T.C.
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ÇİFT YÖNLÜ UZAKTAN KUMANDALI MOTORİZE BİYOMEDİKAL INTRAMEDULLAR ÇİVİ ÜRETİMİ

BUĞRA ERDEM

YÜKSEK LİSANS TEZİ
METALURJİ VE MALZEME MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
MALZEME PROGRAMI

DANIŞMAN
DOÇ. DR. A. BİNNAZ HAZAR YORUÇ

İSTANBUL, 2015

T.C.

YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ

FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ÇİFT YÖNLÜ UZAKTAN KUMANDALI MOTORİZE BİYOMEDİKAL INTRAMEDULLAR ÇİVİ ÜRETİMİ

Buğra ERDEM tarafından hazırlanan tez çalışması 29.01.2015 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Metalurji ve Mazleme Mühendisliği Anabilim Dalı'nda **YÜKSEK LİSANS TEZİ** olarak kabul edilmiştir.

Tez Danışmanı

Doç. Dr. A. Binnaz HAZAR YORUÇ

Yıldız Teknik Üniversitesi

Jüri Üyeleri

Doç. Dr. A. Binnaz HAZAR YORUÇ

Yıldız Teknik Üniversitesi _____

Prof. Dr. Bünyamin AKSAKAL

Yıldız Teknik Üniversitesi _____

Yrd. Doç. Dr. Utku BÜYÜKŞAHİN

Yıldız Teknik Üniversitesi _____

ÖNSÖZ

Bu projenin oluşmasında her zaman yanımda olan başta sevgili aileme, bana her türlü imkanı sağlayan sayın hocam Doç. Dr. A. Binnaz HAZAR YORUÇ'a, proje aklımda sadece bir fikir halindeyken beni cesaretlendiren ortopedi cerrahı Prof. Dr. Levent ERALP'a, proje TÜBİTAK'ta elenmesine rağmen beni 2 ay sonra bulup projeye ilgi alaka gösteren sevgili General Electric Healthcare şirketine ve ilgilisi Fuat YALÇIN Bey'e, aynı şekilde Yıldızlı Patentler 2014 etkinliğinde projeye ilgi alaka gösteren firmalara, projenin patentlenmesinde emeği geçen YTÜ TTO'ya, projenin prototiplenmesinde yardımları olan olan Arş. Gör. Dr. Özkan ŞEN'e, projenin modellenmesinde yardımları olan YTÜ yüksek lisans öğrencisi Sertaç ÇAKIR'a ve verdikleri bilgilerle bu tezin yazılmasında emeği geçmiş, beni gerekli bilgi birikimiyle donantan YTÜ Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü personeline, arkadaşlarıma ve emeği geçen herkese teşekkür ederim.

Ocak, 2015

Buğra ERDEM

İÇİNDEKİLER

Sayfa

SİMGE LİSTESİ vi
KISALTMA LİSTESİ vii
ŞEKİL LİSTESİ viii
ÇİZELGE LİSTESİ x
ÖZET xi
ABSTRACT xii
BÖLÜM 1
GİRİŞ 1
1.1 Literatür Özeti 1
1.2 Tezin Amacı 4
1.3 Hipotez 4
BÖLÜM 2
BİYOMALZEMELER 5
2.1 Biyomalzemelerde Malzeme Seçimi 6
2.1.1 Metalik Biyomalzemeler 7
2.1.2 Seramik Biyomalzemeler 8
2.1.3 Polimerik Biyomalzemeler 9
2.1.4 Kompozit Biyomalzemeler 10
2.2 Biyomalzemelerin Vücut Dokuları ile Etkileşimi 10
2.3 Biyomalzemelerin Mekanik Açıdan Değerlendirilmesi 11
BÖLÜM 3
INTRAMEDULLAR ÇİVİLER 14
3.1 Sabitleme Amaçlı Intramedullar Çiviler 15
3.2 Uzayabilen Intramedullar Çiviler 16
3.2.1 Mekanik Intramedullar Çiviler 17
3.2.2 Motorize Intramedullar Çiviler 18
3.2.3 Manyetik Intramedullar Çiviler 19
3.3 Teze Konu Olan Yeni Çivinin Diğer Intramedullar Çivilerden Farkı 19

BÖLÜM 4

ÇİVİYİ OLUŞTURAN PARÇALAR VE GÖREVLERİ 21

4.1 Üst Kapak 22
4.2 Motor 23
4.3 Dış Vida 23
4.4 İç Vida 24
4.5 Somun 25
4.6 Uzar Dönmez Kısım 25
4.7 Alt Kapak 26
4.8 Sızdırmaz Elastomer 26
4.9 İletişim Kablosu 27
4.10 Polimer Kap 27
4.11 Diğer Ekipmanlar 27

BÖLÜM 5

ÇİVİNİN TAŞIYABİLECEĞİ YÜK MİKTARI ANALİZİ 29

5.1 Von Mises Kriteri 29
5.2 Analiz 30
5.2.1 Analizi Etkileyen Faktörler 31
5.2.1.1 Bağlantı Şekilleri 31
5.2.1.2 Parça Uzaklıkları 32
5.2.1.3 Mesh Yoğunluğu 33
5.3 Analiz Sonuçları 34
5.3.1 Çivinin Kısa Hali ve Paslanmaz Çelik Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları 34
5.3.2 Çivinin Kısa Hali ve Titanyum Alaşımı Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları 36
5.3.3 Çivinin Uzun Hali ve Paslanmaz Çelik Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları 37
5.3.4 Çivinin Uzun Hali ve Titanyum Alaşımı Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları 39
5.4 Sonuçların Karşılaştırılması 40

BÖLÜM 6

ÇİVİNİN ÜÇ BOYUTLU YAZICI İLE PROTOTİPİNİN ÜRETİLMESİ 42

BÖLÜM 7

SONUÇ VE ÖNERİLER 44

7.1 Sonuç 44
7.2 Öneriler 45

KAYNAKLAR 47

ÖZGEÇMİŞ 52

SİMGE LİSTESİ

Al	Alüminyum
Co	Kobalt
Cr	Krom
Mo	Molibden
Ti	Titanyum
V	Vanadyum
W	Wolfram
µ	Mikro
σ	Gerilme
τ	Kayma gerilmesi
°C	Santigrat derece

KISALTMA LİSTESİ

316LVM	316 Low Vacuum Melting Çeliği
Cm	Santimetre
CNC	Computer Numerical Control
CO_2	Karbondioksit
ePTFE	Genişleyebilen Politetrafloretlien
FDA	Food and Drug Administration
Gr	Gram
GPa	Gigapascal
HA	Hidroksiapatit
ISKD	Intremadullary Skeletal Kinetic Distractor
Mm	Milimetre
MPa	Megapascal
N	Newton
PDMS	Polidimetilsiloksan
PDO	Poliparadioksanon
PE	Polietilen
PET	Polietilen Terefitalat
PGA	Poliglikolid
pH	Power of Hydrogen
PLA	Polilaktid
PMMA	Polimetilmetaakrilat
PTMC	Politrimetilenkarbonat
PUR	Poliüretan
SS	Paslanmaz Çelik
TCP	Trikalsiyoumfosfat
Ti6Al4V	Titanyum6 Alüminyum4 Vanadyum Alaşımı
TNTZ	Titanyum Niyobyum Tantalyum Zirkonyum Alaşımı
UV	Ultraviyole
W	Watt

ŞEKİL LİSTESİ

Sayfa

Şekil 1.1 İlizarov çemberi ... 1
Şekil 1.2 Dıştan sabitleme ... 1
Şekil 1.3 Intramedullar çivi 1 ... 2
Şekil 1.4 Intramedullar çivi 2 ... 3
Şekil 1.5 Intramedullar çivi 3 ... 3
Şekil 1.6 Vida dişleri ... 4
Şekil 2.1 Malzeme seçimi ... 6
Şekil 2.2 Metalik implantlar ... 7
Şekil 2.3 Stent ... 7
Şekil 2.4 Biyoseramik implantlar ... 8
Şekil 2.5 Polimerik kalça implantı kapağı ... 9
Şekil 2.6 Fotopolimerik (ışınla sertleşen) kompozit diş dolgusu ... 10
Şekil 3.1 Farklı intramedullar çiviler ... 14
Şekil 3.2 Sabitleme amaçlı intramedullar çiviler ... 16
Şekil 3.3 Bliskunov çivisi ... 17
Şekil 3.4 Albizzia Çivisi ... 17
Şekil 3.5 ISKD çivisi ... 17
Şekil 3.6 Fitbone çivisi ... 18
Şekil 3.7 Precice çivisi ... 19
Şekil 3.8 Manyetik kontrol ... 19
Şekil 3.9 Vida dişlerine sahip çivi ... 20
Şekil 4.1 Çivinin tüm parçalarının izometrik görünümü ... 21
Şekil 4.2 Üst kapak ... 22
Şekil 4.3 Üst kapak kesit görünümü ... 22
Şekil 4.4 Motor ve yüzeyindeki destekler ... 23
Şekil 4.5 Dış vida ... 23
Şekil 4.6 Dış vida kesit görünümü ... 24
Şekil 4.7 İç vida ... 24
Şekil 4.8 İç vida kesit görünümü ... 24
Şekil 4.9 Somun ... 25
Şekil 4.10 Somun kesit görünümü ... 25
Şekil 4.11 Uzar dönmez kısım ... 25

Şekil 4.12 Uzar dönmez kısım kesit görünümü 25
Şekil 4.13 Alt kapak 26
Şekil 4.14 Alt kapak kesit görünümü 26
Şekil 4.15 Sızdırmaz elastomer 26
Şekil 4.16 Sızdırmaz elastomer kesit görünümü 26
Şekil 4.17 İletişim kablosu ve polimer kap 27
Şekil 4.18 İletişim kablosu ve polimer kap üst görünüm 27
Şekil 4.19 Cerrahi matkap 28
Şekil 4.20 Reamer 28
Şekil 4.21 Elektronik kart 28
Şekil 4.22 Piller 28
Şekil 5.1 Bağlantı şekilleri 31
Şekil 5.2 Bağlantıda yüzey hacim farkı 31
Şekil 5.3 Parçalar arası yakın mesafe 32
Şekil 5.4 Parçalar arası uzak mesafe 32
Şekil 5.5 Otomatik atanan mesh 33
Şekil 5.6 Otomatik seçim 33
Şekil 5.7 Daha sıkı mesh yoğunluğu 33
Şekil 5.8 Meshin 1.0mm seçilmesi 33
Şekil 5.9 Uygulanan kuvvet 34
Şekil 5.10 Sabit destekler 34
Şekil 5.11 Toplam deformasyon 1 34
Şekil 5.12 Von Mises gerilmesi 1 35
Şekil 5.13 Güvenlik katsayısı 1 35
Şekil 5.14 Toplam deformasyon 2 36
Şekil 5.15 Von Mises gerilmesi 2 36
Şekil 5.16 Güvenlik katsayısı 2 37
Şekil 5.17 Toplam deformasyon 3 37
Şekil 5.18 Von Mises gerilmesi 3 38
Şekil 5.19 Güvenlik katsayısı 3 38
Şekil 5.20 Toplam deformasyon 4 39
Şekil 5.21 Von Mises gerilmesi 4 39
Şekil 5.22 Güvenlik katsayısı 4 40
Şekil 5.23 Dağılmış von Mises gerilmeleri 41
Şekil 6.1 Tüm bileşenler 43
Şekil 6.2 Uzar dönmez kısım 43
Şekil 6.3 Tüm görünüm 43
Şekil 6.4 Prototip kesit görünüm 43
Şekil 6.5 Prototip uzama görünümü 43

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 2.1 Doku tepkileri 11
Çizelge 2.2 Metalik biyomalzemelerin genel karşılaştırılması 11
Çizelge 2.3 Metalik biyomalzemelerin bazı özelliklerinin karşılaştırılması 12
Çizelge 2.4 Metalik biyomalzemelerin kortikal kemikle karşılaştırılması 13
Çizelge 2.5 Seramik biyomalzemelerin karşılaştırılması 13
Çizelge 5.1 Analiz malzemeleri teknik değerleri 30
Çizelge 5.2 Karşılaştırmalı değerler 40
Çizelge 6.1 Üç boyutlu yazıcı bilgileri 42

ÖZET

ÇİFT YÖNLÜ UZAKTAN KUMANDALI MOTORİZE BİYOMEDİKAL INTRAMEDULLAR ÇİVİ ÜRETİMİ

Buğra ERDEM

Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Anabilim Dalı

Yüksek Lisans Tezi

Tez Danışmanı: Doç. Dr. A. Binnaz HAZAR YORUÇ

Söz konusu tez, ortopedik alanda çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ve hastaların kemik iliği kanalına yerleştirilen intramedullar çivilerin uzayabilen tiplerinin yeni bir tasarımla yük taşıma kabiliyetlerinin arttırılması; ve aynı zamanda tasarımla getirilen yeni bir fonksiyonla motorize intramedullar çivilerin kısalabilme kabiliyetinin oluşturulması ile ilgilidir.

Anahtar Kelimeler: Intramedullar Çiviler, Ortopedi, Kemik Uzatma, Motorize Intramedullar Çiviler.

ABSTRACT

PRODUCING BOTH SHORTENABLE AND EXTENSIBLE REMOTE CONTROLLED MOTORISED BIOMEDICAL INTRAMEDULLARY NAIL

Buğra ERDEM

Department of Metallurgy and Material Engineering

MSc. Thesis

Adviser: Assoc. Prof. Dr. A. Binnaz HAZAR YORUÇ

This thesis is about a new design on intramedullary nails hugely used in orthopedic area in order to develop their resistance ability for human body loads. Also new design brings shortening ability for motorised intramedullary nails.

Keywords: Intramedullary Nails, Orthopedics, Limb Lenghtening, Motorised Intramedullary Nails.

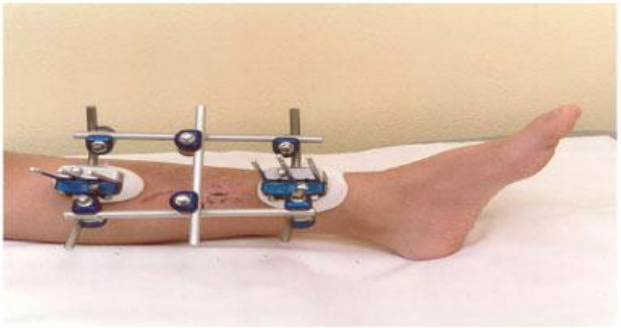
BÖLÜM 1

GİRİŞ

1.1 Literatür Özeti

Kemik uzatma teknikleri, 1960lı yıllarda İlizarov yöntemi ile başlamıştır. Bu yöntemde bacak, dışarıdan çembersi bir metal yapıyla (Şekil 1.1) çevrelenmiş olup, bacağa ve kemiğe dışarıdan entegre metaller mevcuttur [1],[2]. Bu ve buna benzer dışarıdan kemiğe entegre edilmiş metaller (Şekil 1.2) prensiplerine uluslararası yazında "external fixators" denilmektedir. Bu yöntem, öncelikle yüksek kemik ve doku enfeksiyonu, ayrıca zahmetli ve konforsuz olması sebebiyle son 20 yıl içinde yerini yine uluslararası yazında "intramedullary nails" olarak bilinen kemik boşluğunun içine uzayabilen bir metal konulmasıyla ilgili prensiplerine bırakmıştır [3]. Şekil 1.3 , Şekil 1.4 ve Şekil 1.5'te çeşitli intramedullar çiviler verilmiştir.

Şekil 1.1 İlizarov çemberi [4]



Şekil 1.2 Dıştan sabitleme [5]

Söz konusu kemik içi uzatıcılar 1980'lerin başlarında Rus Profesör Bliskunov [6] tarafından tasarlanan Bliskunov Çivisi ile başlamıştır. Bu çivi mandal ve çarklardan oluşmuş, ayağa kuvvet verilmesi ile çalışan mekanik bir sistemdir. Ancak hastaların çektiği aşırı acılar ve çivinin bozulması gibi sorunlar yüzünden günümüzde sadece Kırım'da kullanılmakta olup, genel olarak kullanımı terk edilmiştir [7].

Şekil 1.3 Intramedullar çivi 1 [8]

1987'de Fransız Doktor Guichet [9],[10] Albizzia adını verdiği çiviyi tasarlamıştır.Bu çivide ayak 18-20derece sağa sola hareket ettirildiği zaman, belli bir tık sesi geldiğinde kemik belirli miktarda uzamış olmaktadır. 2001 yılında ise Amerikalı Doktor Dean Cole [11],[12] tarafından Albizzia ile aynı prensipte çalışan fakat manyetik bir sensörü olan ISKD çivisi üretilmiştir. Albizzia ve ISKD çivileri, iç içe geçmiş çubuklardan oluşmakta ve Albizzia'da 18-20 derece, ISKD'de 3-9 derece civarında hareket sonucu uzama sağlanmaktadır. ISKD'nin farkı, manyetik sensörü sayesinde röntgen çektirme gerekliliği olmamasıdır. Böylece hastaneye gitmeye gerek kalmamaktadır.Ancak bu sistem de

uzama hızının tam kontrolünün sağlanamaması [13] sebebiyle günümüzde yerini motorize çiviye bırakmıştır [14],[15].

Şekil 1.4 Intramedullar çivi 2 [16]

Şekil 1.5 Intramedullar çivi 3 [17]

2005 yılında ise tamamen farklı bir kemik içi çivisi Alman Wittenstein şirketi tarafından tasarlanıp piyasaya sürülmüştür. Bu çivinin adı Fitbone [18],[19] olup içinde bir elektrik motoru bulunmaktadır. Çividen gelen bir kablo, motorun anteni ve sürücüsüne gitmektedir. Anten ve sürücü çiviye sığmadığı için deri altına yerleştirilmiştir.Bu çivi, aynı anlamlara gelen episiklik veya planet dişli prensibine sahiptir.[20] Uzaktan kumandayla komuta edilen sistem, şu anda bütün prensiplerin geldiği son nokta olarak kabul edilmektedir [21],[22],[23]. Son yıllarda Arnaud Soubieran'ın da geliştirdiği Phenix [24] ve Dror Paley ve Stuart Green'in geliştirdikleri Precice [25] adı verilen manyetik bir sistemle uzamayı sağlayan, uzaktan komuta sistemi bir mıknatıs olan manyetik intramedullar çiviler de piyasaya sürülmüştür [25]. Son 10 yılda kullanılan kemik içi uzatma çivileri (intramedullar çiviler) çoğunlukla ISKD ve Fitbone olmuştur. Fakat bu çivilerin hasta içinde kırılmaları veya bir şekilde oluşan aşırı hızlı uzamalar tıp literatüründe sıklıkla dile getirilmekte olup, mukavemet ve hızlı uzama sonrası geri kısalabilme kabiliyeti talep edilmektedir [7],[26]. Bir şekilde hızlı uzayan çivide osteogenez (kemik oluşumu) gerçekleşmemekte ve bu çivinin düzeltilmesi için yeni bir

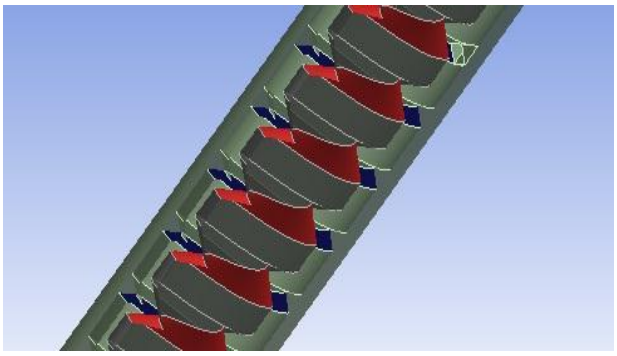
cerrahi işlem gerekmektedir. Bu tip sorunlar sonucunda hastada büyük tıbbi sorunlar çıkabilmektedir [22]. Kemik uzatma; kazalar sonrası parçalı kırıkların onarımı, doğuştan bir bacağı kısa insanların bacak boylarının eşitlenmesi, kozmetik,Physeal Kırıklar, Fibular Hemimelia, Ollier Sendromu, Osteomiyelitis, Hip Dysplasia [27],[28],[29],[30] ve benzeri hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır. Yapılan araştırmalar ve cerrahi operasyon tecrübelerine göre cerrahların genel tercihi, uzama hızının daha kontrollü olması sebebiyle motorize çividen yanadır [13],[21],[26],[30],[31].

