OMURGA CERRAHİSİ PROTEZLERİNİN YORULMA ÖMÜRLERİNİN ARTIRILMASINDA BİYOMEKANİK TESTLERİN ETKİLERİ

Teyfik Demir *
Yrd. Doç. Dr.,
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi,
Makine Mühendisliği Bölümü,
Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, Ankara
tdemir@etu.edu.tr

Necip Camuşcu
Prof. Dr.,
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi,
Makine Mühendisliği Bölümü, Ankara
ncamuscu@etu.edu.tr

Kudret Türeyen
Doç.Dr., Medical Park Hastanesi, Bursa
tureyen@usa.net

M. Fatih Örmeci
Labiotech Biyoteknoloji Laboratuarları, Ankara
mformeci@labiotech.com.tr

ÖZET

Bu çalışmada pedikül vidaların geometrileri değiştirilmiş ve performansları karşılaştırılmıştır. Performans değerlendirmeleri burma testi ve çekip çıkarma testi açısından ele alınmıştır. Çekirdek çapı genişliği, vida eksenine dik olan delik sayısı, ardışık delikler arasındaki açı ve delikler arasındaki mesafe gibi parametreler karşılaştırılmıştır. 4mm (normal), 5mm (orta) ve 5.5mm (yüksek) olmak üzere üç farklı çekirdek çapı kullanılmıştır. Delikli vidaların delikleri hatve başına 1 delik veya 2 hatve başına 1 delik olmak üzere sıralanmıştır. Ardışık delikler arasındaki açı ise 90° ya da 120° olarak belirlenmiştir. Burma testi ve çekip çıkarma testi baz alındığında 5mm çekirdek çaplı, 2 hatve başına 1 delik düşen ve delikler arası açısı 90° olan vida tasarımı optimum tasarım olarak belirlenmiştir. Bu vida kemiği simüle eden poliüretan derece 40 köpükten çekilip çıkarıldığında hâlen ameliyatlarda kullanılan normal çaplı deliksiz vida kadar iyi performans sergilemiştir, ayrıca burma dayanımı bakımından da ilgili vidadan bir miktar daha başarılı bulunmuştur. Yorulma ömrü bakımından da ilgili standartlara göre tatmin edici bulunmuştur. Buna ek olarak dana omurgası üzerinden de çekip çıkarılma testi uygulanmış ve başarılı kabul edilmiştir.

Anahtar Kelimeler: ASTM, biyomekanik, yorulma ve protez tasarımı

The Effects of Biomechanical Tests on Fatigue Life of Spinal Implants

ABSTRACT

In this study, features of pedicle screws were changed and their performances were compared. Performance analyses were considered in terms of pullout strength test and torsion test. Parameters like core diameter, number of holes which are perpendicular to the main axis of screw, angle between consecutive holes and distance between holes were compared. 3 different core diameters were used as 4mm (normal), 5mm (medium) and 5.5mm (high). Screws with holes were sorted as 1 hole per pitch or 1 hole per 2 pitches. Also, angle between consecutive holes were listed as 90° and 120°, respectively. Medium sized screw with a 90° angle between consecutive holes with 1hole per two pitches was chosen as an optimum screw in the way of pullout strength and torsional strength. This screw was pulled out from polyurethane grade 40 foam which simulates healthy human bone, and results showed that the screw is as good as the normal sized pedicle screws which are still using in clinical operations. Besides, this new design screw was better from clinically used ones in terms of torsional properties. In addition to all foregoing; last not least the screw fatigue life was satisfactory according to related standards. Furthermore, new design screw was also pulled out from calf vertebra, and results were successful.

Keywords: ASTM, biomechanics, fatigue, implant design

* İletişim yazarı

Geliş tarihi : 04.04.2012
Kabul tarihi : 01.06.2012

Demir, T., Camuşcu, N., Türeyen, K., Örmeci, M. F. 2012. "Omurga Cerrahisi Protezlerinin Yorulma Ömürlerinin Artırılmasında Biyomekanik Testlerin Etkileri," TMMOB MMO Mühendis ve Makina Dergisi, cilt 53, sayı 628, s. 30-36.

