Deen H, (2009) Spine disorders medical and surgical management. Cambridge University Press The Edinburgh Building, Cambridge CB2 8RU, UK.
- [27] Hu Y, He XF, Ma WH, Xu RM, Ruan YP, Feng JX, Yang SH, (2009) Comparison study of biomechanical test among fixation techniques of three types screw of posterior approach for C2. *ZhongguoGu Shang.* 22(1):17-20.
- [28] HeikoKoller, Rene Schmidt, Michael Mayer, Wolfgang Hitzl, JulianeZenner, Stefan Middendorf, NicolausGraaf, H. Resch, Hans-JoachimWillke. The stabilizing potential of anterior, posterior and combined techniques for the reconstruction of a 2-level cervical corpectomy model: biomechanical study and first results of ATPS prototyping, *EurSpine J* (2010) 19:2137–2148
- [29] Zindrick MR, Wiltse LL, Widell EH, Thomas JC, Holland WR, Field BT and Spencer CW, (1986) A biomechanical study of intrapeduncular screw fixation in the lumbosacral spine. *ClinOrthopRelat Res.* (203):99-112.
- [30] Ronderos JF, Jacobowitz R, Sonntag VK, Crawford NR, Dickman CA, (1997) Comparative pull-out strength of tapped and untapped pilot holes for bicortical anterior cervical screws. *Spine (Phlia Pa 1976)* 15;22(2):167-70.
- [31] Zhuang XM, Yu BS, Zheng ZM, Zhang JF, Lu WW, (2010) Effect of the degree of osteoporosis on the biomechanical anchoring strength of the sacral pedicle screws: an in vitro comparison between unaugmented bicortical screws and polymethylmethacrylate augmented unicortical screws. *Spine (Phlia Pa 1976)* 1;35(19):E295-31.
- [32] Yu B, Zhuang X, Li Z, Zheng Z, (2010) Choice of bone cement augmentation techniques when sacral pedicle screw loosening. *ZhongguoXiu Fu Chong JianWaiKeZaZhi.* 24(2):211-4.
- [33] Derincek A, Wu C, Mebhod A, Transfeldt EE, (2006) Biomechanical comparison of anatomic trajectory pedicle screw versus injectable calcium sulfate graft-augmented pedicle screw for salvage in cadaveric thoracic bone. *J Spinal Disord Tech.* 19(4):286-91.

- [34] Hadjipavlou AG, Nicodemus CL, al-Hamdan FA, Simmons JW, Pope MH, (1997) Correlation of bone equivalent mineral density to pull-out resistance of triangulated pedicle screw construct. *J Spinal Disord Tech* 10(1):12-9.
- [35] Rohlmann A, Gabel U, Graichen F, Bender A, Bergmann G, (2007) An instrumented implant for vertebral body replacement that measures loads in the anterior spinal column. *Medical Engineering & Physics* 29: 580–585
- [36] Luk KD, Chen L, Lu WW, (2005) A stronger bicortical sacral pedicle screw fixation through the S1 endplate: an in vitro cyclic loading and pull-out force evaluation. *Spine (Phlia Pa 1976)* 1;30(5):525-9.
- [37] Doç.Dr.Teyfik Demir ile 15 Şubat 2014 tarihindeki görüşme.
- [38] Hsu CC, Chao CK, Wang JL, Hou SM, Tsai YT, 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.
- [39] Zhang QH, Tan SH, Chou SM, (2006) Effects of bone materials on the screw pull-out strength in human spine. *Medical Engineering & Physics* 28 (2006) 795–801
- [40] Chen SI, Lin RM, Chang CH, (2003) Biomechanical investigation of pedicle screw–vertebrae complex: a finite element approach using bonded and contact interface conditions. *Medical Engineering & Physics* 25: 275–282.
- [41] Hussain M, Natarajan RN, Fayyazi AH, Braaksma BR, Andersson GBJ, An HS, (2009) Screw angulation affects bone-screw stresses and bone graft load sharing in anterior cervical corpectomy fusion with a rigid screw-plate construct: a finite element model study. *The Spine Journal* 9: 1016–1023
- [42] Q.H. Zhang, S.H. Tan, S.M. Chou. Investigation of fixationscrew pull-out strength on humanspine. *Journal of Biomechanics* 37 (2004) 479–485
- [43] Christensen FB, (2004) Lumbar spinal fusion. Outcome in relation to surgical methods, choice of implant and postoperative rehabilitation. *ActaOrtopScand Suppl.* 75 (313):2-43.
- [44] Hildebrand AS, Moore DC, Graziano GP, (1996) The role of pediculolaminar fixation in compromised pedicle bone. *Spine (Phlia Pa 1976)* 15;21(4):445-51.
- [45] Hashemi A, Bednar D, Ziada S, (2009) Pullout strength of pedicle screws augmented with particulate calcium phosphate: An experimental study. *The Spine Journal* 9: 404–410
- [46] Inceoglu S, Ehlert M, Akbay A, McLainc RF, (2006) Axial cyclic behavior of the bone–screw interface. *Medical Engineering & Physics* 28: 888–893
- [47] Xin-MingZhuang, MD, Bin-ShengYu, MD, PhD, Zhao-MinZheng, MD, Jia-FangZhang, MD, and William W. Lu, PhD. Effect of theDegree of Osteoporosis on theBiomechanicalAnchoringStrength of theSacralPedicleScrews. *SPINE* Volume 35, Number 19, pp E925–E931
- [48] Cook DS, Barbera J, Rubi M, Salkeld SL, Whitecloud TS, (2001) Lumbosacral fixation using expandable pedicle screws: an alternative in reoperation and osteoporosis. *The Spine Journal* 1: 109–114
- [49] Nicky Bertollo, Hadley R.M. Milne, Liam P. Ellis, Paul C. Stephens, Ronald M. Gillies, William R. Walsh. A comparison of the thermal properties of 2-