1.2 Tezin Amacı

Literatür özetinde de belirtildiği üzere uzayabilen intramedullar çivilerin gelişip geldiği son noktalardan biri olan motorize intramedullar çivilerin çeşitli tasarımlarla geliştirilerek daha fazla mukavemetlendirilmesi ve geri kısalabilme yeteneklerinin bu çivilere kazandırılması hedeflenerek, ülkemizde de üretilebilme kabiliyetinin araştırılması amaçlanmıştır.

1.3 Hipotez

Söz konusu çivilerin vida adımı prensibiyle (Şekil 1.6) uzamasına dayanan bir şekilde tasarlanmasıyla, bu çivilerin mukavemetlerinin arttırılacağı öngörülmektedir. Günümüz itibariyle kullanılan motorize intramedullar çiviler, planet dişli sistemiyle çalışmakta olup, mukavemet değerleri istenen seviyelere ulaşamamaktadır. Aynı zamanda vida sisteminin ters yönde hareket etmesiyle de çivi istenilen durumlarda kısalabilecektir. Bu durum uzama kontrolü için tıp literatüründe sıklıkla dile getirilen oldukça efektif bir unsurdur.



Şekil 1.6 Vida dişleri

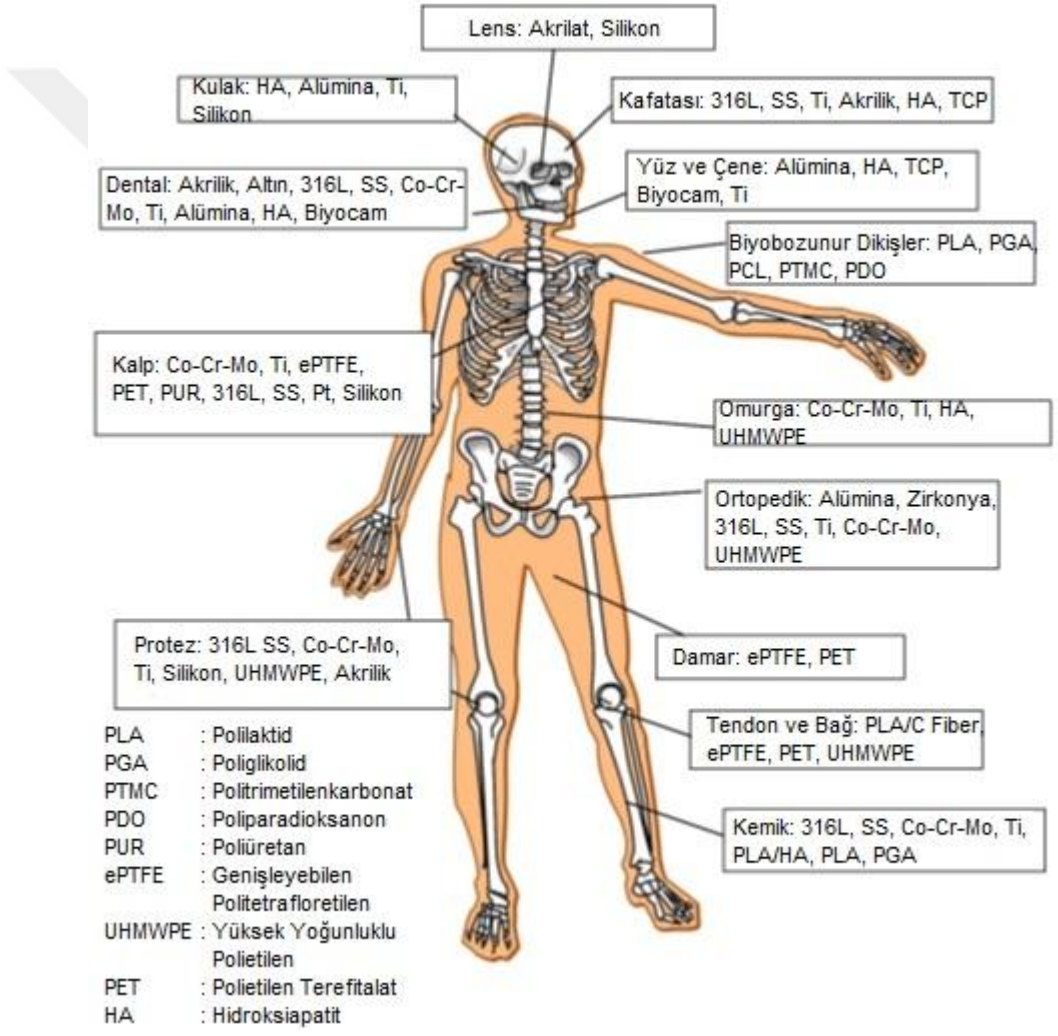
BÖLÜM 2

BİYOMALZEMELER

Biyomalzemeler, insan vücudundaki dokuların görevlerini yerine getirmek ya da onları desteklemek için üretilen doğal ya da sentetik malzemelerdir. Vücut sıvı ve/veya gazlarıyla temas halinde bulunabilirler. Bu temas durumundan dolayı söz konusu malzemelerin vücudun bağışıklık sistemi tarafından reddedilmemesi gerekmektedir. Vucudun bir biyomalzemeyi reddetmeyip kabul etmesi olayına biyouyumluluk denir. Bu sebeple çoğu zaman vücut için zararlı elementler içeren biyomalzemelerin vücutla temas eden kısımları biyoseramikler ile kaplanmakta veya film kadar ince biyouyumlu polimerler ile sarılmaktadır. Biyouyumluluk kriterinden sonra bir malzemenin biyomalzeme olabilmesi için, yerini alacağı doku veya organın fiziksel veya kimyasal görevini yerine getirebilmesi gerekmektedir. Örneğin bir kemiğin yerine geçecek biyomalzemenin kemiğin taşıdığı yükü taşıyabilmesi gerekmektedir. Bu durumda malzemelerin mekanik açıdan da istenen seviyelerde olması gerekmektedir. Aynı şekilde bir kalp kapağının kanın oluşturduğu sıvı basıncına karşı koyabilmesi gerekmektedir. Bu kabiliyetlere sahip malzemelerin korozyona da uğramaması gerekmektedir. Biyouyumlu bir malzeme, vücut sıvıları ile reaksiyonu sonucu korozyona uğrayıp hem vücuda toksik elementler salınımı yapabilir, hem de işlevini yerine getiremeyebilir. Korozyona direnç konusu biyouyumluluk adı altında incelenebilir veya uzun süreli biyoyumluluk olarak ta düşünülebilir. Biyomalzemeler malzeme bilmi açısından dört ana grupta incelenmektedir. Bunlar metalik, seramik, polimerik ve kompozit biyomalzemelerdir.

2.1 Biyomalzemelerde Malzeme Seçimi

Biyomalzemelerin insan vücudundaki farklı dokulara göre çeşitli malzemelerden yapılması gerekmektedir (Şekil 2.1). Bunun sebepleri mekanik ve fonksiyonel gerekliliklerdir. Örneğin, vücudun belirli bir bölgesinde sıvı alıp şiştiği halde parçalanmayacak bir malzeme için çapraz bağlı bir polimer gerekmesi bir fonksiyonun gereği iken, bacağın yerine yük taşıması istenen bir intramedullar çivinin seçiminde mekanik gereklilikler göz önünde bulundurulmaktadır. Farklı gerekliliklere göre farklı malzemeler insanoğlunun isteklerine cevap vermeye çalışmaktadır.

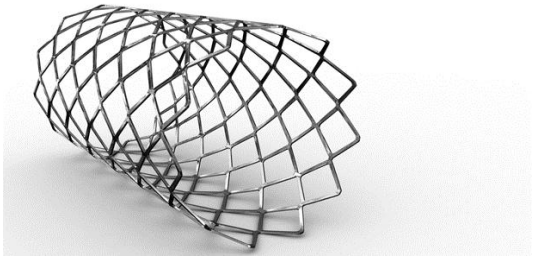


Şekil 2.1 Malzeme seçimi [32]

2.1.1 Metalik Biyomalzemeler

Metalik biyomalzemeler; dayanımı yüksek, kolay şekillendirilebilen ve aşınmaya dayanıklı biyomalzemelerdir. Şekil 2.2 ve Şekil 2.3'te bazı örnekleri verilen bu biyomalzemelerin biyouyumluluklarının düşük olması, vücut sıvılarında korozyona uğramaları, dokulara göre elastisite modüllerinin yüksek olması sonucu dokuya olası yüklenmelerde zarar vermeleri, yoğunluklarının yüksek olması ve alerjik doku reaksiyonlarına sebep olmaları gibi dezavantajları vardır. Elastisite modülü; malzemenin geriliminin yüzde uzamasına bölünmesiyle elde edilen, malzemenin rijitliğini belirten temel malzeme bilmi konularından birisidir. Korozyon konusundaki dezavantajlar biyomedikal kaplamalar ile giderilse de elastisite modülü farkından doğan problemler halen giderilememiştir [33]. Örneğin kortikal kemiğin elastisite modülü 30 GPa civarındayken bir Ti6Al4V titanyum alaşımının elastisite modülü 110 GPa civarındadır [33]. Ancak son yıllarda TNTZ olarak anılan ve titanyum, niyobyum, tantalyum ve zirkonyum alaşımı olan titanyum alaşımlarının elastisite modülleri 70 GPa ya kadar çekilmiştir [34].

Şekil 2.2 Metalik implantlar [35]



Şekil 2.3 Stent [36]

Metalik biyomalzemeler, ortopedik uygulamalarda diz implantları, kalça implantları, eksternal fiksatörler, intramedullar çiviler olarak, yüz ve çene cerrahisinde sabitleyici plakalar, diş implantlarında çene ile diş arasında sabitleyici vidalarda, kalp cerahisinde, kalp kapakçıklarında, kullanılmaktadır [37],[38]. En çok kullanılan metal ve alaşımları, paslanmaz çelikler, kobalt-krom alaşımları ile titanyum ve titanyum alaşımlarıdır

[37],[39]. Bu metallere tantalyum, niyobyum, zirkonyum, molibden, vanadyum gibi yüksek ergime noktasına sahip ve böylece yüksek korozyon dayanımı gösteren geçiş metalleri de eklenmektedir.

2.1.2 Seramik Biyomalzemeler

Seramik biyomalzemeler, biyouyumlulukları yüksek ve korozyona dayanıklılardır ancak, sert ve kırılgan olmaları, üretim açısından zor işlenen ve yoğunluğu yüksek malzemelerdir (Şekil 2.4). Biyoseramik malzemelerin, biyouyumluluklarının üstün olması, zehirleyici etki göstermemesi, kararlı kimyasal yapıları nedeniyle açıklanabilir. Yapılarında bulundurdukları kovalent bağlar ile genel olarak ergime noktaları 2500-3000 °C aralığında veya daha yukarıdadır. Bağları bu denli güçlü malzemelerin vücut sıvıları içersinde çözünmeleri de aynı şekilde zordur.

Şekil 2.4 Biyoseramik implantlar [40]

Biyoseramikler, polikristalin yapılı olup mikroorganizmalara, sıcaklığa, çözücülere ve pH değişimlerine karşı direnç göstermektedir [41]. Biyouyumlu seramik malzemelere örnek olarak; alümina, hidroksiapatit ve biyoaktif cam verilebilir. Alümina ve hidroksiapatit (HA), kemik dokusunun inorganik yapısında olup, kalsiyum fosfat esaslı bir seramiktir. Yapay kemik olarak çeşitli protezlerin yapımında, çatlak ve kırık kemiklerin onarımında ve metalik biyomalzemelerin kaplanmasında kullanılmaktadır [42]. Kalsiyum fosfat bazlı biyoseramikler, tıpta ve diş hekimliğinde uzun yıllardan beri

kullanılmaktadır. Bu malzemeler, ortopedik kaplamalar ve diş implantlarında, yüz kemiklerinde, kulak kemiklerinde, kalça ve diz protezlerinde “kemik tozu” olarak kullanılmaktadır [42].

2.1.3 Polimerik Biyomalzemeler

Polimer, monomer zincirlerinin bir araya gelmesiyle oluşmuş malzemedir. Biyopolimer ise bu malzemenin vücut içersine girebilme kriterlerini sağlayan tipidir. Biyopolimerlerin yoğunluklarının 1 gr/cm^3'ün altında olması sebebiyle hafif olmaları en büyük avantajlarıdır. Ayrıca hidrojel ismi verilen çapraz bağlı tiplerinin suyu alıp şişmesi ancak parçalanmaması durumu gibi fonksiyonellik gerektiren durumlarda da kullanılabilmeleri, veya diş dolgularından UV ışınıyla anında sertleşebilme kabiliyetine sahip kamforkinon gibi fotopolimerik yapılara sahip oluşları da biyopolimerlerin çok farklı yeteneklere sahip olduklarının göstergesidir. Günümüzde çoğunlukla kullanılan biyopolimerler polietilen (PE), yüksek yoğunluklu polietilen (UHMWPE) ve polimetilmetaakrilat (PMMA) olarak gösterilebilir. Özellikle UHMWPE (Şekil 2.5), oldukça düşük sürtünme katsayısı ve yüksek dayanımı sayesinde kalça implantlarının yuva kısımlarında kullanılmaktadır.

Şekil 2.5 Polimerik kalça implantı kapağı [43]

2.1.4 Kompozit Biyomalzemeler

Kompozit malzeme, iki veya daha fazla malzemenin bir araya getirilerek oluşturulan yeni malzemedir. Kompozit malzemeler, matris ve destek malzeme olarak ikiye ayrılır. Burada matris denilen malzeme ana malzemedir. Destek malzeme ise matrisin içine dağıtılan/yerleştirilen destekleyici ve genellikle mekanik özellikleri daha yüksek malzemedir. Kompozit biyomalzemeler ise biyouyumluluk ve mekanik özellikleri açısından insan vücuduna girebilecek kompozit malzemelerdir. Kompozit biyomalzeme olarak kullanılan en yaygın malzeme görünür bölgede UV ışını absorbsiyonu yapabilen kamforkinon gibi fotobaşlatıcılara sahip ve içersinde silika, zirkonya, karbon gibi yüksek dayanımlı malzemeler bulunduran kompozit diş dolgusu malzemeleridir (Şekil 2.6).

Şekil 2.6 Fotopolimerik (ışınla sertleşen) kompozit diş dolgusu [44]

2.2 Biyomalzemelerin Vücut Dokuları ile Etkileşimi

Vücuda yerleştirilen biyomalzemeler bu etkiye karşı dokudan bir tepki alırlar. Bu tepkinin oluştuğu bölge doku-implant ara yüzeyidir. Çizelge 2.1'de gösterildiği gibi doku tepkisi çeşitli faktörlere göre değişir ve dört ana grupta incelenir [37]. Biyoseramiklerin en önemli özellikleri doku için toksik etki oluşturmamalarıdır. Vücut dokuları genellikle implantın etrafına ipliksi dokular örerek kendisini bu yabancı yapıdan korumak ister. Metaller ve çok sayıda polimer, bu şekilde bir tepki alırlar. Alümina ve zirkonya gibi inert seramikler de, ara yüzeyde ipliksi doku oluşumuna sebep olurlar ancak, bu doku metaller ve polimerlere göre son derece incedir. Biyoaktif malzemelerin dokudan aldığı cevap biyoaktif bağlanma şeklindedir. Bu şekilde bir bağlanmada arayüzeydeki doku morfolojik bağlanmaya göre oldukça fazladır ve implantın hareket etmesini engelleyerek vücutla entegrasyonunu sağlar [37]. Bir malzemenin biyoaktifliği bağ

yapımı için gereken enzimlerin çalışmasına yardımcı olacak elementler içermesi olarak tanımalanabilir. Diğer bir tepki türü ise biyobozunur malzemelerin vücut sıvıları içersinde bozunarak bu ipliksi yapı tarafından yok edilmesidir. Bozunma ürünleri de zehirli olmamalıdır ve hücrelere zarar vermeden dokudan uzaklaşmalıdır [37].

Çizelge 2.1 Doku tepkileri [37]

Malzeme	**Doku Tepkisi**	**Bilinen İsmi**
Toksik	Zarar görür, yok olur	Doku nekrozu
Toksik değil, Biyoinert	Farklı kalınlıkta ipliksi doku	Morfolojik sabitlenme
Toksik değil, Biyoaktif	Arayüzeyde bağlanma	Biyoaktif bağlanma
Toksik değil, Biyobozunur	İmplantın yerini alır	Bozunma, degredasyon

2.3 Biyomalzemelerin Mekanik Açıdan Değerlendirilmesi

Biyomalzemeler, vücudun hareketleri sonucu değişik yükler ve kuvvetlere maruz kalmakta olup, çeşitli yorulma, aşınma, gerilme gibi mekanik çevrimlerle karşılaşırlar. Örneğin yürüme, oturma, kalkma sırasında kemiklere 4 MPa, tendonlara ise 40–80 MPa gibi yükler etki etmektedir [37]. Örneğin tasarım gereği implantın diğer bölümlerinden daha küçük bir çapa veya taban alanına sahip bölümü dayanımı daha yüksek malzemelerden imal edilebilir. Söz konusu bölgelerin yük taşıma kabiliyetleri malzemede yapılan değişiklik ile yükseltilebilir. Çizelge 2.2'de bazı biyomalzemelerle ilgili çeşitli teknik değerler verilmiştir

Çizelge 2.2 Metalik biyomalzemelerin genel karşılaştırılması [45]

Özellikler	**Paslanmaz Çelik**	**Co-Cr-Mo**	**Ti Alaşımları**
Sertlik	Yüksek	Orta	Düşük
Dayanım	Orta	Orta	Yüksek
Korozyon	Düşük	Orta	Yüksek
Biyouyumluluk	Düşük	Orta	Yüksek

Kalça eklemlerindeki ortalama yük, vücut ağırlığının 3 katına kadar çıkabilir, sıçrama gibi faaliyetler sırasında bu değer vücut ağırlığının 10 katına kadar çıkabilir. Vücuttaki bu gerilmeler; ayakta durma, koşma, oturma gibi faaliyetler sırasında gün boyunca tekrarlanır. Bu tekrarlı hareketler biyomalzemelerin yorulmasına, çatlamasına ya da plastik deformasyonuna neden olabilmektedir [37]. Yürüme esnasında femur başının, vücut ağırlığının (80 kg'lık bir vücut ağırlığının) 3,5 katına kadar yüklendiği deneysel olarak ölçülmüş olup, kalça implantlarının, bu yüklere yeterince dayanımlı olması gerektiğini göstermektedir. Aynı zamanda, bu protezlerin eklem yerindeki sürtünme ile oluşan aşınmaya da dirençli olması gerekir. Kalça protezlerinde; krom-kobalt-molibden, paslanmaz çelik, yüksek yoğunluklu polietilen ve alümina kullanılmaktadır [41]. Biyoseramiklerin basmaya karşı iyi bir dayanımı vardır ve serttirler (Çizelge 2.5). Kalça implantlarında kullanılmasının temel nedeni budur. Ayrıca daha poröz bir yapıda üretilirlerse bu oran yükselir. Porozite basma dayanımını yükseltmektedir. Çizelge 2.3'te bazı sayısal değerler verilmiştir.