1. GİRİŞ

Vertebra kırıkları, doğuştan omurga eğrilikleri ve tümör sebebiyle kemiklere gelen yükün alınması gibi durumlarda omurga sabitlemesi tek çözüm olarak göze çarpar [1]. Birçok farklı yöntem olduğu hâlde en yaygın omurga sabitleme, pedikül vidalarla sabitlemedir [2]. Pedikül vidalarla omurga sabitlemesinde karşılaşılan en önemli sıkıntı osteoporotik vakalardır. Kemik mineral yoğunluğu düşük olduğunda sabitleme zorlaşmaktadır. Omurga sabitlemenin kilit noktası olan çekme çıkarma dayanımı, birçok araştırmacı tarafından osteoporoz hastası kemiklerde incelenmiştir [3-10]. Daha önceki çalışmalar kemik mineral yoğunluğu (KMY) ile çekme çıkarma dayanımı arasında çok sıkı bir ilişki olduğunu, KMY düştükçe çekme çıkarma dayanımınının da düştüğü görülmüştür. 2005 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde 10 milyon osteoporoz hastası ve 35 milyon osteoporoz riski taşıyan kişi olduğu kaydedilmiştir. Osteoporoz, kemiği daha gevrek ve kırılmaya müsait hâle getiren yan etkilerinden dolayı sessiz hastalık olarak adlandırılır [11-14].

Araştırmacılar insan kadavraları, canlı hayvanlar ve kemiğe benzeyen köpük malzemeler üzerinde çalışarak kemik ve vida arasındaki ilişkiyi anlamaya çalışmışlardır [5,9,15,16]. Bazı araştırmacılar tarafından da sonlu elemanlar analizleri yapılmıştır [16,17,19]. Tüm bu çalışmaların ortak noktası ise en önemli etmenin kemik-vida ara yüzündeki bağ olduğudur [16,20-23]. Kortikal kemik, yüksek KMY sayesinde güçlü kemik-vida ara yüzü sağlarken, iç kısımdaki süngerimsi kemik daha düşük bir ara yüz oluşturmaktadır. Buna karşılık süngerimsi kısımdaki kortikal kısıma göre nispeten daha yüksek füzyon eğilimi, kemik-vida ara yüzünü desteklemektedir.

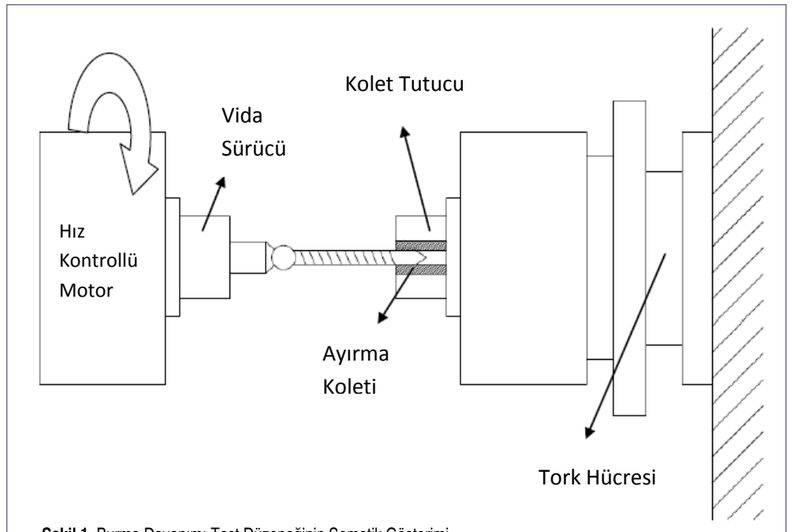
Vidanın çekip çıkarma dayanımını artırmak; kemik kalitesi, vida tasarımı ve kemik-vida ara yüzündeki bağ gibi faktörlere bağlıdır [16,21-24]. Pedikül vidalara Cement takviyesi yapılmasıyla ilgili çok sayıda araştırma yapılmış ve bunların çok büyük bir bölümü, cement takviyesinin osteoporoz hastası kemiklerde çekip çıkarma dayanımını artırdığını göstermiştir [5, 12, 14, 25-30]. Bu konuda insan kadavraları, yaşayan hastalar, hayvanlar ve sentetik köpükler üzerinde yapılan çalışmalarda, kanüllü pedikül vidalarla cement takviyesinin çekip çıkarma dayanımında artış sağladığı görülmüştür. Bunun yanında cement takviyesinin zehirli sızıntı riski ve ikincil bir malzeme kullanılma zorunluluğu gibi bazı sakıncalı tarafları vardır. Cement takviyesinin bu tür dezavantajları, araştırmacıları kemiğin doğasına ve pedikül vidaların tasarımlarıyla ilgili çalışmalar yapmaya yönlendirmiştir. Vida çekirdeği üzerinde yapılan birçok çalışma, vida çekirdeğinin konik şekilde olmasının silindirik şekilde olmasına göre, daha yüksek çekme çıkarma mukavemeti sağladığını göstermiştir [16, 31-37]. Vida malzemelerinin çekip çıkarma dayanımı üzerine etkilerini incelemek amacıyla da çok sayıda çalışma yapılmış ve paslanmaz çeliğin, titanyum alaşımına göre daha yüksek çekme çıkarma dayanımı sergilediği kemik türü sentetik köpükler üzerinde yapılan deneylerde görülmüştür [38]. Bu durumun muhtemel nedeni aynı kesici takımlar ve aynı kesme parametreleriyle işlenen malzemelerin farklı yüzey kaliteleri vereceği gerçeğidir. Yüzey pürüzlülükleri arasındaki fark çekip çıkarma özelliklerini de etkileyecektir. Her ne kadar araştırmacılar diş profili, hatve, diş yüzey alanı gibi tasarım değişkenlerine odaklansalar da çok önemli bir iyileştirme sağlanamamıştır [32].