- and 3-fluted drills and the effects on bone cell viability and screw pull-out strength in an ovine model. *Clinical Biomechanics* 25 (2010) 613–617
- [50] Yi X, Wang Y, Lu H, Li C, Zhu T, (2008) Augmentation of pedicle screw fixation strength using an injectable calcium sulfate cement: an in vivo study. *Spine (Phlia Pa 1976)* 1;33(23):2503-9.
- [51] Linhardt O, Matussek J, Lüring C, Schubert T, Plitz W, Grifka J, (2006) Stability of pedicle screws in comparison to anterior vertebral body screws after kyphoplasty augmentation. *Z OrthopIhreGrenzgeb* 144(1):46-51.
- [52] Masaki T, Sasao Y, Miiura T, Torii Y, Kojima A, Aoki H, Beppu M, (2009) An experimental study on initial fixation strength in transpedicular screwing augmented with calcium phosphate cement. *Spine (Phlia Pa 1976)* 15;34(20):E724-8.
- [53] Taniwaki Y, Takemasa R, Tani T, Mizobuchi H, and Yamamoto H, (2003) Enhancement of pedicle screw stability using calcium phosphate cement in osteoporotic vertebrae: in vivo biomechanical study. *J OrthopSci* 8:408–414.
- [54] Kissel CG, Friedersdorf SC, Foltz DS, Snoeyink T, (2003) Comparison of Pullout Strength of Small-Diameter Cannulated and Solid-Core Screws. *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 42(6):334–338.
- [55] Chen LH, Tai CL, Lai PL, Lee DM, Niu CC, ChenWJ, Tsai TT, Fu TS, (2009) Pullout strength for cannulated pedicle screws with bone cement augmentation in severely osteoporotic bone: Influences of radial hole and pilot hole tapping. *Clinical Biomechanics* 24:613–618
- [56] Bartucci EJ, Gonzalez MH, Cooperman DR, et al. Theeffect of adjunctivemethylmethacrylate on failures of fixationandfunction in patientswithintertrochantericfracturesandosteoporosis. *J Bone JointSurg*1985;67-A:1094–107
- [57] Weyreuther M., Heyde C.E.,MRI Atlas Orthopaedic and Neurosurgery The Spine, Springer.
- [58] Krag MH, Beynon BD, Pope MH, Frymoyer JW, Haugh LD, and Weaver DL, (1986) An internal fixator for posterior application to short segments of the thoracic, lumbar, or lumbosacral spine. Design and testing. *ClinOrthopRelat Res.* (203):75-98.
- [59] Mummaneni PV, Haddock SM, Liebschener MA, Keaveny TM, Rosenberg WS, (2002) Biomechanical evaluation of a double-threaded pedicle screw in elderly vertebrae. *J Spinal Disord Tech.* 15(1):64-8.
- [60] Berlemann U, Cripton PA, Rincon L, Nolte LP, Schlapfer F, (1996) Pull-out strength of pedicle hooks with fixation screws: influence of screw length and angulation. *Eur Spine J* 5(1):71-3.
- [61] Kwok AW, Finkelstein JA, Woodside T, Hearn TC, Hu RW, (1996) Insertional torque and pull-out strengths of conical and cylindrical pedicle screws in cadaveric bone. *Spine (Phlia Pa 1976)* 1;21(21):2429-34.
- [62] Hong JT, Tomoyuki T, Udayakumar R, Espinoza Orias AA, Inoue N, An HS, (2010) Biomechanical comparison of Three Different Types of C7 Fixation Techniques: Lateral Mass Screw, Transpedicular Screw and IntralaminarScrew.*Spine (Phlia Pa 1976)* 14PMID:20948462.