Çizelge 2.3 Metalik biyomalzemelerin bazı özelliklerinin karşılaştırılması [46]

Özellikler	**316L SS**	**Co-Cr-Mo**	**Co-Ni-Cr-Mo**	**Ti6Al4V**	**Tantalyum**
Çekme Dayanımı (MPa)	485-860	655	793-1793	860	207-517
Akma Dayanımı (MPa)	172-690	450	240-1585	795	138-345
Uzama (%)	12-40	8	8-50	10	2-30
Kesit Daralması (%)	-	8	35-65	25	-
Yoğunluk (gr/cm^3)	7.9	8.3	9.2	4.5	16.6
Korozyon Dayanımı	Yüksek gerilmelerde zayıf	Üstün	Üstün	Üstün	İyi

Yük taşıyıcı olarak en yaygın olarak kullanılan metalik malzemeler; paslanmaz çelikler (316LVM), Co-Cr-Mo alaşımları ile titanyum ve titanyum alaşımlarıdır [41]. Biyomedikal uygulamalarda saf titanyum ve Ti6Al4V alaşımı kullanılmaktadır. 240-740 MPa arasında çekme dayanımına sahip olan saf titanyum genel olarak dental implantlarda kullanılmaktadır. Öte yandan, Ti6Al4V, en popüler titanyum alaşımı olarak bilinmekte ve dünya titanyum pazarında %50 gibi yüksek bir oranda kullanılmaktadır. Ti6Al4V alaşımının bu oranda tercih edilmesi, başlıca, yüksek korozyon direnci ve düşük yoğunluğu (Çizelge 2.4) ve dayanımının yüksek olmasından kaynaklanmaktadır [41]. Ayrıca biyomalzeme ile kemik arasındaki elastisite modülü farkının az olması gerekliliğinden metalik biyomalzemeler kısmında bahsedilmiştir. Bir diğer kriter olan yorulma ise mazlemenin belli yükler altında kaç çevrime dayanabileceğini gösteren bir parametredir. Örneğin kalp pili gibi çok fazla harekete ve yüklemeye maruz kalacak biyomalzemelerin yorulma dayanımlarının yüksek olması gerekmektedir.

Çizelge 2.4 Metalik biyomalzemelerin kortikal kemikle karşılaştırılması [46]

Malzeme	**Yoğunluk (gr/cm^3)**	**Elastisite Modülü (GPa)**
Kortikal kemik	2.8	7-30
Co-Cr-Mo	8.5	230
316L SS	8.0	200
Saf Titanyum	4.5	110
Ti6Al4V	4.4	106

Çizelge 2.5 Seramik biyomalzemelerin karşılaştırılması [46]

Özellikler	**Alümina**	**Zirkonya**
Elastisite Modülü (GPa)	380	190
Eğme Dayanımı (GPa)	0.4	1.0
Sertlik (Mohs)	9.0	6.5
Yoğunluk (gr/cm^3)	3.8	5.95
Tane Boyutu (µm)	4.0	0.6

BÖLÜM 3

INTRAMEDULLAR ÇİVİLER

Intramedullar çiviler, ortopedik implantlardır. Bacak veya kol kemiklerinin medullar kanallarına (ilik kanalı) yerleştirilen metalik biyomalzemelerdir. Bu çivilerin farklı amaçlara göre farklı çeşitleri mevcuttur. Kırık bir kemiği sabitlemek veya uzatmak için kullanılırlar. Bacak kemikleri için tasarlanmış olanlarının, sabitleme veya uzatma yaparken aynı zamanda vücut yüklerini taşımak gibi bir görevi daha vardır. Çivinin her iki ucunda çiviyi kemiğe sabitlemek için açılmış sabitleme vidası delikleri mevcuttur (Şekil 3.1). Sabitleme vidaları bu deliklere girerek çiviyi kemiğe sabitlemektedir. Üretildikleri malzemeler genelde yüksek mukavemetli ve biyouyumlu titanyum alaşımları (Ti6Al4V, TNTZ) veya 316LVM medikal paslanmaz çeliklerdir.

Şekil 3.1 Farklı intramedullar çiviler [47]

16. Yüzyılda medullary kanalına tahta sopalar [48] implante edilerek başlayan bu sistem, 1800'lü yıllarda fildişinden yapılma çivilerle [49] devam etmiştir. Birinci Dünya Savaşı'yla birlikte intramedullar çivilerde metalik sistem başlamıştır [50]. Bu dönemde silahlı yaralanmalar için metalik intramedullar çiviler geliştirilmiştir [51]. 1940'larda ise Gerhard Küntscher önce V-Şekil intramedullar çiviyi [52], daha sonra cloverleaf intramedullar çiviyi tasarlamıştır. 1950'li yıllarda ise çiviye yardımcı medullar kanal açıcı (reamer) lar ve iyi bir mekanik dayanım için çivi sabitleyici vidalar geliştirilmiştir. 1953'te Modny-Bambara transfiksiyon intramedullar çivisi [53] geliştirildi. Bu çivi haç biçiminde bir şekle ve boyuna göre 90 derecelik açılarla sabitleme vidalarına sahipti. 1980'lerde Alexander Bliskunov içinde bir krank mili olan bir sistem geliştirerek uzayabilen intramedullar çivileri dünyaya tanıtmış oldu. Daha sonra Guichet Albizzia adlı çiviyi geliştirmiştir. Bu sistemde çivinin yerleştirildiği bacak sağa-sola 18-20derecelik açılarla döndürüldüğü zaman çividen gelen bir klik sesiyle çivide uzama gerçekleşmiş oluyordu. 2001'de Dean Cole bu sistemi geliştirerek çiviye hem manyetik bir sensör eklemiş hem de 18-20 olan dönme açısını 3-9 dereceye düşürmüştür. Bu sistemin adı ISKD'dir. Ancak bunun çok hızlı ve kontrol edilemeyen uzamalara yol açtığı görülmüştür. Bu çiviyi Arnaud Soubieran'ın Phenix manyetik intramedullar çivisi takip etmiştir. Bu çivi, hastanın elindeki bir mıknatıs ile harekete geçerek uzamayı sağlamaktadır. 2011'de FDA onayı alan Precice adı verilen ve Phenix'le aynı manyetik prensipte çalışan fakat içindeki mekanik yapısı daha değişik bir çivi üretilmiştir. Intramedullar çivilerin, tüm implantlar gibi hastaya implant edilebilmesi için implantasyon, sitotoksisite gibi biyomedikal; aynı zamanda yük taşıma testleri, sızdırmazlık testleri gibi mekanik testlerden de geçmesi gerekmektedir.

3.1 Sabitleme Amaçlı Intramedullar Çiviler

Sabitleme amaçlı çiviler (Şekil 3.2), kemikte oluşan kırıkları iyileştirmek amacıyla, iyileşme sırasında vücut yükünü taşımak, kırığı sabitleyerek kaynamasını sağlamak ve kemik görevi görmek için tasarlanmış biyomedikal aletlerdir. Bu çivilerin kemikteki kırığın yerine göre farklı tasarımları mevcuttur. Kırığın kemik başlarına yakın olduğu durumlarda kısa intramedullar çiviler, kırığın kemiğin ortalarında olduğu durumlar da ise uzun intramedullar çiviler kullanılmaktadır. Sabitleme amaçlı intramedullar çivilerin

Şekil 3.2 Sabitleme amaçlı intramedullar çiviler [54]

vücudun çeşitli bölgelerindeki kemikler için farklı açılara sahip eğimlere, sabitleme vidaları açılarına ve farklı boylara sahip tasarımları mevcuttur. Örneğin femur için tasarlanan intramedullar çivilerde üst kısımdaki sabitleme çivileri femur başına girebilmesi için çiviye alışılagelmiş bir şekilde dik olarak değil, geniş açılarla monte edilebilmektedir.

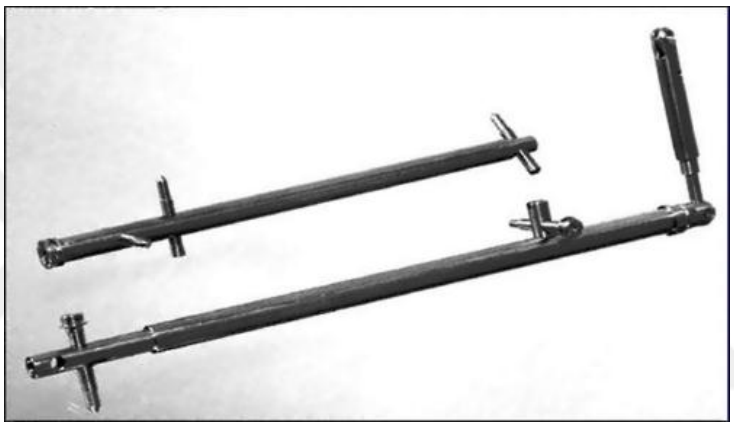
3.2 Uzayabilen Intramedullar Çiviler

Uzayabilen intramedullar çiviler, içinde bulundurduğu mekanik, manyetik veya motorlu mekanizmalar sayesinde kemiği sabitleme ve vücut yükünü taşıma görevlerinin yanında kemiği uzatma görevini de üstlenmişlerdir. Çeşitli hastalıklar veya kırıklar sonrası kısa kalan kemiklerin uzatılması için tasarlanmışlardır. Aynı zamanda bu tedaviler bacağın dışından kemiğe uzanan metaller yardımıyla da yapılabilmektedir. Ancak bu yöntemler daha yüksek enfeksiyon olasılığı yüzünden intramedullar çivilere nazaran daha risklidir. Kemiğin uzama sistemi, intramedullar çivinin günde yaklaşık 1 mm'lik bir artışla kendini uzatması sonrası kemiğin kırık olduğu uçlarının birbirlerine doğru uzamasına dayanır. Günlük uzama miktarının 1 mm'de tutulması kemiğin uzama hızı ve kasların adaptasyonu için belirlenmiş olup cerrahların kararı ile değişebilmektedir. Uzayabilen intramedullar çiviler Sağlık Bakanlığı'nın "Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar" kategorisine girmekte olup günümüz itibariyle bu cihazlara uygunluk belgesi verebilecek test kurumları ülkemizde bulunmamaktadır. Söz konusu uygunluk testleri, bu cihazların ticarileşmesi için zorunludur. Söz konusu testler, cihaz

üretilip teknik olarak hastaya implant edilebilir duruma getirildiğinde yurt dışında yaptırılmak durumundadır.

3.2.1 Mekanik Intramedullar Çiviler

Mekanik intramedullar çivilerde herhangi bir motor veya bir elektronik donanım yoktur. Tamamen bacağın hareketlerine göre uzama sağlamaktadırlar. Intramedullar çivilerin mekanik yollarla uzayabilen tipleri 1980'de Bliskunov çivisi (Şekil 3.3) ile ortaya çıkmıştır. Rus profesör Bliskunov tarafından tasarlanan çiviyi 1987'de Fransız Doktor Guichet 'in Albizzia çivisi ve 2001'de Amerikalı Doktor Dean Cole 'nin ISKD çivisi izlemiştir.



Şekil 3.3 Bliskunov çivisi [55]

Bliskunov çivisinde mandal ve çark sistemi bulunmakta olup ayağa kuvvet verilmesi ile çalışan bir sistemdir. Genel kullanımı terkedilmiştir. Albizzia (Şekil 3.4) ve ISKD (Şekil 3.5) çivileri birbirlerine çok benzemekle birlikte ISKD, Albizzia'nın manyetik sensörlü halidir. Albizzia'da 18-20 derece, ISKD 'de ise 3-9 derecelik açılarla bacak hareketleri sonucu uzama gerçekleşir.

Şekil 3.4 Albizzia Çivisi [56]

Şekil 3.5 ISKD çivisi [57]

Bu çivilerin, çeşitli endüstriyel tasarımlar ile farklı ticari isimlere sahip formları da dünyanın farklı bölgelerinde piyasaya sürülmüştür. Söz konusu çiviler intramedullar çivileme sistemlerinin gelişmesinde oldukça önemli yer edinmişlerdir.

3.2.2 Motorize Intramedullar Çiviler

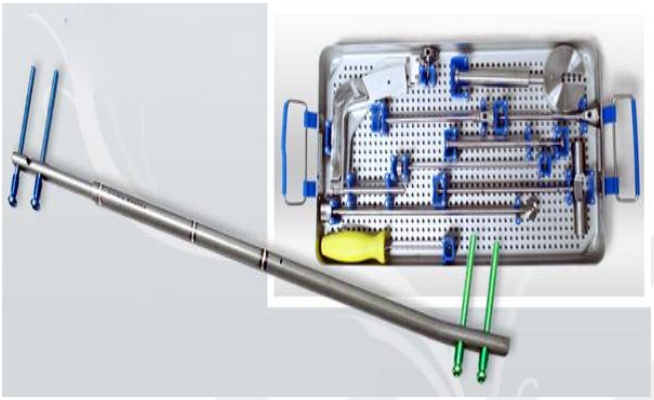
Motorize intramedullar çiviler içinde bir elektrik motoru bulundurur. Uzaktan kumanda ile komuta edilen motor çiviyi uzatır. Elektronik bir çivi olarak ta adlandırılabilir ancak literatüre motorize intramedullar çivi olarak girmiştir (Şekil 3.6).

Şekil 3.6 Fitbone çivisi [58]

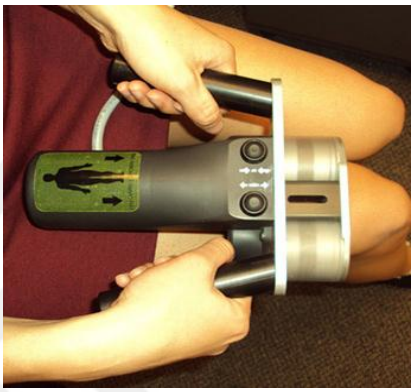
Günümüzde kullanılan motorize intramedullar çivi sadece Fitbone'dir. Alman Wittenstein şirketi tarafından 2005 yılında tasarlanmıştır. Bu çivi, planet dişli sistemiyle çalışmakta olup uzaktan kumanda ile kontrol edilir. Uzaktan kumandanın alıcısı ve diğer elektronik ekipmanları biyouyumlu bir polimer kap içerisinde olup, bu kap bacağın içerisinde bulunur. Polimer kap çivinin içinde veya kemiğin içinde değildir. Bu kabın içindeki alıcı ile motorun bağlantısını bir elektronik kablo sağlar. Bu kablo da aynı şekilde biyouyumludur. Uzaktan kumanda hastanın kontrolündedir. Bu şekilde hastanın sürekli hastanede bulunmasına gerek kalmamaktadır. Motorize intramedullar çivi, şu anda tekniğin geldiği son nokta olarak kabul edilmektedir.

3.2.3 Manyetik Intramedullar Çiviler

Phenix ve Precice (Şekil 3.7) adlı çiviler manyetik sistemlere (Şekil 3.8) sahiptirler ve dışarıdan bir mıknatısla harekete geçerler. Uzaktan bir komuta sistemine sahip olmalarıyla motorize intramedullar çivilere benzeyen sistemleri vardır. Phenix çivisi ile Precice çivisi manyetik mekanizma olarak birbirlerine benzerlerken Phenix'te bir krank mili, Precice'de ise bir vida/somun dişlisinden bahsedilmektedir. Mekanik mekanizmaları farklıdır [20].



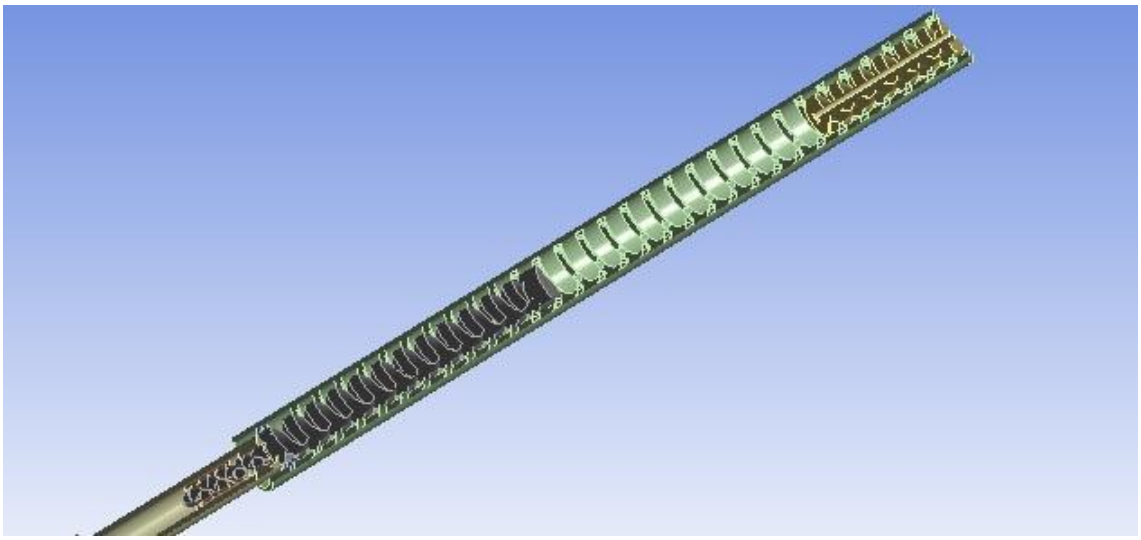
Şekil 3.7 Precice çivisi [59]



Şekil 3.8 Manyetik kontrol [60]

3.3 Teze Konu Olan Yeni Çivinin Diğer Intramedullar Çivilerden Farkı

Teze konu olan yeni çivi, bir elektrik motoruna sahip olduğu için ve uzaktan kumandayla kontrol edildiği için mekanik ve manyetik intramedullar çivilerden ayrılmaktadır. Söz konusu çivi motorize bir çividir. Çiviyi motorize intramedullar çivi olan Fitbone'den ayıran özellikleri ise planet dişli sistemi yerine vida adımı (Şekil 3.9) prensibiyle uzama sağlaması ve kısalabilme yeteneğinin olmasıdır. Vida adımı prensibinin, çiviye daha yüksek mukavemet değerleri getireceği öngörülmüştür. Kısalabilme özelliği ise, çivide meydana gelebilecek ani uzamaları yeni bir ameliyata gerek kalmadan istenen uzama değerlerine çekebilmek için düşünülmüştür. Ani uzama problemleri özellikle ISKD'de görülen ve uluslararası yazında "Runaway Fenomeni [22]" olarak belirtilmiş, gereğinden hızlı uzama sonucu zarar gören kaslarla ilgilidir. Ayrıca söz konusu çivinin her iki ucunda da vida adımlarına sahip kapaklar mevcut olup, vücut yüklerini ilk karşılayan bölgelerin mukavemetlendirilmesi hedeflenmiştir.



