

TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**SUBAKSİYEL SERVİKAL OMURGA KIRIKLARININ POSTERİOR
SABİTLENMESİNDE TİTANYUM VE PEEK ÇUBUKLU SİSTEMLERİN
BİYOMEKANİK PERFORMANSLARININ KARŞILAŞTIRILMASI**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Yunus USLAN

Makina Mühendisliği Anabilim Dalı

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Teyfik DEMİR

ŞUBAT 2021

TEZ BİLDİRİMİ

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

Yunus Uslan

ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

SUBAKSİYEL SERVİKAL OMURGA KIRIKLARININ POSTERİOR SABİTLENMESİNDE TİTANYUM VE PEEK ÇUBUKLU SİSTEMLERİN BİYOMEKANİK PERFORMANSLARININ KARŞILAŞTIRILMASI

Yunus Uslan

TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü
Makina Mühendisliği Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Teyfik Demir

Tarih: Şubat 2021

Omurga kırıklarının posterior sabitlenmesinde pedikül vida - çubuk sistemleri yaygın olarak kullanılan bir tedavi yöntemidir. Geleneksel titanyum çubuklara alternatif olarak geliştirilen yarı rijit PEEK çubuklar, lomber ve torakal bölgelerde 2007 yılından beri kullanılmaktadır. Literatürde, servikal bölgede PEEK çubuk kullanımına yönelik biyomekanik ve klinik çalışma bulunmamaktadır. Bu tez çalışmasında, subaksiyel servikal bölgede titanyum ve PEEK çubuklu sistemlerin biyomekanik performansı laboratuvar ortamında karşılaştırılmıştır.

Ø3,0 mm×40 mm ebatındaki titanyum ve PEEK çubuklar ASTM F2193-20 standardına göre statik dört nokta eğme testine tabi tutulmuştur. Beşer numuneyle gerçekleştirilen testlerde; akma yükü, akma yükündeki yer değiştirme, rijitlik, azami yük ve azami yükteki yer değiştirme hesaplanmıştır. Subaksiyel servikal omurları temsil eden test blokları ASTM F1717-18 standardına göre üretilmiştir. Her test bloğuna Ø3,5 mm×14 mm ebatında iki adet pedikül vida gönderilmiştir. İki test bloğu birbirine Ø3,0 mm×40 mm ebatındaki titanyum veya PEEK çubuklarla bağlanarak vertebrektomi modelleri elde edilmiştir. Elde edilen titanyum ve PEEK çubuklu

sistemler, ASTM F1717-18 standardına göre statik basma eğme, statik çekme eğme ve yorulma testlerine tabi tutulmuşlardır. Her test için altı numune kullanılmıştır.

Statik dört nokta eğme testi sonucunda titanyum ve PEEK çubukların akma dayanımları sırasıyla $572,77 \text{ N} \pm 9,71 \text{ N}$ ve $56,12 \text{ N} \pm 0,85 \text{ N}$ olarak, rijitlikleri sırasıyla $858,05 \text{ N/mm} \pm 12,35 \text{ N/mm}$ ve $35,66 \text{ N/mm} \pm 0,25 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. Vertebrektomi modelinin statik basma eğme testi sonucunda titanyum ve PEEK çubuklu sistemlerin rijitlikleri sırasıyla $10,45 \text{ N/mm} \pm 0,06 \text{ N/mm}$ ve $0,34 \text{ N/mm} \pm 0,01 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. Statik çekme eğme testi sonucunda titanyum ve PEEK çubuklu sistemlerin rijitlikleri sırasıyla $0,12 \text{ N/mm} \pm 0,30 \text{ N/mm}$ ve $0,80 \text{ N/mm} \pm 0,01 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. Yorulma testi sonucunda titanyum ve PEEK çubuklu sistemlerin dayanım sınırı sırasıyla 23 N ve 6 N olarak belirlenmiştir.

Titanyum çubuklu sistemlerin dayanımının, fleksiyon ve ekstansiyon yönlerinde, hem statik hem de dinamik yükleme koşullarında PEEK çubuklu sistemlerden daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Bununla birlikte, PEEK çubuklu sistemlerin titanyum çubuklu sistemlere iyi bir alternatif olabileceği öngörülmektedir. PEEK çubuklu sistemlerin deforme olmadan daha fazla esneklik göstermesinin, füzyon öncesinde hastaya hareket imkanı sağlaması beklenmektedir. Ayrıca, PEEK çubuklu sistemlerin rijitliğinin kemiğin rijitliğine daha yakın olması nedeniyle, gerilme kalkanına titanyum çubuklu sistemler kadar sebebiyet vermemesi ve komşu segment rahatsızlığı riskini azaltması beklenmektedir.

Bu tez çalışması, servikal omurga instabilitelerinin sabitlemesinde yeni PEEK çubuklu pedikül vida fiksasyonun, geleneksel titanyum çubuklu sistemlere iyi bir alternatif olduğunu biyomekanik performanslarını karşılaştırarak ortaya koymuştur. Ancak servikal bölgede PEEK çubuklu sistemlerle pedikül vida fiksasyonu hakkında yeterli çalışma bulunmaması nedeniyle, bu sistemlerin klinik kullanımından önce kadavra çalışmaları gerçekleştirilmelidir.

Anahtar Kelimeler: Subaksiyel servikal omurga, PEEK çubuk, Posterior sabitleme.

ABSTRACT

Master of Science

BIOMECHANICAL COMPARISON OF TITANIUM AND PEEK ROD SYSTEMS IN POSTERIOR FIXATION OF SUBAXIAL CERVICAL SPINE FRACTURES

Yunus Uslan

TOBB University of Economics and Technology
Institute of Natural and Applied Sciences
Mechanical Engineering Science Programme

Supervisor: Prof. Dr. Teyfik Demir

Date: February 2021

Pedicle screw-rod systems are widely used for the posterior stabilization of spinal instabilities. Semi-rigid PEEK rods, developed as an alternative to conventional titanium rods, have been used in lumbar and thoracic regions since 2007. There are no biomechanical and clinical studies in the literature regarding the use of PEEK rods in the cervical region. In this thesis study, the biomechanical performance of titanium and PEEK rod systems in the subaxial cervical spine was compared in the laboratory environment.

Titanium and PEEK rods with dimensions of $\text{Ø}3.0 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$ were subjected to static four point bending test according to ASTM F2193-20 standard. In the tests carried out with five samples; yield load, displacement at yield load, stiffness, maximum load and displacement at maximum load were calculated. Test blocks representing subaxial cervical vertebrae were manufactured according to ASTM F1717-18 standard. Two pedicle screws of $\text{Ø}3.5 \text{ mm} \times 14 \text{ mm}$ were inserted into each test block. Vertebrectomy models were obtained by connecting the two test blocks to each other with titanium or PEEK rods of $\text{Ø}3.0 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$. The titanium and PEEK rod systems were subjected to static compression bending, static tension bending and

fatigue tests according to ASTM F1717-18 standard. Six samples were used for each test.

As a result of the static four-point bending test, the yield strengths of titanium and PEEK rods were calculated respectively as $572.77 \text{ N} \pm 9.71 \text{ N}$ and $56.12 \text{ N} \pm 0.85 \text{ N}$, and their stiffness as $858.05 \text{ N/mm} \pm 12.35 \text{ N/mm}$ and $35.66 \text{ N/mm} \pm 0.25 \text{ N/mm}$. As a result of the static compression bending test of the vertebrectomy model, the stiffness of the titanium and PEEK rod systems were calculated as $10.45 \text{ N/mm} \pm 0.06 \text{ N/mm}$ and $0.34 \text{ N/mm} \pm 0.01 \text{ N/mm}$, respectively. As a result of the static tensile bending test, the stiffness of the titanium and PEEK bar systems were calculated as $0.12 \text{ N/mm} \pm 0.30 \text{ N/mm}$ and $0.80 \text{ N/mm} \pm 0.01 \text{ N/mm}$, respectively. As a result of the fatigue test, the endurance limits of the titanium and PEEK rod systems were determined as 23 N and 6 N respectively.

It has been determined that the strength of titanium rod systems is higher in flexion and extension directions than PEEK rod systems under both static and dynamic loading conditions. However, it is anticipated that PEEK rod systems can be a good alternative to titanium rod systems. It is expected that PEEK rod systems allow motion of the spine before fusion since the system show more flexibility without deformation. In addition, it is expected that using PEEK rod systems having closer stiffness to the bone will not cause the stress shielding as much as titanium rod systems and reduce the risk of adjacent segment disease.

This thesis study shows that the pedicle screw fixation with PEEK rod is a good alternative to traditional titanium rod systems for the fixation of cervical spine instabilities in terms of biomechanical performances. However, since there are not enough studies on pedicle screw fixation with PEEK rod systems in the cervical spine, cadaver studies should be performed before clinical use of these systems.

Keywords: Subaxial cervical spine, PEEK rod, Posterior fixation

TEŐEKKÖR

Çalıőmalarım boyunca desteğini hiç esirmeyen, uzun yolculuğlarımın kılavuzu hocam Teyfik Demir'e Őukranlarımı sunarım. Yoğun çalışma temposunda kendilerine yeterince zaman ayıramasam da, gōsterdikleri anlayıő ve destekle hep yanımda hissetiğim biricik eőime, gōzel anneme, kıymetli babama ve yakıőıklı kardeőime teőekkōr ediyorum. Son olarak, aynı çalışma ortamını paylaőmaktan bōyōk mutluluk duyduğum Mehmet Akif Őahin'e teőekkōr ve muhabbetlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

	<u>Sayfa</u>
ÖZET	iv
ABSTRACT	vi
TEŞEKKÜR	viii
İÇİNDEKİLER	ix
ŞEKİL LİSTESİ	x
ÇİZELGE LİSTESİ	xi
RESİM LİSTESİ	xii
KISALTMALAR	xiii
SEMBOL LİSTESİ	xiv
1. GİRİŞ	1
2. SERVİKAL OMURGANIN ANATOMİSİ VE BİYOMEKANİĞİ	2
2.1 Omurga Hakkında Genel Bilgiler	2
2.2 Servikal Omurganın Anatomisi	5
2.3 Servikal Omurganın Biyomekaniği	8
2.3.1 Omurga kinematiği hakkında genel bilgiler.....	8
2.3.2 Atlas ve aksisin biyomekaniği	9
2.3.3 Subaksiyel omurganın biyomekaniği	10
3. SUBAKSİYEL SERVİKAL OMURGANIN POSTERİOR SABİTLENMESİ	12
3.1 Subaksiyel Servikal Omurgada Posterior Sabitleme Yöntemleri	12
3.1.1 Kablo fiksasyonu.....	12
3.1.2 Laminar vida fiksasyonu	14
3.1.3 Lateral mass vida fiksasyonu	14
3.1.4 Pedikül vida fiksasyonu	15
3.2 Subaksiyel Servikal Posterior Sabitleme Tekniklerinin Karşılaştırılması ...	15
3.3 Subaksiyel Servikal Omurgada PEEK Çubuk Kullanımı	18
3.3.1 PEEK malzemenin genel özellikleri ve medikal uygulamaları.....	18
3.3.2 Spinal PEEK çubuklarla titanyum çubukların karşılaştırılması.....	19
3.3.3 Servikal omurgada PEEK çubuk kullanılarak yapılan çalışmalar	21
4. DENEY NUMUNELERİ VE DENEY YÖNTEMİ.....	24
4.1 Deney Numuneleri	24
4.2 Deney Yöntemi	25
4.2.1 Statik dört nokta eğme testi.....	25
4.2.2 Vertebrektomi modeli testleri	27
5. DENEY SONUÇLARI	34
5.1 Dört Nokta Eğme Testi Sonuçları.....	34
5.2 Vertebrektomi Modeli Testlerinin Sonuçları	37
5.2.1 Statik basma eğme testi sonuçları	37
5.2.2 Statik çekme eğme testi sonuçları	41
5.2.3 Yorulma testi sonuçları	44
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	50
KAYNAKÇA	52

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 2.1 : Omurga kemiklerinin sağdan ve arkadan genel görünümü [1].....	2
Şekil 2.2 : Tipik omur örnekleri [2]	3
Şekil 2.3 : Disklerin üstten ve yandan görünümü [2].....	3
Şekil 2.4 : Diskin mekanik modeli [2]	4
Şekil 2.5 : Omurga üzerindeki ligamentler [5].....	4
Şekil 2.6 : Servikal omurga [5]	5
Şekil 2.7 : Atlas kemiğinin yapısı [6].....	6
Şekil 2.8 : Aksis kemiğinin yapısı [6]	7
Şekil 2.9 : Tipik bir subaksiyel omurun kemik yapısı [6].....	7
Şekil 2.10 : Omurların hareket kabiliyeti [3]	8
Şekil 2.11 : Omurga üzerindeki birleşik yüklere bir örnek [3]	9
Şekil 2.12 : Atlantoaksiyel eklem anlık dönme merkezi [3].....	9
Şekil 2.13 : Subaksiyel omurganın açısal konumlanması [6]	10
Şekil 2.14 : Subaksiyel omurların anlık dönme merkezleri [3].....	11
Şekil 2.15 : Fleksiyon esnasında C4'ün C5'e göre göreceli konum değişimi [6].....	11
Şekil 3.1 : Rogers kablo tekniği [17].....	13
Şekil 3.2 : Bohlman üçlü kablo tekniği [17]	13
Şekil 3.3 : Laminar vidanın servikal omurgadaki konumu [20]	14
Şekil 3.4 : Pedikül vida (solda) ve lateral mass vidanın (sağda) konumu [28]	15
Şekil 3.5 : Pedikül ve lateral mass vidaların çekip çıkarma dayanımları.....	17
Şekil 3.6 : Omurga kafesi örneği [53]	19
Şekil 3.7 : Laminar bantla PEEK çubuk kullanımı [47]	23
Şekil 4.1 : Test bloğunun teknik çizimi [71].....	28
Şekil 5.1 : Titanyum çubuğun yük - yer değiştirme grafiği	35
Şekil 5.2 : PEEK çubuğun yük - yer değiştirme grafiği	35
Şekil 5.3 : Titanyum çubuklu sistemin basma eğme yükü - yer değiştirme grafiği... 39	39
Şekil 5.4 : PEEK çubuklu sistemin basma eğme yükü - yer değiştirme grafiği	39
Şekil 5.5 : Titanyum çubuklu sistemin çekme eğme yükü - yer değiştirme grafiği... 42	42
Şekil 5.6 : PEEK çubuklu sistemin çekme eğme yükü - yer değiştirme grafiği	43
Şekil 5.7 : Titanyum çubuklu sistemin yarı logaritmik yük - çevrim sayısı grafiği... 45	45
Şekil 5.8 : PEEK çubuklu sistemin yarı logaritmik yük - çevrim sayısı grafiği	48

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 2.1 : Atlantoaksiyel eklemin hareket limitleri [3].....	9
Çizelge 2.2 : Subaksiyel omurgadaki eklemlerin hareket limitleri [3]	10
Çizelge 4.1 : Numune sayıları	25
Çizelge 5.1 : Titanyum çubuk statik dört nokta eğme test sonuçları	36
Çizelge 5.2 : PEEK çubuk statik dört nokta eğme test sonuçları.....	36
Çizelge 5.3 : Titanyum çubuklu sistemlerin statik basma eğme test sonuçları.....	40
Çizelge 5.4 : PEEK çubuklu sistemlerin statik basma eğme test sonuçları	40
Çizelge 5.5 : Titanyum çubuklu sistemlerin statik çekme eğme test sonuçları	43
Çizelge 5.6 : PEEK çubuklu sistemlerin statik çekme eğme test sonuçları	44
Çizelge 5.7 : Titanyum çubuklu sistemlerin yorulma test sonuçları.....	45
Çizelge 5.8 : PEEK çubuklu sistemlerin yorulma test sonuçları	48

RESİM LİSTESİ

Sayfa

Resim 4.1 : Pedikül vida (solda) ve ayar vidası (sağda)	24
Resim 4.2 : PEEK ve titanyum çubuklar.....	25
Resim 4.3 : Test düzeneği	26
Resim 4.4 : Titanyum çubuklu test düzeneği	26
Resim 4.5 : PEEK çubuklu test düzeneği.....	27
Resim 4.6 : Vertebrektomi modeli	27
Resim 4.7 : Vidaların test bloğuna gönderilişi.....	29
Resim 4.8 : Vertebrektomi modelinin mengenedeki montaj aşaması.....	29
Resim 4.9 : Montajı tamamlanan bir vertebrektomi modeli	30
Resim 4.10 : Titanyum çubuklu vertebrektomi modeli test düzeneği.....	30
Resim 4.11 : PEEK çubuklu vertebrektomi modeli test düzeneği	31
Resim 4.12 : Yorulma deneyi cihazı	32
Resim 5.1 : Statik dört nokta eğme testi sonrası titanyum çubuk	34
Resim 5.2 : Statik dört nokta eğme testi sonrası PEEK çubuk	35
Resim 5.3 : Çubuklardaki kalıcı deformasyon	37
Resim 5.4 : Statik basma eğme testi sonrası titanyum çubuklu sistem.....	38
Resim 5.5 : Statik basma eğme testi sonrası PEEK çubuklu sistem	38
Resim 5.6 : Statik çekme eğme testi sonrası titanyum çubuklu sistem.....	41
Resim 5.7 : Statik çekme eğme testi sonrası PEEK çubuklu sistem	42
Resim 5.8 : Titanyum çubuklu sistemin kırılan yorulma numunesi	46
Resim 5.9 : Süperiyör bölgedeki kırılma yüzeyi.....	46
Resim 5.10 : İnferiyör bölgedeki kırılma yüzeyi	47
Resim 5.11 : Titanyum çubuklu sistemin plastik deformasyona uğrayan yorulma numunesi	47

KISALTMALAR

PEEK	: Poli eter eter keton
Ti6Al4V	: Titanyum alaşımı
ASD	: Komşu segment rahatsızlığı
ASTM	: Amerikan Test ve Malzeme Kurumu
UHMWPE	: Ultra yksek molekler ağırlıklı polietilen

SEMBOL LİSTESİ

Bu çalışmada kullanılmış olan simgeler açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

Simgeler	Açıklama
C	Servikal
T	Torakal
L	Lomber
°	Derece
N	Newton
mm	Milimetre
MPa	Megapaskal
Hz	Hertz

1. GİRİŞ

Sanayi devrimiyle ivmesi giderek artan teknolojik gelişmeler insan yaşamını kolaylaştırıcı bir etkiye sahiptir. Bu durum, daha iyi yaşam şartları ve ileri sağlık teknolojileri ortalama insan ömrünün artmasını sağlamıştır. Günlük hayatla bütünleşen bu gelişmelerle çelişkili olarak, giderek artan kanser vakaları, iş ve trafik kazaları pek çok insanın hayatına mal olmakta ya da yaşamlarını olumsuz etkilemektedir. Bu durum, implant ve protezlere olan ihtiyacı hiç olmadığı kadar arttırmıştır. İmplant ve protezlerin tasarlanması veya iyileştirilmesi disiplinler arası bir çalışmayı gerektirir.

Omurganın insan vücudunun temel taşıyıcı elemanı olması ve sinir sisteminin diğer uzuvlara dağıldığı yer olması nedeniyle hasara uğraması durumunda müdahale gerektiren bir yapıdır. Omurgada uygulanan tedavi yöntemlerinin iyileştirilmesi, hastanın yaşam kalitesinin artırılması ve implant ve protezlerin ömrünün uzatılmasına yönelik pek çok çalışma mevcuttur.

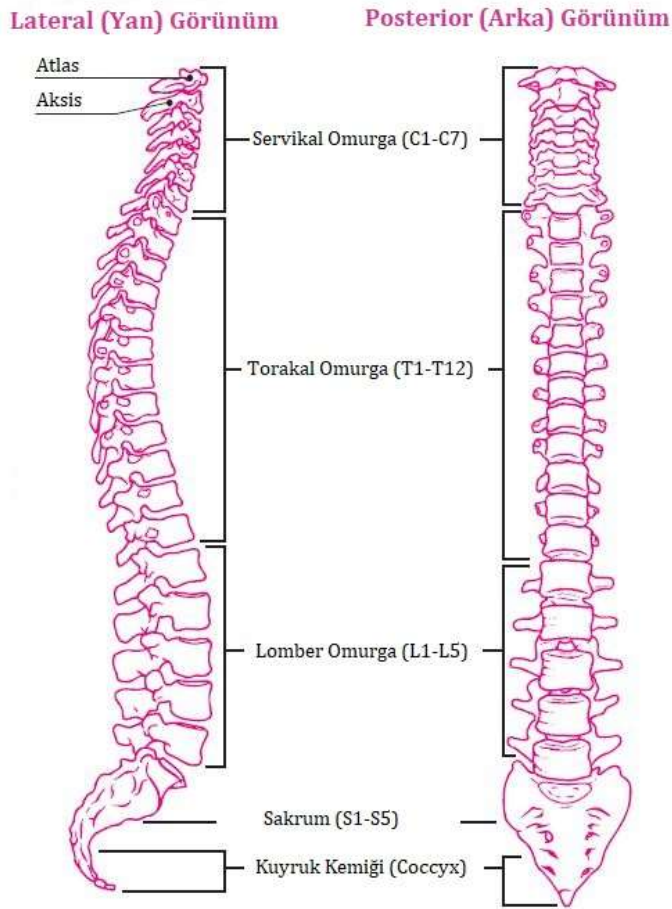
Bu çalışmada subaksiyel omurga instabilitelerinin posterior sabitlenmesinde kullanılmayan polietilen eter keton (PEEK) çubukların biyomekanik performansları geleneksel olarak kullanılan titanyum (Ti6Al4V) çubuklarla laboratuvar ortamında karşılaştırılmıştır. Bu çalışma sonucunda, gelecekte gerçekleştirilmesi muhtemel klinik çalışmalara ışık tutulması hedeflenmiştir.

2. SERVİKAL OMURGANIN ANATOMİSİ VE BİYOMEKANİĞİ

2.1 Omurga Hakkında Genel Bilgiler

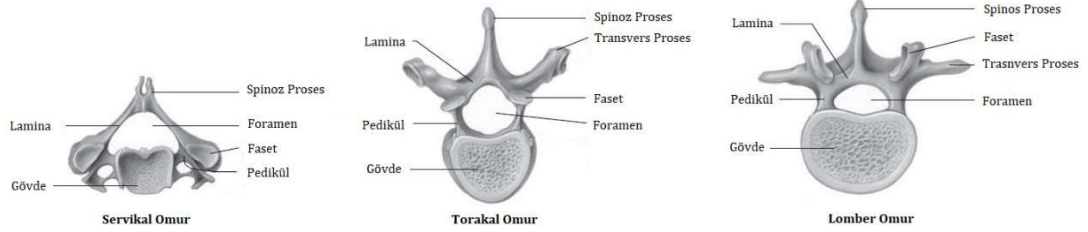
Omurgalı canlılar sınıfına adını veren omurga, insan vücudunun en karmaşık ve en işlevsel yapılarından biridir. Omurga, gövdenin temel taşıyıcı elemanı olmasının yanı sıra; dış etkilere karşı oldukça hassas olan omuriliğin korunmasını, alt ve üst ekstremiteler arasındaki bağlantıyı ve üç ekseninde de hareket etmemizi sağlar.

Omurga, kafatasının altından başlayarak kuyruk sokumuna kadar uzanan, birbiri üzerine sıralı 33 adet omurdan (vertebra) meydana gelir. Omurga Şekil 2.1'de gösterildiği üzere beş kısımda incelenir. Bu kısımlar sırasıyla servikal, torakal, lomber, sakrum ve kuyruk kemiğidir.



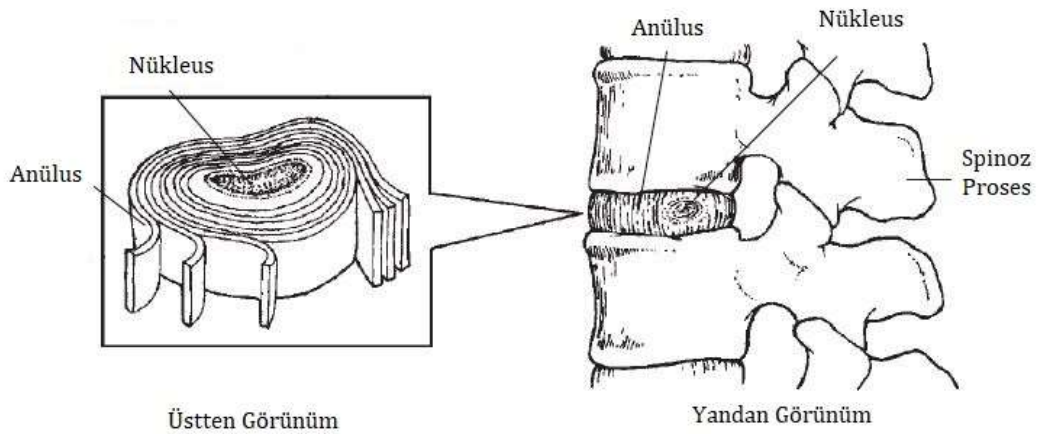
Şekil 2.1 : Omurga kemiklerinin sağdan ve arkadan genel görünümü [1]

Servikal omurga 7, torakal omurga 12 ve lomber omurga 5 adet omurdan oluşur. Şekil 2.2’de servikal, torakal ve lomber bölgeden tipik örnekleri gösterilen omur; gövde, foramen, pedikül, transvers proses, lamina, faset ve spinoz prosten oluşur.