Bir sonraki adım, genişleyebilir vidaların kullanımı olmuştur. Normal ve osteoporotik kemiklerde denenen tüm genişleyebilir vidalar çok iyi çekip çıkarma dayanımı sergilemişlerdir [24, 39-41]. Genişleyebilen vidaların diş çekili kısımları bir kabuk gibi düşünülebilir. Bunun içinde bulunan bir mil iki parça halindeki diş, çekili kabuğa doğru sürüldükçe kabuğun iki parçasının arası açılır ve vida takıldığı konumda ters konik bir geometriye ulaşır. Çok yüksek sabitleme kapasitesine ve çekip çıkarma dayanımına rağmen genişleyebilir vidaların, yeniden operasyon gerektiğinde çok ciddi sorunlara neden olabildiği görülmüştür [39]. Revizyon ameliyatlarında cerrah önce içerideki mili çıkarmaya çalışacaktır. Daha sonra vidayı dışarıya sürmek isteyecektir. Ancak ters konik haldeki vidayı çekip çıkarmak kolay değildir. Dahası iç mil çıkarıldığında ve vida sökülmeye çalışıldığında kanamalar başlayacaktır. Bir başka sorun ise iki yılı geçen revizyon ameliyatlarıdır. Bu durumda vidaların genişleyen ağız tarafındaki boşluklara füzyon gerçekleşecek ve kemikleşen bu bölgelerden vidanın çıkarılması neredeyse imkansız hâle gelecektir. Bu tür güçlükler cerrahları, genişleyebilen vida kullanımından vazgeçmeye zorlamıştır.

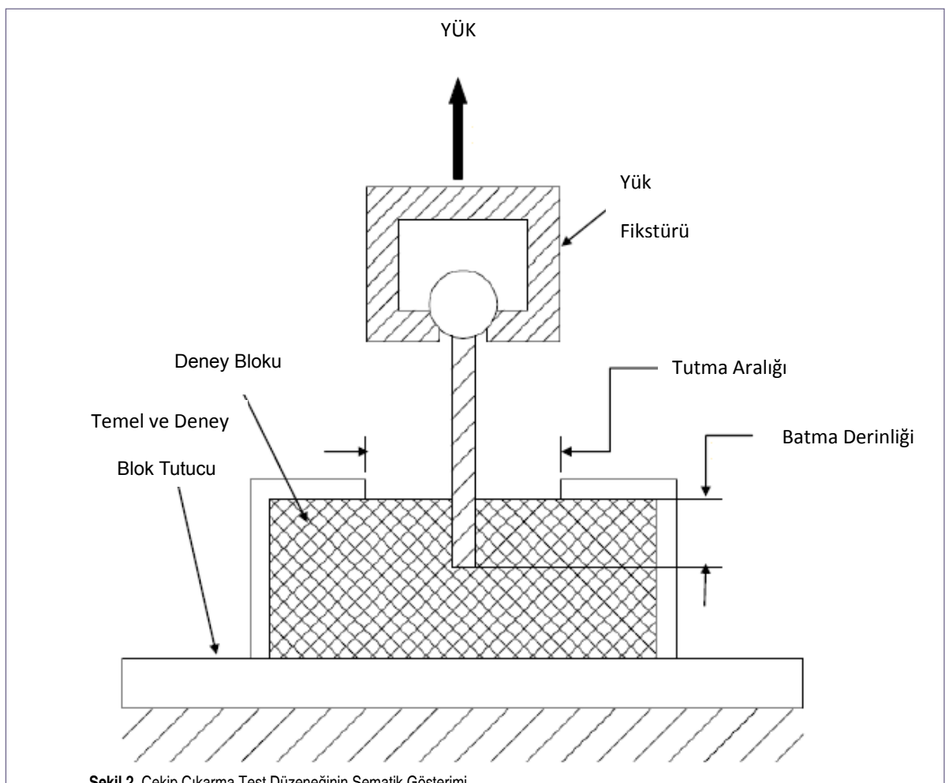
Bu çalışmada, çekip çıkarma dayanımını doğal yollarla (kemik füzyonu) artıracak bir vida tasarlanmıştır. Vidaların ana eksenlerine dik delikler delinmiş ve böylece kemiğin o deliklerden içeri füzyonunun sağlanması hedeflenmiştir. Füzyon sonrasında bu deliklerin çekip çıkarma mukavemetini artıracağı ve daha iyi bir kemik-vida ara yüzü bağı sağlayacağı açıktır. Ancak, ana eksene dik olarak delinen bu delikler başka dayanım değerlerini düşürebilir. Bu düşüşleri belirleyebilmek için 20 farklı vida tasarımı hazırlanmış ve ASTM F 543-02'ye göre denenmiştir [42]. Böylelikle en iyi performansı sergileyen vida tasarımı belirlenmiştir. En iyi başarımı sergileyen vida tasarımı için dana omurgasından çekip çıkarma deneyleri gerçekleştirilmiştir. Çalışma en yüksek başarımı sergileyen ürün için ASTM F1717-10 standardına göre yorulma testleri geçekleştirilerek tamamlanmıştır [43].