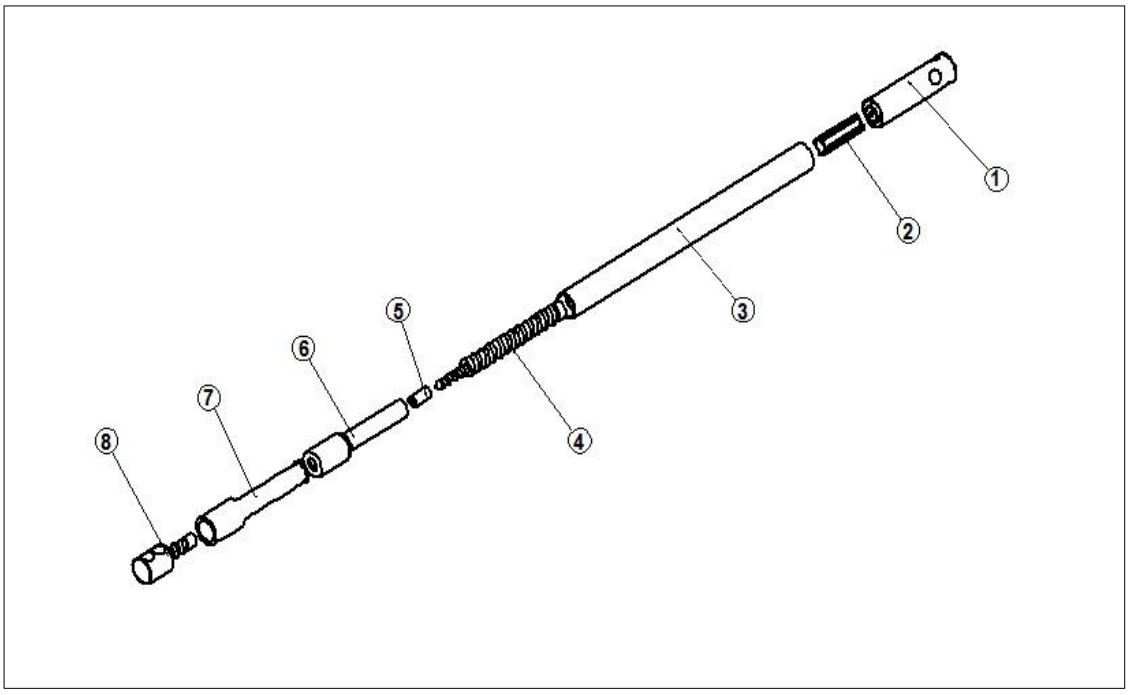
Şekil 3.9 Vida dişlerine sahip çivi

Motorun döndürdüğü parçanın başka bir dişli veya benzeri makina elemanına ihtiyaç duymadan uzayan kısmı tek başına ittirmesi konusu da bir başka yeniliktir. Motorun döndürdüğü iç vidanın dönerek ilerlemesi sonucu motorun da bu parçayla ilerleyebilmesi için, dış vidanın iç kısmındaki vida dişlerinin olduğu kısma kanallar açılmıştır. Bu kanallar hem motorun kendi ekseni etrafında dönmesini engellemek hem de dönen iç vidanın hareketi sonrası bu parçayla birlikte hareket edebilmesi için tasarlanmıştır. Çivinin üst kapağında 90 derecelik açılarla sabitleme delikleri olduğu için motora bağlı iletişim kablosunun çivinin üstünden girme ihtimalinin olmaması sonucu, iletim kablosunun bu deliklerin altında bir noktadan çıkışı tasarlanmıştır. Çivinin uzar dönmez parçasının iç yapısı silindirik bir yapıdadır. Kısalma kabiliyetinin istenmediği çivi türevlerinde, bu kısım içi dolu bir katı parça olarak tasarlanarak mukavemet arttırılabilir. Ayrıca uzar dönmez kısım daha düşük çapa sahip bir kısım içerdiğinden, daha mukavim bir metalik malzeme olan kobalt-krom alaşımından üretilerek bu bölgede bir mukavemet artışı seçeneği düşünülebilir [33].

BÖLÜM 4

ÇİVİYİ OLUŞTURAN PARÇALAR VE GÖREVLERİ

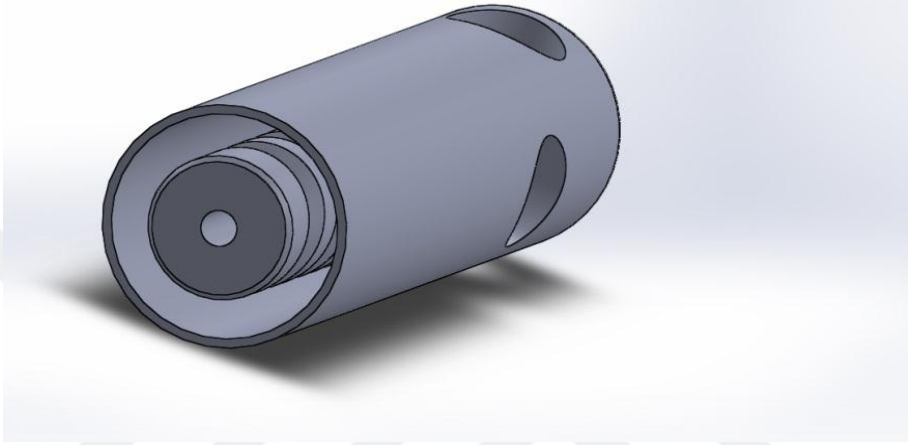
Bu bölümde çiviyi oluşturan parçalar (Şekil 4.1), bunların görevleri ve tasarım bilgilerine yer verilmiştir. Çivi, on ayrı parçanın montajı ile oluşmaktadır. Bu parçalar; üst kapak, motor, dış vida, iç vida, somun, uzar dönmez kısım, sızdırmaz elastomer, alt kapak, kablo ve polimer kaptır. Ayrıca çivinin implant edilebilmesi için gerekli yardımcı ekipmanlara da değinilmiştir.



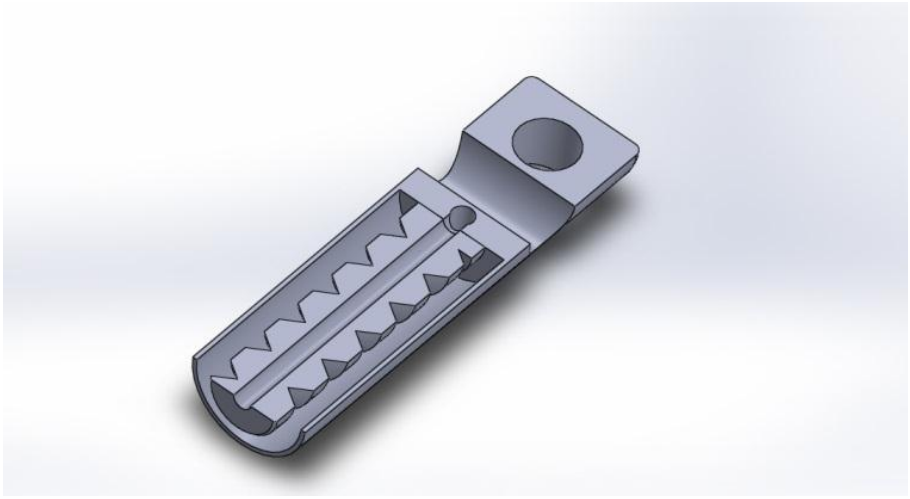
Şekil 4.1 Çivinin tüm parçalarının izometrik görünümü

4.1 Üst Kapak

Şekil 4.2 ve Şekil 4.3'te görülen üst kapak parçası, ana gövdenin en üst kısmında bulunan ve vida sistemiyle dış vidaya vidalanan bir parçadır. Üst kısmında 90 derece açılarla iki sabitleme deliği mevcuttur. Bu deliklerden geçen sabitleme vidaları ile intramedullar çivi kemiğin üst kısmına sabitlenir. İçinde bir kablo kanalı bulunur. Bu kanal, polimer kap içindeki komponentler ile motorun bağlantısını yapacak elektronik kablo için açılmıştır.



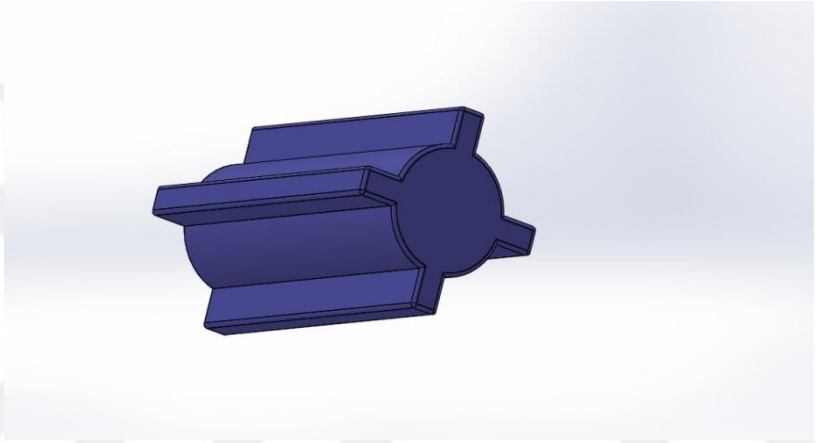
Şekil 4.2 Üst kapak



Şekil 4.3 Üst kapak kesit görünümü

4.2 Motor

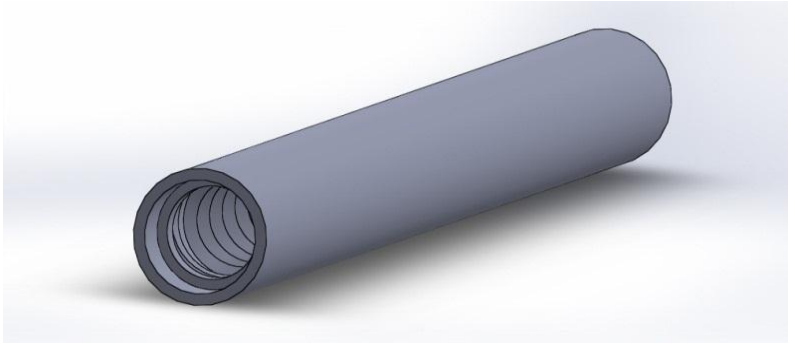
Motor (Şekil 4.4), bir servo mikromotordur. 6mm çapındadır. Bu çapa sahip bir motor ülkemizde üretilememekte olup yurt dışından ithal edilmek durumundadır. Etrafında 90 ar derece açılarla oluşturulmuş destekler bulunmaktadır. Bu destekler dış vidanın içindeki hatvelere açılan yolların içine oturarak, motorun kendisini döndürmesini engeller. Motor iç vidayı döndürerek uzama veya kısalmayı sağlar.



Şekil 4.4 Motor ve yüzeyindeki destekler

4.3 Dış Vida

Çivinin dış gövdesini oluşturan parçadır (Şekil 4.5). İçine vida açılmıştır. Üst kapağın vida dişleriyle birleşen üst kısmı vücut yükünün büyük bir çoğunluğunu taşır. İçine açılmış vida dişleri (Şekil 4.6), iç vidanın dönmesini sağlar.

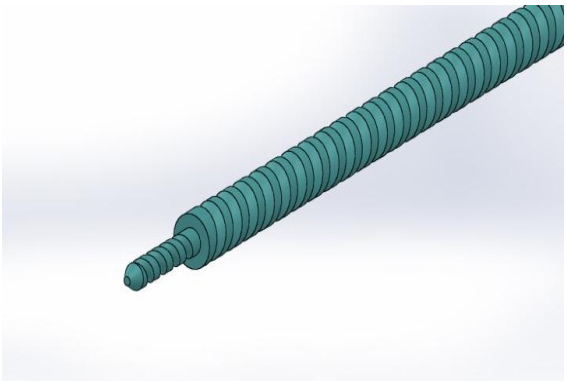


Şekil 4.5 Dış vida

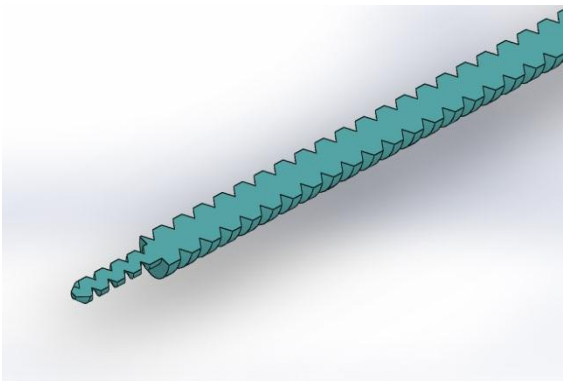
Şekil 4.6 Dış vida kesit görünümü

4.4 İç Vida

Dış vidanın içinde dönen ve çiviye uzama kısalma kabiliyeti getiren parçalardan biridir. Dış vida dişi vida şeklinde tanımlanırsa, iç vida erkek vida olarak tanımlanabilir. Bu parçayı döndüren motordur. Dönmesi ile birlikte ilerlemesi sonucu altında bulunan uzar dönmez parçayı iter. Uzar dönmez parçanın itilmesi sonucu çivi uzamış olur. Alt kısmında daha küçük çapta bir çıkıntısı vardır. Bu kısalma gerektiği durumlarda söz konusu kısımına takılı olan civatanın uzar dönmez kısmı geri çekebilmesi ile ilgili bir tasarımdır. Şekil 4.7 ve Şekil 4.8'de verilmiştir.



Şekil 4.7 İç vida

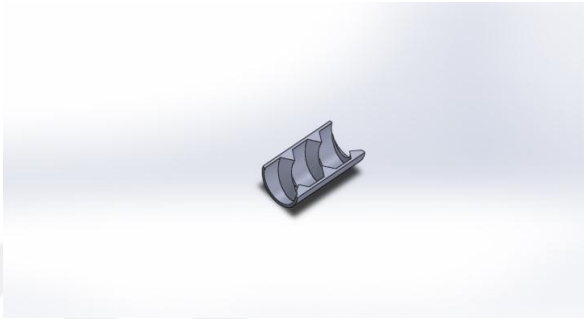


Şekil 4.8 İç vida kesit görünümü

4.5 Somun

Somun parçası, uzar dönmez parçasını geri çekebilmesi için tasarlanmıştır. İç vidanın alt kısmındaki daha küçük çaplı kısma monte edilir. Görevi tamamen geri kısalma ile ilgilidir. Olası bir kısalma durumunda somunun çapının uzar dönmez kısmın üst tarafının çapından büyük olması sebebiyle, bu parçayı yukarı çekmesi ile karakterize edilmiştir. Şekil 4.9 ve Şekil 4.10'da verilmiştir.

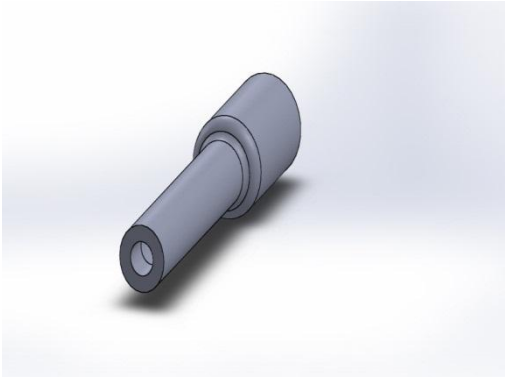
Şekil 4.9 Somun



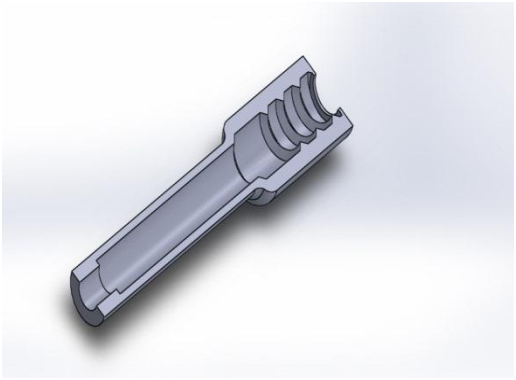
Şekil 4.10 Somun kesit görünümü

4.6 Uzar Dönmez Kısım

Uzar dönmez kısım, adından da anlaşılacağı üzere uzayan ve dönme hareketi yapmayan kısımdır. Bu parça iç vida tarafından itilerek uzamayı sağladığı gibi, istenildiği durumda civata tarafından çekilerek kısalmayı da sağlar. Alt kısmına alt kapak parçası monte edilerek çivinin montajı tamamlanmış olur. Şekil 4.11 ve Şekil 4.12'de verilmiştir.



Şekil 4.11 Uzar dönmez kısım

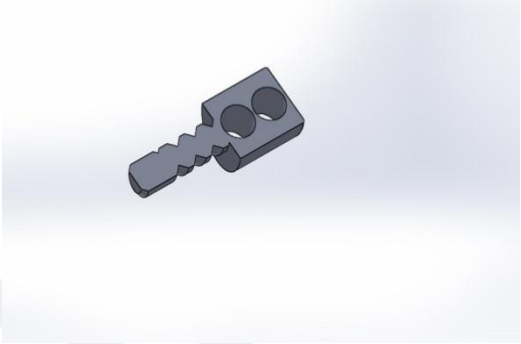


Şekil 4.12 Uzar dönmez kısım kesit görünümü

4.7 Alt Kapak

Alt kapak, bir vida tasarımıyla uzar dönmez kısma monte edilmiş, alt kısmında sabitleme vidası için açılmış iki adet kanala sahip bir parçadır. Çivinin kemiğe alt kısmından sabitlendiği parçadır. Ayrıca vida dişlerine sahip olması nedeniyle yük taşımada etkin bir parçadır. Şekil 4.13 ve Şekil 4.14'te verilmiştir.