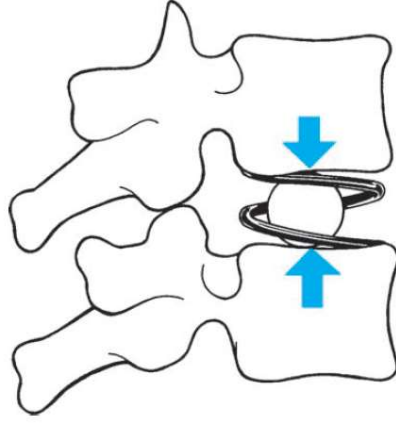


Şekil 2.2 : Tipik omur örnekleri [2]

Gövde kısmı, omur üzerine gelen yüklerin aktarımını sağlayan en temel bölümdür. Anterior bölgede yer alan gövde, sağlıklı bir omurgada aksel yüklerin %80’ini taşır. Her omur, gövdenin altında ve üstünde yer alan diskler aracılığıyla komşu omura bağlanır. Diskler, omurganın toplam yüksekliğinin %20 ila %33 arasında bir bölümünü teşkil eder. Şekil 2.3’te üstten ve yandan görünümü verilen diskler; anülüs adı verilen bir dış halka ve nükleus adı verilen bir çekirdekten oluşur. Disklerin; yük aktarımını sağlama, akut yükleri sönümleme, omurganın hareketine izin verme gibi pek çok işlevi bulunmaktadır. Bu özelliklerinden dolayı, Şekil 2.4’te gösterildiği üzere iki omur arasında yer alan birer sarmal yay ve bilyalı rulman ile mekanik olarak modellenebilir [2]–[4].



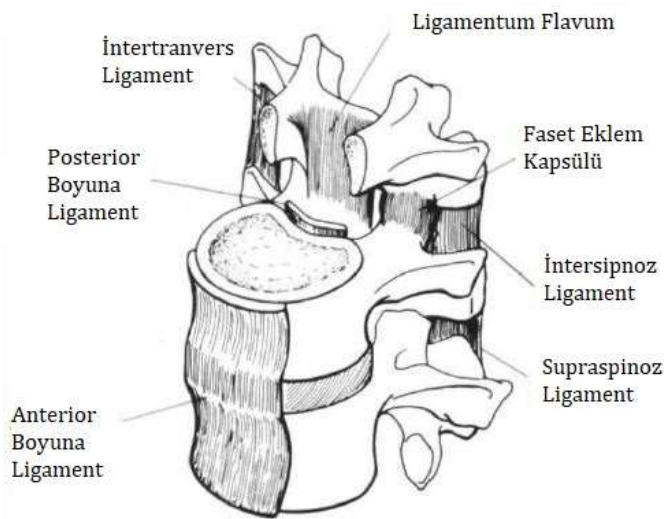
Şekil 2.3 : Disklerin üstten ve yandan görünümü [2]



Şekil 2.4 : Diskin mekanik modeli [2]

Omurun ortasında yer alan boşluğa foramen adı verilir. Gövde, pedikül, faset, lamina ve spinoz proses kemiklerinin arasında kalan, dışarıdan gelebilecek fiziki etkilere kapalı bu bölge, omurliliğin korunmasını sağlar. Sinir sisteminin en önemli ve hayati bölümü olan omurilik, üst üste dizili omurların foramenleri arasından geçerek gövde boyunca uzanır.

Gövde, transvers proses ve spinoz proses omurliliği dış etkilere karşı korumanın yanı sıra, omurgayı destekleyen ve hareketine yardımcı olan bağ doku elemanlarının omurgaya tutunumunu sağlar. Omurga üzerinde yer alan ve ligament olarak adlandırılan bağ dokular Şekil 2.5'te gösterilmiştir.

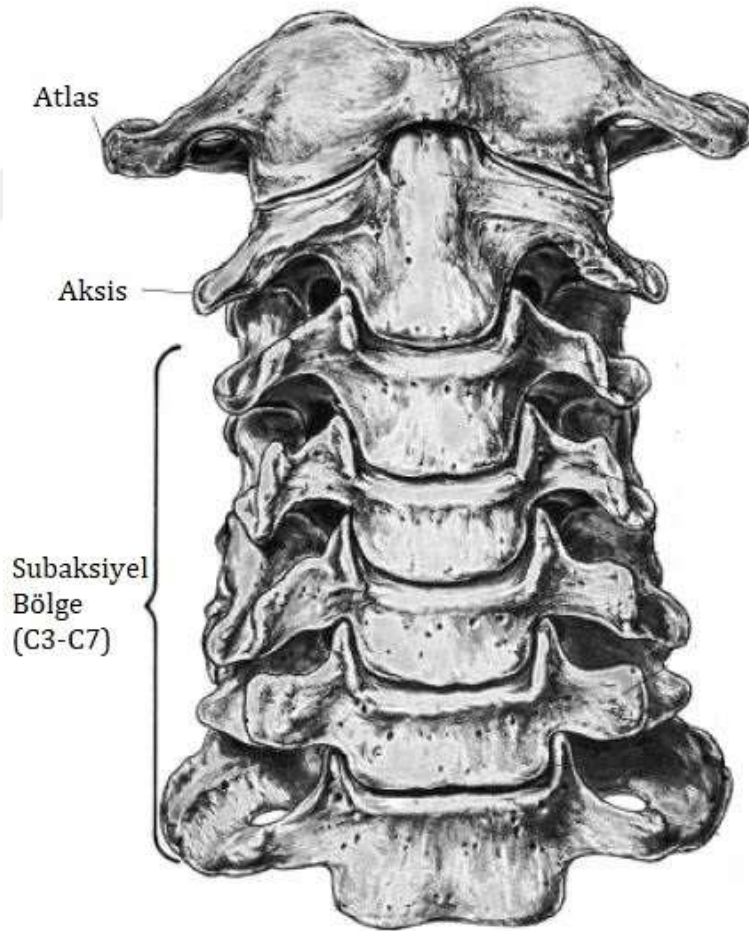


Şekil 2.5 : Omurga üzerindeki ligamentler [5]

Fasetler, omurun posterior bölgedeki yük aktarım elemanlarıdır. Sağlıklı bir omurgada aksenal yüklerin %20'si faset eklemler üzerinden taşınır. Komşu omurların faset bölgeleri Şekil 2.5'te gösterilen kapsüllerin içerisinde bir araya gelerek bir eklem oluştururlar. Fasetler, yük aktarımını sağlamalarının yanı sıra omurganın aksenal dönme hareketini sağlıklı bir şekilde gerçekleştirmesini sağlarlar.

2.2 Servikal Omurganın Anatomisi

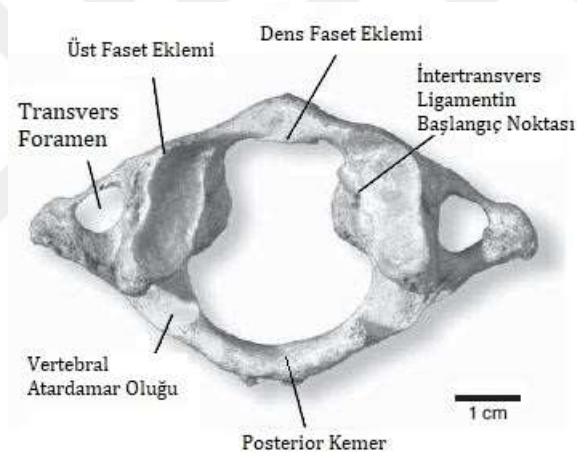
Servikal omurga, kafatasının altından başlayıp, torakal bölgede sonlanan üst üste sıralı yedi adet omurdan oluşur. Servikal omurlar kısaca, yukarıdan aşağıya dizilim sırasına göre C1-C7 şeklinde isimlendirilir. Bu omurlar, omurganın hareketli diğer bölümleri olan torakal ve lomber omurlara daha küçük yapıdadır. Servikal bölgede yer alan kemikler Şekil 2.6'da gösterilmiştir.



Şekil 2.6 : Servikal omurga [5]

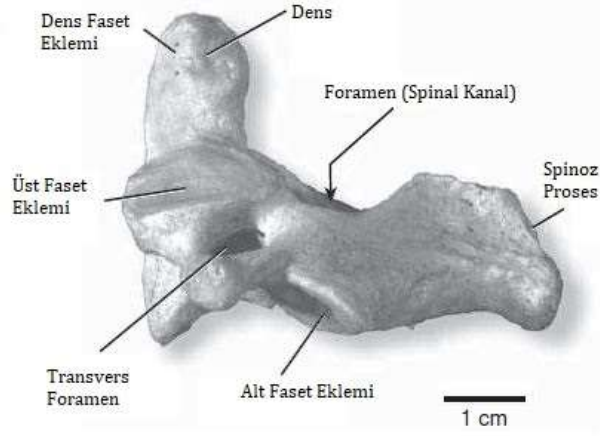
Birinci ve ikinci omurlar, boyut ve şekilleri itibariyle birbirlerinden ve diğer servikal omurlardan ayrılır. Kafatasının hemen altında yer alan birinci omur (C1), atlas olarak isimlendirilir. Atlas ile üçüncü servikal omur (C3) arasında yer alan ikinci omur (C2) ise aksis olarak adlandırılmıştır. C3 ila C7 arasındaki omurların, geometri ve işlevleri oldukça benzerdir. Bu bölge, aksisin altında yer aldığından subaksiyel servikal omurga olarak adlandırılmıştır.

İsmi, dünyayı omzunda taşıyan mitolojik bir karakterden alan atlasın temel işlevi insan başının ağırlığını desteklemektir. Merkezindeki boşluk nedeniyle benzersiz bir yapıda olan halka şeklidendi bu kemik, anterior ve posteriorda bulunan iki kemerin birleşmesiyle oluşmuştur. Atlas; üst faset eklemlerle kafatasına, alt faset eklemlerle aksise, dens faset eklemiyle aksisin dens ismi verilen çıkıntısına bağlıdır. Atlasın kemik yapısı Şekil 2.7’de gösterilmiştir.



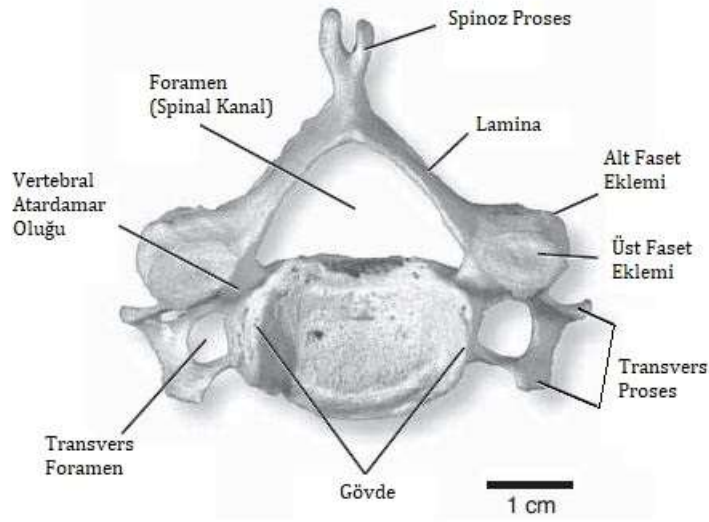
Şekil 2.7 : Atlas kemiğinin yapısı [6]

Aksis olarak adlandırılan ikinci servikal omur, üstünde yer alan diş benzeri çıkıntıyla diğer omurlardan ayrılır. Dens adı verilen bu çıkıntının, atlasın merkezinde yer alan boşluktan uzanarak bu iki omur arasında bir atlantoaksiyel eklemi meydana getirir. Atlas ile aksis arasında herhangi bir disk olmaması nedeniyle bu eklemi işlevi farklı bir önem kazanır. Atlantoaksiyel eklem, atlas ve kafatasının densin etrafında dönmesine izin vererek servikal omurganın aksel dönme hareketini sağlar. Aksis bu özelliğinin yanı sıra, alt faset eklemler ve disk aracılığıyla üçüncü omura bağlanarak, atlas ile subaksiyel bölge arasında uyumlu bir geçiş de sağlar. Aksisin kemik yapısı Şekil 2.8’de gösterilmiştir.



Şekil 2.8 : Aksis kemiğinin yapısı [6]

Subaksiyel bölgedeki omurlar (C3-C7), atlas ve aksisin aksine, birbirleriyle büyük benzerlik gösterirler. Bu omurlar; gövde, foramen, pedikül, transvers proses, lamina, faset ve spinoz prosten oluşur. Omurun gövde kısmı, pedikül aracılığıyla faset eklemlerin bulunduğu lateral massa bağlanır. Pedikül ve lateral masslar subaksiyel omurganın sabitlenmesinde cerrahi vidaların gönderildiği bölge olmaları nedeniyle özel bir öneme sahiptir. Bu konu, üçüncü bölümde detayları ile birlikte ele alınacaktır. Tipik bir subaksiyel omurun kemik yapısı Şekil 2.9'da gösterilmiştir.



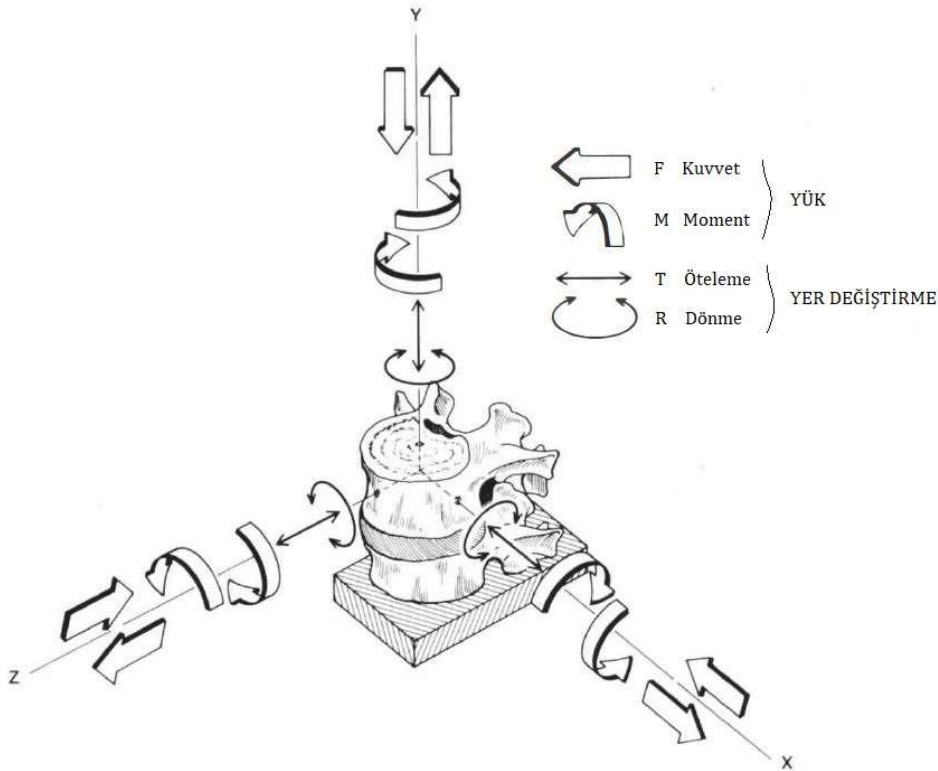
Şekil 2.9 : Tipik bir subaksiyel omurun kemik yapısı [6]

Yedinci servikal omuru (C7), diğer subaksiyel omurlardan ayıran iki biçimsel farklılığı bulunmaktadır. Bu farklılıklar, spinoz prosesinin iki ayrılmış olmaması ve transvers foramenin simetrik olmamasıdır. Bu farklılıklar posterior cerrahi uygulamalarını etkilememektedir [6].

2.3 Servikal Omurganın Biyomekaniği

2.3.1 Omurga kinematiği hakkında genel bilgiler

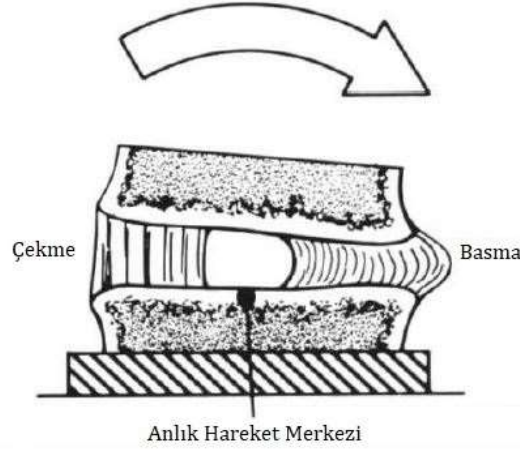
Omurga hareketlerinin tanımlanmasında işlevsel omurga birimi kullanılmaktadır. İşlevsel omurga birimi, komşu iki omur ve bu omurlar arasındaki diskten meydana gelmektedir. Böylelikle hareketler, alttaki omura göreceli olarak tanımlanır. Omurlar, altı serbestlik derecesinde hareket edebilirler. Bu hareketler, işlevsel omurga birimi üzerinde Şekil 2.10'da gösterilmiştir.



Şekil 2.10 : Omurların hareket kabiliyeti [3]

Biyomekanik çalışmalarda omurların bazı hareketleri özel olarak isimlendirilmiştir. Omurun x eksenini etrafında saat yönünün tersindeki hareketi fleksiyon (öne eğilme), saat yönündeki hareketi ekstansiyon (arkaya eğilme) olarak adlandırılmaktadır. Omurun z eksenini etrafındaki hareketleri yana eğilme olarak tanımlanmakta, yönüne bağlı olarak sola veya sağa eğilme olarak da isimlendirilmektedir.

Omurga, karmaşık yapısı nedeniyle hareket esnasında genellikle birleşik yüklere maruz kalır. Şekil 2.11'de verilen örnekte gösterildiği üzere, fleksiyon/ekstansiyon hareketi esnasında çekme ve basma kuvvetleri birlikte gözlemlenir.



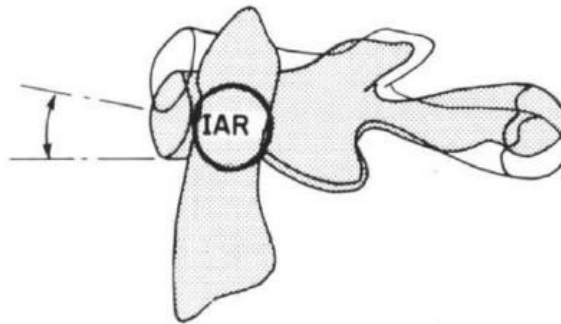
Şekil 2.11 : Omurga üzerindeki birleşik yüklere bir örnek [3]

2.3.2 Atlas ve aksisin biyomekaniği

Atlantoaksiyel eklem beznersiz anatomisi, insan boyununun aksenal dönme kabiliyetinin bu denli yüksek olmasında belirleyicidir. Aksisin dens çıkıntısı etrafında yaklaşık 40° dönebilen atlas, bütün servikal omurganın aksenal dönme kabiliyetinin %60'ını tek başına gerçekleştirir [7]. Çizelge 2.1'de atlantoaksiyel eklemnin hareket limitleri verilmiş, Şekil 2.12'de bu eklemnin anlık dönme merkezi gösterilmiştir.

Çizelge 2.1 : Atlantoaksiyel eklemnin hareket limitleri [3]

Eklem	Hareket Tipi	Hareket Limitleri (°)
Atlantoaksiyel Eklem	Fleksiyon/Ekstansiyon ($\pm\theta_x$)	20
(C1-C2)	Yana Eğilme (θ_z)	5
	Eksenel Dönme (θ_y)	40



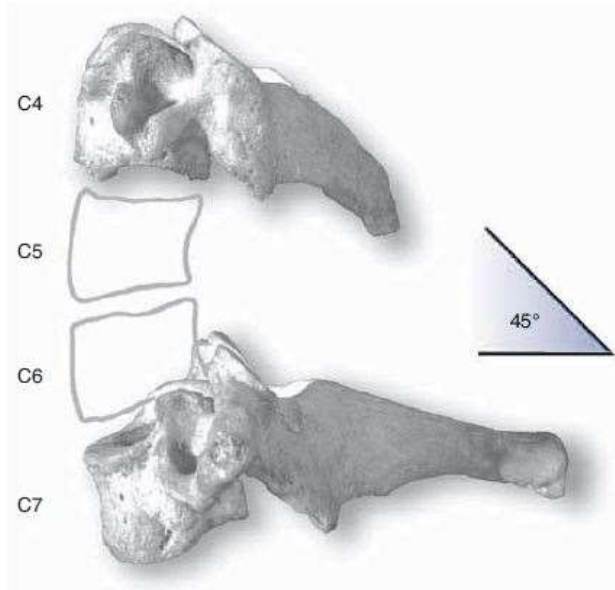
Şekil 2.12 : Atlantoaksiyel eklemnin anlık dönme merkezi [3]

2.3.3 Subaksiyel omurganın biyomekaniği

Servikal omurga anatomisi sayesinde torakal ve lomber bölgelere kıyasla daha geniş bir hareket açıklığına sahiptir. Servikal omurgadaki fleksiyon/ekstansiyon ve yana eğilme hareketlerinin büyük çoğunluğu subaksiyel bölgede gerçekleşmektedir. Subaksiyel bölgedeki hareket limitleri Çizelge 2.2’de verilmiştir. Özellikle fleksiyon/ekstansiyon hareket limitlerinin yüksek olması, servikal omurların birbirleri üzerinde Şekil 2.13’te gösterildiği gibi açılı konumlanışından kaynaklanmaktadır [8]. Subaksiyel omurganın fleksiyon/ekstansiyondaki geniş hareket aralığı, omurga kırıklarının sabitlenmesinde yarı rijit fiksasyonun önemini arttırmaktadır. Tez çalışmasında bu nedenle, subaksiyel omurga fiksasyonunda yarı rijit olarak kabul edilen PEEK çubukla sabitlemenin biyomekanik performansı incelenmiştir. PEEK çubuklarla ilgili detaylı bilgi Bölüm 3’te verilecektir.

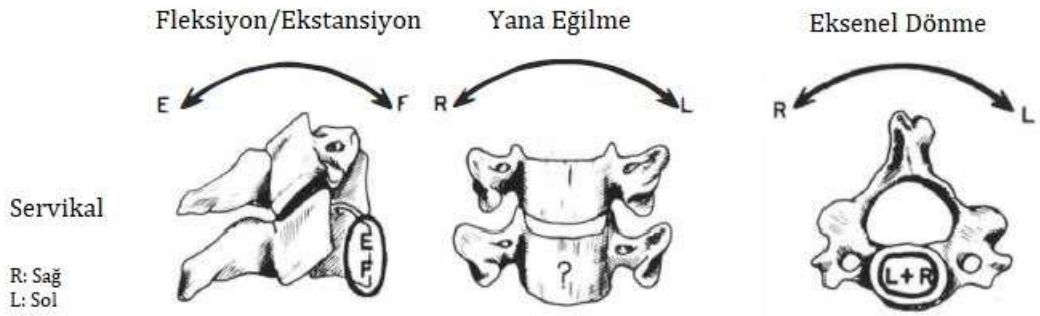
Çizelge 2.2 : Subaksiyel omurgadaki eklemlerin hareket limitleri [3]

Eklem Aralığı	Hareket Tipi ve Hareket Limitleri (°)		
	Fleksiyon/Ekstansiyon ($\pm\theta_x$)	Yana Eğilme (θ_z)	Eksenel Dönme (θ_y)
C2-C3	10	10	3
C3-C4	15	11	7
C4-C5	20	11	7
C5-C6	20	8	7
C6-C7	17	7	6
C7-T1	9	4	2

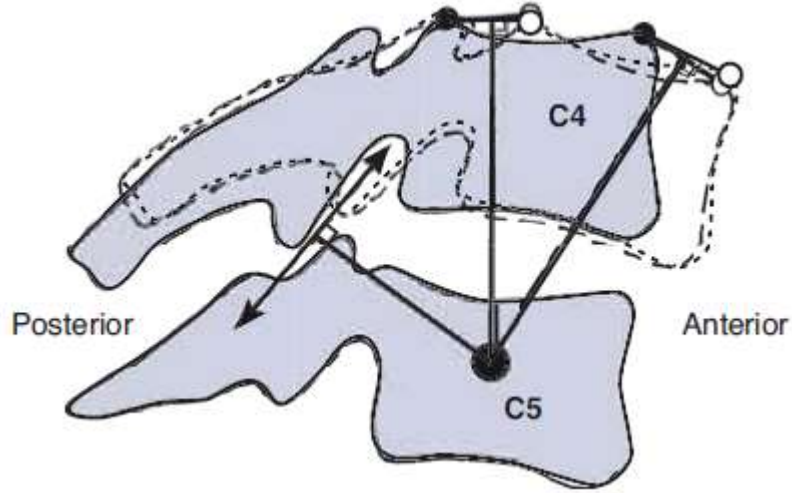


Şekil 2.13 : Subaksiyel omurganın açılı konumlanışı [6]

Subaksiyel servikal omurların fleksiyon/ekstansiyon, yana eğilme ve eksenel dönme esnasındaki anlık dönme merkezleri Şekil 2.14'te gösterilmiştir. Erland Lysell tarafından subaksiyel servikal bölgedeki işlevsel omurga birimi üzerinde gerçekleştirilen çalışmada; anlık dönme merkezinin fleksiyon/ekstansiyon hareketinde alttaki omurgada, eksenel dönme hareketinde omurların gövde bölümünde olduğu ispat edilmiştir. Yana eğilmeye anlık dönme merkezi alttaki omurun gövde bölümünde olduğu belirtilse de, bu tespit tahmin niteliğindedir [8]. Şekil 2.15'de C4-C5 omurlarının fleksiyon esnasındaki konum değişikliği gösterilmiştir.