2. DENEYSEL YÖNTEM

Burma özellikleri vidanın tasarımı açısından en temel parametrelerin başında gelir. Vidaları kemiğin içine doğru sürerken oluşan tepki kuvveti burmaya neden olur. Bazı durumlarda vida 10 Nm torka kadar dayanım göstermesi gerekir. Bu yüzden ASTM F 543-02'ye uygun olarak vidalara burma test-



Şekil 1. Burma Dayanımı Test Düzeneğinin Şematik Gösterimi



Şekil 2. Çekip Çıkarma Test Düzeneğinin Şematik Gösterimi

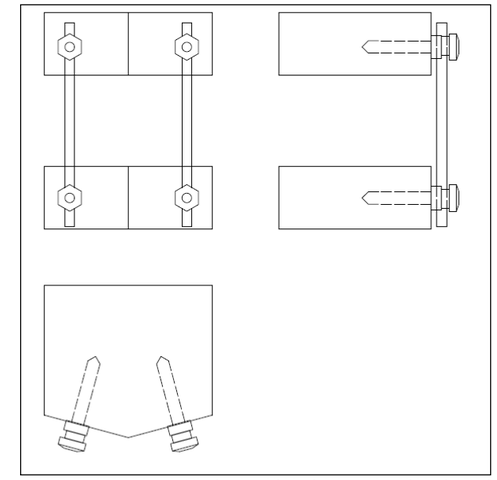
leri uygulanmaktadır. Test düzeneğinde iki adet tambur bulunmaktadır. Bunlardan birincisi sabit ve üzerinde tork hücresi bulunan tambur, ikincisi ise saat yönünde ve saat yönünün tersinde sabit açısal hızla hareket edebilen tamburdur. Vidanın uç kısmı Instron test cihazına sabitlenir, kafa kısmı ise 5 derece /dk hız ile saat yönünde vida kırılana kadar burulur. Tork – Açı grafiği kaydedilir. Test düzeneğinin şematik görünümü Şekil 1'de gösterilmiştir.

Pedikül vidalardaki bir başka önemli parametre ise çekip çıkarma dayanımıdır. Çekip çıkarma testlerinde kemiği simüle etmek için Poliüretan G40 köpükler kullanılmıştır. Vidalar köpüklerin içine 20 mm derinliğe kadar batırıldıktan sonra 5mm/dk sabit hızda yerinden çekilerek çıkarılmıştır. Bu esnada yüke karşılık gelen yer değiştirme kaydedilir. Şekil 2'de test düzeneği ve aparatları gösterilmiştir.

Tasarlanmış vidalar arasından yüksek çekip çıkarma dayanımına sahip ve yeteri kadar burma dayanımına sahip olanı en son tasarım olarak seçilmiştir. Ardından seçilen tasarımın gerçek kemikteki çekip çıkarma dayanımının belirlenebilmesi için dana omurgasına vidalanmış ve çekip çıkarma testi uygulanmıştır. Dana omurgası üzerinden çekip çıkarma testinin sonuçları Resim 1'de gösterilmiştir.

Resim 1. Dana Omurgasından Çekip Çıkarma Testi

Son olarak pedikül vidaya statik ve dinamik çekme testleri ASTM F 1717-10 standartlarına göre uygulanmıştır. Kemiği simüle etmesi için Çok Yüksek Moleküler Ağırlıklı PoliEtilen (UHMWPE) bloklar kullanılmıştır. Alt montaj yapılar Şekil 3'te belirtilmiştir. Alt montajlara uygulanan statik çekme testleri sonucunda akma dayanımları belirlenmiştir.Daha sonra da alt montajlar ortalama akma dayanımının %90'ı oranında yüklenerek yorulma testlerine tabi tutulmuşlardır. Yorulma testlerinde uygulanan yük oranı, frekans ve yükün dalga formu sırasıyla 10, 10 Hz ve sinüsoidal dalga formu olarak belirlenmiştir. Yapılan testlerin ardından 5 milyon çevrimi gözle görülür herhangi bir deformasyona uğramadan tamamlayabilen numunelerin, omurgaya sabitlenmesi mekanik açıdan tatmin edici kabul edilmektedir.