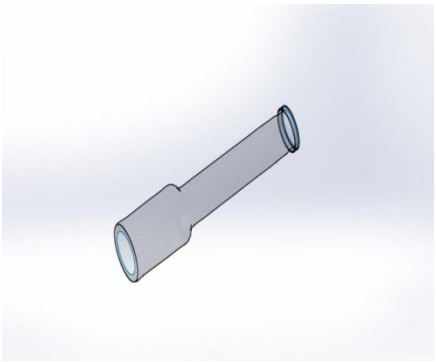
Şekil 4.13 Alt kapak



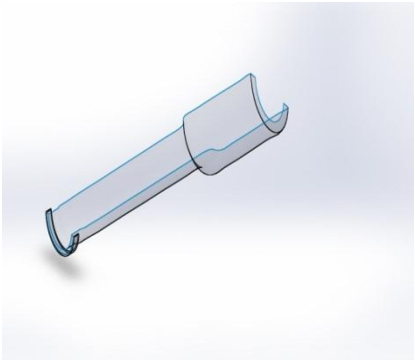
Şekil 4.14 Alt kapak kesit görünümü

4.8 Sızdırmaz Elastomer

Sızdırmaz elastomer, uzar dönmez kısımla dış vida arasındaki bölgede sızdırmazlığı sağlaması açısından düşünülmüş bir ekipmandır. Polidimetilsiloksan (PDMS), mekanik kabiliyetleri, biyouyumluluğu, işlenebilirliği ve düşük maliyet gibi özellikleri bakımından sızdırmaz elastomer için en iyi örneklerden birisidir [61]. Sızdırmaz elastomerden beklenen görev, çivinin uzun ve kısa durumlarında uzama ve kısalma şekillerine uyum sağlayabilecek mekanik özelliklerde olması ve bu sayede dış vida ve uzar dönmez kısım arasında belirli bir töleransta tasarlanan boşluktan çivi içerisine herhangi bir vücut sıvısı geçirmemesidir. Şekil 4.15 ve Şekil 4.16'da verilmiştir.



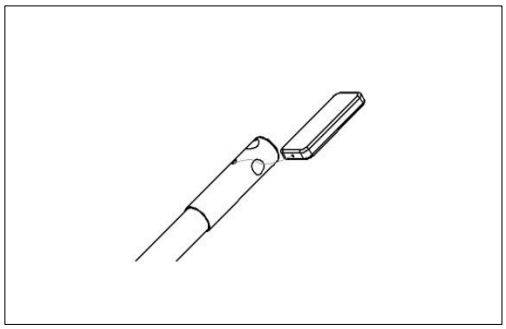
Şekil 4.15 Sızdırmaz elastomer



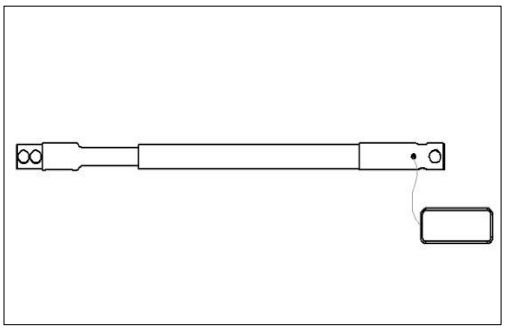
Şekil 4.16 Sızdırmaz elastomer kesit görünümü

4.9 İletişim Kablosu

Bir biyouyumlu polimer olan kablo, motor ile polimer kabın içindeki ekipmanların iletişimini sağlayacaktır. İletişim kablosu, Şekil 4.17 ve Şekil 4.18'de verilmiştir. Bir ucu motora diğer ucu polimer kabın içindeki elektronik kart ve pillere bağlıdır.



Şekil 4.17 İletişim kablosu ve polimer kap



Şekil 4.18 İletişim kablosu ve polimer kap üst görünüm

4.10 Polimer Kap

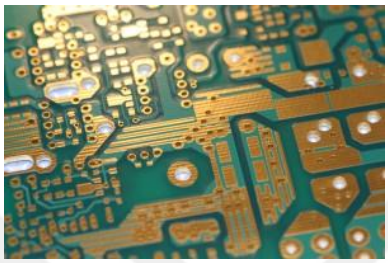
Biyouyumlu bir polimer olan PMMA'dan üretilen kap, içerisinde piller, elektronik kart ve uzaktan kumanda alıcısını barındırmaktadır. Bu kap bacakta deriye yerleştirilmektedir. İletişim kablosu, kabın içinde bulundurduğu elektronik kart ile motor iletişimini sağlamakta ve aynı zamanda pillerin ürettiği gücü motora iletmektedir. Söz konusu kap sızdırmaz bir kap olup, vücut sıvılarının içine girmesini engellemektedir. Ayrıca sızdırmazlık problemi meydana gelebilmesi ihtimaline karşı biyouyumlu elastomer ile çevrelenerek implant edilir. Şekil 4.17 ve Şekil 4.18'de görülmektedir.

4.11 Diğer Ekipmanlar

Motorize intramedullar çivinin hastaya implant edilebilmesi için gereken diğer ekipmanlar bu başlık altında toplanmıştır. Tezin hipotezi ile ilgili ana parçalar ve tasarımları yukarıda verildiği gibidir. Ancak çiviyi tamamlayan elektronik kart (Şekil 4.21), uzaktan kumanda ve alıcısı, piller (Şekil 4.22), cerrahi matkap (Şekil 4.19) ve uluslararası yazında "reamer" (Şekil 4.20) olarak bilinen kemik içi kanal açıcı [62] da çiviyi tamamlayan parça ve aletlerdir.

Şekil 4.19 Cerrahi matkap [63]

Şekil 4.20 Reamer [64]



Şekil 4.21 Elektronik kart [65]

Şekil 4.22 Piller [66]

Kemik içi kanal açıcı konusunda opsiyon cerrahlara aittir. Intramedullar çiviler, kemik içine kanal açılarak veya açılmadan implant edilebilir. Bu konudaki makalelerde [67] kanal açmanın akciğer atardamarı basıncında, kanal açılmadan yapılan implantlara göre daha uzun süreli değişiklere neden olduğu belirtilmiştir. Ancak kemik içine kanal açıldığı zaman, medullar kanala girecek intramedullar çivinin çapı daha büyük seçilebilmekte ve böylece çiviyi kemiğe sabitleyecek sabitleme vidalarının çapı da büyük olmaktadır [67]. Böylece yük taşıma kabiliyeti artmaktadır.

BÖLÜM 5

ÇİVİNİN TAŞIYABİLECEĞİ YÜK MİKTARI ANALİZİ

Çivinin taşıyabileceği yük miktarı ANSYS 13 sonlu elemanlar analiz programında yapılmıştır. Bu programa yüklenen tasarımlara çeşitli yükler veya basınçlar verilerek tahmini analizler yapılabilmektedir. Tezin hipotezinde vida adımı prensibinin daha yüksek bir mukavemet değeri sağlayacağı öngörülmektedir. ANSYS te yapılan analizler sonucu bu öngörünün sonuçları Sonuç ve Öneriler kısmında değerlendirilmiştir.

5.1 Von Mises Kriteri

ANSYS teki analizlerden önce Von Mises kriterinden bahsetmek gereklidir. Bu kriter, malzeme üzerindeki yüklerin emniyet katsayıyla olan ilişkisiyle ilgilidir (Şekil 5.23). Von Mises gerilmesi, malzemeye uygulanan yük sonucunda eksenel gerilimlerin karelerinin toplamının yarısı artı her bir yüzeydeki kayma gerilmelerinin kareleri toplamının 3 ile çarpımının karekökü olarak ifade edilmektedir [68]. Yani kısaca malzemeye uygulanan yüklerin, malzemenin geometrisi sonucu oluşturduğu eksenel alanlara bölünüp bulunan gerilmelerin ortalama bir değeridir (5.1). Malzemenin akma gerilmesinin von Mises gerilmesine bölümü ise emniyet katsayısını vermektedir. Von Mises gerilmesinin sünek malzemeler için ifade edilen eşitliği (5.1)'de verilmiştir.

$$\sigma_{vm} = \sqrt{\frac{(\sigma_y - \sigma_z)^2 + (\sigma_x - \sigma_z)^2 + (\sigma_x - \sigma_y)^2 + 6(\tau_{yz}{}^2 + \tau_{xz}{}^2 + \tau_{xy}{}^2)}{2}} \quad (5.1)$$

Genel olarak mühendisliki uygulamalarda emniyet katsayısının 3 ve üzeri değerler alması istenir [69]. Emniyet katsayısının artması demek, akma gerilmesinin artması dolayısıyla buna sahip malzemelerin kullanılması demektir. Bu durum da maliyeti yükseltmektedir. Maliyet, malzeme ve emniyet katsayısı genel mühendisliki, uygulamalarda dikkat edilen kriterler iken; biyomühendisliki uygulamalarda bu kriterlere biyouyumluluk ta eklenmektedir. Biyouyumluluk, malzemeyi doğrudan etkilediğinden sınırlı malzemeler kullanılabilmektedir. Bu malzemelerle yapılacak iyi tasarımlar sonucu oluşan iyi geometriler, malzemenin Von Mises gerilmesinde azalmalara sebep olacaklardır ki bu da emniyet katsayısını yükseltir. Bu sebeple maliyeti azaltabilmenin yani bir yolu iyi geometrilere sahip tasarımlar yapmaktır. Bu geometriler Von Mises gerilmesiyle doğrudan ilgilidir.

5.2 Analiz

Vida adımları içeren tasarımın ANSYS te "Static Structural" sekmesi altında incelenmesi sonucu bazı veriler elde edilmiştir. Analizde, 80 kilo bir insanın vücudunun yürüken vücut ağırlığının 3,5 katına kadar tek bacağı üzerine gönderebileceği 2745.848 N (80kg x 3,5 x 9.8066 m/s^2) yük incelenmiştir. Burada 9.8066 m/s^2 yerçekimi ivmesidir. Analizde incelenen konular; toplam defomasyon miktarı, von Mises gerilmeleri ve güvenlik katsayısı olmuştur. İki ayrı malzeme için, çivinin uzun ve kısa formları ile dört ayrı analiz yapılmış olup, seçilen malzemeler paslanmaz çelik ve titanyum alaşımıdır. Bu alaşımlar için bazı değerler Çizelge 5.1'de verilmiştir. Buradaki değerler ANSYS'in veritabanından alınmıştır. Bu değerlerdeki bir paslanmaz çeliğin 316L, titanyum alaşımının ise soğuk haddelenmiş Ti6Al4V olduğu görülmüştür [70], [71].

Çizelge 5.1 Analiz malzemeleri teknik değerleri

Teknik Değerler	**Paslanmaz Çelik**	**Titanyum Alaşımı**
Elastisite Modülü (GPa)	193	96
Akma Dayanımı (MPa)	207	930
Çekme Dayanımı (MPa)	586	1070
Poisson Oranı	0.31	0.36

5.2.1 Analizi Etkileyen Faktörler

Yapılan analizlerde, tasarımın birbirlerine montajlanacak parçaları arasındaki bağlantı şekilleri ve tasarımın ANSYS'e gönderilen geometrisinde montajlanacak parçalarının birbirlerine olan uzaklıklarının sonuçları etkilediği görülmüştür. Bu sebeple parçaların birbirlerine olan bağlantı şekilleri seçimine ve parçaların birbirlerine olan uzaklık töleranslarına oldukça özen gösterilmiş olup, analiz öncesi yukarıda bahsedilen kriterlere göre deneme analizleri yapılarak bir nevi analiz kalibrasyonu yapılmıştır.

5.2.1.1 Bağlantı Şekilleri

Vida dişlerinin birbirlerinden ayrılamaz ancak birbirleri üzerinde dönebiliyor oluşu için bağlantı şekli, ANSYS'in bağlantı şekilleri anlamına gelen "Contacts" kısmında ayrılmaz ancak üzerinde hareket edebilir veya dönebilir anlamına gelen "No Seperation" olarak seçilmiştir (Şekil 5.1) . ANSYS'in, kendisine aktarılan tasarım geometrisini algılama algoritmasından dolayı meydana gelebilen aksaklıklar nedeniyle aslında tek bir parça olan bir kısım, iki ayrı parça olarak algılanabilmektedir. Bu durum çivinin çeşitli bölgelerinde meydana gelmiştir. Bu tip durumlarda yine "Contacts" kısmından kaynaklı anlamına gelen "Bonded" seçeneği seçilmiştir (Şekil 5.2). Şekil 5.1 ve Şekil 5.2'den de görülebileceği üzere, yine bu tip durumlarda parçaların yüzeysel olarak temas halinde olması anlamına gelen "Face" seçeneği yerine hacimsel olarak birbirlerine bağlı olması anlamına gelen "Body" seçeneği seçilmiştir .

Details of "No Separation - M2 Boşluklu Delik2 To Kes-Ekstrüzyon7"	
Scope	
Scoping Method	Geometry Selection
Contact	1 Face
Target	1 Face
Contact Bodies	M2 Boşluklu Delik2
Target Bodies	Kes-Ekstrüzyon7
Definition	
Type	No Separation
Scope Mode	Manual
Suppressed	No

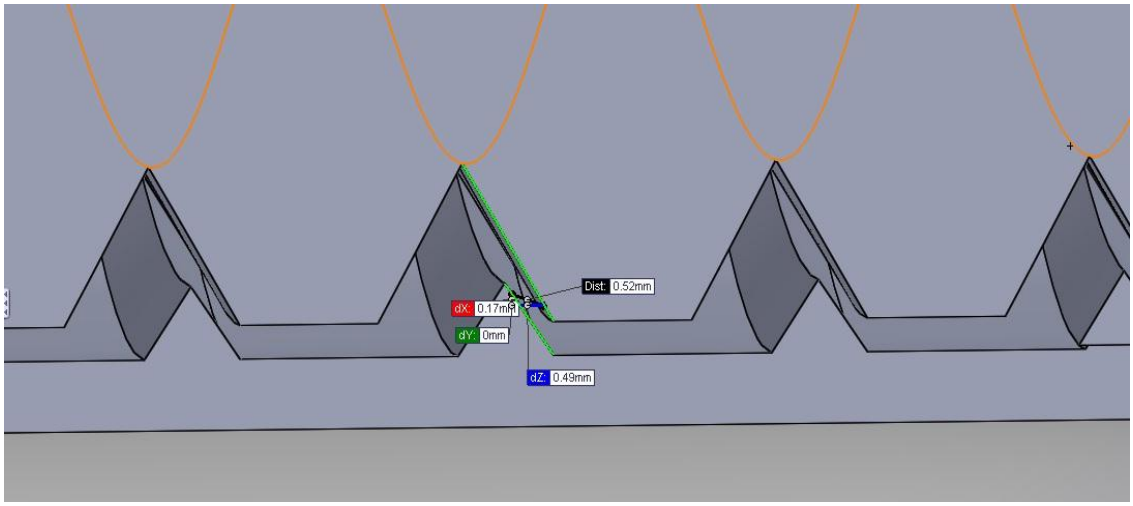
Şekil 5.1 Bağlantı şekilleri

Details of "Bonded - Kes-Ekstrüzyon6 To M2 Boşluklu Delik2"	
Scope	
Scoping Method	Geometry Selection
Contact	1 Body
Target	1 Body
Contact Bodies	Kes-Ekstrüzyon6
Target Bodies	M2 Boşluklu Delik2
Definition	
Type	Bonded
Scope Mode	Manual
Suppressed	No

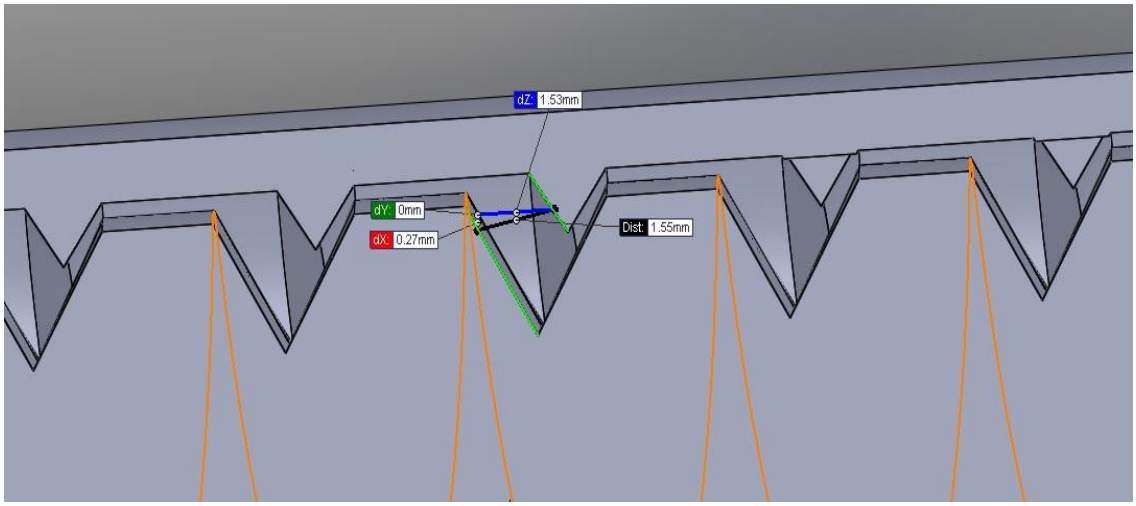
Şekil 5.2 Bağlantıda yüzey hacim farkı

5.2.1.2 Parça Uzaklıkları

3 boyutlu tasarım programlarında çizildiği haliyle ANSYS'e gönderilen tasarımlardaki parçaların birbirlerine olan uzaklık töleransları ANSYS'teki analiz sonuçlarını etkilemektedir. Dolayısıyla iç vida ve dış vida dişlerinin birbirlerine temas eden şekliyle bir montaj tasarımının ANSYS'e gönderilmesi gerekmektedir. Ayrıca ANSYS'in parçaların arasında temas tespit edebilmesi için parçaların milimetrik mesafeler mertebesinde olması gerekmektedir. Bu konuyla ilgili Şekil 5.3 ve Şekil 5.4 görselleri incelenebilir.



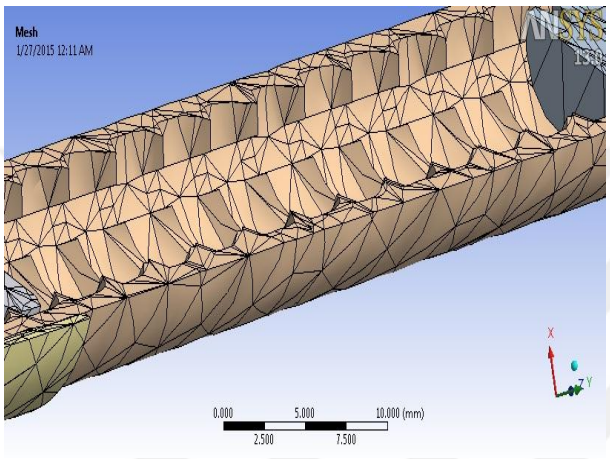
Şekil 5.3 Parçalar arası yakın mesafe



Şekil 5.4 Parçalar arası uzak mesafe

5.2.1.3 Mesh Yoğunluğu

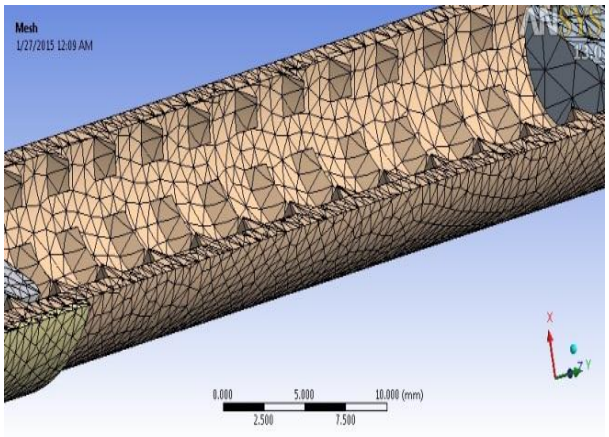
ANSYS'te "Mesh" denen bir olgu vardır. Mesh, programın tasarım üzerine kendi algoritmasına göre ördüğü ağsı bir yapıdır (Şekil 5.5). Bu yapı ne kadar küçük olursa, sonuçlar daha güvenilir olmaktadır (Şekil 5.7). Program mesh yoğunluğunu "Default" olarak seçer ki (Şekil 5.6) bu seçenek 7-8 mm'lik bir değere karşılık gelmektedir. Bu değerler mesh sekmesi altında "Element Size" kısmından yapılır. Bu çalışmada tüm analizlerde mesh yoğunluğu "1 mm" olarak seçilmiştir (Şekil 5.8).