Şekil 2.14 : Subaksiyel omurların anlık dönme merkezleri [3]



Şekil 2.15 : Fleksiyon esnasında C4'ün C5'e göre göreceli konum değişikliği [6]

3. SUBAKSİYEL SERVİKAL OMURGANIN POSTERİOR SABİTLENMESİ

3.1 Subaksiyel Servikal Omurgada Posterior Sabitleme Yöntemleri

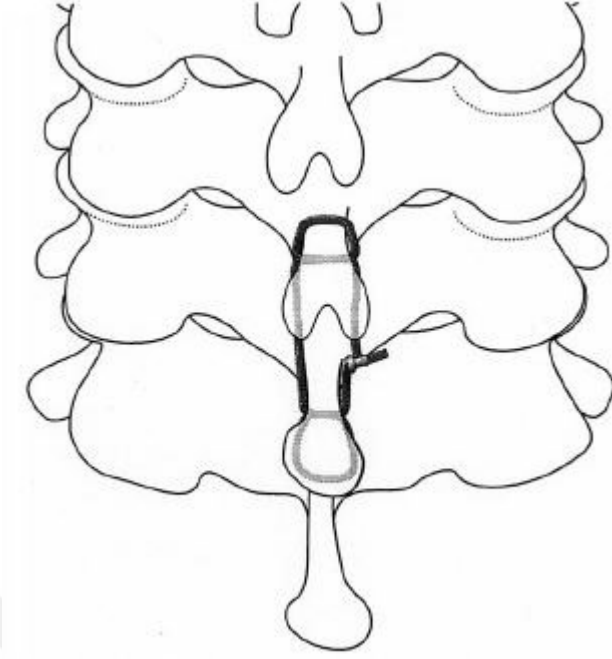
Subaksiyel servikal bölge, atlas ve aksisin altından yer alan C3-C7 omurlarını tanımlamakta kullanılır. Subaksiyel servikal omurga instabilitesi travma, tümör ve enfeksiyon gibi birçok sebepten kaynaklanmaktadır. Servikal omurga instabilitelerinin tedavisi omurganın anatomik hizasının sağlanması veya korunmasını, füzyonun sağlanmasını ve erken evrede hastaya hareket imkanı sağlanmasını amaçlamaktadır [9]. Subaksiyel servikal omurga instabilitelerinin tedavisinde kullanılan posterior sabitleme teknikleri kablo fiksasyonu (Wiring), laminar vida fiksasyonu, lateral mass vida fiksasyonu ve pedikül vida fiksasyonu olmak üzere dört ana yöntem ayrılabilir [10].

3.1.1 Kablo fiksasyonu

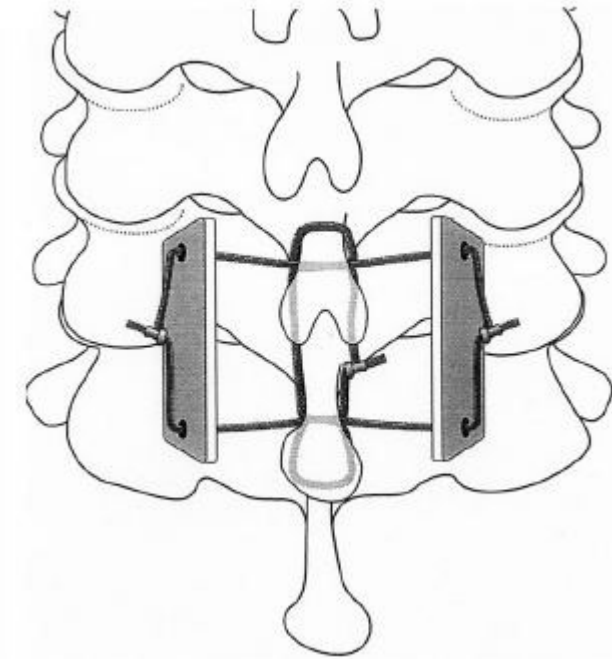
Servikal omurgada posterior kablo fiksasyonu, komşu iki omurun lamina, faset veya spinoz proseslerinin kablo yardımıyla birbirlerine bağlanmasıyla gerçekleştirilmektedir. Kablo fiksasyonu, literatürde ilk olarak B.E. Hadra tarafından 1891 yılında ele alınmıştır [11]. Hadra'nın öne sürdüğü spinoz proseslerin bir kablo yardımıyla bağlanarak posterior stabilitenin sağlanabileceği tezi daha sonra farklı bilim adamları tarafından ilerletilerek farklı kablo fiksasyon teknikleri geliştirilmiştir [12]–[16]. Günümüzde servikal omurganın sabitlenmesinde kullanımı en yaygın iki kablo fiksasyon yöntemi Rogers kablo tekniği ve Bohlman üçlü kablo tekniğidir [10].

Rogers kablo tekniğinde, komşu iki omura ait spinoz proseslere transvers birer delik açılır. Bu teknikte, paslanmaz çelik veya titanyum bir kablonun Şekil 3.1'de gösterildiği üzere açılan deliklerden geçirilip gerdirilmesiyle omurga stabilesinin sağlanması amaçlanmaktadır [13].

Şekil 3.2'de gösterilen Bohlman üçlü kablo tekniği, Rogers kablo tekniğinin geliştirilmiş bir versiyonudur. Bu teknikte, komşu omurlar Rogers kablo tekniğiyle sabitlendikten sonra ilave iki kablo yardımıyla spinoz proseslerin iki yanına otolog kemik grefti yerleştirilir [14].



Şekil 3.1 : Rogers kablo tekniği [17]



Şekil 3.2 : Bohlman üçlü kablo tekniği [17]

3.1.2 Laminar vida fiksasyonu

Laminar vida fiksasyon tekniği, omurun spinoz proses ile lamina bölümlerinin birleşme yerinden başlayarak, tespit vidalarının laminalar boyunca gönderilmesi prensibine dayanır. Laminar vidalar gönderilen iki omurun posterior bölgede çubuklarla birleştirilmesi yük aktarımı vida – çubuk sistemi üzerinden gerçekleşir. Servikal omurgada bu teknik ilk kez Neill M. Wright tarafından uygulanmıştır [18], [19]. Şekil 3.3'te laminar vidaların bir servikal omurdaki konumu gösterilmiştir.



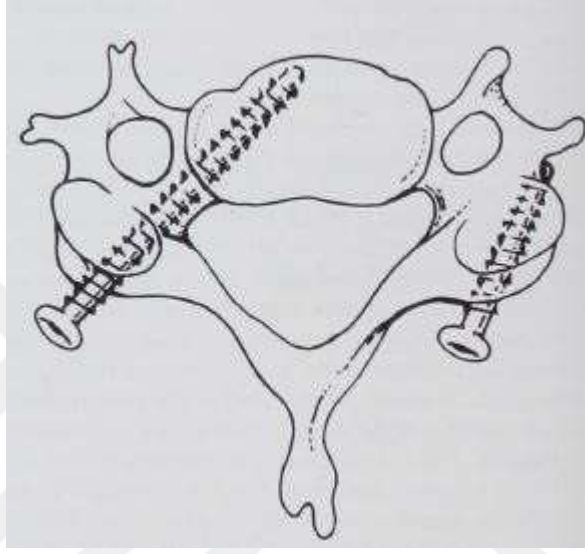
Şekil 3.3 : Laminar vidanın servikal omurgadaki konumu [20]

3.1.3 Lateral mass vida fiksasyonu

Lateral mass vida fiksasyonu, vidaların omur üzerindeki lateral mass boyunca gönderilmesiyle gerçekleştirilir. İki omura gönderilen lateral mass vidaları çubuk veya plaklar aracılığıyla birleştirilir ve yük aktarımının buradan gerçekleşmesi sağlanır. Lateral mass vida fiksasyonu ilk olarak R. Roy-Camille tarafından 1964 yılında uygulanmıştır [21]. Bu fiksasyon yönteminin yaygınlaşmasıyla farklı bilim insanları tarafından vidanın giriş noktası ve izlediği yolun farklı olduğu birçok lateral mass vida fiksasyon tekniği geliştirilmiştir [22]–[26].

3.1.4 Pedikül vida fiksasyonu

Pedikül vida fiksasyonu çok eksenli vidaların omur üzerindeki pediküller boyunca gönderilmesiyle gerçekleştirilir. İki omura gönderilen çok eksenli vidalar titanyum çubuklar aracılığıyla birleştirilir ve yük aktarımının buradan gerçekleşmesi sağlanır. Subaksiyel servikal bölgede pedikül vida fiksasyonuna dair ilk çalışma 1994 yılında Abumi ve arkadaşları tarafından yayınlanmıştır [27]. Şekil 3.4'te pedikül vida ve lateral mass vidanın servikal omur üzerindeki konumları gösterilmiştir.



Şekil 3.4 : Pedikül vida (solda) ve lateral mass vidanın (sağda) konumu [28]

3.2 Subaksiyel Servikal Posterior Sabitleme Tekniklerinin Karşılaştırılması

Farklı subaksiyel servikal posterior sabitleme tekniklerinin geliştirilmesiyle birlikte bu tekniklerin avantaj ve dezavantajlarının incelenmesi kaçınılmaz bir hal almıştır. Literatürde bu tekniklerin karşılaştırıldığı biyomekanik ve klinik çalışmalar bulunmaktadır.

Kablo fiksasyonu, yalnızca fleksiyon hareketine karşı bir direnç gösterebildiği için günümüzde tek başına nadiren kullanılmakta, genellikle destekleyici bir fiksasyon tekniği olarak tercih edilmektedir [29]. Yetersiz sabitleme, kablonun sabitlendiği yerden çıkması, spinal sinir hasarı, kablonun fazla sıkılmasından kaynaklanan avulsiyon kırıkları, kırığın kaynamaması veya yanlış kaynaması, kablo fiksasyonunda görülen başlıca komplikasyonlardır [30].

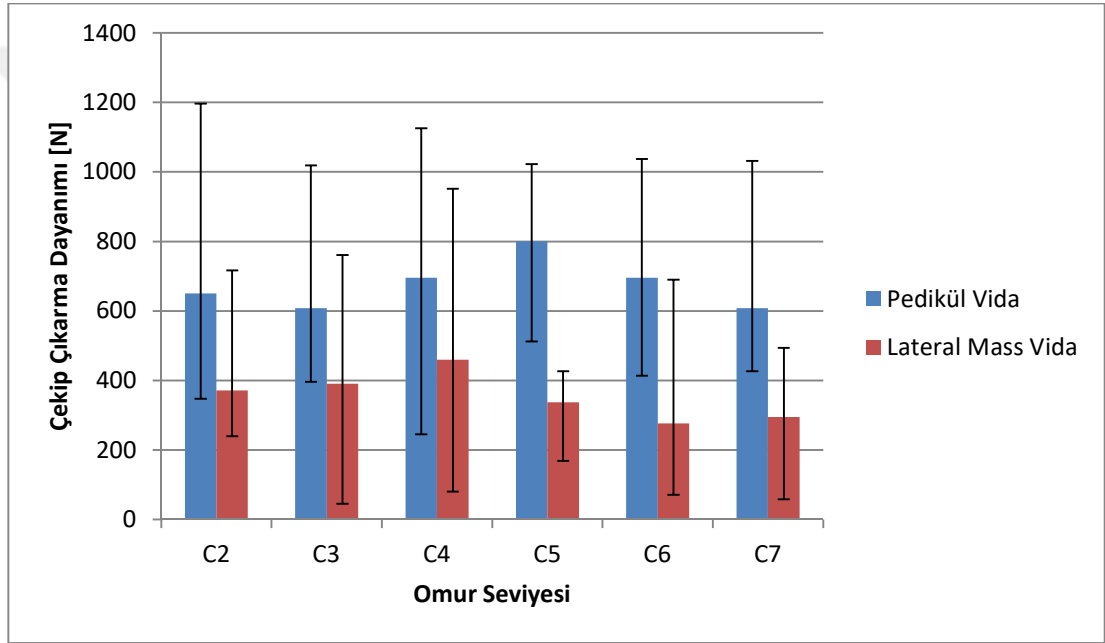
Kotani ve arkadaşları dana kadavrası üzerinde dört farklı subaksiyel servikal instabilite modelini yedi farklı fiksasyon tekniğiyle sabitleyip, bu tekniklerin statik biyomekanik performanslarını aksel basma, aksel dönme ve fleksiyon/ekstansiyon testleriyle incelemişlerdir. Bu tekniklerden üç tanesi posterior sabitleme tekniği olup bunlar lateral mass vida – plak fiksasyonu, Bohlman üçlü kablo tekniği ve pedikül vida fiksasyonudur. Deneylemler sonucunda, pedikül vida fiksasyonunun aksel dönme ve ekstansiyon yükleme koşullarında ve çok segmentli instabilitelemlerde, rijitlik ve stabilite bakımında diğler tekniklere kıyasla en iyi sonucu ($P < 0,05$) verdiğı ispatlanmıştır [31].

Laminar vida fiksasyonu, vidanın yanlış gönderilmesi nedeniyle faset ekleme ve omuriliğere zarar vermek gibi ciddi komplikasyonlara yol açabilecek bir tekniktir [10]. Laminar vida fiksasyonunun C2 seviyesinde uygulanabilir, düşük riskli ve %97.6 oranında başarılı olduğı bildirilse de subaksiyel bölgede gerçekleştirilen çalışmalar riskin daha yüksek, başarı oranının daha düşük olduğunu göstermektedir [32]. Grob ve Hanke'nin gerçekleştirdiğı klinik çalışmada 173 hastaya subaksiyel bölgede bilateral laminar vida fiksasyonu uygulanmıştır. 10 hastada füzyon gerçekleşmemiştir. Bu hastaların sekizi yeniden ameliyata alınarak laminar vidalar çıkarılmış ve pedikül vida fiksasyonu uygulanmıştır. Füzyonun gerçekleşmemesinin yanı sıra bazı hastalarda vida kırılması, dural yırtık, yanlış kaynama ve ağrı gözlemlenmiştir. Yazarlar, sonuçları %44 başarılı, %33 yeterli ve %23 yetersiz olarak sınıflandırmışlardır [33]. Klinik sonuçlar göz önüne alındığında, subaksiyel bölgede laminar vida fiksasyonu tek taraflı (unilateral) olarak gerçekleştirildiğinde güvenli olarak nitelendirilirken, C7 seviyesi haricinde bilateral fiksasyon güvenli olarak değerlendirilmemektedir [20].

Lateral mass vida fiksasyonu, vidanın gönderilme yönünün omurilik veya vertebral atardamara hasar verecek şekilde olmaması nedeniyle güvenli bir sabitleme tekniği olarak kabul görmektedir. Bu kabule rağmen spinal sinir hasarı, vida tutunumunun azalması ve vidanın gönderildiğı yerden çıkması gibi komplikasyonlar da gözlemlenmektedir [24], [34]–[36].

Pedikül vida fiksasyonu, servikal bölgedeki pedikül çapının düşük olması nedeniyle kimi cerrahlar tarafından tercih edilmese de literatürde bu yöntemin güvenilirliğini ispat eden pek çok çalışma mevcuttur. Bu çalışmaların yanı sıra, ilerleyen görüntüleme ve bilgisayar destekli cerrahi teknolojileriyle subaksiyel bölgede pedikül vida fiksasyonu her geçen gün daha da yaygınlaşmaktadır [37]–[41].

Pedikül vida fiksasyon tekniğinin biyomekanik performansının diğer tekniklerden daha üstün olduğu literatürdeki pek çok çalışmada tespit edilmiştir. Biyomekanik performans değerlendirilirken gönderildikleri yerden çıkması cerrahi sonrasında gözlemlenebilen önemli bir sorundur. Vidanın kemiğe tutunumu ve gönderildiği yerden çıkmaya karşı gösterdiği direnç çekip çıkarma testiyle ölçülmektedir [42]. Jones ve arkadaşları yapmış oldukları çalışmada C2-C7 omurlarına gönderilen lateral mass ve pedikül vidalarının çekip çıkarma dayanımlarını insan kadavrası üzerinde karşılaştırmışlardır [28]. Bu çalışmada, Şekil 3.5’de gösterildiği üzere pedikül vidanın çekip çıkarma dayanımının lateral mass vidasına göre daha yüksek olduğu tespit edilmiştir.



Şekil 3.5 : Pedikül ve lateral mass vidaların çekip çıkarma dayanımları

Shi ve arkadaşları C4-C5 insan kadavrasında gerçekleştirdikleri çalışmada pedikül vidasının çekip çıkarma dayanımının (C4: 553 ± 177 N ve C5: 585 ± 118 N), lateral mass (C4: 264 ± 120 N ve C5: 247 ± 94 N) ve laminar vidalara (C4: 311 ± 152 N ve C5: 349 ± 208 N) göre daha yüksek ($P < 0,05$) olduklarını göstermişlerdir [43].

Johnston ve arkadaşları, C3-C7 insan kadavrasında 200 çevrimlik bir dinamik yüklemeye gerçekleştirdikleri çalışmada, pedikül ve lateral mass vidalarının gevşeme ve çekip çıkarma dayanımlarını incelemişlerdir. İlk yükleme anında vidaların yer değiştirmesi arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır. Ancak, implantların vücut içerisinde kaldığı süre göz önüne alındığında 200 çevrim gibi kısa bir dinamik

yüklemeden sonra bile lateral mass vidasının pedikül vidayla karşılaştırıldığında çok daha fazla ($p=,0001$) gevşediği gözlemlenmiştir. Vida gevşemesinin yanı sıra pedikül vidasının çekip çıkarma dayanımının (1214 ± 471 N) lateral mass vidalarının dayanımından (332 ± 269 N) daha yüksek olduğu da tespit edilmiştir [44].

Hasarlı omurun sabitlemesinde kullanılan tekniğin sağladığı stabilite hastanın tedavisinde ciddi önem arz eder. Kothe ve arkadaşları C2-C7 insan kadavrasında gerçekleştirdikleri çalışmada, pedikül vida sistemiyle lateral mass vida sisteminin hareket açıklıklarını fleksiyon/ekstansiyon, yana eğilme ve eksenel dönme yönlerinde incelemiştir. Dinamik yükleme öncesinde, yana eğilme hareketinde pedikül vida sisteminin lateral mass vida sisteminden daha stabil olduğunu göstermişlerdir. 1000 çevrimlik bir dinamik yükleme sonrasında yana eğilme ve fleksiyon/ekstansiyon hareketlerinde pedikül vidanın daha yüksek stabiliteye sahip olduğu gözlemlenmiş, eksenel dönme hareketinde iki farklı vida sisteminin stabilitesinde anlamlı bir fark bulunamamıştır [45].

Subaksiyel servikal omurga sabitleme tekniklerinin klinik ve biyomekanik performansları incelendiğinde pedikül vida fiksasyonunun üstünlüğü tespit edilmiştir. Bu nedenle, tez çalışmasında pedikül vida sistemi kullanılmıştır.

3.3 Subaksiyel Servikal Omurgada PEEK Çubuk Kullanımı

Subaksiyel servikal omurga instabilitesi tedavisinde, posterior bölgedeki yük aktarımı, omurlara gönderilen vidaların çubuklarla bağlanmasıyla sağlanır. Günümüzde servikal omurga fiksasyonunda titanyum çubuklar kullanılmaktadır. Titanyum çubuğa alternatif olarak lomber ve torakal bölgelerde yaygın olarak kullanılan PEEK çubuklar ile servikal bölgede yapılan sadece dört çalışma bulunmaktadır [46]–[49]. Bu çalışmalar ele alınmadan önce PEEK materyali tanıtılacak ve titanyum çubuklarla PEEK çubukların biyomekanik ve klinik performansları karşılaştırılacaktır.

3.3.1 PEEK malzemenin genel özellikleri ve medikal uygulamaları

Polieter eter keton, kısa adıyla PEEK, yarı kristal, poliaromatik termoplastik bir polimerdir. Kimyasal formülü $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$ olan PEEK 1980'lerde endüstriyel alanlarda kullanılmaya başlanmıştır. 1998 yılında Invivo Ltd. tarafından biyomedikal uygulamalarda kullanılabilir malzeme olarak tanıtılmıştır [50], [51].

PEEK'in elastiklik modülü 3.2 gigapaskaldır (GPa). Biyouyumlu bir malzeme olan PEEK, aynı zamanda X ışınlarını geçirmekte ve MRI uyumluluğu bulunmaktadır. Günümüzde PEEK; ortopedik implantlardan spinal implantlara, dental implantlardan yapay kalp kapakçıklarına kadar geniş bir uygulama alanına sahiptir. Spinal cerrahide ilk kez omurga kafeslerinde kullanılan PEEK, spinal çubuk olarak 2007 yılında kullanılmaya başlanmıştır [51], [52]. Şekil 3.6'da PEEK malzemedен imal edilen omurga kafesi örneği gösterilmiştir.



Şekil 3.6 : Omurga kafesi örneği [53]

3.3.2 Spinal PEEK çubuklarla titanyum çubukların karşılaştırılması

Servikal bölge posterior fiksasyonunda titanyum çubuk tercih edilmekte, PEEK çubuklar henüz kullanılmamaktadır. Tez çalışmasında servikal PEEK çubukların biyomekanik performansı incelenmeden önce lomber ve torakal bölgede PEEK çubuklarla yapılan çalışmalar incelenmiştir.

Geleneksel olarak kullanılan titanyum çubukların yeterli mukavemet değerine ve yüksek füzyon oranına sahip olmasına rağmen, bazı dezavantajları da bulunmaktadır. Kortikal kemikle kıyaslandığında (12 GPa) çok yüksek bir elastik modülüne sahip olan titanyum çubuklar (114 GPa), bu farklılıktan dolayı uygulandıkları bölgede gerilme kalkana (stress shielding) sebep olur. Titanyum çubuklarla rijit fiksasyonu sağlanan omura komşu olan omurlar, olağanüstü yük ve harekete maruz kalarak zayıflamaya başlar. Bu duruma Komşu Segment Rahatsızlığı (ASD) adı verilmektedir [54]–[56]. Omurga instabilitesi titanyum çubuklarla sabitlenen hastalarda ASD gözlemlenme oranı, ameliyatı takip eden bir yıl içerisinde bazı çalışmalarda %2.5, bazı çalışmalarda

ise %28.4 olarak rapor edilmiştir. On yıl içerisinde bazı çalışmalarda %11, bazı çalışmalarda ise %100 olarak rapor edilmektedir [54], [57], [58]. Elastiklik modülü kortikal kemik (12 GPa) ile süngerimsi kemik (100 MPa) arasında olan PEEK çubuklar (3.2 GPa), titanyum çubukların aksine yarı rijit bir fiksasyon sağlamaktadır. Daha dengeli bir yük aktarımı sağlaması nedeniyle PEEK rod kullanımının ASD oranını azalttığını rapor eden çalışmalar bulunmaktadır [55], [59], [60].

Sağlıklı bir omurgada aksenal yükün %80'i anterior bölgedeki gövde ve diskler aracılığıyla aktarılırken, %20'si posterior bölgedeki faset eklemler üzerinden aktarılır. Hasarlı omurun vida - çubuk sistemi kullanılarak sabitlenmesiyle posterior bölgedeki yük aktarımı çubuklar üzerinden sağlanır. Yükün paylaşımının 80/20 oranından farklı olması da uzun vadede omurga hasarına sebebiyet vermektedir. Literatürde, PEEK çubukların titanyum çubuklara göre daha dengeli bir yük paylaşımı sağladığını gösteren pek çok çalışma mevcuttur [4], [59], [61], [62] Moumene ve arkadaşları L1-S1 bölgesinde sonlu elemanlar (FE) analiziyle yaptıkları çalışmada yük paylaşım oranını (anterior/posterior) incelemiş, PEEK çubukların yük paylaşım oranının (85/15) titanyum çubuklarla (70/30) kıyaslandığında anatomik koşullara daha uygun olduğunu tespit etmişlerdir [4].