Şekil 3. Pedikül Vidalarla Oluşturulan Alt Montaj Yapı. Her Alt Montaj Dört Vida İki Çubuk ve İki Bloktan Oluşmaktadır

3. TASARIM PARAMETRELERİ

Çekip çıkarma ve Burma testleri sonuçları Tablo 1'de belirtilmiştir. Çekirdek çapını artırmak numunenin kırılması için gereken torku artırdığı görülmektedir. Yüksek çekirdek çapına sahip olan numunelerin hem delikli hem de deliksiz olanları en yüksek burma dayanımlarını sergilemişlerdir. Vidanın ana eksenine dik olan bu delikler, erken kırılmalar için tetikleyici bir etkiye sahiptir. Bu deliklerin yoğunluğunun artması kırılma torkunun azalmasına sebep olmaktadır. Bu deliklerin açısı burma özellikleri açısından çok kritik bir rol oynamamaktadır. Burma özellikleri açısından incelendiğinde; aralarında 120 derece açı bulunan delikli vida ile delikleri birbirine dik olan vida arasında ciddi bir farklılık bulunmamaktadır. Buna karşılık dik delikli vida kırılma torku açısından bir miktar daha yüksek değerlere ulaşmıştır. Normal vidaların çekirdek çaplarınının delinmesi akma dayanımını önemli ölçüde azaltmaktadır. 10 Nm torkun altındaki vidaların mekanik performans açısından başarısız kabul edildiği ifade edilebilir. Burma özelliklerine karşı olarak vida çapının artması, diş derinliğinin azalmasına dolayısıyla da çekip çıkarma dayanımının azalmasına sebep olmaktadır. Orta boyutlardaki vidanın çekip çıkarma dayanımı normal boyutlardaki vidanın çekip çıkarma dayanımına oldukça yakındır ve burma özellikleri bakımından da deliksiz normal boyutlardaki pedikül vida ile kıyaslandığında hiç de fena olmayan bir performans sergilemiştir.

Sonuç olarak tasarım yüksek çekip çıkarma dayanımı ve yeterli burma dayanımı olarak ele alındığında, orta boy çaplı ve her iki hatveye bir delik düşen vidanın performans açısından optimum özelliklere sahip olduğu görülmektedir. Bu numu-

Tablo 1. Burma ve Çekip Çıkarma Testleri Deney Sonuçları (Bütün numune grupları 5 numuneden oluşmuştur ve tabloya da bu değerlerin ortalama değerleri ve standart sapmaları kaydedilmiştir.)

Numune Adı	Burma Testi				Çekip Çıkarma Testi	
	Akma (Nm)	Std.	En yüksek (Nm)	Std.	Yük (N)	Std.
N0--P (Normal)	11,1	0,38	14,26	0,45	863	23
N1SAP	6,45	0,26	9,21	0,45	871	25
N1DAP	8,12	0,25	10,12	0,29	869	22
N1SVP	7,86	0,29	11,92	0,36	868	25
N1DVP	8,54	0,28	11,35	0,36	864	23
M1SAP	8,61	0,91	11,85	0,34	853	20
M1DAP	9,42	0,35	13,25	0,29	856	22
M1SVP	10,21	0,25	14,11	0,28	852	21
M1DVP	13,23	0,29	17,25	0,35	861	27
H1SAP	14,16	0,35	18,05	0,41	637	28
H1DAP	15,28	0,35	19,14	0,37	628	23
H1SVP	14,86	0,36	28,46	0,41	645	25
H1DVP	15,75	0,34	19,35	0,38	634	24
M1DAC	-	-	-	-	1346	29
M1DVC	-	-	-	-	1548	38
N0--C(Normal)	-	-	-	-	1854	35

neler taze dana vertebrasından çekip çıkarılmıştır ve normal boyuttaki vida ile kıyaslanmıştır. Dana kullanılan testlerde M1DVC numuneler, normal boyuttaki vidanın çekip çıkarma dayanımına göre %88 daha yüksek performans sergilemiştir.