Şekil 5.5 Otomatik atanan mesh

Details of "Mesh"	
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Relevance	0
Sizing	
Use Advanced Si...	Off
Relevance Center	Coarse
Element Size	Default
Initial Size Seed	Active Assembly
Smoothing	Medium
Transition	Fast

Şekil 5.6 Otomatik seçim



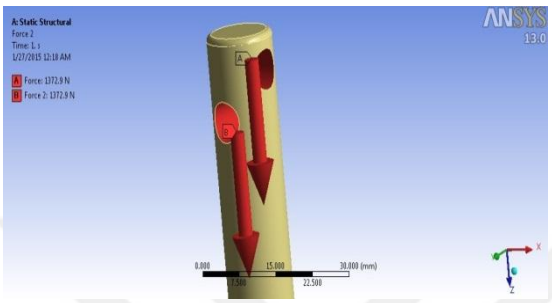
Şekil 5.7 Daha sıkı mesh yoğunluğu

Details of "Mesh"	
Defaults	
Physics Preference	Mechanical
Relevance	0
Sizing	
Use Advanced Size Function	Off
Relevance Center	Coarse
Element Size	1.0 mm
Initial Size Seed	Active Assembly
Smoothing	Medium
Transition	Fast

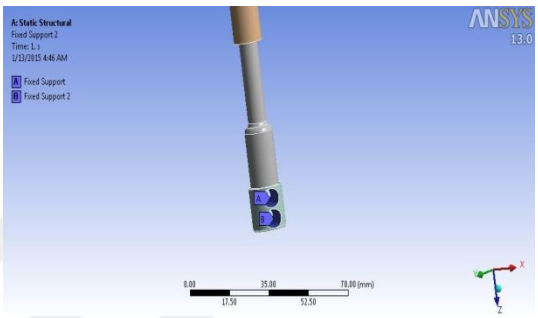
Şekil 5.8 Meshin 1.0 mm seçilmesi

5.3 Analiz Sonuçları

2745.848N'luk eksenel bir yük altında çivinin iyi bir dayanım gösterdiği görülmüştür. Çiviye uygulanan kuvvetler ve sabit tutulduğu noktalar Şekil 5.9 ve Şekil 5.10'da görülmektedir. Çivinin uzun ve kısa formlarında ikişer ayrı malzeme seçimiyle toplamda dört ayrı analiz yapılmış olup her bir analiz için toplam deformasyon miktarı, von Mises gerilmesi ve güvenlik katsayısı hesaplanmıştır.



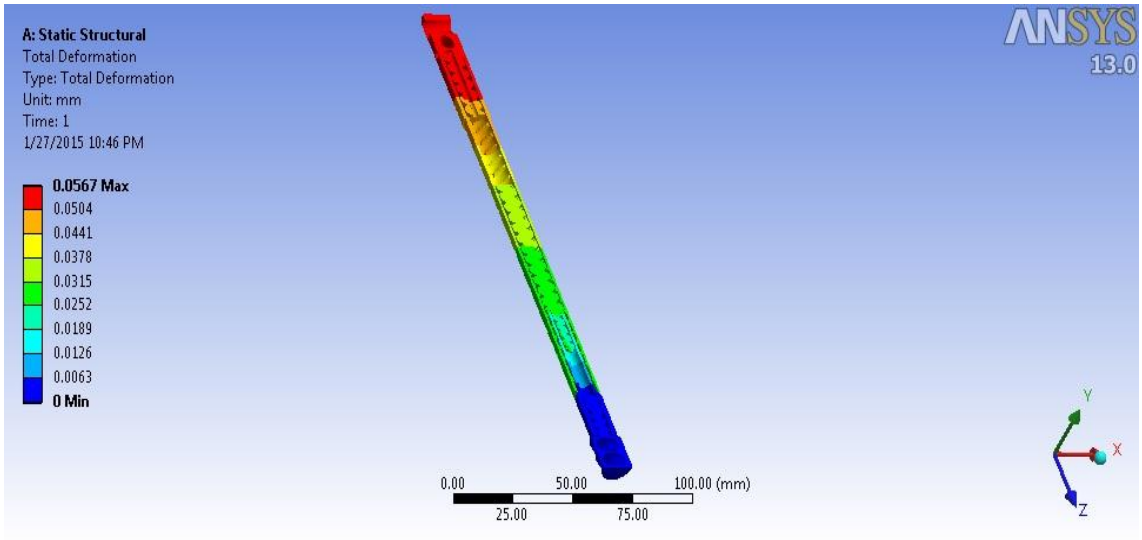
Şekil 5.9 Uygulanan kuvvet



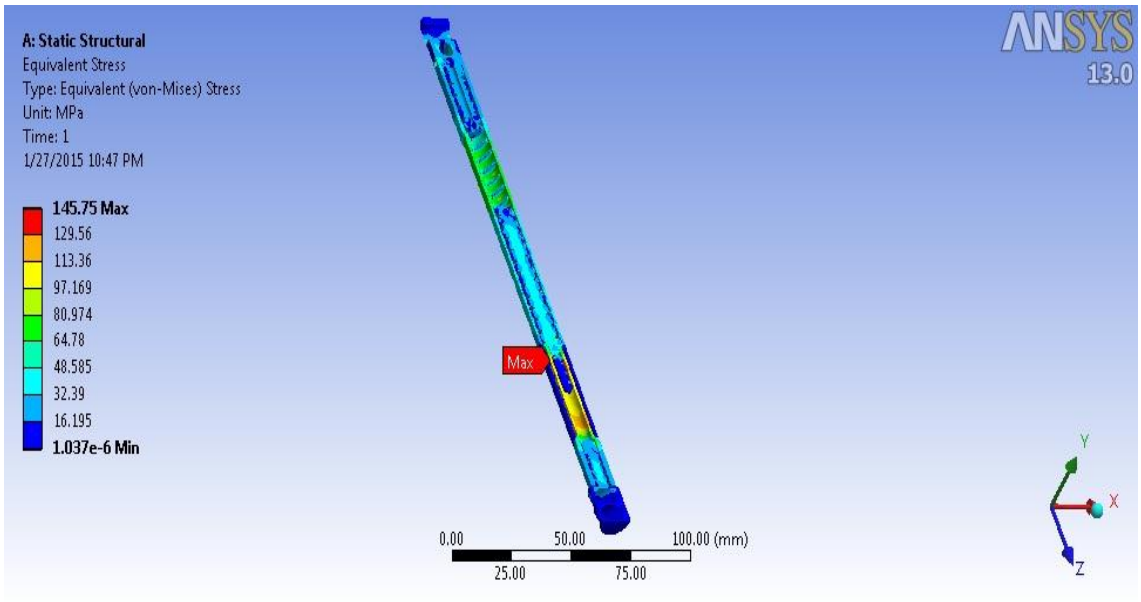
Şekil 5.10 Sabit destekler

5.3.1 Çivinin Kısa Hali ve Paslanmaz Çelik Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları

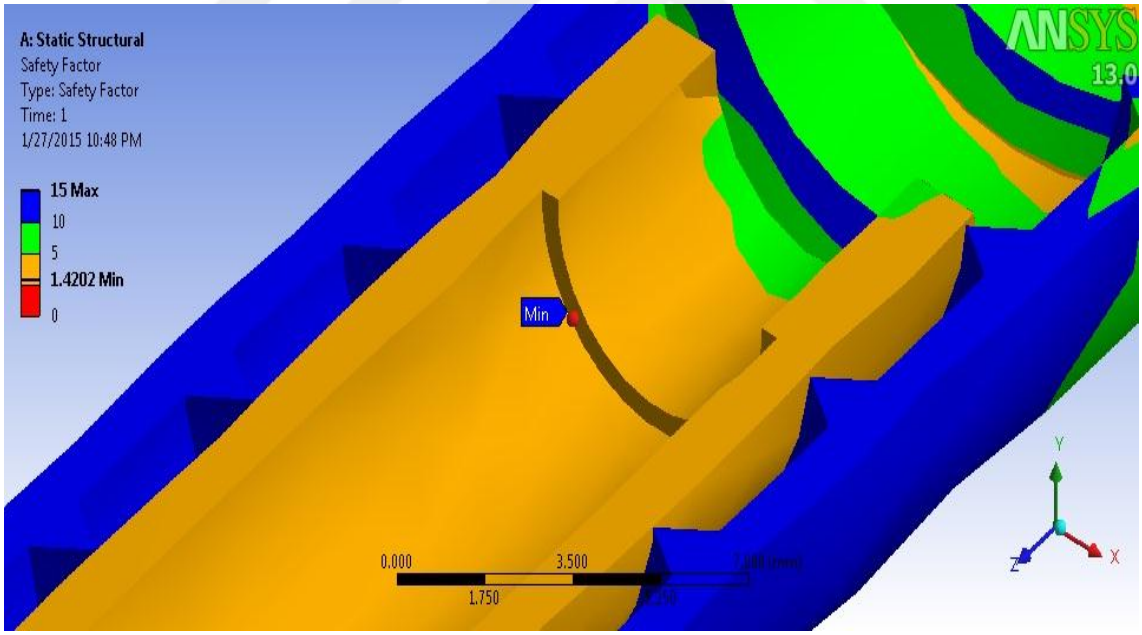
Söz konusu analizde; toplam deformasyon 0.0567mm, von Mises gerilmesi 145.75 MPa ve güvenlik katsayısı 1.42 olarak ölçülmüştür. Toplam deformasyon Şekil 5.11'de, von Mises gerilmesi Şekil 5.12'de ve güvenlik katsayısı Şekil 5.13'da görülmektedir.



Şekil 5.11 Toplam deformasyon 1



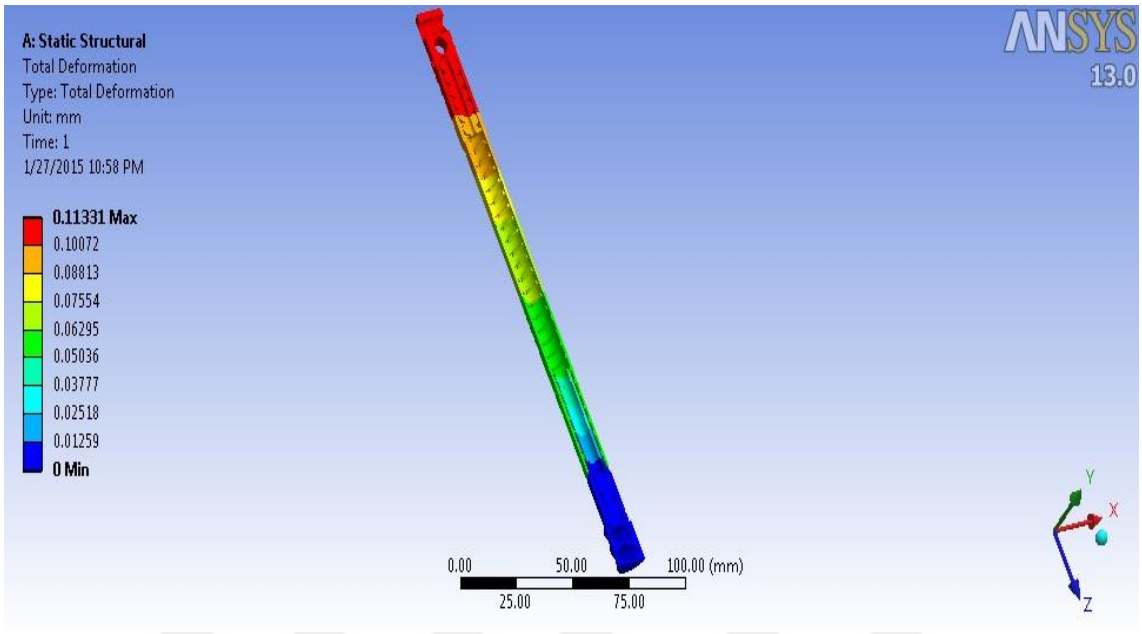
Şekil 5.12 Von Mises gerilmesi 1



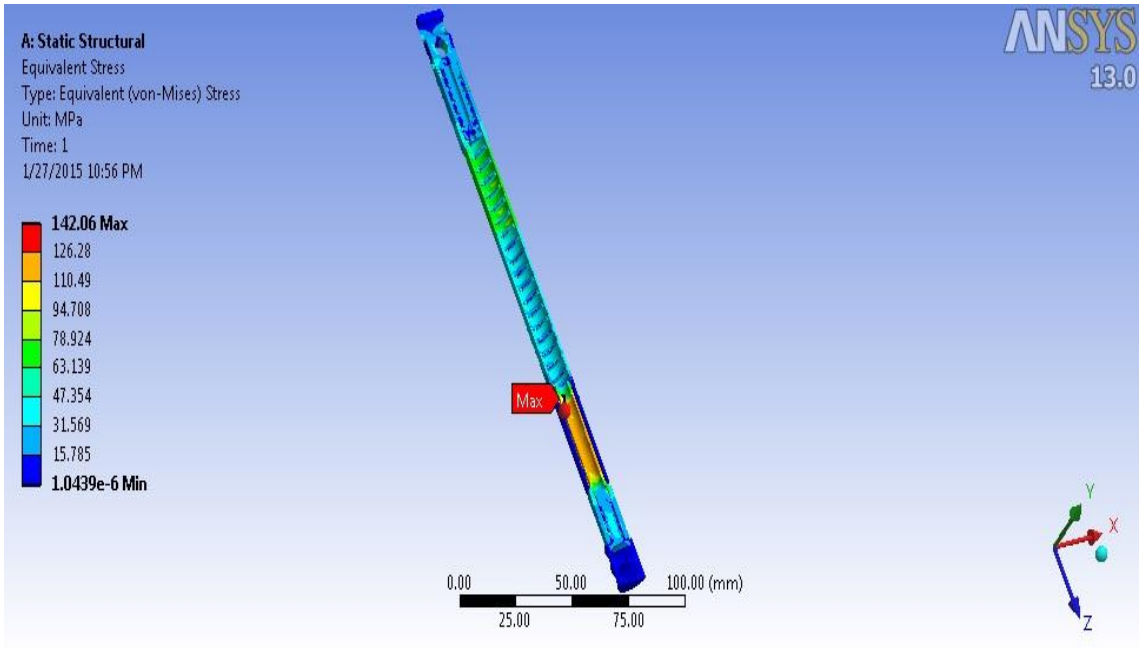
Şekil 5.13 Güvenlik katsayısı 1

5.3.2 Çivinin Kısa Hali ve Titanyum Alaşımı Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları

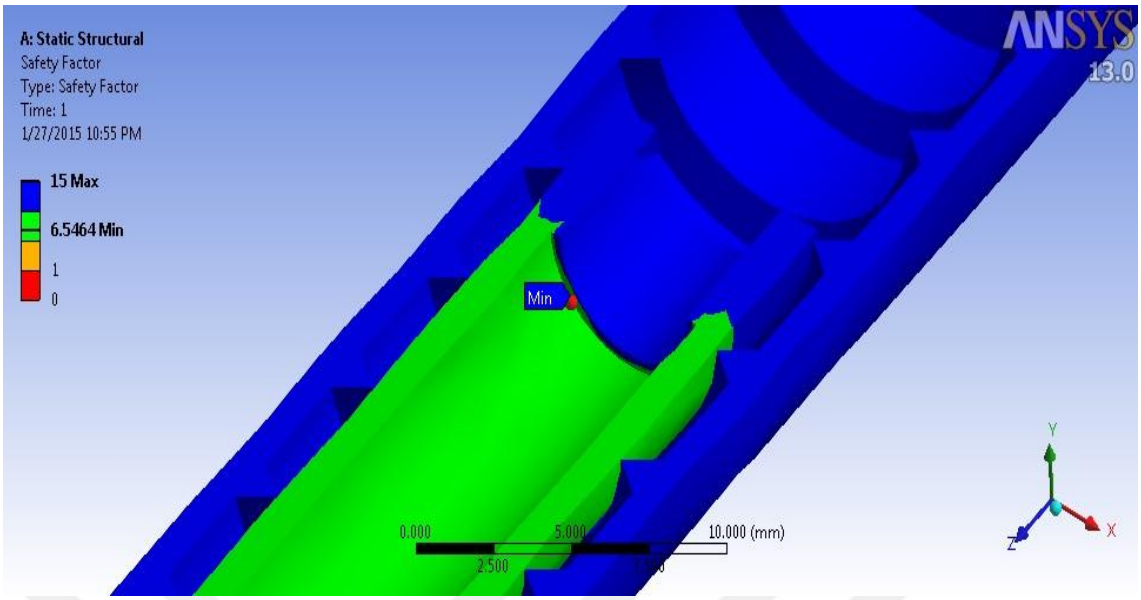
Söz konusu analizde; toplam deformasyon 0.1133mm, von Mises gerilmesi 142.06 MPa ve güvenlik katsayısı 6.54 olarak ölçülmüştür. Toplam deformasyon Şekil 5.14'da, von Mises gerilmesi Şekil 5.15'de ve güvenlik katsayısı Şekil 5.16'de görülmektedir.