Literatürde, PEEK çubukların lomber bölgedeki biyomekanik performanslarını inceleyen pek çok çalışma mevcuttur [59], [61], [63]–[67]. Gornet ve arkadaşları yarı rijit PEEK fiksasyonu ile rijit titanyum fiksasyonu L1-S1 insan kadavrası üzerinde karşılaştırmışlardır. Çalışmada; fleksiyon/ekstansiyon, yana eğilme ve aksenal dönme hareketlerinde PEEK çubukların titanyum çubuklar kadar stabilite sağladıkları gözlemlenmiş ($p>0,05$), PEEK çubukla fiksasyonun yük dağılımının daha başarılı ($p<0,05$) olduğu tespit edilmiştir [61]. Ponnappan ve arkadaşları L1-S1 insan kadavrasında yaptıkları çalışmada fleksiyon/ekstansiyon ve yana eğilme hareketlerinde PEEK ve titanyum çubuklar benzer stabilite sağlarken ($p>0,05$), aksenal dönme hareketinde PEEK çubuğun daha fazla açısız yer değiştirmeye ($p<0,05$) izin verdiğini tespit etmişlerdir. PEEK çubuğun benzer yükler altında kırılmadan daha fazla harekete izin vermesi, titanyum çubuklu sistemlere göre vida gevşemesinin daha az görüleceği şeklinde yorumlanmıştır [59].

De Iure ve arkadaşları 30 hastayla ortalama 18 ay takip süresiyle PEEK çubuk kullanarak gerçekleştirdikleri geriye dönük çalışmada, klinik ve radyolojik olarak memnun edici sonuçlar elde etmişlerdir. 29 hastada füzyon gerçekleşmiş, yalnızca bir

hasta yeniden ameliyata alınmıştır. Bu duruma çubuğa verilen eğimle hastanın bel bölgesindeki eğim arasındaki farkın neden olduğu tespit edilmiştir [68].

Athanasakopoulos ve arkadaşları 52 hastada PEEK çubuklarla pedikül vida fiksasyonu uygulamış ve ortalama üç yıl süreyle hastaların takibini gerçekleştirmişlerdir. Hastaların %96'sında füzyonun gerçekleştiği tespit edilmiştir. Anterior bölgenin omurga kafesiyle desteklenmediği iki hasta, kullanılan vidaların kırılması nedeniyle yeniden ameliyat edilmiştir. Takip süresi boyunca hiçbir hastada ASD gözlemlenmemiş, PEEK çubuk kullanımının erken dönemde üstün klinik sonuçlar verdiği bildirilmiştir [54].

Ormand ve arkadaşları PEEK çubuk kullanarak tedavi ettikleri 42 hastayla gerçekleştirdikleri geriye dönük çalışmada, hastaların %11.9'unda ASD gözlemlenmiş ve titanyum çubukla PEEK çubuğun benzer bir performans gösterdiğini bildirmişlerdir [58].

Literatürdeki klinik çalışmalar PEEK çubuk kullanımının, rijit fiksasyona bir alternatif oluşturduğu bildirilmektedir. Ancak, yapılan çalışmaların az sayıda olması, kısıtlı hasta sayısı ve takip süresinin yetersiz olması, klinik açıdan çelişkili sonuçlara sebebiyet vermektedir. Bu çalışmalarda PEEK çubuğun klinik sonuçlarının, titanyum çubukla karşılaştırıldığında üstün veya benzer olduğuna yönelik bir fikir birliği bulunmamaktadır [54], [58], [68]–[70].

Bu nedenlerden dolayı, tez çalışmasında PEEK çubukların servikal bölgedeki biyomekanik performansının titanyum çubuklarla karşılaştırmalı olarak incelenerek yeterliliğinin tespit edilmesi amaçlanmıştır.

3.3.3 Servikal omurgada PEEK çubuk kullanılarak yapılan çalışmalar

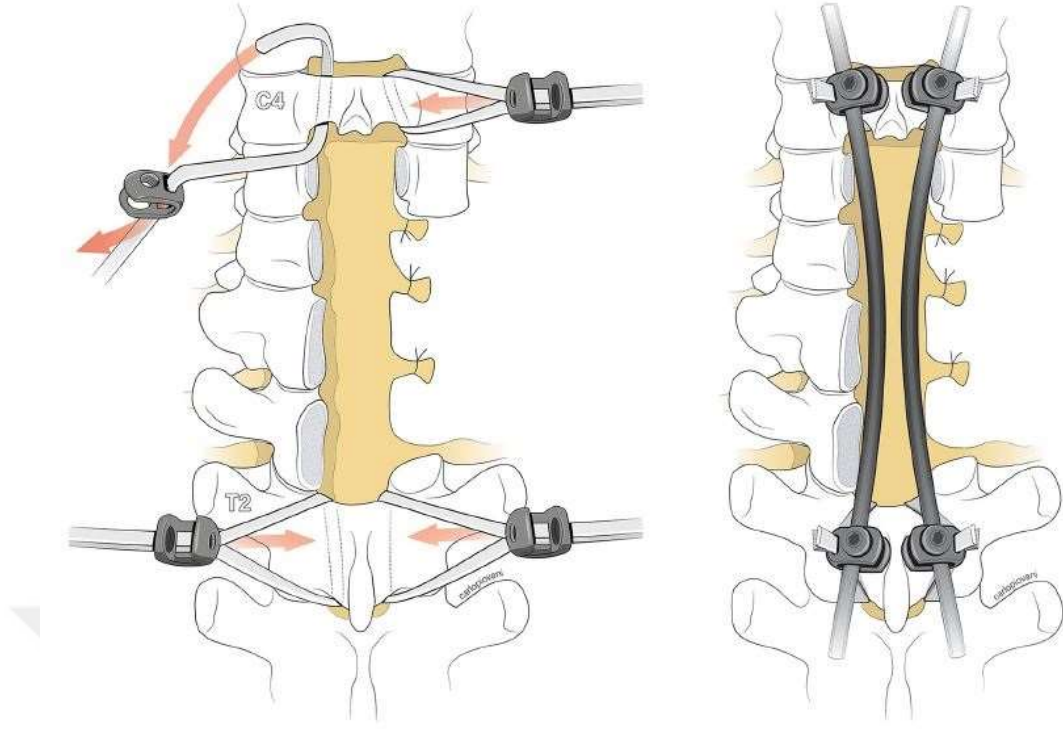
Tez çalışmasına başlanıldığı tarihte, literatürde servikal bölgede PEEK çubuklarla yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktaydı. 2020 yılında yayımlanan dört çalışmayla literatürdeki yerini alan servikal bölge fiksasyonunda PEEK çubuk kullanımı, yapılan çalışmaların azlığı ve içerikleri nedeniyle klinik uygulamalar için belirsizliğini korumaktadır.

Aydın ve arkadaşları yaptıkları sonlu elemanlar (FE) analiziyle gerçekleştirdikleri servikal bölgede (C2-C7) PEEK çubuk kullanımını incelemişlerdir. C3-C6 seviyelerinde laminaları çıkarılan omurga yine aynı seviyelerden PEEK çubuk ve

titanyum çubuk kullanılarak lateral mass vida fiksasyonu ile sabitlenmiştir. Dokunulmamış servikal modeli kontrol grubu olarak kullanılmıştır. 2 Nm moment uygulanarak modellenen fleksiyon/ekstansiyon, yana eğilme ve eksenel dönme hareketlerinde omurganın hareket açıklıkları karşılaştırılmıştır. Sonuç olarak PEEK çubuklu sistemin, rijit sisteme göre, özellikle eksenel dönmede daha fazla hareket açıklığına izin verdiği tespit edilmiştir. Ancak çalışmanın sonlu elemanlar analiziyle gerçekleştirilmesinden dolayı sonuçlar istatistiksel olarak doğrulanamamıştır [49].

Wu ve arkadaşları 24 koyun üzerinde yaptıkları çalışmada, pedikül vida fiksasyonunda PEEK ve titanyum çubuk kullanımının ameliyat sonrası erken dönem (12 hafta) ve uzun dönemdeki (24 hafta) etkilerini incelemiştir. PEEK çubuklu sistemin kullanıldığı koyunlarda, erken dönem kemik gelişimi rijit sistemli lere göre daha hızlı gerçekleştiği gözlemlenmiştir. ($p < 0,05$). Uzun dönemde ise iki sistem arasında anlamlı bir fark tespit edilememiştir. Bu çalışmada PEEK ve titanyum çubuklu sistemlerin mekanik performansları karşılaştırılmamıştır [46].

Pipola ve arkadaşları bir hasta üzerinde gerçekleştirdikleri çalışmada C4 ve T2 seviyelerini laminar bant ile sabitleyip, bu seviyeleri karbon takviyeli PEEK çubuklarla birleştirmişlerdir [47]. Bu cerrahi işlem Şekil 3.7’de gösterilmiştir. Boriani ve arkadaşları ise kemik tümörü bulunan altı hastayla gerçekleştirdikleri çalışmada; servikal bölgede laminar band, torakal bölgede pedikül vida kullanarak bu seviyeleri karbon takviyeli PEEK çubuklarla birleştirmişlerdir [48]. Bu iki çalışmada pedikül veya lateral mass vida fiksasyonu sınıfında değerlendirilemeyeceği için tez çalışmasından ayrılmaktadır. Her şeyden önce, biyomekanik çalışması gerçekleştirilmemiş bir yöntemin klinik çalışmalarda kullanılması hastanın sağlığı açısından tehlike arz etmektedir.



Şekil 3.7 : Laminar bantla PEEK çubuk kullanımı [47]

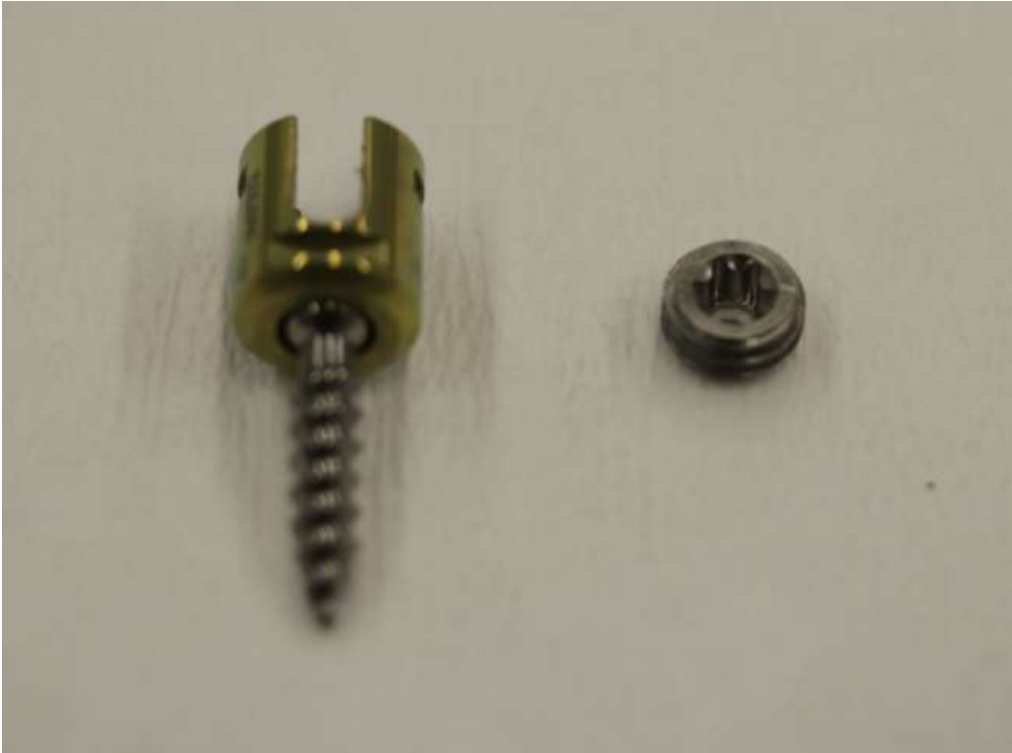
Özetle, lomber ve torakal bölgede PEEK çubuk kullanımının uygulanabilirliği ispatlanmıştır. Biyomekanik çalışmalar ve klinik çalışmaların bir kısmı, PEEK çubuk kullanımının geleneksel titanyum çubuk kullanımdan daha avantajlı olduğunu bildirmiştir. Ancak servikal bölge fiksasyonunda PEEK çubuk kullanımı henüz doğrulanmış bir yöntem değildir. Literatürde konuyla ilgili gerçekleştirilen az sayıdaki çalışma, PEEK çubukların servikal bölgede klinik uygulaması için yeterli değildir. Tez çalışmasında bu nedenle, titanyum çubuklarla gerçekleştirilen geleneksel rijit fiksasyon sistemiyle, PEEK çubuklu yarı rijit sistemin biyomekanik performansı laboratuvar ortamında karşılaştırılmıştır.

4. DENEY NUMUNELERİ VE DENEY YÖNTEMİ

4.1 DeneY Numuneleri

Tez çalışmasında subaksiyel omurga kırıklarının sabitlenmesinde geleneksel olarak kullanılan rijit titanyum çubuklu pedikül vida sistemiyle, yarı rijit PEEK çubuklu sistemin biyomekanik performansı laboratuvar ortamında karşılaştırılmıştır.

Tez çalışmasında, OSİMLANT Tıbbi Malzeme ve Medikal Ticaret Limited Şirketi tarafından imal edilen pedikül vida, ayar vidası, titanyum çubuk ve peek çubuklar kullanılmıştır. Pedikül vidalar, $\text{Ø}3,5 \text{ mm} \times 14 \text{ mm}$ ölçüsündedir. Pedikül vidaların üzerinde, rodların yerleştirilip ayar vidası ile sıkıldıkları, çok eksenli harekete izin veren lale şeklinde bir baş bölümü bulunmamaktadır. Resim 4.1’de kullanılan pedikül vida ve ayar vidalarından birer örnek gösterilmiştir. Titanyum ve PEEK çubuklar $\text{Ø}3,0 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$ ölçüsünde olup, Resim 4.2’de bu ürünlerin birer örneği gösterilmiştir. Numene sayıları Çizelge 4.1’de verilmiştir.



Resim 4.1 : Pedikül vida (solda) ve ayar vidası (sağda)



Resim 4.2 : PEEK ve titanyum çubuklar

Çizelge 4.1 : Numune sayıları

Numune	Ebat (mm)	Adet
Pedikül Vida	$\text{Ø}3,5 \times 14$	72
Ayar Vidası	-	72
Titanyum Çubuk	$\text{Ø}3,0 \times 40$	41
PEEK Çubuk	$\text{Ø}3,0 \times 40$	41

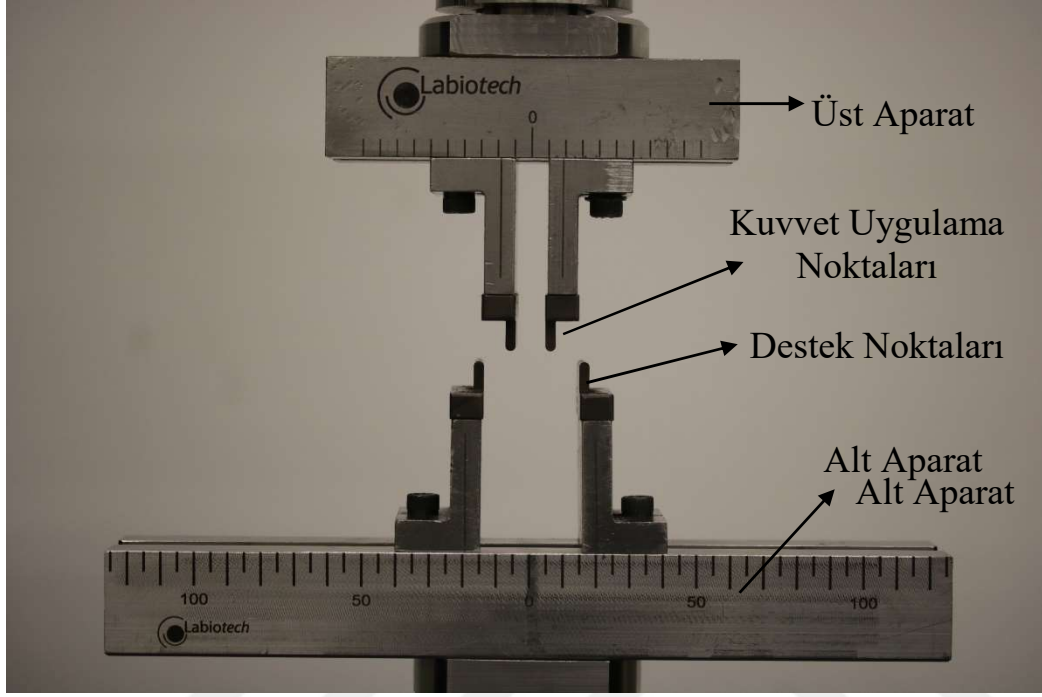
4.2 Deney Yöntemi

Bu çalışma kapsamında titanyum ve PEEK çubuklar, Amerikan Test ve Malzeme Kurumu (ASTM) tarafından hazırlanan ASTM F2193-20 ve ASTM F1717-18 standartlarına göre test edilmiştir [71], [72].

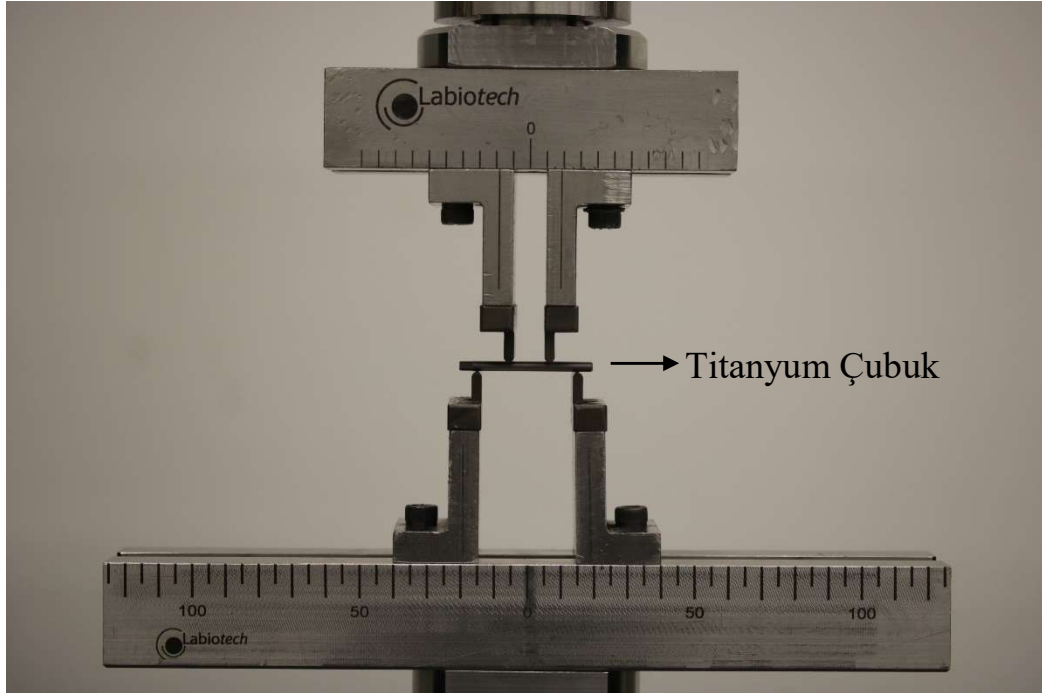
4.2.1 Statik dört nokta eğme testi

Vida ve çubuklar sistem olarak test edilmeden önce, PEEK ve titanyum çubuklara ASTM F2193-20 standardına göre statik dört nokta eğme testi uygulanmıştır. Testler, her bir grup için beşer numuneye gerçekleştirilmiştir. Test düzeneği Resim 4.3'te gösterilmiştir. Destek noktalarının arası 30 mm, kuvvet uygulama noktalarının arası 18 mm olarak ayarlanmıştır. Çubuklar destek noktalarının üzerine yerleştirilerek kuvvet uygulama noktalarından 5 mm/dk hızla eğmeye tabi tutulmuştur. INSTRON marka, 3369J6995 seri numaralı deney cihazında gerçekleştirilen testler, azami yük

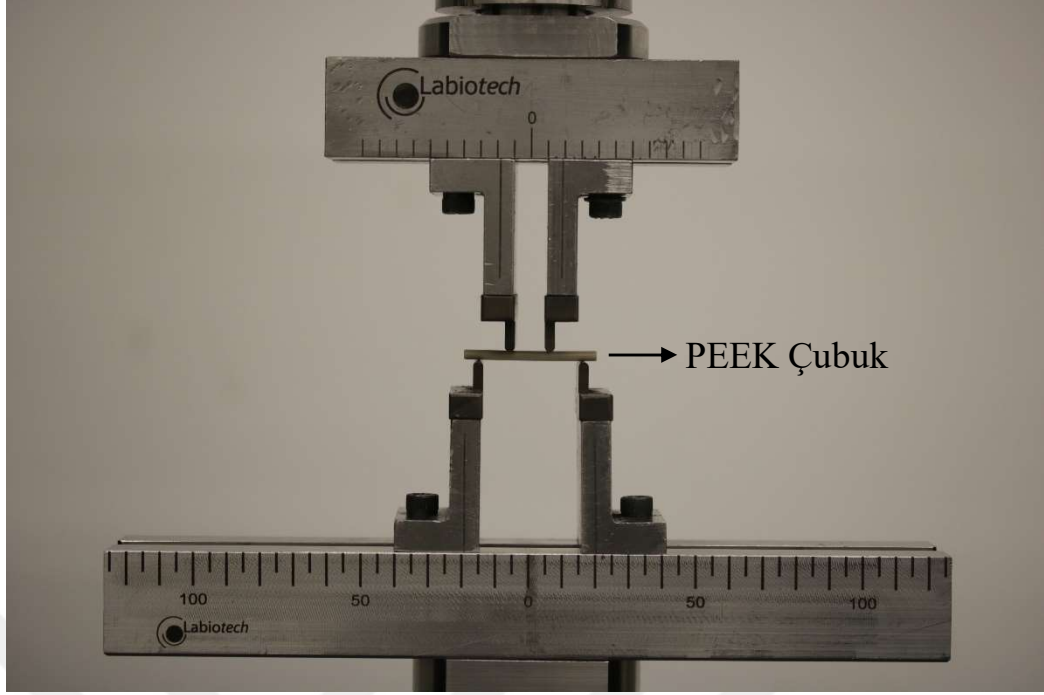
elde edilene kadar devam ettirilmiştir. Test sonucunda; akma yükü, akma yükündeki yer değiştirme, rijitlik, azami yük ve azami yükteki yer değiştirme verileri hesaplanmıştır. Titanyum ve PEEK çubukların test düzeneği üzerindeki konumlanışı sırasıyla Resim 4.4 ve Resim 4.5’te gösterilmiştir.