Alt montaj çekme testlerinde normal vidalar ve M1DV numuneleri birbirine yakın akma dayanımları göstermişlerdir. Alt montaj çekme testlerindeki akma dayanımı sonuçları M1DV ve N0 için sırasıyla 412 N ve 420 N olarak kaydedilmiştir. Yorulma testlerinde ise statik akma değerleri sonuçlarının %90'ı hesaplanarak teste alınmışlardır ve bu değerler de sırasıyla 371 N ve 378 N olarak belirlenmiştir. Her iki numunede de 5 milyon çevrim herhangi bir deformasyona maruz kalmadan tamamlanmışdır. Böylece omurga kemiklerinde kullanım açısından tatmin edici sonuçlar ortaya çıktığı ifade edilebilmektedir. Bu çalışma, M1DV numunelerinin cerrahi uygulamalarda güvenilir olduğunu ve vida ana eksenine dik füzyon delikli üstün çekip çıkarma dayanımına sahip vidalar kadar güvenli olduğununu kanıtlamaktadır. Bu sonuçlar, vida ve kemik arasındaki füzyonun osteoporotik vakalarda belli tasarımlarla avantaj haline getirilebileceğini gözler önüne sermektedir.

4.SONUÇLAR

Bu çalışmanın genel sonuçları aşağıda maddeler halinde belirtilmiştir.

- Vida çekirdeği çapının artması burma özelliklerini de artırmaktadır.
- Vida ana eksenindeki deliklerin sayısı burma dayanımını etkilemektedir.
- Delikler arasındaki açı çekip çıkarma ve Burma dayanımları açısından önemli bir etkiye sahip değildir.
- Delikli vidalar normal vidaların %88'i kadar çekip çıkarma dayanımı sergilemektedir.
- Delikli vidalar mekanik özellikleri dikkate alındığında omurga kemiklerine takılması için yeterli görülmektedir.
- Yorulma test sonuçları delikli vidaların insan ömrü boyunca dinamik yüklemelere karşı dayanabildiğini kanıtlamıştır.