Şekil 5.14 Toplam deformasyon 2



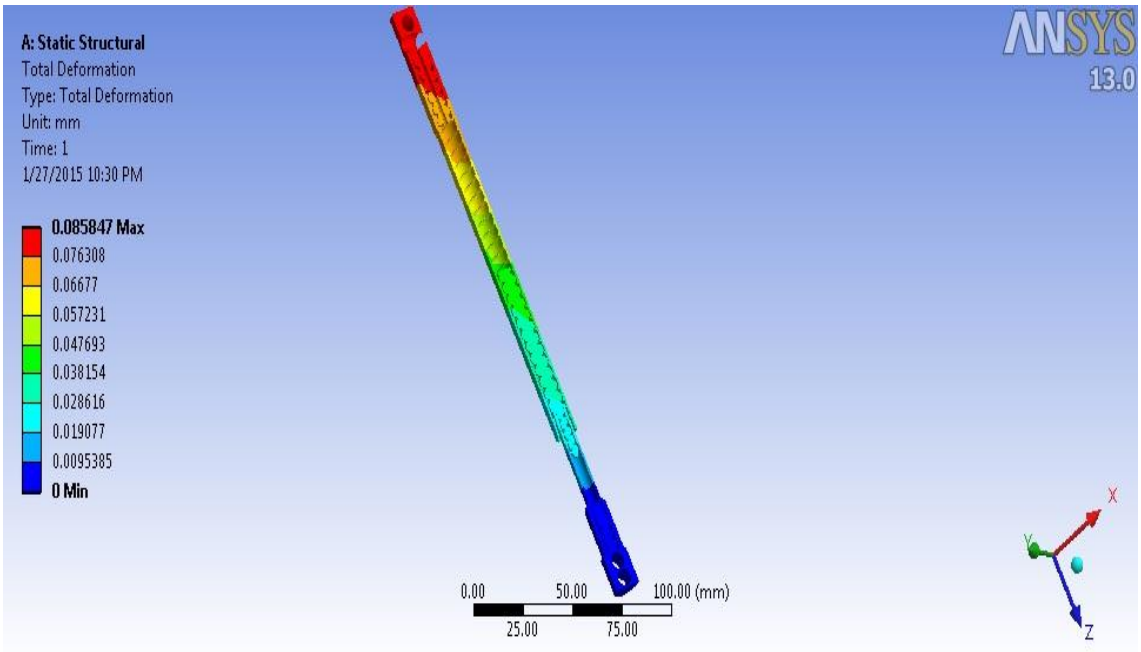
Şekil 5.15 Von Mises gerilmesi 2



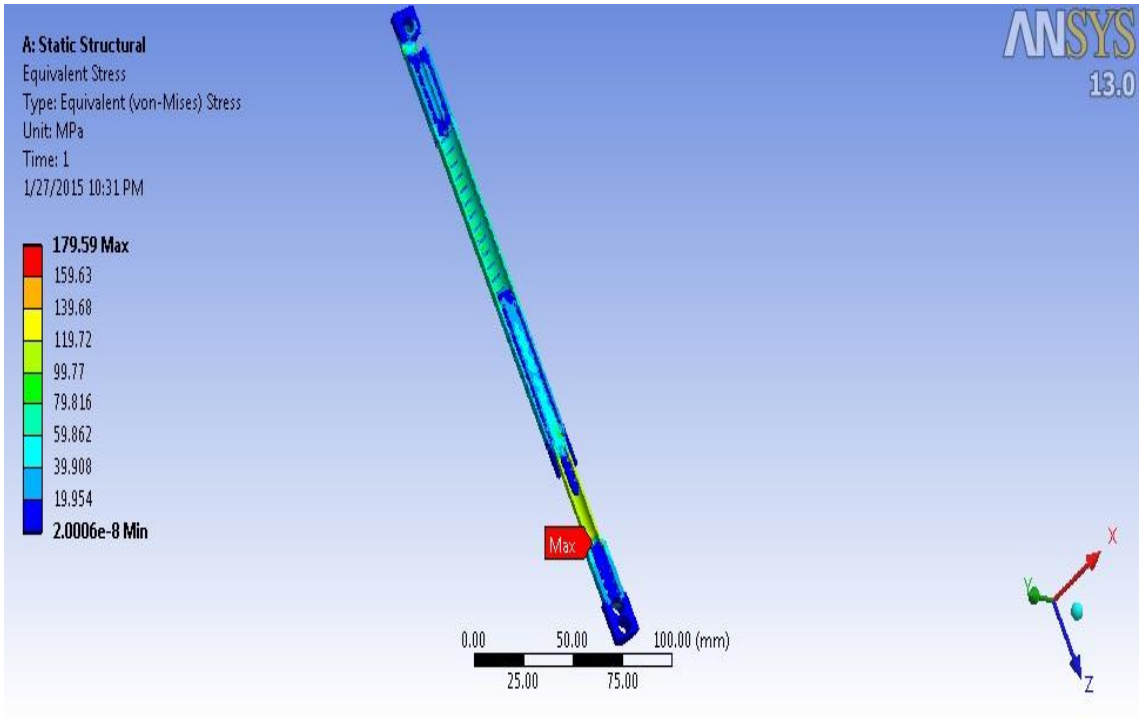
Şekil 5.16 Güvenlik katsayısı 2

5.3.3 Çivinin Uzun Hali ve Paslanmaz Çelik Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları

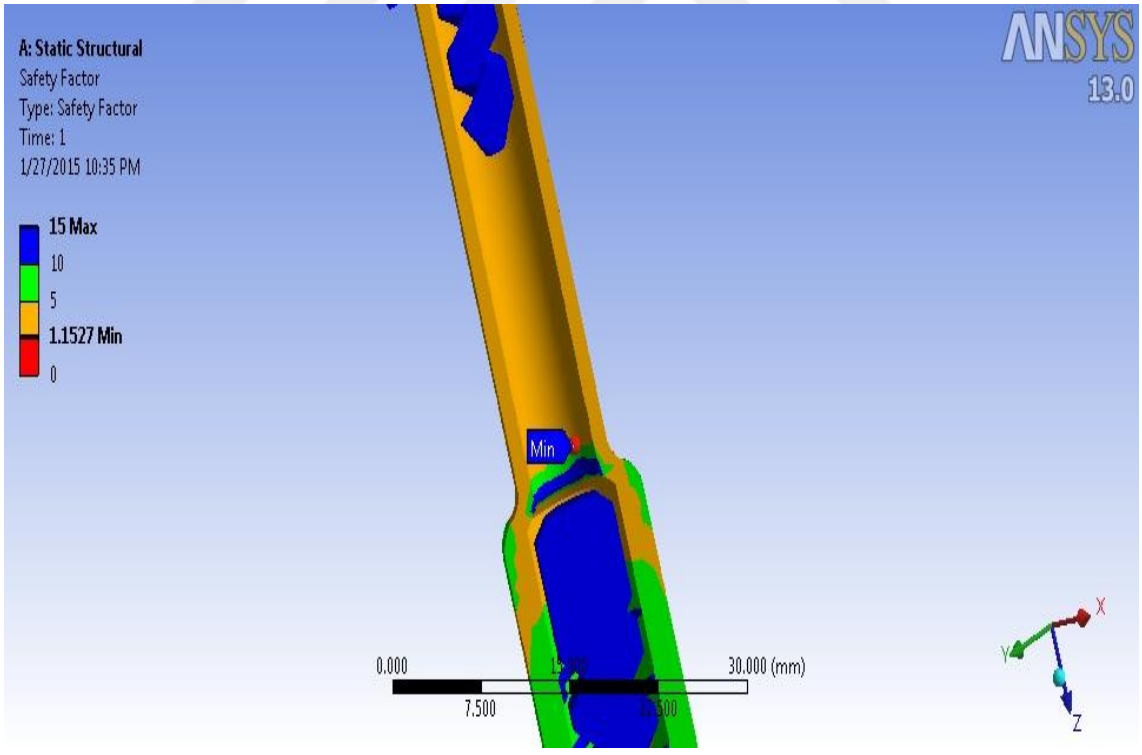
Söz konusu analizde; toplam deformasyon 0.0858mm, von Mises gerilmesi 179.59 MPa ve güvenlik katsayısı 1.15 olarak ölçülmüştür. Toplam deformasyon Şekil 5.17'te, von Mises gerilmesi Şekil 5.18'te ve güvenlik katsayısı Şekil 5.19'te görülmektedir.



Şekil 5.17 Toplam deformasyon 3



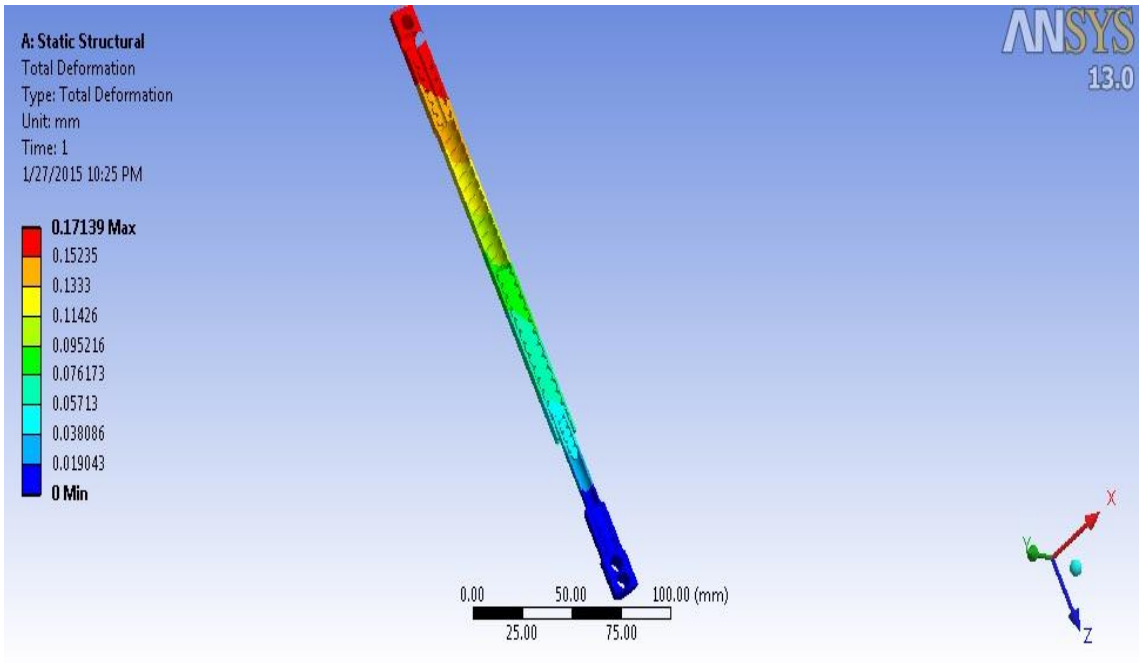
Şekil 5.18 Von Mises gerilmesi 3



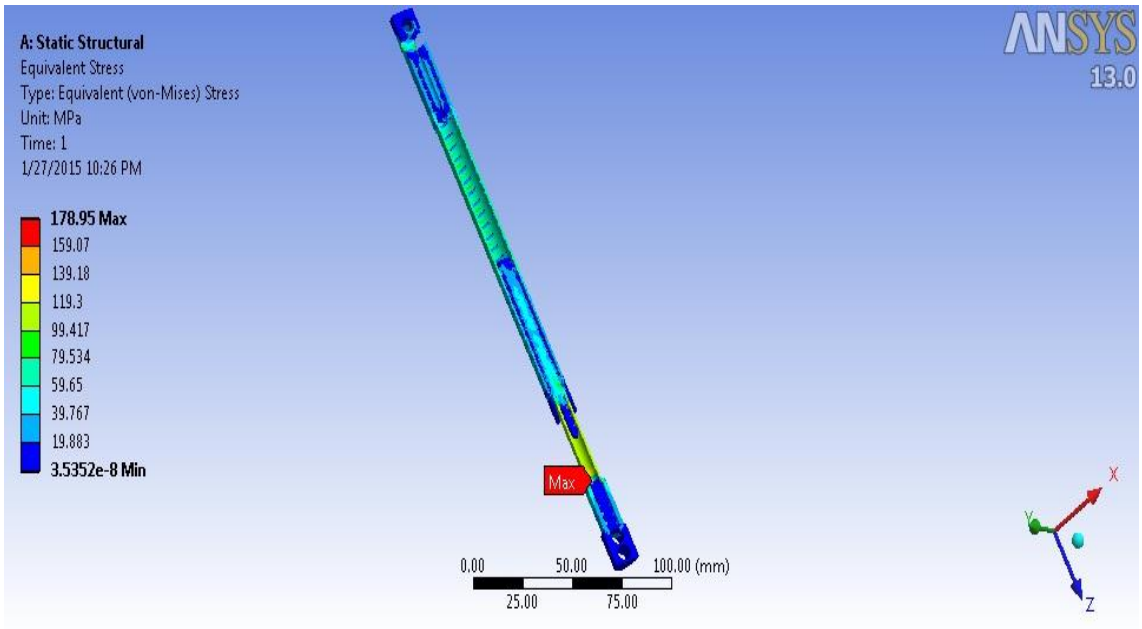
Şekil 5.19 Güvenlik katsayısı 3

5.3.4 Çivinin Uzun Hali ve Titanyum Alaşımı Malzeme Seçimi için Analiz Sonuçları

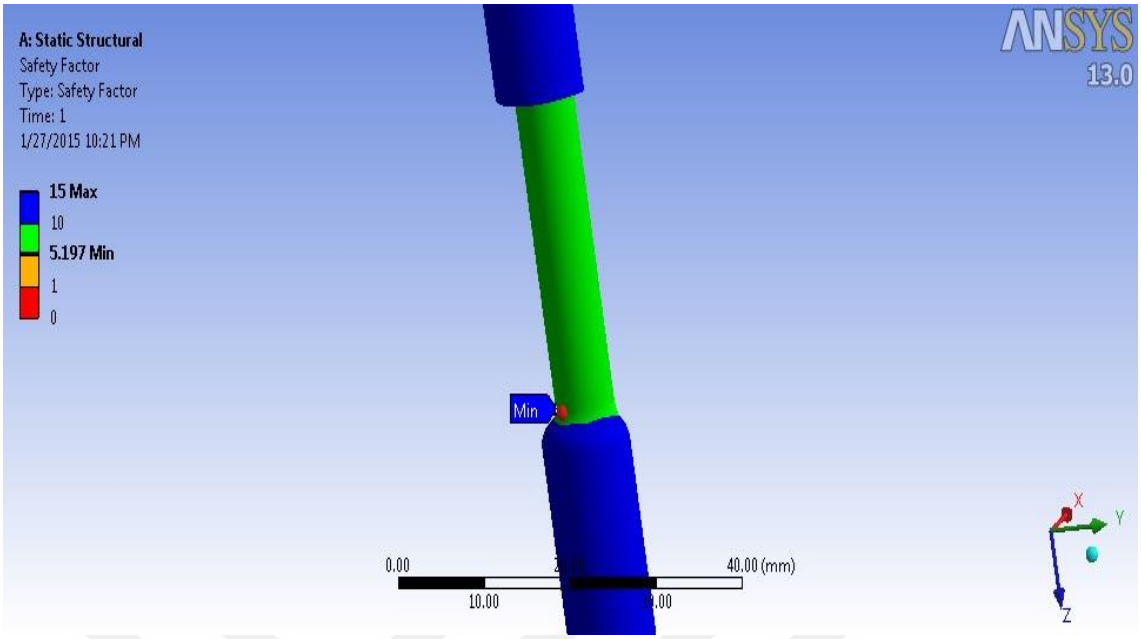
Söz konusu analizde; toplam deformasyon 0.1713mm, von Mises gerilmesi 178.95 MPa ve güvenlik katsayısı 5.19 olarak ölçülmüştür. Toplam deformasyon Şekil 5.20'da, von Mises gerilmesi Şekil 5.21'de ve güvenlik katsayısı Şekil 5.22'de görülmektedir.



Şekil 5.20 Toplam deformasyon 4



Şekil 5.21 Von Mises gerilmesi 4



Şekil 5.22 Güvenlik katsayısı 4

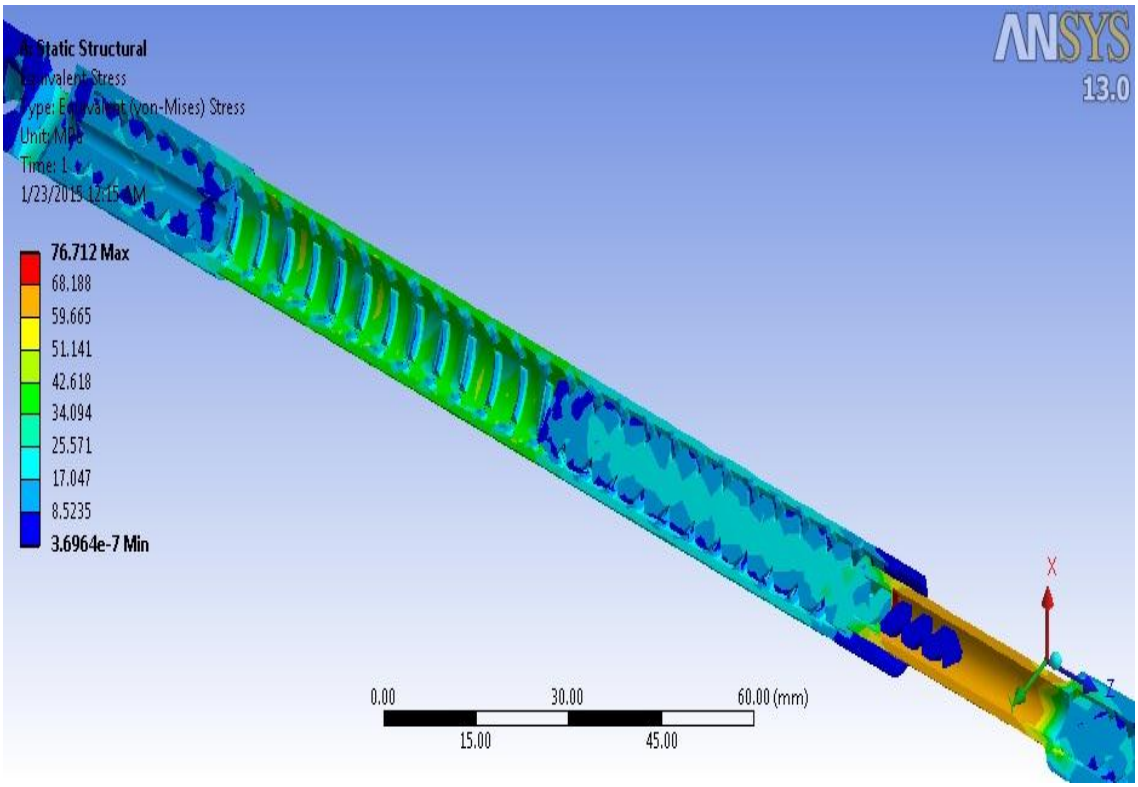
5.4 Sonuçların Karşılaştırılması

Sonuçların karşılaştırılması Çizelge 5.2'de verilmiştir.

Çizelge 5.2 Karşılaştırmalı değerler

Teknik Değerler	Paslanmaz Çelik (Kısa Çivi)	Paslanmaz Çelik (Uzun Çivi)	Titanyum Alaşımı (Kısa Çivi)	Titanyum Alaşımı (Uzun Çivi)
Toplam Deformasyon (mm)	0.0567	0.0858	0.1133	0.1713
von Mises Gerilmesi (MPa)	145.75	179.59	142.06	178.95
Güvenlik Katsayısı	1.42	1.15	6.54	5.19

Çizelge 5.2'den de görüldüğü üzere malzeme titanyum alaşımı seçildiği zaman toplam deformasyon miktarı artmasına rağmen tasarımın yük taşıma kabiliyeti artmaktadır. Bunun sebebi malzemenin teknik değerlerine dayanmaktadır (Çizelge 5.1). Aynı malzemeler için çivinin uzun ve kısa halleri göz önüne alındığında uzun çividekı Von Mises gerilmelerinin daha fazla olduğu da görülmektedir. Bu da çivinin uzun halinde birbirlerine geçen vida dişlerinin yükü daha uzakta karşılamasından kaynaklanmaktadır.