Resim 4.3 : Test düzeneği



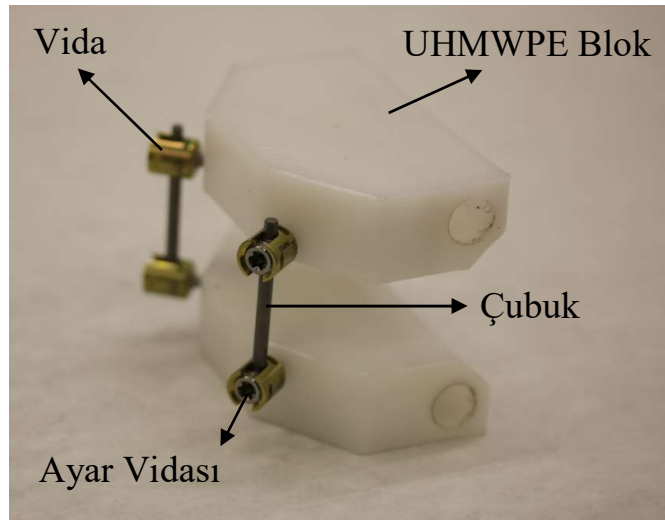
Resim 4.4 : Titanyum çubuklu test düzeneği



Resim 4.5 : PEEK çubuklu test düzeneği

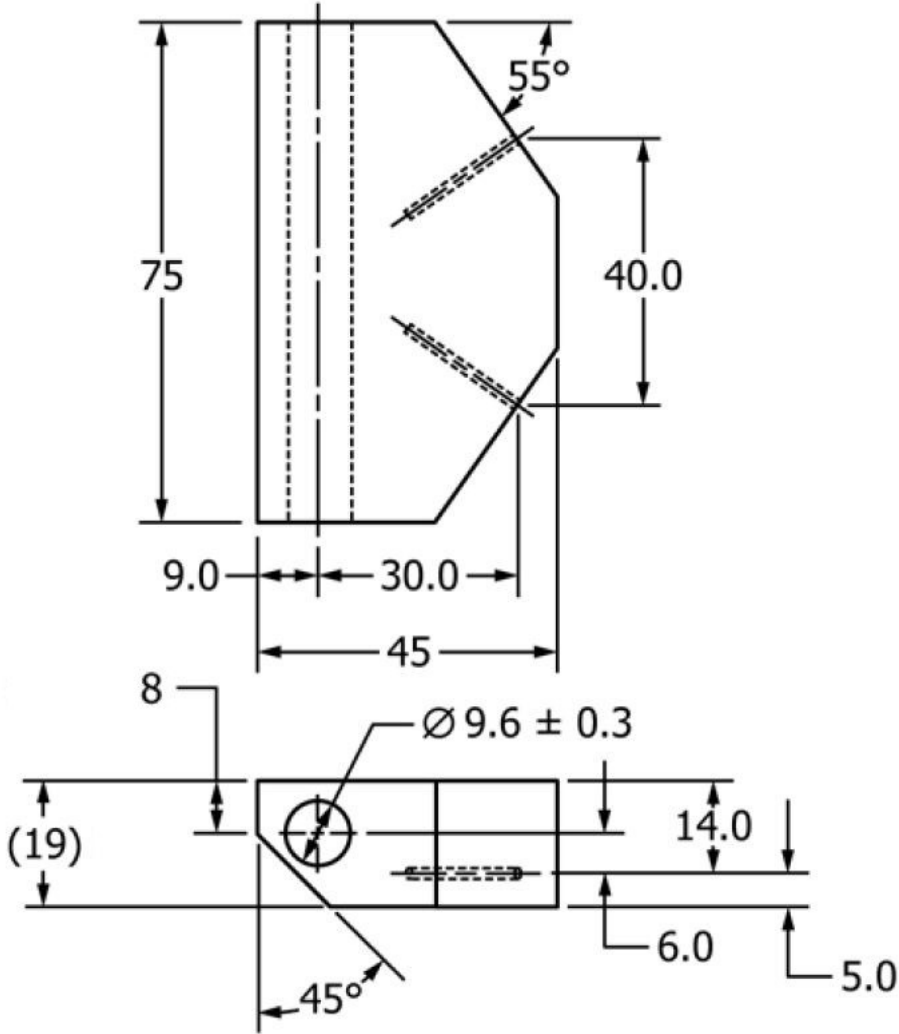
4.2.2 Vertebrektomi modeli testleri

ASTM F1717-18 standardına göre vida ve çubuklarla oluşturulan sistem vertebrektomi modeli olarak tanımlanmaktadır [71]. Vertebrektomi, omurun tamamen çıkarılması işlemine verilen isimdir. Bu sistemde, üst üste dizili üç omurdan ortadakinin tamamen çıkarılmasıyla yük aktarımının vida ve çubuklar üzerinden gerçekleştiği en kötü durum senaryosu modellenmiştir. Tez çalışmasında kullanılan örnek bir vertebrektomi modeli Resim 4.6'da gösterilmiştir.



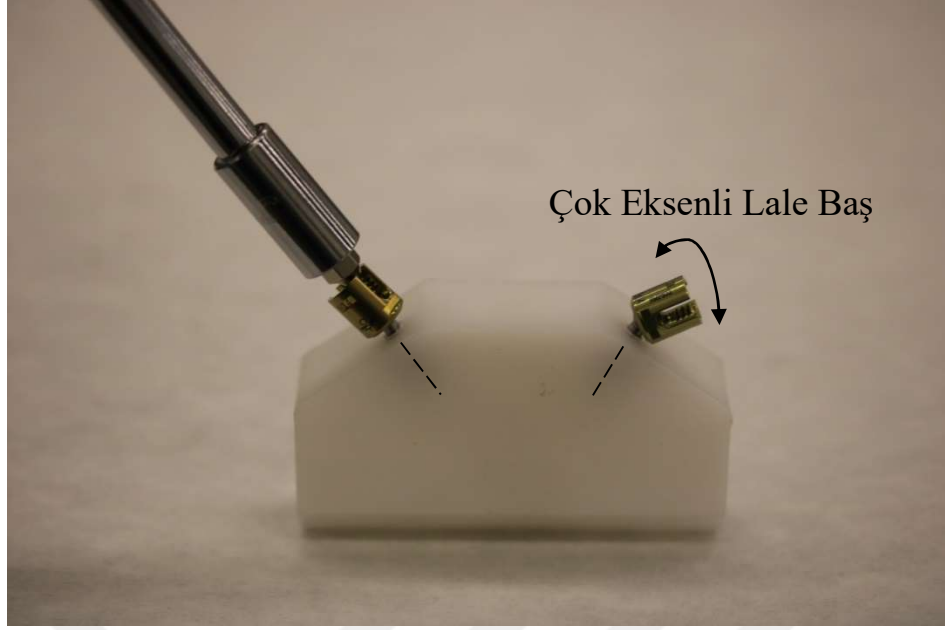
Resim 4.6 : Vertebrektomi modeli

Vertebrektomi modelinde, kemik yerine kullanılan test blokları ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) malzemeden imal edilmiştir. UHMWPE blok kullanımıyla, kemiğin biçim ve özelliklerinden kaynaklanabilecek sapmaların önüne geçmek hedeflenmektedir. Test bloğunun ölçüleri servikal omurgadaki yük aktarımını modelleyecek şekilde ASTM F1717-18 standardında belirtilmiştir. Test bloğunun teknik çizimi Şekil 4.1’de gösterilmiştir.



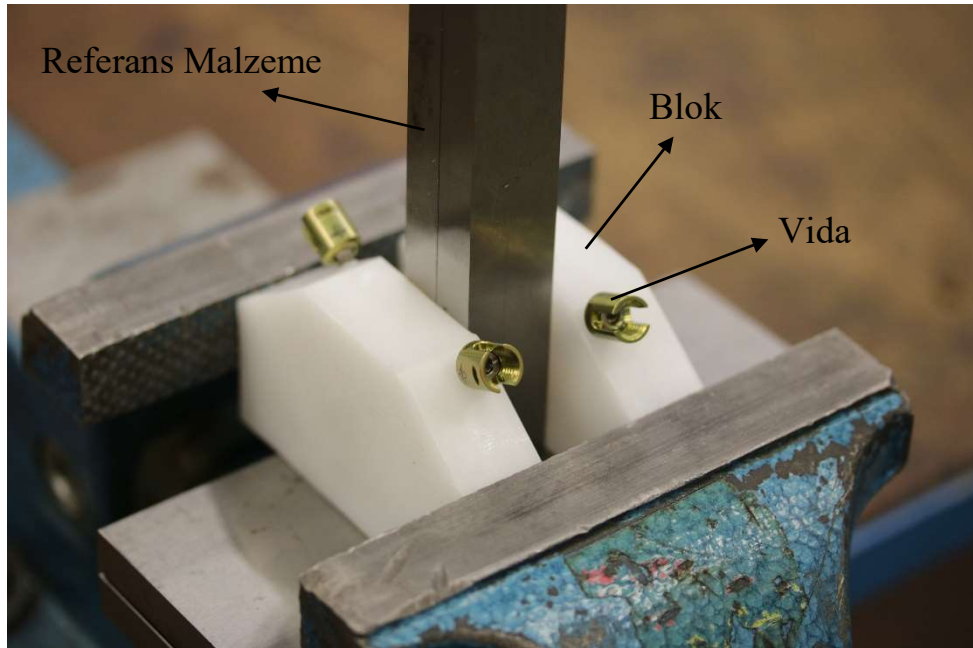
Şekil 4.1 : Test bloğunun teknik çizimi [71]

Test blokları, 90 mm çapındaki silindirik parçanın talaşlı imalat yöntemiyle işlenmesi sonucu elde edilmiştir. Vertebrektomi modellerine kuvvet uygulamak için Şekil 4.1’de gösterildiği üzere 9,6 mm çapında delikler açılmıştır. Vidaların gönderileceği noktalara ise 2 mm çapında pilot delik açılmıştır. Vidalar Resim 4.7’de gösterildiği üzere, uygulandıkları yüzeye dik olarak test bloklarına gönderilmiştir.

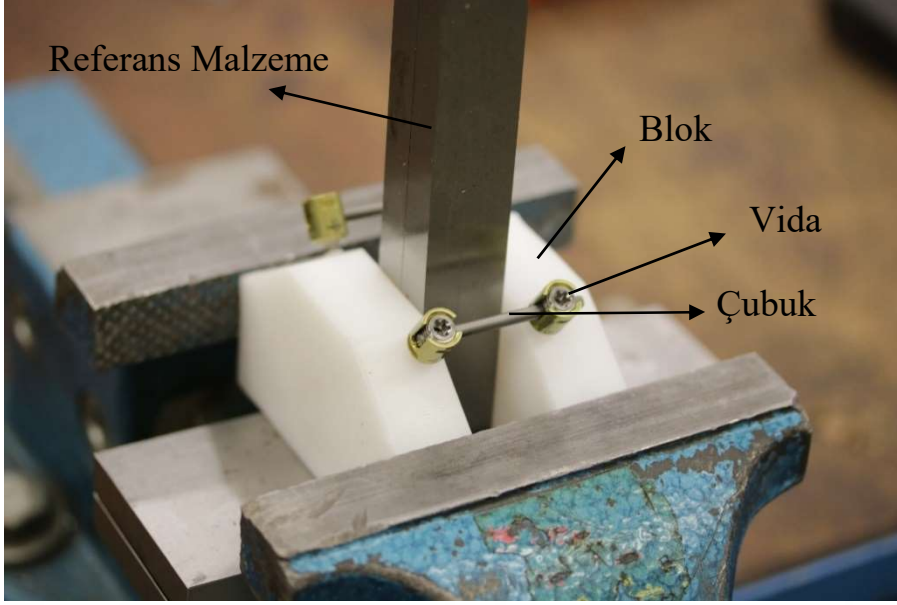


Resim 4.7 : Vidaların test bloğuna gönderilişi

Vidalar gönderildikten sonra, test blokları arasındaki paralelliği sağlamak için montaj işlemine mengenede devam edilmiştir. İki test bloğu, vidalarının arasındaki mesafe 30 mm olacak şekilde Resim 4.8’de gösterildiği gibi mengenede sabitlenmiştir. Lale başlarının üzerine yerleştirilen çubuklar ayar vidalarıyla sıkılarak vertebrektomi modelleri elde edilmiştir. Titanyum çubuklu sistemler 4 Nm, PEEK çubuklu sistemler 0.5 Nm tork ile sıkılmışlardır. Resim 4.9’da montajı tamamlanan bir vertebrektomi modeli örneklendirilmiştir.

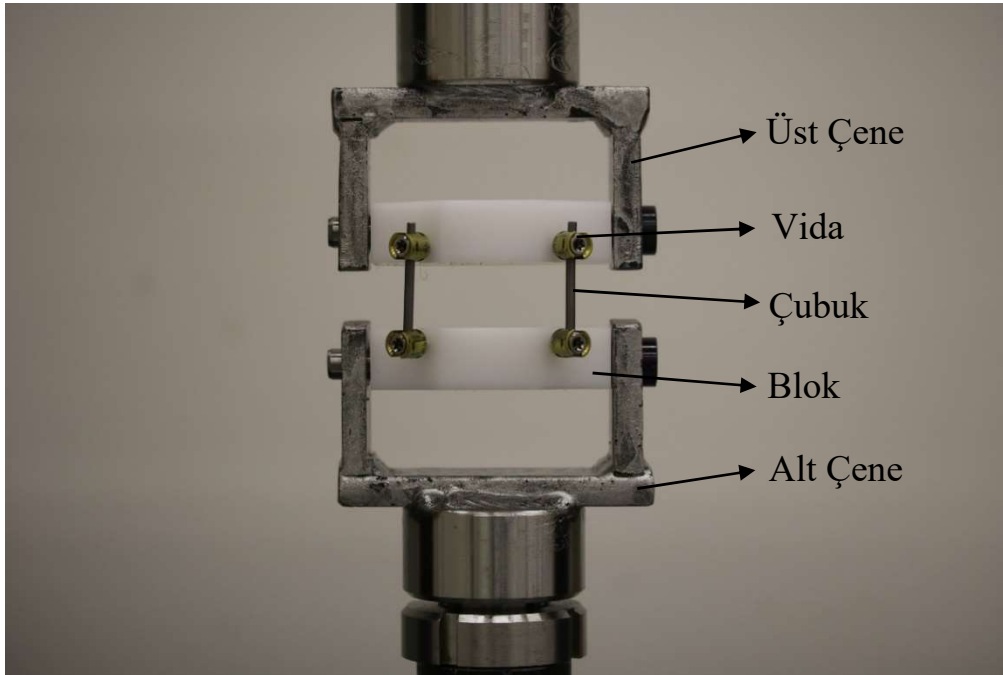


Resim 4.8 : Vertebrektomi modelinin mengenedeki montaj aşaması

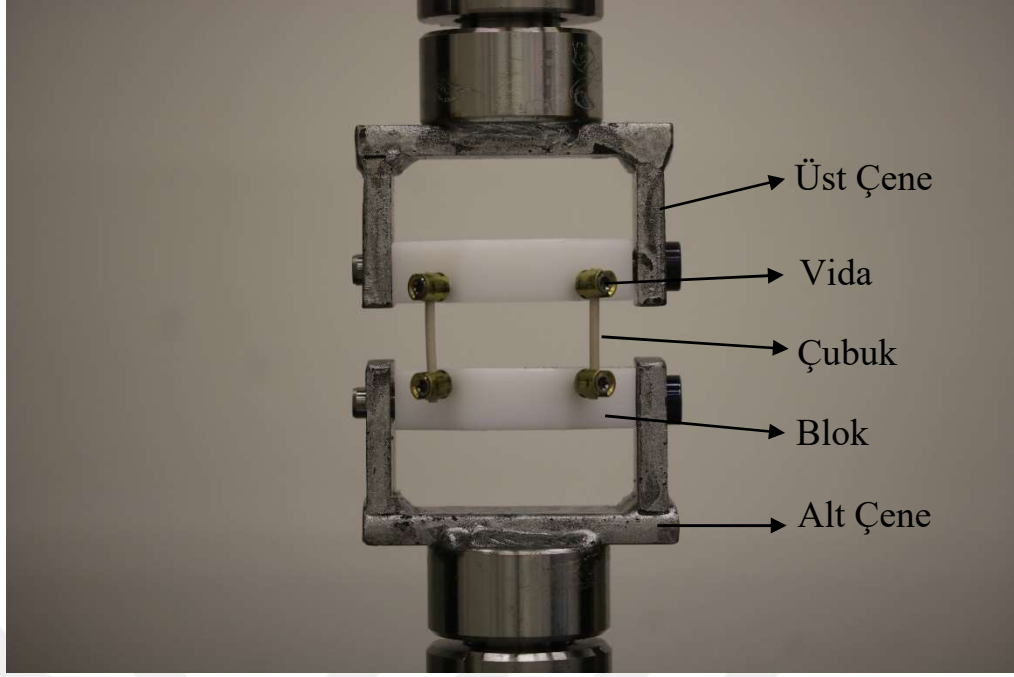


Resim 4.9 : Montajı tamamlanan bir vertebrektomi modeli

Montajı tamamlanan vertebrektomi modelleri; statik basma eğme, statik çekme eğme ve yorulma testlerine tabi tutulmuşlardır. Bu testler için yükleme koşulları farklı olmasına rağmen, kullanılan test düzeneği aynıdır. Üç vertebrektomi modeli testi de altı numuneye gerçekleştirilmiştir. Test düzeneğinin titanyum ve PEEK çubuklu sistemler için örnekleri sırasıyla Resim 4.10 ve Resim 4.11’de gösterilmiştir. Test numunelerini sabitletmesinde çelikten imal edilen “U” şeklinde iki adet aparat kullanılmıştır.



Resim 4.10 : Titanyum çubuklu vertebrektomi modeli test düzeneği



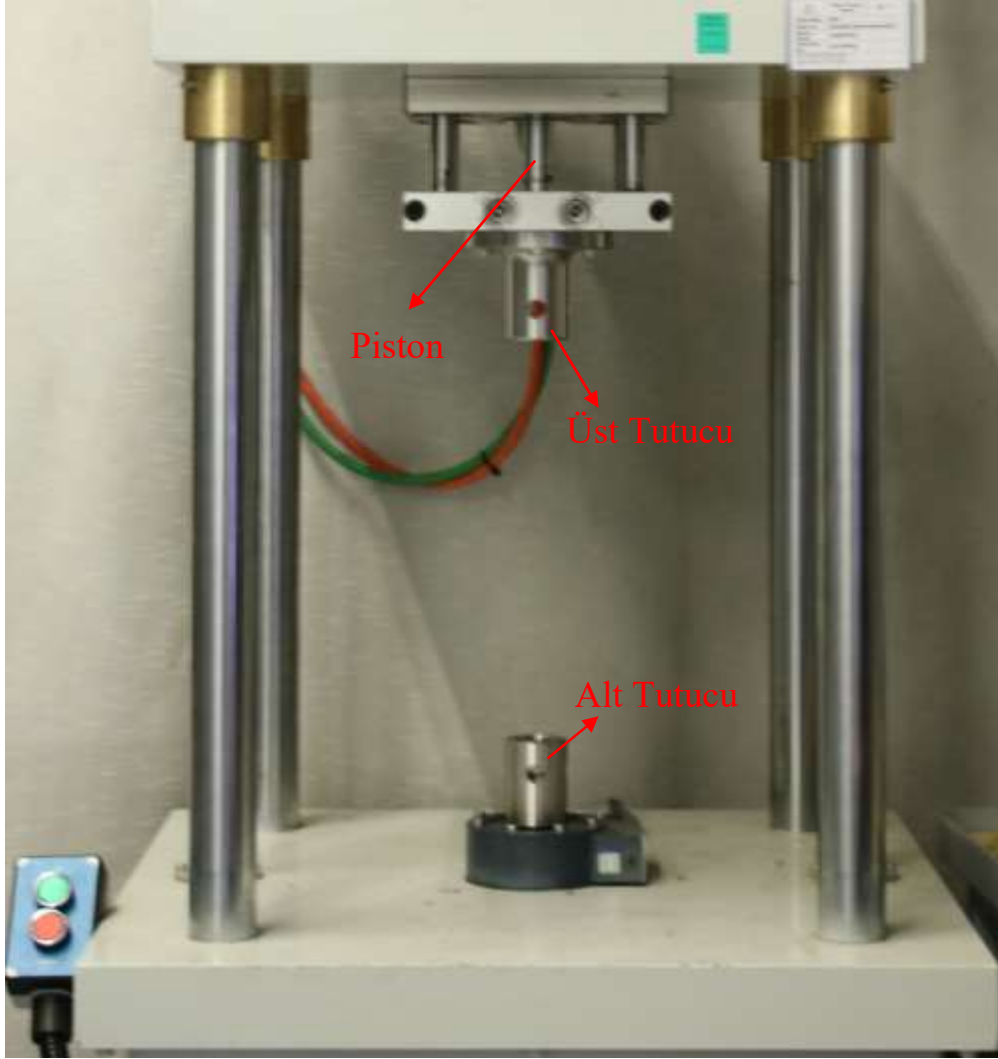
Resim 4.11 : PEEK çubuklu vertebrektomi modeli test düzeneği

Statik basma eğme testinde, numuneler yukarıda görselleri verilen düzenekteki aparatlara pinler aracılığıyla sabitlenmiştir. 5 mm/dk hızla basma kuvveti uygulanmıştır. Anlık hareket merkezi sabitleme pinleri üzerinde olduğu için fleksiyon hareketi modellenmiş olur. INSTRON marka, 3369J6995 seri numaralı deney cihazında gerçekleştirilen testler, aparatlar birbirine temas edene kadar devam ettirilmiştir. Test sonucunda; akma yükü, akma yükündeki yer değiştirme, rijitlik, azami yük ve azami yükteki yer değiştirme verileri hesaplanmıştır.

Statik çekme eğme testinde uygulanan kuvvet, statik basma eğme testinden farklı olarak çekme yönündedir. INSTRON marka, 3369J6995 seri numaralı deney cihazında 5 mm/dk hızla gerçekleştirilen testlerde ekstansiyon hareketi modellenmiştir. Testler, azami yük elde edildikten sonra sonlandırılmıştır. Test sonucunda; akma yükü, akma yükündeki yer değiştirme, rijitlik, azami yük ve azami yükteki yer değiştirme verileri hesaplanmıştır.

Yorulma testinde numuneler, statik basma/çekme eğme testlerinde olduğu gibi sabitlenmiştir. Yorulma testlerinde uygulanan kuvvet basma yönünde olup, dalga formu sinüzoidaldir. Böylelikle fleksiyon/ekstansiyon hareketi modellenmektedir. Yorulma testinde uygulanan kuvvetlerin büyüklüğü, statik basma eğme testinin sonucuna ve test numunelerinin yorulma performansına göre değişmektedir. Numune uygulanan azami yükün asgari yüke oranı 10 olarak ayarlanmış ve bütün yorulma

testlerinde sabit tutulmuştur. Testler; Resim 4.12’de gösterilen LABIOTECH marka, 2017EMY02 seri numaralı deney cihazında 5 Hz frekansla gerçekleştirilmiştir. Numuneler hasara uğrayana kadar; hasar görmedikleri takdirde 5 milyon çevrimi tamamlayana kadar teste tabi tutulmuşlardır. Yorulma testi sonucunda numuneleri hasara uğrayıp uğramadığı tespit edilerek dayanım sınırı tayin edilmeye çalışılmıştır.



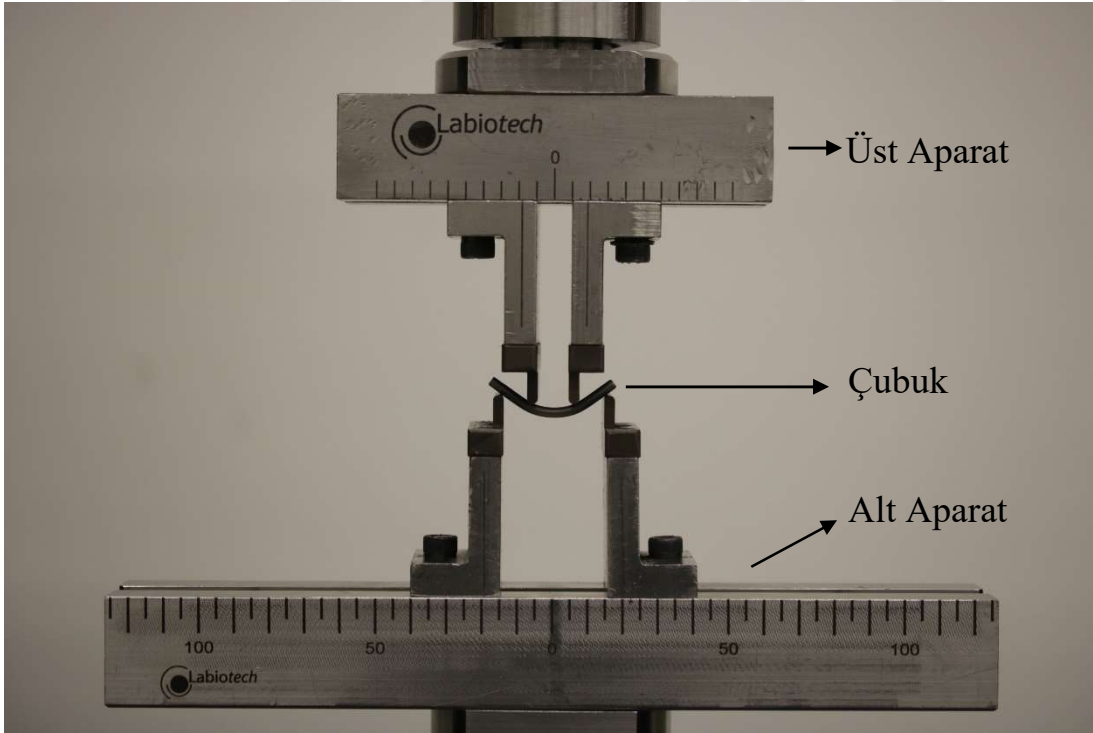
Resim 4.12 : Yorulma deneyi cihazı



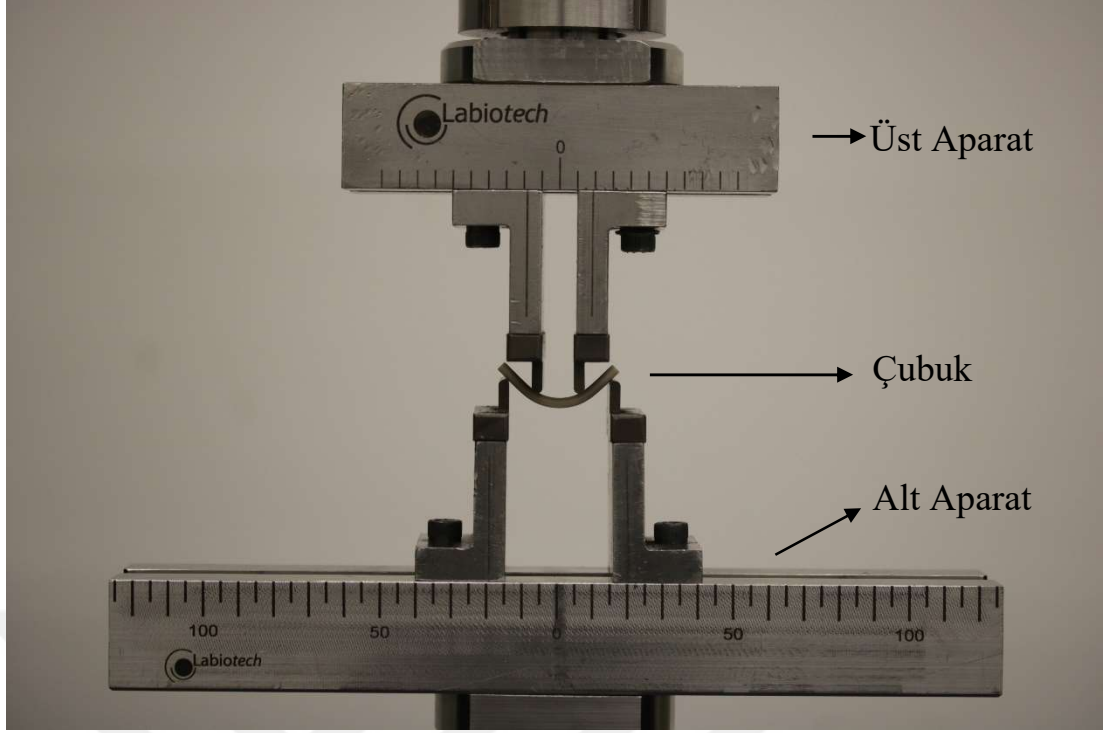
5. DENEY SONUÇLARI

5.1 Dört Nokta Eğme Testi Sonuçları

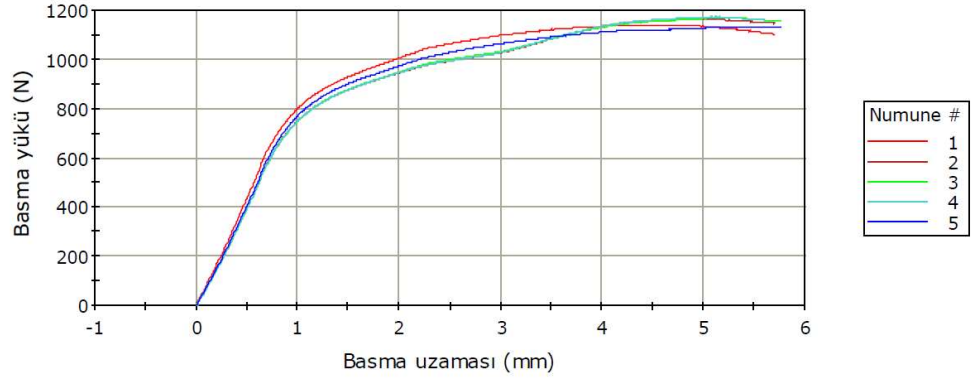
ASTM F2193-20 standardı temel alınarak gerçekleştirilen statik dört nokta eğme testinin düzeneği, titanyum ve PEEK çubuklar için sırasıyla Resim 4.4 ve Resim 4.5'te gösterilmiştir. Test edilmiş titanyum ve PEEK çubuk örnekleri sırasıyla Resim 5.1 ve Resim 5.2'de gösterilmiştir. Statik dört nokta eğme testi sonucunda elde edilen yük - yer değiştirme grafikleri yine aynı sırayla Şekil 5.1 ve Şekil 5.2'de gösterilmiştir. Statik dört nokta eğme testi sonucunda akma yükü (N), akma yükündeki yer değiştirme (mm), azami yük (N), azami yükteki yer değiştirme (mm) ve rijitlik (N/mm) değerleri hesaplanmıştır.