KAYNAKÇA

1. **Bartleson, J.D., Gordon, Deen, H.** 2009. "Spine Disorders Medical And Surgical Management," Cambridge University Press, The Edinburgh Building, Cambridge CB2 8RU, UK.
2. **Hu, Y., He, X.F., Ma, W.H., Xu, R.M., Ruan, Y.P., Feng, J.X., Yang, S.H.** 2009. "Comparison Study of Biomechanical Test Among Fixation Techniques of Three Types Screw of Posterior Approach For C2," Zhongguo Gu Shang, 22(1):17-20.
3. **Zindrick, M.R., Wiltse, L.L., Widell, E.H., Thomas, J.C., Holland, W.R., Field, B.T., Spencer, C.W.** 1986. "A Biomechanical Study of Intrapeduncular Screw Fixation in the Lumbosacral Spine," Clin Orthop Relat Res, (203):99-112.
4. **Ronderos, J.F., Jacobowitz, R., Sonntag, V.K., Crawford, N.R., Dickman, C.A.** 1997. "Comparative Pull-Out Strength of Tapped and Untapped Pilot Holes For Bicortical Anterior Cervical Screws," Spine (Phlia Pa 1976), 15;22(2):167-70.
5. **Zhuang, X.M., Yu, B.S., Zheng, Z.M., Zhang, J.F., Lu, W.W.** 2010. "Effect of the Degree of Osteoporosis on the Biomechanical Anchoring Strength of The Sacral Pedicle Screws: An in Vitro Comparison Between Unaugmented Bicortical Screws And Polymethilmethacrylate Augmented Unicortical Screws," Spine (Phlia Pa 1976) 1;35(19):E295-31.
6. **Yu, B., Zhuang, X., Li, Z., Zheng, Z.** 2010. "Choice of Bone Cement Augmentation Techniques When Sacral Pedicle Screw Loosening," Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi. 24(2):211-4.
7. **Derincek, A., Wu, C., Mebhod, A., Transfeldt, E.E.** 2006. Biomechanical Comparison of Anatomic Trajectory Pedicle Screw Versus Injectable Calcium Sulfate Graft-Augmented Pedicle Screw For Salvage in Cadaveric Thoracic Bone," J Spinal Disord Tech., 19(4):286-91.
8. **Hadjipavlou, A.G., Nicodemus, C.L, al-Hamdan, F.A., Simmons, J.W., Pope, M.H.** 1997. "Correlation of Bone Equivalent Mineral Density To Pull-Out Resistance of Triangulated Pedicle Screw Construct," J Spinal Disord Tech., 10(1):12-9.
9. **Rohlmann, A., Gabel, U., Graichen, F., Bender, A., Bergmann, G.** 2007. "An İnstrumented Implant For Vertebral Body Replacement That Measures Loads in the Anterior Spinal Column," Medical Engineering & Physics, 29: 580–585
10. **Luk, K.D., Chen, L., Lu, W.W.** 2005. "A Stronger Bicortical Sacral Pedicle Screw Fixation Through The S1 Endplate: An in Vitro Cyclic Loading And Pull-Out Force Evaluation," Spine (Phlia Pa 1976), 1;30(5):525-9.
11. **Bennett, G.J., Serhan, H.A., Sorini, P.M., Willis, B.H.,** 1997. "An ExPerimental Study on Lumbar Destabilization. Restabilization and Bone Density," Spine (Phlia Pa 1976), 1;22(13):1448-53.
12. **Soshi, S., Shiba, R., Kondo, H., Murato, K.,** 1991. "An Experimental Study on Transpedicular Screw Fixation in Relation to Osteoporosis of Lumbar Spine," Spine (Phlia Pa 1976) 16(11):1335-41.
13. **Hasegawa, T., Inufusa, A., Imai, Y., Mikawa, Y., Lim, T.H,. An, H.S.** 2005. "Hydroxyapatite-Coating of Pedicle Screws Improves Resistance Against Pull-Out Force in the Osteoporotic Canine Lumbar Spine Model: A Pilot Study," The Spine Journal, 5: 239–243.
14. **Takigawa, T., Tanaka, M., Konishi, H., Ikuma, H., Misawa, H., Sugimoto, Y., Nakanishi, K., Kuramoto, K., Nishida, K., Ozaki, T.** 2007. "Comperative Biomechanical Analysis of an Improved Novel Pedicle Screw With Sheath And Bone Cement," J Spinal Disord Tech., 20(6):462-7.
15. **Sun, C., Huang, G., Christensen, F.B., Dalstra, M., Overgaard, S., Bünger, C.** 1999. "Mechanical and Histological Analysis of Bone-Pedicle Screw Interface in Vivo: Titanium Versus Stainless Steel," Chin Med J (Engl.), 112(5):456-60.
16. **Hsu, C.C., Chao, C.K., Wang, J.L., Hou, S.M., Tsai, Y.T., Lin, J.** 2005. "Increase of Pullout Strength of Spinal Pedicle Screws With Conical Core: Biomechanical Tests And Finite Element Analyses," Journal of Orthopaedic Research, 23: 788-794.
17. **Zhang, Q.H., Tan, S.H., Chou, S.M.** 2006. "Effects of bone Materials on the Screw Pull-Out Strength in Human Spine," Medical Engineering & Physics, 28 (2006): 795–801.
18. **Chen, S.I., Lin, R.M., Chang, C.H.** 2003. "Biomechanical Investigation of Pedicle Screw–Vertebrae Complex: A Finite Element Approach Using Bonded and Contact Interface Conditions," Medical Engineering & Physics, 25: 275–282.
19. **Hussain, M., Natarajan, R.N., Fayyazi, A.H., Braaksma, B.R., Andersson, G.B.J., An, H.S.** 2009. "Screw Angulation Affects Bone-Screw Stresses And Bone Graft Load Sharing in Anterior Cervical Corpectomy Fusion With a Rigid Screw-Plate Construct: A Finite Element Model Study," The Spine Journal, 9: 1016–1023.
20. **Christensen, F.B.** 2004. "Lumbar Spinal Fusion," Outcome in Relation to Surgical Methods, Choice of İmplant and Postoperative Rehabilitation," Acta Ortop Scand Suppl, 75 (313):2-43.
21. **Hildebrand, A.S., Moore, D.C., Graziano, G.P.** 1996. "The Role of Pediculolaminar Fixation in Compromised Pedicle Bone," Spine (Phlia Pa 1976), 15;21(4):445-51.
22. **Hashemi, A., Bednar, D., Ziada, S.** 2009. "Pullout Strength of Pedicle Screws Augmented With Particulate Calcium

Phosphate: An Experimental Study," The Spine Journal, 9: 404–410

23. **İnceoğlu, S., Ehlert, M., Akbay, A., McLainc, R.F.** 2006. "Axial Cyclic Behavior of the Bone–Screw İnterface," Medical Engineering & Physics, 28: 888–893

24. **Cook, D.S., Barbera, J., Rubi, M., Salkeld, S.L., Whitecloud, T.S.** 2001. "Lumbosacral Fixation Using Expandable Pedicle Screws: an Alternative in Reoperation And Osteoporosis," The Spine Journal, 1: 109–114

25. **Yi, X., Wang, Y., Lu, H., Li, C., Zhu, T.** 2008. "Augmentation of Pedicle Screw Fixation Strength Using An İnjectable Calcium Sulfate Cement: An İn Vivo Study," Spine (Phlia Pa 1976), 1;33(23):2503-9.

26. **Linhardt, O., Matussek, J., Lüring, C., Schubert, T., Plitz, W., Grifka, J.** 2006. "Stability of Pedicle Screws in Comparison to Anterior Vertebral Body Screws After Kyphoplasty Augmentation," Z Orthop Ihre Grenzgeb 144(1):46-51.