- [63] Filipiak J, Pezowicz C, (2004) Experimental investigation of durability of transpedicular screw-vertebra connection. *OrthopTraumatolRehabil.* 30;6(2):213-21.
- [64] Krenn MH, Piotrowski WP, Penzkofer R, Augat P, (2008) Influence of thread design on pedicle screw fixation. Laboratory investigation. *J Neurosurg Spine* 9(1):90-5
- [65] Battula S, Schoenfeld A, Vrabec G, Njus GO, (2006) Experimental evaluation of the holding power/stiffness of the self-tapping bone screws in normal and osteoporotic bone material. *Clinical Biomechanics* 21 (2006) 533–537
- [66] MichioHongo, BriceIlharreborde, Ralph E. Gay, ChunfengZhao, Kristin D. Zhao, Lawrence J. Berglund, Mark Zobitz, Kai-Nan An. Biomechanicalevaluation of a newfixationdeviceforthethoracicspine. *EurSpine J* (2009) 18:1213–1219
- [67] Esenkaya I, Denizhan Y, Kaygusuz MA, Yetmez M, Kelestemur MH, (2006) Comparison of the pull-out strengths of three different screws in pedicular screw revisions: A biomechanical study. *ActaOrtopTraumatolTurc* 40(1):72-81.
- [68] Lei W, Wu Z, (2006) Biomechanical evaluation of an expansive pedicle screw in calf vertebrae. *Eur Spine J* 15:321-326.
- [69] 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. *Eur Spine J* DOI 10.1007/s00586-010-1489-4.
- [70] Yan Wang, GuoquanZheng, Xuesong Zhang, Yonggang Zhang, Songhua Xiao, Zheng Wang Comparative analysis between shape memory alloy-based correction and traditional correction technique in pedicle screws constructs for treating severe scoliosis. *Eur Spine J* (2010) 19:394–399
- [71] RanganathanArun, S. Srinivas, S. M. H. Mehdian. Scoliosis in Duchenne’s muscular dystrophy: a changing trend in surgical management. *Eur Spine J* (2010) 19:376–383.
- [72] McKoy BE and An YH. An injectable cementing screw for fixation in osteoporotic bone. *J Biomed Mater Res* 2000; 53(3): 216–220.



## ÖZGEÇMİŞ

### Kişisel Bilgiler

Soyadı, Adı : Örmeci, Mehmet Fatih  
Uyruğu : T.C.  
Doğum Tarihi ve Yeri :14.01.1986 Ankara  
Medeni Hali :Evli  
Telefon :0532 397 30 43  
Faks :  
E-Posta :mformeci@gmail.com

### Eğitim

Derece	Eğitim Birimi	Mezuniyet Tarihi
Lisans	TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi	2010
Yüksek Lisans	TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi	2014

### İş Deneyimi

Yıl	Yer	Görev
2011-2013	Labiotech Biyoteknoloji Laboratuvarı	Sorumlu Mühendis
2013-?	Alberk QA Belgelendirme A.Ş.	Bölge Müdürü

### Yabancı Dil

İngilizce

## **Akademik Yayınlar**

- 1 Kağan Arslan, Teyfik Demir, M.Fatih Örmeci, Necip Camuşcu, Kudret Türezen, Postfusion pullout strength comparison of a novel pedicle screw with classical pedicle screws on synthetic foams, Journal of Engineering in Medicine, doi: 10.1177/0954411912463323.
- 2 Teyfik Demir, Necip Camuşcu, Kudret Türezen, M. Fatih Örmeci, Omurga cerrahisi protezlerinin yorulma ömürlerinin artırılmasında biyomekanik testlerin etkileri, TMMOB MMO Mühendis ve Makina Dergisi, cilt 53, sayı 628.
- 3 Teyfik Demir, M. Fatih Örmeci, New pedicle screw design with expandable shell for low bone quality, Journal of Medical Devices, doi:10.1115/1.4026997