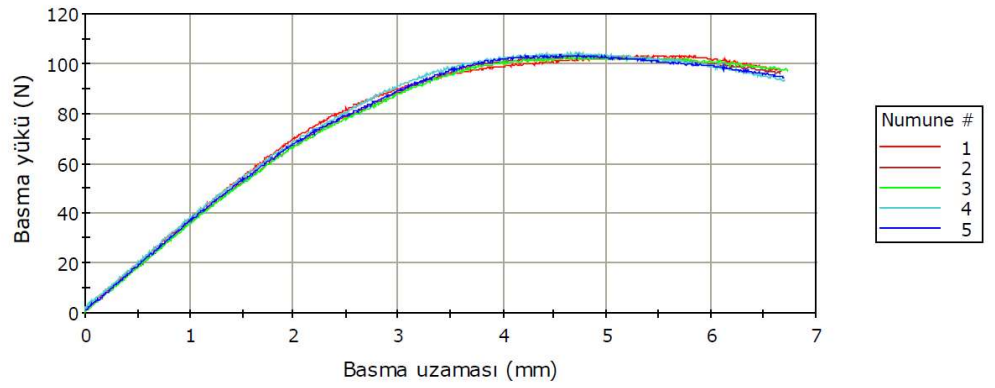
Resim 5.1 : Statik dört nokta eğme testi sonrası titanyum çubuk



Resim 5.2 : Statik dört nokta eğme testi sonrası PEEK çubuk



Şekil 5.1 : Titanyum çubuğun yük - yer değiştirme grafiği



Şekil 5.2 : PEEK çubuğun yük - yer değiştirme grafiği

Statik dört nokta eğme testi sonucunda titanyum çubukların akma yükü $572,77 \text{ N} \pm 9,71 \text{ N}$ olarak hesaplanmıştır. Akma yüküne karşılık gelen yer değiştirme ise $0,69 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ olarak tayin edilmiştir. Şekil 5.1’de verilen yük - yer değiştirme eğrilerinin elastik bölgedeki eğimlerinden titanyum çubukların rijitliği $858,05 \text{ N/mm} \pm 12,35 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. Titanyum çubukların eğme testinde maruz kaldıkları azami yük ve bu yüke karşılık gelen yer değiştirme değerleri sırasıyla $1154,66 \text{ N} \pm 18,31 \text{ N}$ ve $5,13 \text{ mm} \pm 0,40 \text{ mm}$ olarak hesaplanmıştır. Titanyum çubukların statik dört nokta eğme test sonuçları Çizelge 5.1’de özetlenmiştir.

Çizelge 5.1 : Titanyum çubuk statik dört nokta eğme test sonuçları

Numune	Akma Yükü (N)	Akma Yükündeki Yer Değiştirme (mm)	Rijitlik (N/mm)	Azami Yük (N)	Azami Yükteki Yer Değiştirme (mm)
1	582,93	0,66	874,75	1138,65	4,63
2	560,23	0,69	846,05	1161,78	4,94
3	570,85	0,70	850,66	1168,95	5,22
4	567,72	0,70	851,34	1172,14	5,12
5	582,14	0,70	867,41	1131,77	5,73
Ortalama	572,77	0,69	858,04	1154,66	5,13
S. Sapma	9,71	0,02	12,35	18,31	0,40

Statik dört nokta eğme testi sonucunda PEEK çubukların akma yükü $56,12 \text{ N} \pm 0,85 \text{ N}$ olarak hesaplanmıştır. Akma yüküne karşılık gelen yer değiştirme $1,60 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$ olarak tayin edilmiştir. Şekil 5.2’de verilen yük - yer değiştirme eğrilerinin elastik bölgedeki eğimlerinden PEEK çubukların rijitliği $35,66 \text{ N/mm} \pm 0,25 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. PEEK çubukların eğme testinde maruz kaldıkları azami yük ve bu yüke karşılık gelen yer değiştirme değerleri sırasıyla $103,47 \text{ N} \pm 0,59 \text{ N}$ ve $4,93 \text{ mm} \pm 0,37 \text{ mm}$ olarak hesaplanmıştır. PEEK çubukların statik dört nokta eğme test sonuçları Çizelge 5.2’de özetlenmiştir.

Çizelge 5.2 : PEEK çubuk statik dört nokta eğme test sonuçları

Numune	Akma Yükü (N)	Akma Yükündeki Yer Değiştirme (mm)	Rijitlik (N/mm)	Azami Yük (N)	Azami Yükteki Yer Değiştirme (mm)
1	57,15	1,59	35,98	103,32	5,52
2	55,32	1,61	35,34	103,24	5,00
3	55,41	1,61	35,81	102,74	4,88
4	56,90	1,60	35,58	104,28	4,71
5	55,83	1,59	35,57	103,79	4,57
Ortalama	56,12	1,60	35,66	103,47	4,93
S. Sapma	0,85	0,01	0,25	0,59	0,37

Test edilen numunelerin tamamı plastik deformasyona maruz kalmış ancak hiçbirinde kırılma gözlemlenmemiştir. Resim 5.3'te numunelerin uğradığı kalıcı deformasyon gösterilmiştir.

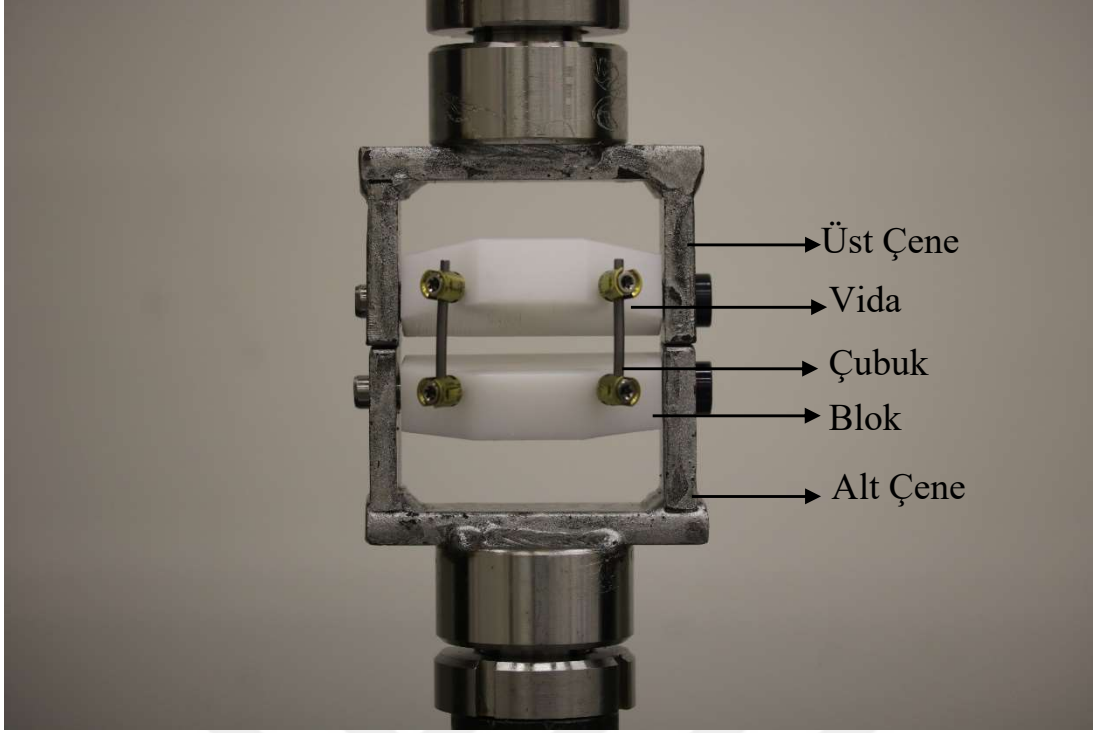


Resim 5.3 : Çubuklardaki kalıcı deformasyon

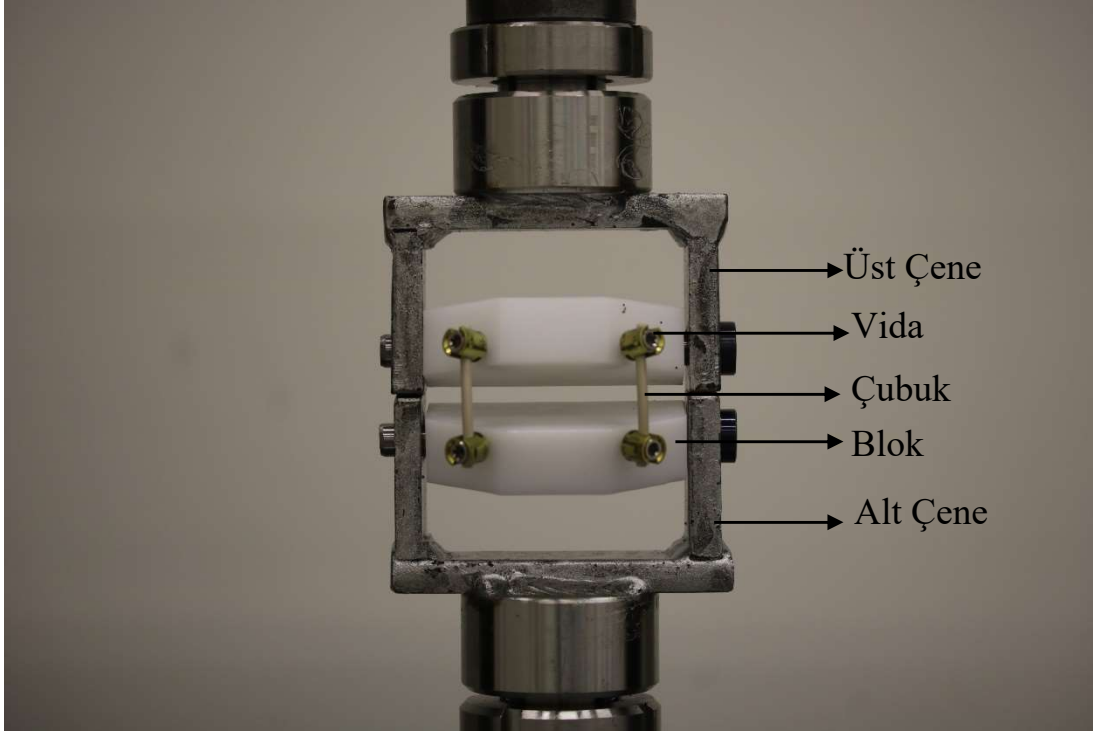
5.2 Vertebrektomi Modeli Testlerinin Sonuçları

5.2.1 Statik basma eğme testi sonuçları

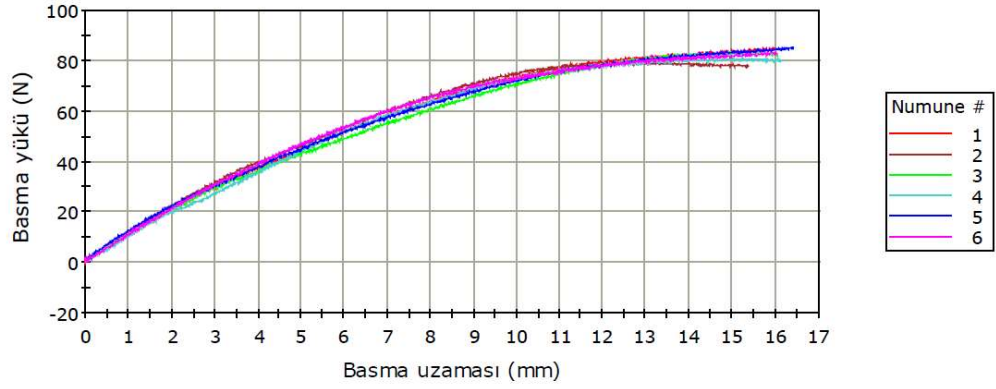
ASTM F1717-18 standardı temel alınarak gerçekleştirilen statik basma eğme testi düzeneği, titanyum ve PEEK çubuklu vertebrektomi modelleri için sırasıyla Resim 4.10 ve Resim 4.11'de gösterilmiştir. Test edilmiş titanyum ve PEEK çubuklu sistem örnekleri sırasıyla Resim 5.4 ve Resim 5.5'de gösterilmiştir. Statik basma eğme testi sonucunda elde edilen yük - yer değiştirme grafikleri yine aynı sırayla Şekil 5.3 ve Şekil 5.4'de gösterilmiştir. Statik basma eğme testi sonucunda akma yükü (N), akma yükündeki yer değiştirme (mm), azami yük (N), azami yükteki yer değiştirme (mm) ve rijitlik (N/mm) değerleri hesaplanmıştır.



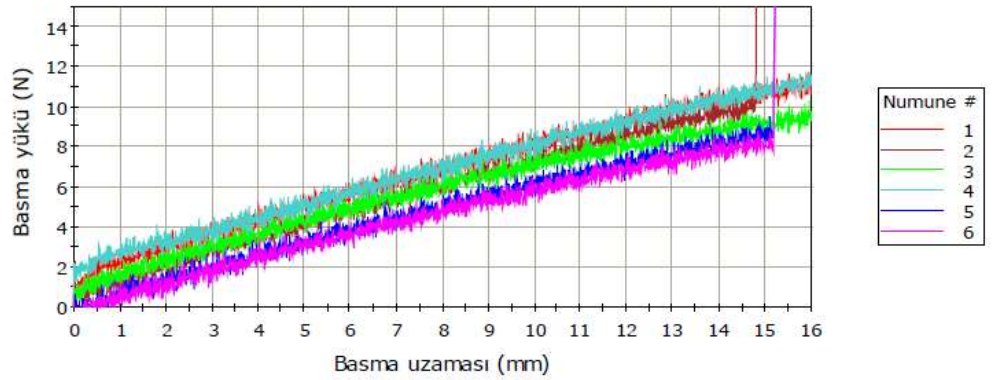
Resim 5.4 : Statik basma eğme testi sonrası titanyum çubuklu sistem



Resim 5.5 : Statik basma eğme testi sonrası PEEK çubuklu sistem



Şekil 5.3 : Titanyum çubuklu sistemin basma eğme yükü - yer değiştirme grafiği



Şekil 5.4 : PEEK çubuklu sistemin basma eğme yükü - yer değiştirme grafiği

Statik basma eğme testi sonucunda titanyum çubuklu vertebrektomi modellerinin akma yükü $30,43 \text{ N} \pm 0,53 \text{ N}$ olarak hesaplanmıştır. Akma yüküne karşılık gelen yer değiştirme ise $3,08 \text{ mm} \pm 0,17 \text{ mm}$ olarak tayin edilmiştir. Vertebrektomi modelinin anlık dönme merkeziyle titanyum çubuğun uzunlamasına eksenini arasındaki mesafe $36,5 \text{ mm}$ olduğu için, ortalama akma yüküne karşılık gelen fleksiyon momenti $1,11 \text{ Nm}$ olarak hesaplanmıştır. Şekil 5.3'te verilen yük - yer değiştirme eğrilerinin elastik bölgedeki eğimlerinden titanyum çubuklu sistemlerin rijitliği $10,45 \text{ N/mm} \pm 0,06 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. Titanyum çubuklu sistemlerin statik basma eğme testinde maruz kaldıkları azami yük ve bu yüke karşılık gelen yer değiştirme değerleri sırasıyla $82,97 \text{ N} \pm 2,31 \text{ N}$ ve $15,37 \text{ mm} \pm 1,09 \text{ mm}$ olarak hesaplanmıştır. Titanyum çubuklu sistemlerin statik basma eğme test sonuçları Çizelge 5.3'te özetlenmiştir.

Çizelge 5.3 : Titanyum çubuklu sistemlerin statik basma eğme test sonuçları

Numune	Akma Yüğü (N)	Akma Yüğündeki Yer Değiştirme (mm)	Rijitlik (N/mm)	Azami Yüğü (N)	Azami Yüğüteki Yer Değiştirme (mm)
1	30,38	3,08	10,46	84,86	15,88
2	29,67	2,82	10,35	79,54	13,35
3	30,41	3,17	10,48	83,53	15,58
4	30,20	3,32	10,54	80,93	15,04
5	31,28	3,13	10,42	85,53	16,37
6	30,62	2,98	10,46	83,43	16,02
Ortalama	30,43	3,08	10,45	82,97	15,37
S. Sapma	0,53	0,17	0,06	2,31	1,09

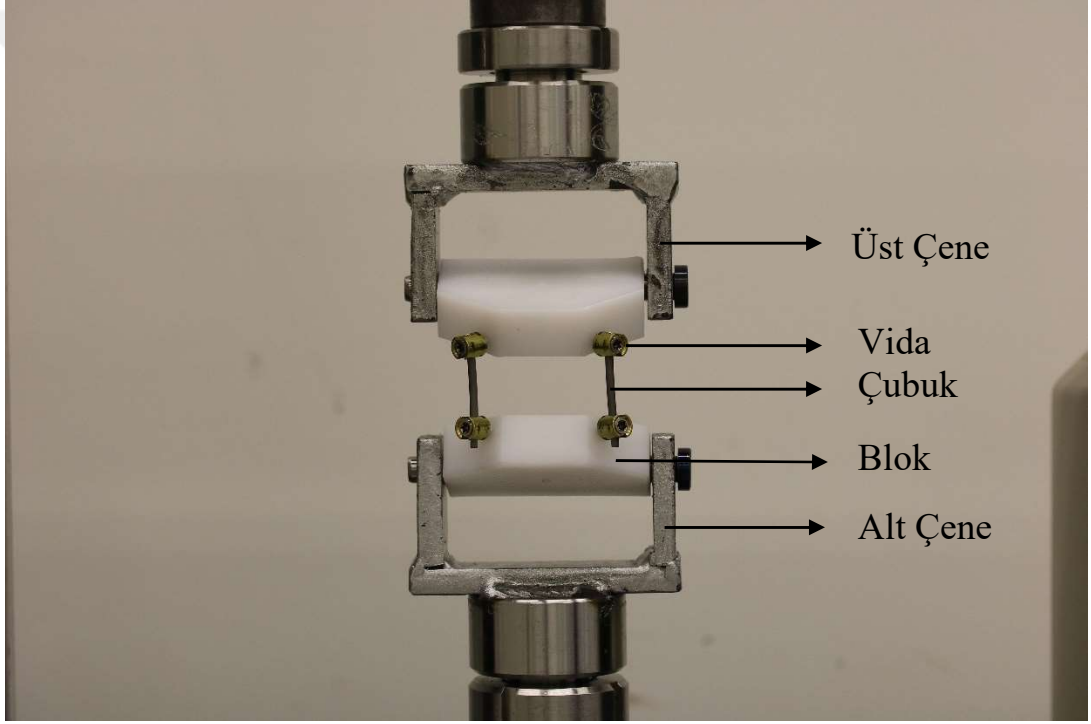
Statik basma eğme testi sonucunda PEEK çubuklu vertebrektomi modellerinin testi, aparatlar birbirine temas edene kadar gerçekleştirilmiştir. 15 mm yer değiştirmede PEEK çubuklu sistemde akma gözlemlenmemiştir. Şekil 5.4’de verilen yük - yer değiştirme eğrilerinin elastik bölgedeki eğimlerinden PEEK çubuklu sistemlerin rijitliği $0,34 \text{ N/mm} \pm 0,01 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. PEEK çubuklu sistemlerin statik basma eğme testinde maruz kaldıkları azami yük test aparatlarının birbirine temas etmesi nedeniyle tespit edilememiştir. PEEK çubuklu sistemlerin statik basma eğme test sonuçları Çizelge 5.4’de özetlenmiştir.