27. **Masaki, T., Sasao, Y., Miiura, T., Torii, Y., Kojima, A., Aoki, H., Beppu, M.** 2009. "An Experimental Study on Initial Fixation Strength in Transpedicular Screwing Augmented With Calcium Phosphate Cement." Spine (Phlia Pa 1976), 15;34(20):E724-8.

28. **Taniwaki, Y., Takemasa, R., Tani, T., Mizobuchi, H., Yamamoto, H.** 2003. "Enhancement of Pedicle Screw Stability Using Calcium Phosphate Cement in Osteoporotic Vertebrae: In Vivo Biomechanical Study," J Orthop Sci., 8:408–414.

29. **Kissel, C.G., Friedersdorf, S.C., Foltz, D.S., Snoeyink, T.** 2003. "Comparison of Pullout Strength of Small-Diameter Cannulated and Solid-Core Screws," The Journal of Foot & Ankle Surgery, 42(6):334–338.

30. **Chen, L.H., Tai, C.L., Lai, P.L., Lee, D.M., Niu, C.C., Chen,W.J., Tsai, T.T., Fu, T.S.** 2009. "Pullout Strength for Cannulated Pedicle Screws With Bone Cement Augmentation in Severely Osteoporotic Bone: Influences of Radial Hole and Pilot Hole Tapping," Clinical Biomechanics 24:613–618

31. **Krag, M.H., Beynnon, B.D., Pope, M.H., Frymoyer, J.W., Haugh, L.D.,Weaver, D.L.** 1986. "An Internal Fixator For Posterior Application to Short Segments of the Thoracic, Lumbar, or Lumbosacral Spine," Design And Testing. Clin Orthop Relat Res, (203):75-98.

32. **Mummaneni, P.V., Haddock, S.M., Liebschener, M.A., Keaveny, T.M., Rosenberg, W.S.** 2002. "Biomechanical Evaluation of a Double-Threaded Pedicle Screw in Elderly Vertebrae," J Spinal Disord Tech., 15(1):64-8.

33. **Berlemann, U., Cripton, P.A., Rincon, L., Nolte, L.P., Schlapfer, F.** 1996. "Pull-Out Strength of Pedicle Hooks With Fixation Screws: Influence of Screw Length And Angulation," Eur Spine J,5(1):71-3.

34. **Kwok, A.W., Finkelstein, J.A., Woodside, T., Hearn, T.C., Hu, R.W.** 1996. "Insertional Torque and Pull-Out Strengths of Conical and Cylindrical Pedicle Screws in CadaVeric Bone," Spine (Phlia Pa 1976), 1;21(21):2429-34.

35. **Hong, J.T., Tomoyuki, T., Udayakumar, R., Espinoza, Orias, A.A., Inoue, N., An, H.S.** 2010. "Biomechanical comparison of Three Different Types of C7 Fixation Techniques: Lateral Mass Screw, Transpedicular Screw and Intralaminar Screw," Spine (Phlia Pa 1976) 14PMID:20948462.

36. **Filipiak, J., Pezowicz, C.** 2004. "Experimental Investigation of Durability of Transpedicular Screw-Vertebrea Connection," Orthop Traumatol Rehabil, 30;6(2):213-21.

37. **Krenn, M.H., Piotrowski, W.P., Penzkofer, R., Augat, P.** 2008. Influence of thread design on pedicle screw fixation. Laboratory investigation .J Neurosurg Spine, 9(1):90-5.

38. **Battula, S., Schoenfeld, A., Vrabec, G., Njus, G.O.** 2006. "Experimental Evaluation of the Holding Power/Stiffness of The Self-Tapping Bone Screws in Normal and Osteoporotic Bone Material," Clinical Biomechanics, 21 (2006): 533–537

39. **Esenkaya, I., Denizhan, Y., Kaygusuz, M.A., Yetmez, M., Kelestemur, M.H.** 2006. "Comparison of the Pull-Out Strengths of Three Different Screws in Pedicular Screw Revisions: A Biomechanical Study," Acta Ortop Traumatol Turc., 40(1):72-81.

40. **Lei, W., Wu, Z.** 2006. "Biomechanical Evaluation of an Expansive Pedicle Screw in Calf Vertebrae," Eur Spine J., 15:321-326.

41. **Wan, S., Lei, W., Wu, Z., Liu, D., Gao, M., Fu, S.** 2010. "Biomechanical and Histological Evaluation of an Expandable Pedicle Screw in Osteoporotic Spine in Sheep," Eur Spine J, DOI 10.1007/s00586-010-1489-4.

42. ASTM F543-02, "Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws," ASTM International, http://www.astm.org/DATABASE.CART/HISTORICAL/F543-02.htm

43. ASTM F1717-10, "Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model," ASTM International, http://www.astm.org/DATABASE.CART/HISTORICAL/F1717-10.htm