Çizelge 5.4 : PEEK çubuklu sistemlerin statik basma eğme test sonuçları

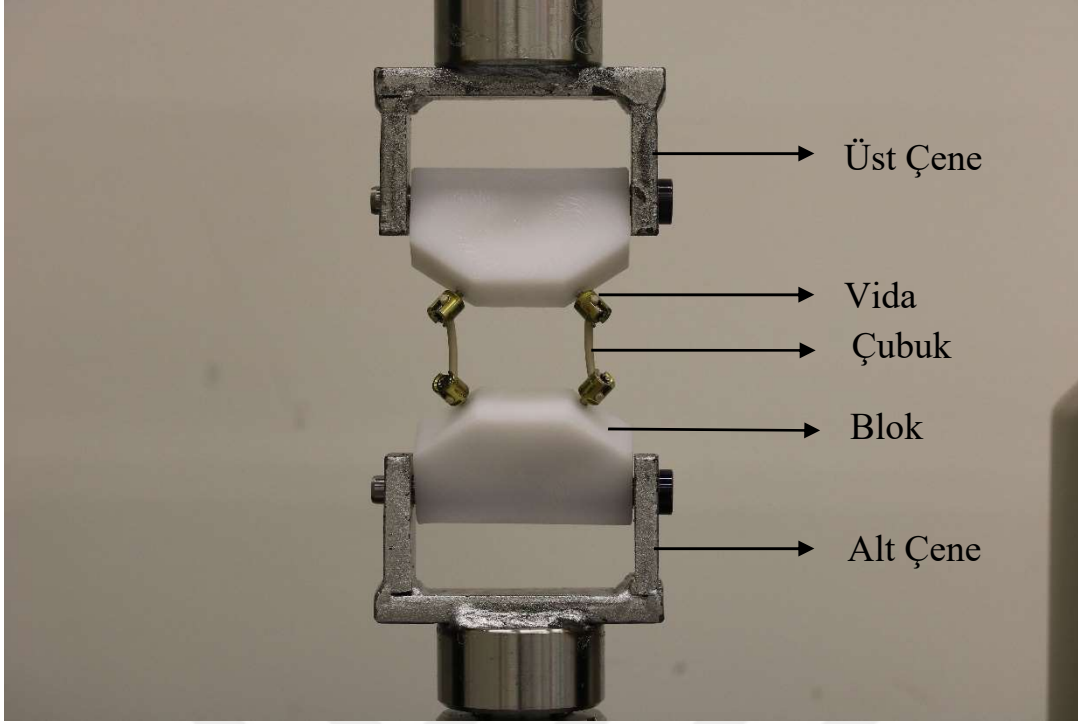
Numune	Rijitlik (N/mm)
1	0,35
2	0,34
3	0,34
4	0,35
5	0,33
6	0,33
Ortalama	0,34
S. Sapma	0,01

5.2.2 Statik çekme eğme testi sonuçları

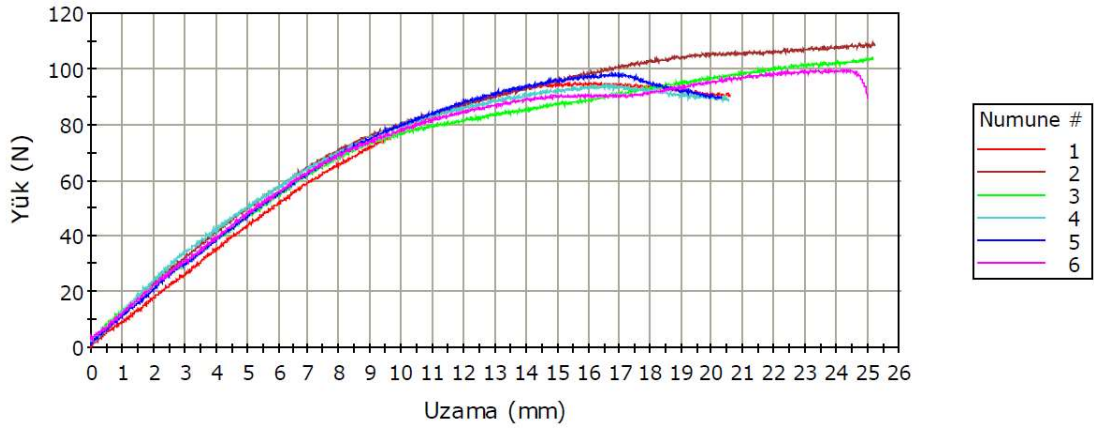
ASTM F1717-18 standardı temel alınarak gerçekleştirilen statik çekme eğme testi düzeneği, titanyum ve PEEK çubuklu vertebrektomi modelleri için sırasıyla Resim 4.10 ve Resim 4.11’de gösterilmiştir. Test edilmiş titanyum ve PEEK çubuklu sistem örnekleri sırasıyla Resim 5.6 ve Resim 5.7’de gösterilmiştir. Statik çekme eğme testi sonucunda elde edilen yük - yer değiştirme grafikleri yine aynı sırayla Şekil 5.5 ve Şekil 5.6’da gösterilmiştir. Statik basma eğme testi sonucunda akma yükü (N), akma yükündeki yer değiştirme (mm), azami yük (N), azami yükteki yer değiştirme (mm) ve rijitlik (N/mm) değerleri hesaplanmıştır.



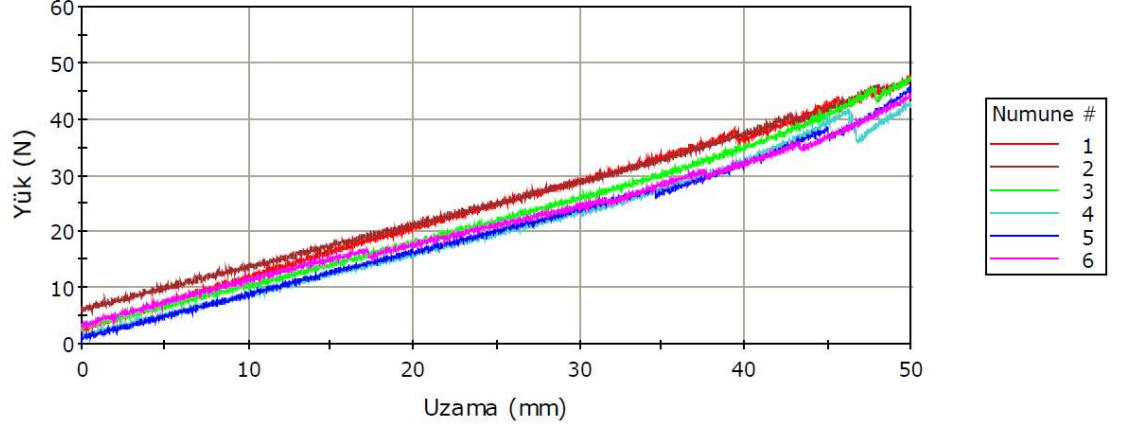
Resim 5.6 : Statik çekme eğme testi sonrası titanyum çubuklu sistem



Resim 5.7 : Statik çekme eğme testi sonrası PEEK çubuklu sistem



Şekil 5.5 : Titanyum çubuklu sistemin çekme eğme yükü - yer değıştirme grafiği



Şekil 5.6 : PEEK çubuklu sistemin çekme eğme yükü - yer değiştirme grafiği

Statik çekme eğme testi sonucunda titanyum çubuklu vertebrektomi modellerinin akma yükü $70,38 \text{ N} \pm 1,16 \text{ N}$ olarak hesaplanmıştır. Akma yüküne karşılık gelen yer değiştirme ise $8,32 \text{ mm} \pm 0,13 \text{ mm}$ olarak tayin edilmiştir. Vertebrektomi modelinin anlık dönme merkeziyle titanyum çubuğun uzunlamasına eksenini arasındaki mesafe $36,5 \text{ mm}$ olduğu için, ortalama akma yüküne karşılık gelen ekstansiyon momenti $2,57 \text{ Nm}$ olarak hesaplanmıştır. Şekil 5.5'te verilen yük - yer değiştirme eğrilerinin elastik bölgedeki eğimlerinden titanyum çubuklu sistemlerin rijitliği $10,12 \text{ N/mm} \pm 0,30 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. Titanyum çubuklu sistemlerin statik çekme eğme testinde maruz kaldıkları azami yük ve bu yüke karşılık gelen yer değiştirme değerleri sırasıyla $100,20 \text{ N} \pm 5,68 \text{ N}$ ve $20,72 \text{ mm} \pm 4,56 \text{ mm}$ olarak hesaplanmıştır. Titanyum çubuklu sistemlerin statik çekme eğme test sonuçları Çizelge 5.5'te özetlenmiştir.

Çizelge 5.5 : Titanyum çubuklu sistemlerin statik çekme eğme test sonuçları

Numune	Akma Yükü (N)	Akma Yükündeki Yer Değiştirme (mm)	Rijitlik (N/mm)	Azami Yük (N)	Azami Yükteki Yer Değiştirme (mm)
1	68,63	8,58	9,53	95,10	16,25
2	72,09	8,27	10,25	109,28	25,18
3	69,83	8,22	10,11	104,08	25,18
4	71,06	8,28	10,36	94,27	16,72
5	70,32	8,27	10,22	98,55	16,75
6	70,34	8,29	10,24	99,89	24,26
Ortalama	70,38	8,32	10,12	100,20	20,72
S. Sapma	1,16	0,13	0,30	5,68	4,56

Statik çekme eğme testi sonucunda PEEK çubuklu vertebrektomi modelleri anatomik olarak gerçek dışı olan 50 mm yer değiştirme sağlanana kadar gerçekleştirilmiştir. Bu nedenle sistemin azami yükü ve bu yüke karşılık gelen yer değiştirme hesaplanmamıştır. Akma yükü $39,88 \text{ N} \pm 3,12 \text{ N}$ olarak hesaplanmıştır. Akma yüküne karşılık gelen yer değiştirme ise $44,01 \text{ mm} \pm 2,74 \text{ mm}$ olarak tayin edilmiştir. Vertebrektomi modelinin anlık dönme merkeziyle PEEK çubuğun uzunlamasına eksenini arasındaki mesafe 36,5 mm olduğu için, ortalama akma yüküne karşılık gelen ekstansiyon momenti 1,46 Nm olarak hesaplanmıştır. Şekil 5.6’da verilen yük - yer değiştirme eğrilerinin elastik bölgedeki eğimlerinden PEEK çubuklu sistemlerin rijitliği $0,80 \text{ N/mm} \pm 0,01 \text{ N/mm}$ olarak hesaplanmıştır. PEEK çubuklu sistemlerin statik çekme eğme test sonuçları Çizelge 5.6’da özetlenmiştir.

Çizelge 5.6 : PEEK çubuklu sistemlerin statik çekme eğme test sonuçları

Numune	Akma Yükü (N)	Akma Yükündeki Yer Değiştirme (mm)	Rijitlik (N/mm)
1	38,34	39,15	0,81
2	40,17	43,66	0,78
3	44,91	46,82	0,80
4	41,08	46,12	0,80
5	39,22	44,98	0,80
6	35,53	43,33	0,79
Ortalama	39,88	44,01	0,80
S. Sapma	3,12	2,74	0,01

5.2.3 Yorulma testi sonuçları

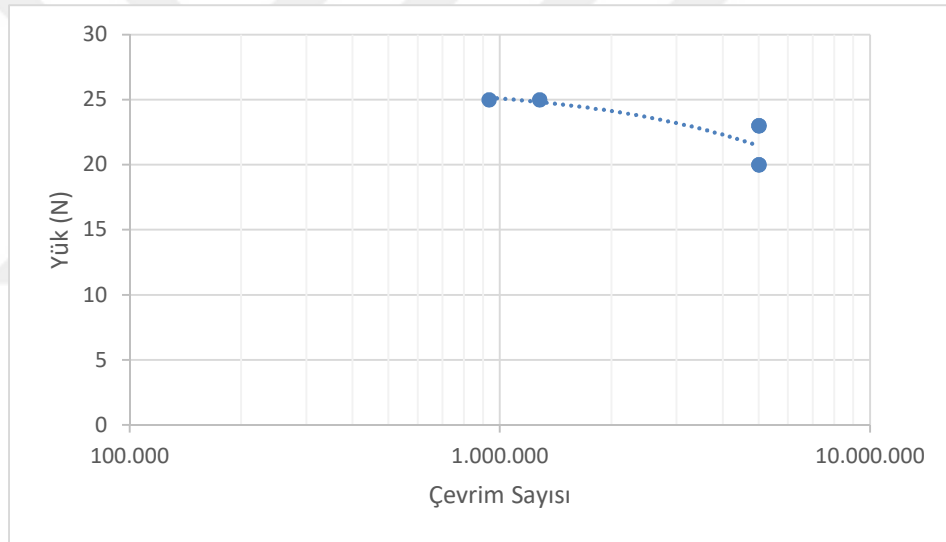
ASTM F1717-18 standardı temel alınarak gerçekleştirilen yorulma testi düzeneği, titanyum ve PEEK çubuklu vertebrektomi modelleri için sırasıyla Resim 4.10 ve Resim 4.11’de gösterilmiştir.

Titanyum çubuklu sistemlerin ilk numunesi akma dayanımının %66’sına karşılık gelen 20 N azami kuvvetle yüklenmiştir. İlk numunenin 5 milyon çevrimi başarıyla tamamlamasının ardından ikinci numuneye uygulanan kuvvet 25 N’a yükseltilmiştir. İkinci numune 1.278.601 çevrimde kırılmıştır. İkinci numunenin hasara uğraması üzerine, üçüncü numuneye uygulanan yük 20 N’a düşürülmüştür. 20 N uygulanan iki numune de testi başarıyla tamamlayınca dördüncü numune 23 N yük ile test edilmiştir. Dördüncü numune 5 milyon çevrimi başarıyla tamamlamıştır. 25 N yük ile test edilen

beşinci numune 933.417 çevrimde plastik deformasyona uğrayınca, altıncı ve son numunede kuvvet yine 23 N'a düşürülmüştür. Test sonuçları Çizelge 5.7'de verilmiştir. Test verilerinden, Şekil 5.7'de gösterilen yarı logaritmik yük - çevrim sayısı grafiği elde edilmiştir.

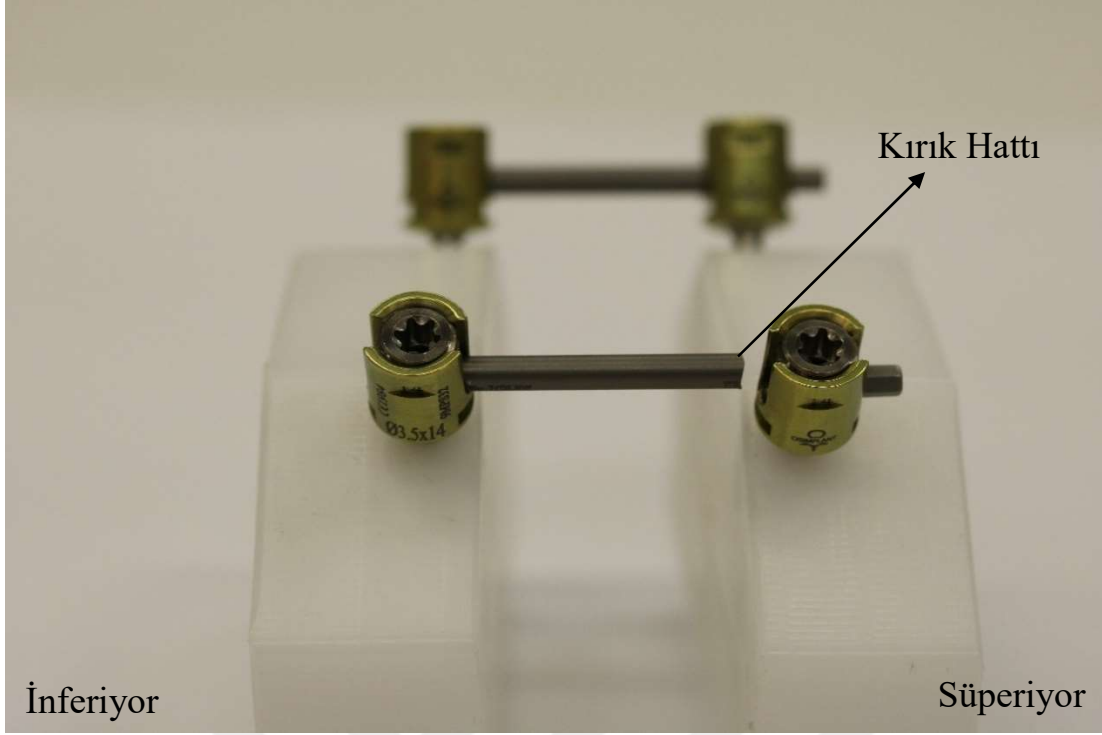
Çizelge 5.7 : Titanyum çubuklu sistemlerin yorulma test sonuçları

Numune	Yük (N)	Çevrim Sayısı	Sonuç	Hasar Türü
1	20	5.000.000	Sağlam	-
2	25	1.278.601	Hasarlı	Çatlak İlerlemesi
3	20	5.000.000	Sağlam	-
4	23	5.000.000	Sağlam	-
5	25	933.417	Hasarlı	Plastik Deformasyon
6	23	5.000.000	Sağlam	-

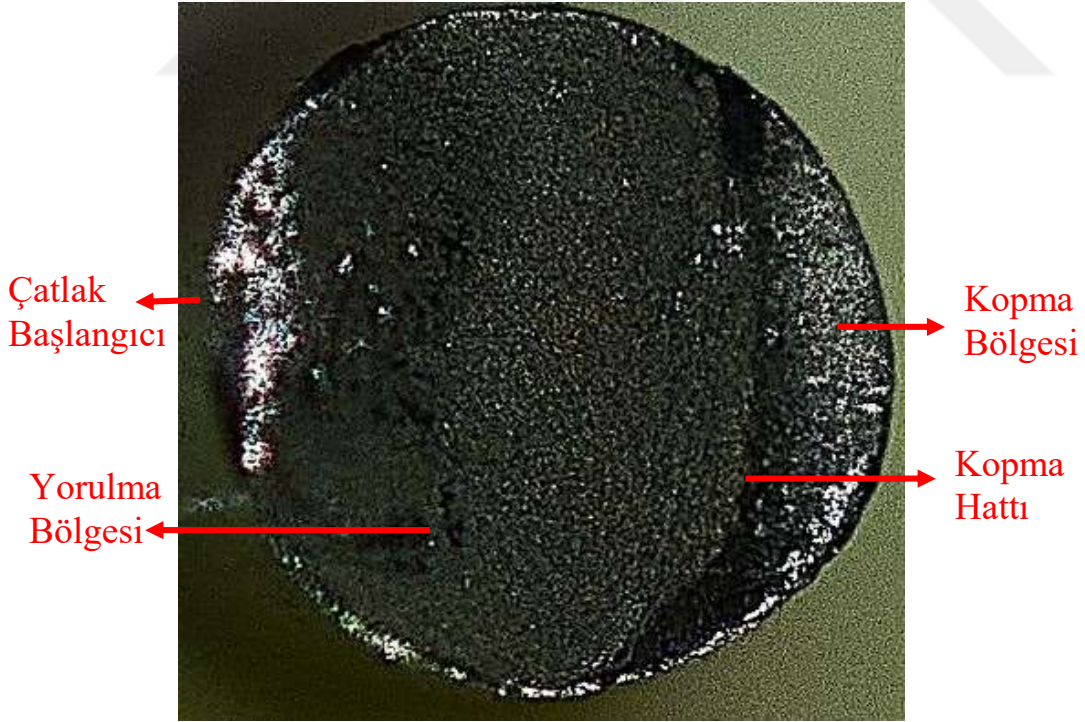


Şekil 5.7 : Titanyum çubuklu sistemin yarı logaritmik yük - çevrim sayısı grafiği

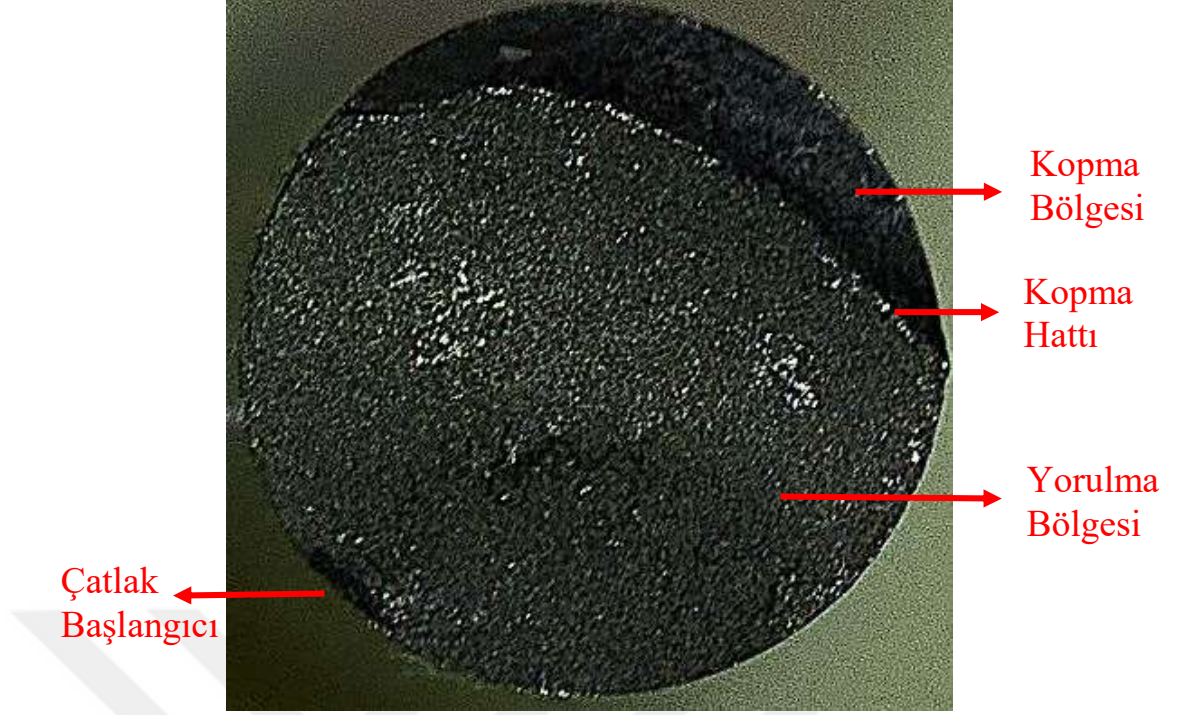
Kırılan ikinci numune Resim 5.8'de gösterilmiştir. Kırılma, çubuğu sabitlemek için kullanılan ayar vidasının bittiği yerden gerçekleşmiştir. Süperiyör ve inferiyör bölgedeki kırık yüzeylerinin detaylı görüntüleri Resim 5.9 ve Resim 5.10'da gösterilmiştir. Çatlak ilerlemesi, ayar vidasının çubukla temas ettiği noktadan başladığı tespit edilmiştir. Çatlak, detay görüntülerinde hilal şeklinde görülen hatta kadar ilerlemiş ve bu bölgede kopma gerçekleşmiştir. Yüzey yapısı incelendiğinde kırılmanın düşük gerilmeden kaynaklı yorulma kırığı olduğu gözlemlenmiştir.



Resim 5.8 : Titanyum çubuklu sistemin kırılan yorulma numunesi

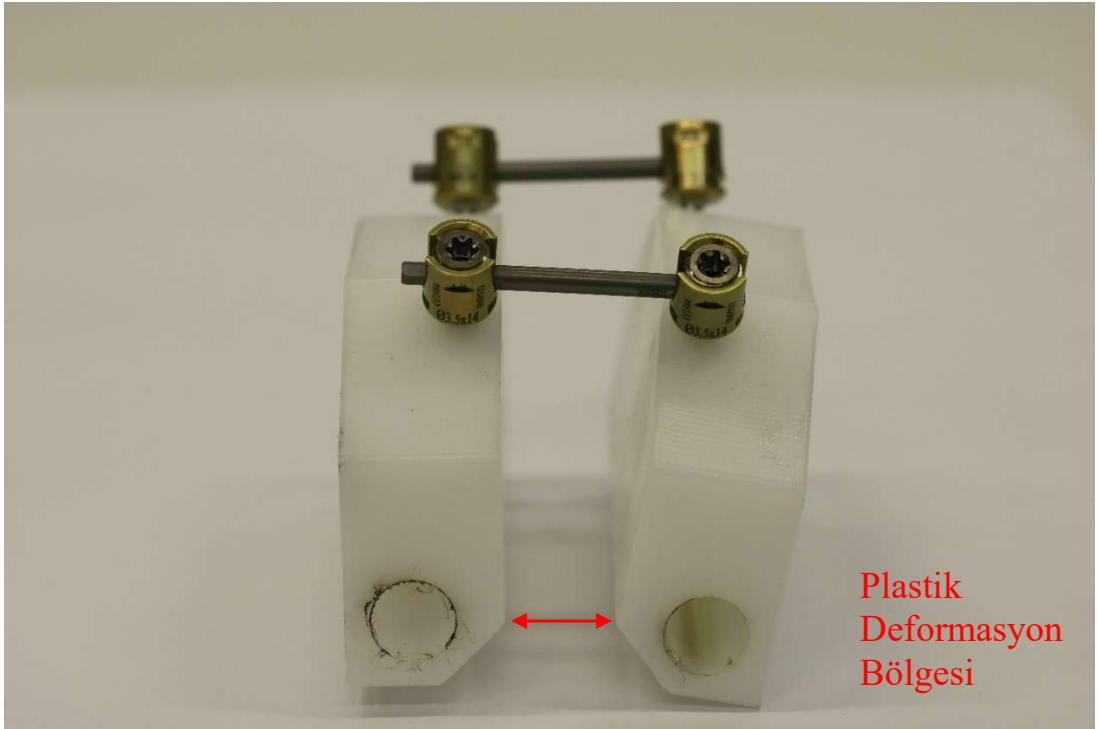


Resim 5.9 : Süperiyor bölgedeki kırılma yüzeyi



Resim 5.10 : İnferyor bölgedeli kırılma yüzeyi

Beşinci numunede herhangi bir kırılma gözlemlenmemesine rağmen test blokları arasındaki mesafe kalıcı olarak azalmış ve plastik deformasyon tespit edilmiştir. Beşinci numune Resim 5.11’de gösterilmiştir.

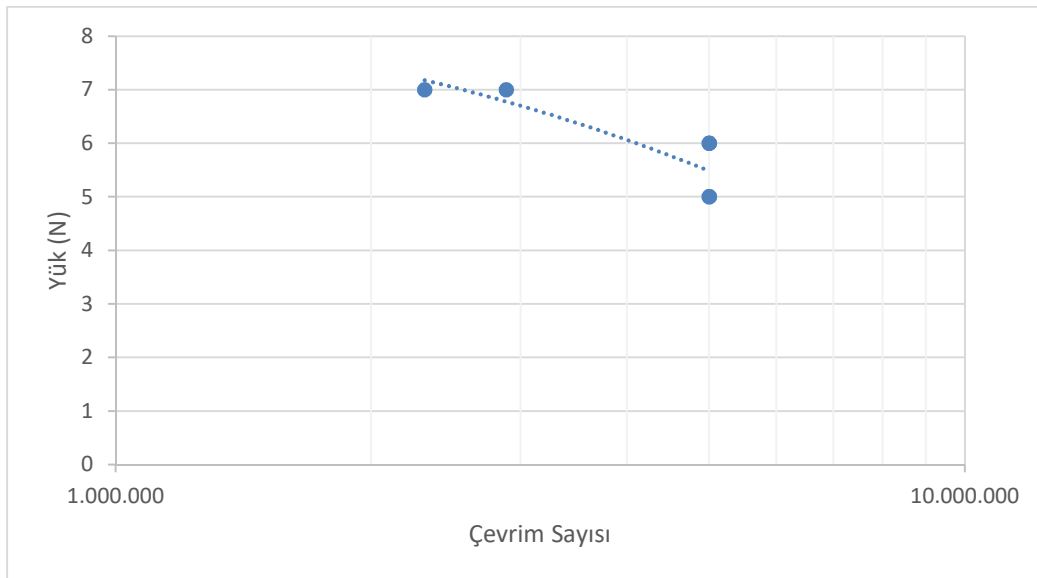


Resim 5.11 : Titanyum çubuklu sistemin plastik deformasyona uğrayan yorulma numunesi

PEEK çubuklu sistemlerin ilk numunesi akma dayanımının %67'sına karşılık gelen 5 N azami kuvvetle yüklenmiştir. İlk numunenin 5 milyon çevrimi başarıyla tamamlamasının ardından ikinci numuneye uygulanan kuvvet 7 N'a yükseltilmiştir. İkinci numune 2.312.488 çevrimde plastik deformasyona uğramıştır. Üçüncü ve dördüncü numuneye sırasıyla 5 N ve 6 N azami kuvvet uygulanmış, bu numuneler 5 milyon çevrimi herhangi bir hasara uğramadan tamamlamışlardır. Beşinci numunede yük tekrar 7 N'a yükseltilmiş, 2.884.392 çevrimde plastik deformasyon gözlemlenmiştir. Son numunede uygulanan azami kuvvet 6 N'a düşürülmüş, 5.000.000 çevrim başarıyla tamamlanmıştır. Test sonuçları Çizelge 5.8'de verilmiştir. Test verilerinden, elde edilen yarı logaritmik yük - çevrim sayısı grafiği Şekil 5.8'de gösterilmiştir.

Çizelge 5.8 : PEEK çubuklu sistemlerin yorulma test sonuçları

Numune	Yük (N)	Çevrim Sayısı	Sonuç	Hasar Türü
1	5	5.000.000	Sağlam	-
2	7	2.312.488	Hasarlı	Plastik Deformasyon
3	5	5.000.000	Sağlam	-
4	6	5.000.000	Sağlam	-
5	7	2.884.392	Hasarlı	Plastik Deformasyon
6	6	5.000.000	Sağlam	-



Şekil 5.8 : PEEK çubuklu sistemin yarı logaritmik yük - çevrim sayısı grafiği



6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada, subaksiyel servikal omurganın pedikül vida fiksasyonunda titanyum ve PEEK çubuk kullanımının biyomekanik performansları laboratuvar ortamında karşılaştırmalı olarak incelenmiştir.

Gerçekleştirilen testler sonucunda PEEK çubuklu sistemlerin deforme olmadan daha fazla esneklik sağladığı gözlemlenmiştir. Bu durumun, füzyon öncesinde hastaya hareket imkanı sağlaması öngörülmektedir.

PEEK çubuklu sistemlerin basma eğme (fleksiyon) ve çekme eğme (ekstansiyon) rijitliklerinin, titanyum çubuklu sistemlere göre daha düşük olduğu tespit edilmiştir. PEEK çubuklu sistemlerin rijitliğinin kemiğin rijitliğine daha yakın olması nedeniyle, gerilme kalkana titanyum çubuklu sistemler kadar sebebiyet vermemeyecektir. Bu nedenle, subaksiyel bölgede PEEK çubuk kullanımının ASD riskini azaltacağı öngörülmektedir.

Titanyum çubuklu sistemlerin dayanımının, fleksiyon ve ekstansiyon yönlerinde, hem statik hem de dinamik yükleme koşullarında PEEK çubuklu sistemlerden daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Gerçekleştirilen testlerin sonuçları; PEEK çubuklu sistemlerin, titanyum çubuklu sistemlere iyi bir alternatif olacağını göstermekle birlikte, omur gövdeleri arasına kafes yerleştirilerek anterior bölgenin desteklenmesinin dayanımını arttıracığı öngörülmektedir.

Bu tez çalışması, servikal omurga instabilitelerinin sabitlenmesinde yeni PEEK çubuklu pedikül vida fiksasyonun, geleneksel titanyum çubuklu sistemlere biyomekanik performans bakımından iyi bir alternatif olduğunu ortaya koymuştur. Ancak servikal bölgede PEEK çubuklu sistemlerle pedikül vida fiksasyonu hakkında yeterli çalışma bulunmaması nedeniyle, bu sistemlerin klinik kullanımından önce kadavra çalışmaları gerçekleştirilmelidir. Gelecek çalışmalarda, titanyum ve PEEK çubuklu sistemlerin biyomekanik performansları kadavra üzerinde incelenecektir. Kadavra çalışmasında posterior pedikül vida fiksasyonuna ilave olarak anterior bölgede kafes kullanımının, stabiliteye etkisi araştırılacaktır.



KAYNAKÇA

- [1] L. Bender, D. Harding, D. Kennedy, G. Lee, S. Parker, and J. Stokes, *The Facts On File Illustrated Guide to the Human Body: Skeletal and Muscular Systems*, 1st ed. New York: The Diagram Group, 2005.
- [2] S. J. Hall, *Basic Biomechanics*, 6th ed. New York: The McGraw-Hill Companies, Inc., 2012.
- [3] A. A. White and M. M. Panjabi, *Clinical Biomechanics of the Spine*, 2nd ed. Philadelphia: J.B. Lippincott Company, 1990.
- [4] M. Moumene, J. Harms, F. Geisler, and A. R. Vaccaro, "Biomechanical Effect of PEEK Rod vs. Metallic Rod in Spinal Fusion Constructs," *IFMBE Proc.*, vol. 31, no. January, pp. 577–579, 2010, doi: 10.1007/978-3-642-14515-5_147 CITATIONS.
- [5] *Gray's Anatomy, The Anatomical Basis of Clinical Practice*, 39th ed. Elsevier Ltd, 2008.
- [6] V. H. Frankel and M. Nordin, *Biomechanics of the Musculoskeletal System: Introduction*, 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2012.
- [7] J. Dvorak, J. Hayek, and R. Zehnder, "CT-Functional Diagnostics of the Rotatory Instability of the Upper Cervical Spine," *Spine (Phila. Pa. 1976).*, vol. 12, no. 8, pp. 726–731, 1987.
- [8] E. Lysell, "Motion in the cervical spine. An experimental study on autopsy specimens.," *Acta Orthop. Scand.*, vol. 6470, 1969, doi: 10.3109/ort.1969.40.suppl-123.01.
- [9] S. C. Ludwig, D. L. Kramer, A. R. Vaccaro, and T. J. Albert, "Transpedicle screw fixation of the cervical spine," *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 359, pp. 77–88, 1999, doi: 10.1097/00003086-199902000-00009.
- [10] A. Ghorri, H. V Le, H. Makanji, and T. Cha, "Posterior Fixation Techniques in the Subaxial Cervical Spine," *Cureus*, vol. 7, no. 10, pp. 1–18, 2015, doi: 10.7759/cureus.338.
- [11] B. Hadra, "Wiring the spinous processes in Pott's disease," *Lancet*, vol. 138, no. 3564, p. 1408, 1891, doi: 10.1016/s0140-6736(02)05049-3.
- [12] W. A. Rogers, "Treatment of fracture-dislocation of the cervical spine," *J. Bone Jt. Surg.*, vol. XXIV, no. 2, pp. 245–258, 1942.
- [13] W. A. Rogers, "Fractures and Dislocations of the Cervical Spine," *J Bone Jt. Surg Am*, vol. 39, no. A, pp. 341–376, 1957.
- [14] H. H. Bohlman, "Acute fractures and dislocations of the cervical spine. Analysis of three hundred hospitalized patients and review of the literature," *J. Bone Jt. Surg. - Ser. A*, vol. 61, no. 8, pp. 1119–1142, 1979, doi: 10.2106/00004623-197961080-00001.
- [15] R. Whitehill *et al.*, "Posterior cervical fusion using cerclage wires, methylmethacrylate cement and autogenous bone graft," *Spine (Phila Pa)*, vol. 12, no. 1, pp. 12–22, 1987, doi: 10.1097/00007632-198701000-00003.
- [16] E. C. Benzel and L. Kesterson, "Posterior cervical interspinous compression wiring and fusion for mid to low cervical spinal injuries," *J. Neurosurg.*, vol. 70, no. 6, pp. 893–899, 1989, doi: 10.3171/jns.1989.70.6.0893.
- [17] H. Mihara, B. C. Cheng, S. M. David, K. Ohnari, and T. A. Zdeblick,

- “Biomechanical comparison of posterior cervical fixation,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 26, no. 15, pp. 1662–1667, 2001, doi: 10.1097/00007632-200108010-00007.
- [18] N. M. Wright, “Posterior C2 Fixation Using Bilateral, Crossing C2 Laminae Screws: Case Series and Technical Note,” *J. Spinal Disord.*, vol. 17, no. 2, pp. 158–162, 2004, doi: 10.1097/00024720-200404000-00014.
- [19] J. T. Hong, J. H. Sung, B. C. Son, S. W. Lee, and C. K. Park, “Significance of laminar screw fixation in the subaxial cervical spine,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 33, no. 16, pp. 1739–1743, 2008, doi: 10.1097/BRS.0b013e31817d2aa2.
- [20] M. D. Alvin *et al.*, “Translaminar screw fixation in the subaxial cervical spine: Quantitative laminar analysis and feasibility of unilateral and bilateral translaminar virtual screw placement,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 37, no. 12, pp. 745–751, 2012, doi: 10.1097/BRS.0b013e31824c70ef.
- [21] G. M. C. Roy-Camille, R. Saillant, “Internal fixation of the unstable cervical spine by a posterior osteosynthesis with plate and screw,” in *The Cervical Spine*, 2nd ed., J. B. Lippincott, Ed. Philadelphia: Cervical Spine Research Society (ed.), 1989, pp. 390–403.
- [22] F. Magerl, P. Seemann, and S. Gallen, “Stable Posterior Fusion of the Atlas and Axis by Transarticular Screw Fixation,” in *Cervical Spine I*, vol. 2, A. Kehr, P.; Weidner, Ed. Vienna: Springer, 1987, pp. 322–327.
- [23] B. Jeanneret, F. Magerl, E. Halter Ward, and J. C. Ward, “Posterior Stabilization of the Cervical Spine with Hook Plates,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 16, no. 3, pp. 56–63, 1991.
- [24] S. M. Nazarian and R. P. Louis, “Posterior Internal Fixation with Screw Plates in Traumatic Lesions of the Cervical Spine,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 16, no. 3, pp. 64–71, 1991.
- [25] P. A. Anderson, M. B. Henley, M. S. Grady, P. X. Montesano, and H. R. Winn, “Posterior Cervical Arthrodesis with AO Reconstruction Plates and Bone Graft,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 16, no. 3, pp. 72–79, 1991.
- [26] H. S. An, R. Gordin, and K. Renner, “Anatomic Considerations for Plate-Screw Fixation of the Cervical Spine,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 16, no. 10, pp. 548–551, 1991.
- [27] A. Kuniyoshi, H. Itoh, H. Taneichi, and K. Kaneda, “Transpedicular Screw Fixation for Traumatic Lesions of the Middle and Lower Cervical Spine: Description of the Techniques and Preliminary Report,” *J. Spinal Disord.*, vol. 7, no. 1, pp. 19–28, 1994.
- [28] E. L. Jones, J. G. Heller, D. H. Silcox, and W. C. Hutton, “Cervical pedicle screws versus lateral mass screws: Anatomic feasibility and biomechanical comparison,” *Spine*, vol. 22, no. 9, pp. 977–982, 1997, doi: 10.1097/00007632-199705010-00009.
- [29] C. C. Whaley, M. Young, and J. M. Seibly, “The Use of Sublaminar Wiring in the Sub-Axial Cervical Spine as an Adjuvant to Lateral Mass and Pedicle Screw Fixation in a Patient with Metastatic Carcinoma of the Upper Thoracic Spine,” *Cureus*, vol. 12, no. 1, pp. 1–7, 2020, doi: 10.7759/cureus.6671.
- [30] T. J. Lovely and A. Carl, “Posterior cervical spine fusion with tension-band wiring,” *J. Neurosurg.*, vol. 83, no. 4, pp. 631–635, 1995, doi: 10.3171/jns.1995.83.4.0631.
- [31] Y. Kotani, B. W. Cunningham, K. Abumi, and P. C. McAfee, “Biomechanical Analysis of Cervical Stabilization Systems, An Assessment of Transpedicular

- Screw Fixation in the Cervical Spine,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*., vol. 19, no. 22, pp. 2529–2539, 1994.
- [32] I. G. Dorward and N. M. Wright, “Seven years of experience with C2 translaminar screw fixation: Clinical series and review of the literature,” *Neurosurgery*, vol. 68, no. 6, pp. 1491–1499, 2011, doi: 10.1227/NEU.0b013e318212a4d7.
- [33] D. Grob and T. Humke, “Translaminar screw fixation in the lumbar spine: Technique, indications, results,” *Eur. Spine J.*, vol. 7, no. 3, pp. 178–186, 1998, doi: 10.1007/s005860050053.
- [34] B. J. Welmann, K. A. Follett, and V. C. Traynelis, “Complications of Posterior Articular Mass Plate Fixation of the Subaxial Cervical Spine in 43 Consecutive Patients,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*., vol. 23, no. 2, pp. 193–200, 1998.
- [35] L. H. S. Sekhon, “Analysis of 1026 Consecutive Screws in 143 Patients,” *J Spinal Disord Tech*, vol. 18, no. 4, pp. 297–303, 2005, [Online]. Available: <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=16021008>.
- [36] J. G. Heller, D. H. Silcox, and C. E. Sutterlin, “Complications of Posterior Cervical Plating,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*., vol. 20, no. 22, pp. 2442–2448, 1995.
- [37] A. Kuniyoshi and K. Kaneda, “Pedicle Screw Fixation for Nontraumatic Lesions of the Cervical Spine,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*., vol. 22, no. 16, pp. 1853–1863, 1997.
- [38] Y. Kotani, K. Abumi, M. Ito, and A. Minami, “Improved accuracy of computer-assisted cervical pedicle screw insertion,” *J. Neurosurg.*, vol. 99, no. 3 Suppl, pp. 257–263, 2003, doi: 10.3171/spi.2003.99.3.0257.
- [39] D. Mendelsohn, N. Dea, R. Lee, and M. C. Boyd, “Bilateral pedicle and crossed translaminar screws in C2,” *Asian Spine J.*, vol. 9, no. 5, pp. 783–788, 2015, doi: 10.4184/asj.2015.9.5.783.
- [40] M. Richter, B. Cakir, and R. Schmidt, “Cervical pedicle screws: Conventional versus computer-assisted placement of cannulated screws,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*., vol. 30, no. 20, pp. 2280–2287, 2005, doi: 10.1097/01.brs.0000182275.31425.cd.
- [41] S. Chachan, H. R. Bin Abd Razak, W. L. Loo, J. C. Allen, and D. Shree Kumar, “Cervical pedicle screw instrumentation is more reliable with O-arm-based 3D navigation: analysis of cervical pedicle screw placement accuracy with O-arm-based 3D navigation,” *Eur. Spine J.*, vol. 27, no. 11, pp. 2729–2736, 2018, doi: 10.1007/s00586-018-5585-1.
- [42] T. Demir and C. Basgül, *The Pullout Performance of Pedicle Screws*, 1st ed. Springer International Publishing, 2015.
- [43] L. Shi *et al.*, “Biomechanical Study of Novel Unilateral Fixation Combining Unilateral Pedicle and Contralateral Translaminar Screws in the Subaxial Cervical Spine,” *World Neurosurg.*, vol. 121, pp. e684–e690, 2019, doi: 10.1016/j.wneu.2018.09.191.
- [44] T. L. Johnston, E. E. Karaikovic, E. P. Lautenschlager, and D. Marcu, “Cervical pedicle screws vs. lateral mass screws: uniplanar fatigue analysis and residual pullout strengths,” *Spine J.*, vol. 6, no. 6, pp. 667–672, 2006, doi: 10.1016/j.spinee.2006.03.019.
- [45] R. Kothe, W. Rütther, E. Schneider, and B. Linke, “Biomechanical analysis of transpedicular screw fixation in the subaxial cervical spine,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*., vol. 29, no. 17, pp. 1869–1875, 2004, doi:

- 10.1097/01.brs.0000137287.67388.0b.
- [46] J. Wu *et al.*, “Comparative effectiveness of PEEK rods versus titanium alloy rods in cervical fusion in a new sheep model,” *Eur. Spine J.*, vol. 29, no. 5, pp. 1159–1166, 2020, doi: 10.1007/s00586-020-06307-9.
- [47] V. Pipola *et al.*, “Composite peek/carbon fiber pre-shaped rods and sublaminar bands for posterior stabilization of cervico-thoracic junction: A novel technique,” *J. Clin. Neurosci.*, vol. 72, pp. 429–433, 2020, doi: 10.1016/j.jocn.2019.12.035.
- [48] S. Boriani *et al.*, “Composite PEEK/carbon fiber rods in the treatment for bone tumors of the cervical spine: a case series,” *Eur. Spine J.*, no. 0123456789, 2020, doi: 10.1007/s00586-020-06534-0.
- [49] A. L. Aydin, M. Sasani, D. U. Erbulut, T. Oktenoglu, and A. F. Ozer, “A new concept of motion preservation surgery of the cervical spine: PEEK rods for the posterior cervical region,” *Biomed. Mater. Eng.*, vol. 31, no. 4, pp. 235–251, 2020, doi: 10.3233/BME-206004.
- [50] J. P. Fan, C. P. Tsui, C. Y. Tang, and C. L. Chow, “Influence of interphase layer on the overall elasto-plastic behaviors of HA/PEEK biocomposite,” *Biomaterials*, vol. 25, no. 23, pp. 5363–5373, 2004, doi: 10.1016/j.biomaterials.2003.12.050.
- [51] I. V. Panayotov, V. Orti, F. Cuisinier, and J. Yachouh, “Polyetheretherketone (PEEK) for medical applications,” *J. Mater. Sci. Mater. Med.*, vol. 27, no. 7, 2016, doi: 10.1007/s10856-016-5731-4.
- [52] S. M. Kurtz and J. N. Devine, “PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants,” *Biomaterials*, vol. 28, no. 32, pp. 4845–4869, 2007, doi: 10.1016/j.biomaterials.2007.07.013.
- [53] InVivo Biomaterial Solutions, “Example of PEEK Cage,” 2015. <https://invivio.com/global/press-releases/2015/new-high-performance-biocompatible-polymer-peek-optima-ha-enhanced-soon-to-be-available-in-china> (accessed Nov. 04, 2020).
- [54] M. Athanasakopoulos, A. F. Mavrogenis, G. Triantafyllopoulos, S. Koufos, and S. G. Pneumaticos, “Posterior spinal fusion using pedicle screws,” *Orthopedics*, vol. 36, no. 7, pp. 951–957, 2013, doi: 10.3928/01477447-20130624-28.
- [55] A. F. Mavrogenis, C. Vottis, G. Triantafyllopoulos, P. J. Papagelopoulos, and S. G. Pneumaticos, “PEEK rod systems for the spine,” *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.*, vol. 24, no. SUPPL.1, pp. 111–116, 2014, doi: 10.1007/s00590-014-1421-4.
- [56] C. M. Bono, M. Kadaba, and A. R. Vaccaro, “Posterior pedicle fixation-based dynamic stabilization devices for the treatment of degenerative diseases of the lumbar spine,” *J. Spinal Disord. Tech.*, vol. 22, no. 5, pp. 376–383, 2009, doi: 10.1097/BSD.0b013e31817c6489.
- [57] P. Park, H. J. Garton, V. C. Gala, J. T. Hoff, and J. E. McGillicuddy, “Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: Review of the literature,” *Spine (Phila. Pa. 1976)*, vol. 29, no. 17, pp. 1938–1944, 2004, doi: 10.1097/01.brs.0000137069.88904.03.
- [58] D. R. Ormond, L. Albert, and K. Das, “Polyetheretherketone (PEEK) rods in lumbar spine degenerative disease: A case series,” *Clin. Spine Surg.*, vol. 29, no. 7, pp. E371–E375, 2016, doi: 10.1097/bsd.0b013e318277cb9b.
- [59] R. K. Ponnappan, H. Serhan, B. Zarda, R. Patel, T. Albert, and A. R. Vaccaro, “Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod

- system to traditional titanium rod fixation,” *Spine J.*, vol. 9, no. 3, pp. 263–267, 2009, doi: 10.1016/j.spinee.2008.08.002.
- [60] R. Cavagna *et al.*, “Lumbar decompression and fusion in elderly osteoporotic patients: A prospective study using less rigid titanium rod fixation,” *J. Spinal Disord. Tech.*, vol. 21, no. 2, pp. 86–91, 2008, doi: 10.1097/BSD.0b013e3180590c23.
- [61] M. F. Gornet *et al.*, “Biomechanical assessment of a PEEK rod system for semi-rigid fixation of lumbar fusion constructs,” *J. Biomech. Eng.*, vol. 133, no. 8, pp. 1–12, 2011, doi: 10.1115/1.4004862.
- [62] S. M. Moon, A. Ingalhalikar, J. M. Highsmith, and A. R. Vaccaro, “Biomechanical rigidity of an all-polyetheretherketone anterior thoracolumbar spinal reconstruction construct: an in vitro corpectomy model,” *Spine J.*, vol. 9, no. 4, pp. 330–335, 2009, doi: 10.1016/j.spinee.2008.11.012.
- [63] F. Galbusera, C. M. Bellini, F. Anasetti, C. Ciavarro, A. Lovi, and M. Brayda-Bruno, “Rigid and flexible spinal stabilization devices: A biomechanical comparison,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 33, no. 4, pp. 490–496, 2011, doi: 10.1016/j.medengphy.2010.11.018.
- [64] R. A. Lindtner, R. Schmid, T. Nydegger, M. Konschake, and W. Schmoelz, “Pedicule screw anchorage of carbon fiber-reinforced PEEK screws under cyclic loading,” *Eur. Spine J.*, vol. 27, no. 8, pp. 1775–1784, 2018, doi: 10.1007/s00586-018-5538-8.
- [65] D. O. Karakoyun, M. Özkaya, V. C. Okutan, A. Dalgıç, D. Belen, and T. Demir, “Biomechanical comparison of unilateral semi-rigid and dynamic stabilization on ovine vertebrae,” *Proc. Inst. Mech. Eng. Part H J. Eng. Med.*, vol. 229, no. 11, pp. 778–785, 2015, doi: 10.1177/0954411915612493.
- [66] A. F. Ozer *et al.*, “A novel modular dynamic stabilization system for the treatment of degenerative spinal pathologies,” *Turk. Neurosurg.*, vol. 29, no. 1, pp. 115–120, 2019, doi: 10.5137/1019-5149.JTN.23227-18.1.
- [67] T. A. Jahng, Y. E. Kim, and K. Y. Moon, “Comparison of the biomechanical effect of pedicle-based dynamic stabilization: A study using finite element analysis,” *Spine J.*, vol. 13, no. 1, pp. 85–94, 2013, doi: 10.1016/j.spinee.2012.11.014.
- [68] F. De Iure, G. Bosco, M. Cappuccio, S. Paderni, and L. Amendola, “Posterior lumbar fusion by peek rods in degenerative spine: Preliminary report on 30 cases,” *Eur. Spine J.*, vol. 21, no. SUPPL. 1, pp. 50–54, 2012, doi: 10.1007/s00586-012-2219-x.
- [69] L. Qi, M. Li, S. Zhang, J. Xue, and H. Si, “Comparative effectiveness of PEEK rods versus titanium alloy rods in lumbar fusion: A preliminary report,” *Acta Neurochir. (Wien)*, vol. 155, no. 7, pp. 1187–1193, 2013, doi: 10.1007/s00701-013-1772-3.
- [70] S. Colangeli *et al.*, “Polyetheretherketone (PEEK) rods: Short-term results in lumbar spine degenerative disease,” *J. Neurosurg. Sci.*, vol. 59, no. 2, pp. 91–96, 2015.
- [71] ASTM, “ASTM F1717-18 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model,” *Annu. B. ASTM Stand.*, vol. i, pp. 1–21, 2018, doi: 10.1520/F1717-18.Copyright.
- [72] ASTM, “ASTM F2193-20 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System,” *Annu. B. ASTM Stand.*, vol. i, pp. 1–15, 2020, doi: 10.1520/F2193-20.2.