Şekil 5.23 Dağılmış von Mises gerilmeleri

BÖLÜM 6

ÇİVİNİN ÜÇ BOYUTLU YAZICI İLE PROTOTİPİNİN ÜRETİLMESİ

Çivinin prototipi EOS Formiga P 110 modeli olan bir üç boyutlu yazıcı ile üretilmiştir. Bu yazıcıya ait bazı teknik değerler Çizelge 6.1'de verilmiştir. Poliamid olan üç boyutlu yazıcı çıktıları Eylül 2014 itibariyle elde edilmiştir. Çivinin her bir parçasının tasarımları .stl uzantısıyla üç boyutlu yazıcıya aktarılmış olup, yazıcının bir saat ısınma, yaklaşık dört saat üretim ve bir saat soğuması süreçleriyle birlikte altı saati bulan bir çalışma ile üç boyutlu yazıcıdan alınmıştır. Prototip gerçek intramedullar çivi ölçülerine sahiptir. Intramedullar çiviler hastaların boyuna göre özel olarak tasarlandığı için genel ölçü standartları bulunmamaktadır. Ancak belli ortalamalardan söz edilebilmekle birlikte, söz konusu prototip bu ortalamalardaki ölçülendirmelere göre üretilmiştir.

Çizelge 6.1 Üç boyutlu yazıcı bilgileri [72]

Teknik Bilgiler	**Veriler**
Maksimum üretilebilen hacim	200mm x 250mm x 330mm
Üretim hızı	Saatte 20mm
Katman kalınlığı	0.06-0.12mm
Lazer tipi	CO_2, 30W
Basınçlı hava desteği	0,6 Mpa

Prototipe ait bazı görseller Şekil 6.1, Şekil 6.2, Şekil 6.3, Şekil 6.4 ve Şekil 6.5'te verilmiştir.

Şekil 6.1 Tüm bileşenler

Şekil 6.2 Uzar dönmez kısım

Şekil 6.3 Tüm görünüm

Şekil 6.4 Prototip kesit görünüm

Şekil 6.5 Prototip uzama görünümü

BÖLÜM 7

SONUÇ VE ÖNERİLER

Sonuç ve öneriler kısmı, vida adımı prensibinin motorize intramedullar çivilere daha yüksek bir mukavemet sağlaması ve geri kısalabilme opsiyonunun; olası fazla veya hızlı uzama sorunlarında çivileri yeni ameliyatlar ile geri çıkarmaya gerek kalmadan kontrol edebilme hipotezlerinin, yapılan tasarımlar ve analizler ile karşılaştırılarak sonuçlandırıldığı bölümdür.

7.1 Sonuç

Yapılan tüm çalışmalar sonucu yeni tasarım intramedullar çivinin paslanmaz çelikten imal edildiğinde maksimum 3158N; titanyum alaşımı malzemeden imal edildiğinde maksimum 14251N yük taşıyabildiği görülmüştür. Titanyum alaşımı malzeme seçiminde tasarımın uzun ve kısa halleri, üzerine düşürülen 2745.848N'luk kuvveti, 3'ün üzerinde güvenlik katsayılarıyla taşımıştır. Söz konusu yeni tasarım çivinin; muadili olan diğer motorize intramedullar çivilerin hastalara implantı sonrası, hastaların koltuk değnekleri ile yürümelerine izin verilmesi göz önüne alındığında yüksek bir başarı potansiyeli görülmektedir. Güvenlik katsayısının 1.15 çıktığı Şekil 5.19'da bile çivinin belirli bir kısmı hariç diğer bölümleri oldukça yüksek yük taşıma kapasitesine sahiptir. Tüm bu veriler eşliğinde çividen beklenen yük taşıma kabiliyeti istenen değerlerdedir. Ancak statik yapı analizinin yanında insan içinde kemik dokusu ve kaslar ile etkileşimleri sonucu taşıyabileceği yük miktarı için biyomekanik bir analiz yapılmalıdır. Bu konu Öneriler kısmında verilmiştir. Söz konusu yeni tasarım çivinin ülkemizde üretilmesi için

yaklaşık iki yıl boyunca iletişime geçilen sanayii kuruluşlarından alınan geri dönüşler sonucu talaşlı imalat için gerekli gerekli CNC makinaları ve bu boyutlardaki titanyumu işleyebilme yeteneğinin, biyomedikal kaplama ünitelerinin, elektronik devre tasarlama ve üretme departmanlarının ülkemizde mevcut olduğu görülmüş olup, çivinin mikromotoru ve titanyum alaşımı yapıları yurt dışından getirilmek durumundadır. Uzayabilen intramedullar çiviler Sağlık Bakanlığı'nın "Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Cihazlar" kategorisine girmekte olup günümüz itibariyle bu cihazlara uygunluk belgesi verebilecek test kurumları ülkemizde bulunmamaktadır. Söz konusu uygunluk testleri, bu cihazların ticarileşmesi için zorunludur. Söz konusu testler, cihaz üretilip teknik olarak hastaya implant edilebilir duruma getirildiğinde yurt dışında yaptırılmak durumundadır.

7.2 Öneriler

Bu çalışmada incelenen çivinin statik yapı analizi, sadece eksenel yük taşıma kabiliyetini vermektedir. İnsan doğası gereği farklı açılarda bulunan kemiğin maksimum ve miminum yüklere maruz kaldığı noktalar ve kas gerilmeleri göz önünde bulundurularak bir analiz yapılması daha iyi sonuçlar verecektir. Ancak bunun için çivinin kemik içinde modellenmesi gerekmektedir. Kemiğin modellenmesini sağlayan yazılım Mimics Materialise veya benzeri yazılımlardır. Bu yazılım, Yıldız Teknik Üniversitesi lisanslı yazılımlar hizmeti olan distro.cc.yildiz.edu.tr adresinde yoktur. Bu yazılımların özellikle biyomekanik çalışmalar için okulumuza alınması gerekmektedir. Bu şekilde yeni tasarım çivi; kemik katı modelinin içinde modellenip, maksimum ve minimum bacak açılarına, bu açılara göre değişecek vücut yüklerine ve kas gerilmelerine maruz bırakılarak analiz edilmelidir. Bu tip bir biyomekanik analizde kemiğin elastisite modülü ve implantın elastisite modülleri gibi teknik değerler göz önüne alınacak olup, kemik – implant arası yük paylaşımı olacak yerler özellikle yüksek meshler verilerek analiz edilmelidir. Bu bölgeler intramedullar çivinin sabitleme vidalarının bulunduğu üst ve alt kısımlarıdır. Burada çiviyi hastaya implant eden cerrahın kabiliyeti de ön plana çıkmaktadır. Yanlış açılarla yapılan bir vidalama, kemikte mikro/makro çatlaklara yol açabilmektedir. Bu da sabitleme vidası ile kemiğin birleştiği noktalarda kırılmalara yol açabilir. Mesh yoğunluğunun yüksek tutulduğu bölgeler daha detaylı analiz edilmektedir. Bu tip bir

analiz sonucunda implantın takıldığı hastaya yapabileceği veya yapamayacağı hareketler söylenebilir. Söz konusu biyomekanik analizlerle hangi açılarda implant – kemik bağlantı noktasına ne kadar yük verildiği veya yapının ne kadar zorlandığı önceden bilinerek başarılı cerrahi operasyonlar ve sonrasındaki iyileşme süreci için referans noktası oluşturabilir.

KAYNAKLAR

[1] Popova, L. A., (2006). Ilizarov method evolution in traumatology and orthopaedics. Orthoped Genius, 4:10–19.

[2] Ilizarov, G. A., (1986). "Clinical possibilities of transosteous osteosynthesis method (basic practical directions)", Russian Federation Health Care, 9:5–10.

[3] Paley, D., (1990). "Problems, Obstacles, and Complications of Limb Lengthening by the Ilizarov Technique", Clinical Orthopaedics & Related Research, 250:81–104.

[4] www.naturalheightgrowth.com/2013/08/25/seeing-a-young-boy-wearing-an-external-fixator-and-crutches/ , 22 Ocak 2015.

[5] http://www.rch.org.au/Templates/RchPbTwoCol.aspx?pageid=9835 , 26 Ocak 2015.

[6] Bliskonov, A., (1984). Prodlouzeni Stehenni Kosti Implantouate Aparty Lengthening of the femur using implantable appliances, Cta Chirurg Orthaedicae Cechoslovc, 51(6):451–66.

[7] Thonse, R., Herzenberg, J.E., Standard, S.C. ve Paley, D., (2005). "Operative Techniques in Orthopaedics", 15(4):355–362.

[8] http://206.252.132.81/patients/ISKD.asp , 25 Ocak 2015.

[9] Guichet, J.M., Grammount, P.M., ve Trouilloud, P., (1992). "Clou d'allogement progressif. Experimentation animal avec un recul de deux ans", Chirurgie, 118 (6-7), 405–10.

[10] Guichet, J.M. ve Casar, R.S., (1997). "Mechanical characterization of a totally intramedullary gradual elongation nail", Clin Orthop., 337:281–90.

[11] Popkov, D.A. ve Guichet, J.M., (2001). Elongation of the femur using the Albizzia intramedullary rod.

[12] Guichet, J.-M., Deromendis, B. ve Donnan, L. T., (2003). "Gradual femoral lengthening with the Albizzia intramedullary nail", J. Bone Jt Surg. 85-A(5):838–848.

[13] Lee, D., Rhew, K., Kim, J., (2013). “Complications of limb lengthening with intramedullary Skeletal Kinetic Distractor (ISKD)”, Injury, 44(2):20.

[14] Hankemeier, S., Pape, H., Gosling, T., Hufner, T.,Richter, M. ve Krettek C., (2004). “Improved comfort in lower limb lengthening with the intramedullary skeletal kinetic distractor”, Arch Orthop Trauma Surg, 124:129–133.

[15] Dean, D.J., Daniel, J. ve Hasparis, T., (2001). “The intramedullary skeletal kinetic distraction (ISKD): First clinical results of a new intramedullary nail for lengthening of the femur and tibia”, Injury, 32(4):129–139.

[16]www.synthes.com/sites/NA/Products/Trauma/IntramedullaryNailingSystems/Pages/home.aspx , 26 Ocak 2015.

[17] http://www.tstsan.com/english.php?Urunler&scid=175 , 25 Ocak 2015.

[18] Baumgart, R., Betz, A. ve Schweiberer, L., (1997). “A fully implantable motorized intramedullary nail for limb lengthening and bone transport”, Clin Orthop., 343:135–43.

[19] Betz, A., Baugart, R. ve Schweiberer, L., (1990). “First fully implantable intramedullary system for bone lengthening”, Der Chirurg, 61: 605–9.

[20] Wittenstein Inc, Move Dergisi,

http://www-alt.alphagetriebe.de/pdf/wittenstein_move_01e0708.pdf , 20 Aralık 2013.

[21] Küçükkaya, M., Karakoyun, O., Sokucu, S. ve Kabukçuoğlu, Y., (2011). “Results of 19 FITBONE® procedures”, Injury, 42 (3):13.

[22] Reynders, P., (2009). “The runaway nail Unusual complications of using a self-lengthening intramedullary nail for aesthetic reasons”, Injury Extra, 40(9):165–167.

[23] Küçükkaya, M., Karakoyun, O., Sokucu, S., Soydan, R. ve Enercan, M., (2013). “Treatment of complex femoral deformities using motorized intramedullary lengthening devices”, Injury, 44(2):22.

[24] Thaller P., Fürmetz J., Wolf F., Eilers T. ve Mutschler W., (2014). “Limb lengthening with fully implantable magnetically actuated mechanical nails (PHENIX 1)—Preliminary results”, Injury, 45:60–65.

[25] Paley, D., History of Implantable Limb Lengthening, www.mheresearchfoundation.org/files/Implantable_limb_lengthening.pdf , 13 Aralık 2014.

[26] Thaller, P.H., Fürmetz, J., Wolf, F. Ve Mutschler, W., (2013). “Limb lengthening with fully-implantable magneto-mechanical rods (Phenix) – preliminary results” , Injury 44(2):19.

[27] Huang, S.C., Wang, T.M., Chou, Y.C. ve Lin, J., (2008). “Reducing Limping by Tibial Lengthening Along Nails in Adult Unilateral Developmental Dysplasia of the Hip with High Dislocation”, Journal of the Formosan Medical Association, 107(7):540-547.

[28] Escott, B.G. ve Kelley, S.P., (2012). “Management of traumatic physeal growth arrest”, Orthopaedics and Trauma, 26(3):200-211.

[29] Krieg, A.H., Lenze, U., Speth, B.M. ve Hasler, C., (2011). "Intramedullary leg lengthening with a motorized nail", Acta Orthopaedica, 82(3):344-350.

[30] Singh, S., Lahiri, A. ve Iqbal, M. (2006). "The results of limb lengthening by callusdistraction using an extending intramedullary nail (Fitbone) in non-traumatic disorders", Journal of Bone and Joint Surgery - Series B, 88(7):938-942.

[31] Kenaweya, M., Kretteka, C., Liodakis, E., Wiebkinga, U. ve Hankemeier, S., (2011). "Leg lengthening using intramedullay skeletal kinetic distractor:Results of 57 consecutive applications", Injury. 42(2):150–155.

[32] Umur L., (2011) Ortopedide Biyomateryaller ve Biyolojik Yanıt, http://xa.yimg.com/kq/groups/21976922/1088778575/name/Levent+Biyomateryal.ppt , 25 Ocak 2015.

[33] Savigny, P. ve Giroud, E., www.met.kth.se/mattechnol/FUMA2002/metallic%20biomaterials.doc , 15 Ekim 2013.

[34] Tane M., Akitaa S., Nakanob T., Hagihara K., Umakoshi Y., Niinomi M., Mori H. ve Nakajimaa H., (2010). "Low Young's modulus of Ti–Nb–Ta–Zr alloys caused by softening in shear moduli c0 and c44 near lower limit of body-centered cubic phase stability", Acta Materialia, 58(20):6790-6798.

[35] orthopedicsurgeryarticles.blogspot.com.tr/ , 22 Ocak 2015.

[36] www.theatlantic.com/health/archive/2011/12/hospital-readmission-rates-after-stent-procedures-disturbingly-high/250466/ , 22 Ocak 2015.

[37] Gümüşderelioğlu, M., (2002). "Tıbbın geleceği biyomalzemeler", Bilim ve Teknik Dergisi, 2-4.

[38] University of Aberden, Metallic Instrumentation, Biomaterials-From Concept to Clinic, www.abdn.ac.uk/physics/px4007/2004/spinal3.hti , 30 Nisan 2006.

[39] Çakır, A., (1995). "İnsan Vücudunda Kullanılan Metalik İmplantların Dünü Ve Bugünü", 8 th International Metallurgy and Materials Congrees.

[40] www.azom.com/article.aspx?ArticleID=9780 , 22 Ocak 2015.

[41] Güven Ş., (2010). "2. Ortopedik Malzemelerin Biyouyumlulukları Ve Mekanik Özelliklerine Göre Seçimi" , Ulusal Tasarım İmalat ve Analiz Kongresi.

[42] Pasinli, A., (2004). "Biyomedikal uygulamalarda kullanılan biyomalzemeler",

Makine Teknolojileri Elektronik Dergisi, 4:25-34.

[43] article.sapub.org/10.5923.j.ijbe.20110101.02.html , 23 Ocak 2015.

[44] hyrulefoundry.wordpress.com/2013/06/10/stereolithography-from-liquid-to-3d-model-at-the-speed-of-light/ , 23 Ocak 2015.

[45] Güven Ş. Y. ve Delikanlı K., (2006). Metalik Biyomalzemelrde Son Gelişmeler, http://timak.balikesir.edu.tr/pdf/%20362.pdf , 24 Ocak 2015.

[46] http://edergi.sdu.edu.tr/index.php/mbtd/article/viewFile/5115/4044 , 24 Ocak 2015.

[47] www.esuppliersindia.com/zenium-cables-ltd/intramedullary-nails-pr785321-sFP-swf.html , 26 Ocak 2015.

[48] Farill J., (1952). Orthopedics in Mexico. J Bone Joint Surg Am, 24:506-12.

[49] Gluck T., (1890). Autoplastic transplantation. Implantation von Fremdkörpern. Berl Klin Wochenschr, 19.

[50] Hey Groves EW., (1914). "On the application of the principle of extension to comminuted fractures of the long bone, with special reference to gunshot injuries" Br J Surg, 2(7):429-43.

[51] Rush LV ve Rush HL. (1939). "A technique for longitudinal pin fixation of certain fractures of the ulna and of the femur", J Bone Joint Surg., 21:619-26.

[52] Rehnberg SV. (1947). "Treatment of fractures and pseudarthroses with marrow nailing", Ann Chir Gynaec Fenn, 36:2.

[53] Modny M.T., ve Bambara J., (1953). "The perforated cruciate intramedullary nail: Preliminary report of its use in geriatric patients", J Am Geriatr Soc., 1:579-88.

[54] http://www.indiamart.com/dalviandsons/new-items.html#intramedullary-nails , 26 Ocak 2015.

[55] medamed.ru/uslugi/plasticheskie-hirurgi/plastika-nog-i-yagodic/udlinenie-nog , 26 Ocak 2015.

[56] www.leg-limb-stature-lengthening-taller-height-increase-cosmetic.eu/encyclopedie/index-esp.php?page=historia , 22 Ocak 2015.

[57] www.leg-limb-stature-lengthening-taller-height-increase-cosmetic.eu/us/technology%20comparison%20with%20other%20internal%20lengthening%20nails.php , 26 Ocak 2015.

[58] http://medikaltasarim.com/ilerimed/urunler/intramedular-civiler/fitbone/ , 26 Ocak 2015.

[59] www.medgadget.com/2011/08/precise-remote-controlled-leg-limb-lengthening-system-given-fda-clearance.html , 26 Ocak 2015.

[60] ellipse-tech.com/precice-external-remote-controller-erc/ , 20 Ocak 2015.

[61] Curtis J. ve Colas A., https://www.dowcorning.com/content/publishedlit/52-1069-01.pdf , 2 Şubat 2014.

[62] Green J., (2010). “History and development of suction–irrigation–reaming”, Injury, Int. J. Care Injured, 41(2):24–31.

[63] www.medicalexpo.com/prod/desoutter-medical/electric-surgical-drills-68192-419995.html , 26 Ocak 2015.

[64] opus-6.com/projects/clinical-reviews/otho_treatment.html , 18 Ocak 2015.

[65] www.pcbuniverse.com/blog/?p=56 , 22 Ocak 2015.

[66] www.sii.co.jp/en/me/battery/products/ms-lithium/ , 26 Ocak 2015.

[67] Pape H., Hildebrand F., Krettek C., Green J. ve Giannoudis P., (2006). “Experimental background—review of animal studies”, Injury, Int. J. Care Injured, 37:25-38.

[68] http://analizsimulasyon.com/2014/12/29/von-mises-gerilmesi/ , 26 Ocak 2015.

[69] http://school.mech.uwa.edu.au/~dwright/DANotes/SSS/safety/safety.html , 20 Ocak 2015.

[70] http://www.wisconsinprecision.com/austenitic-stainless-steel-investment-castings.php , 17 Ocak 2015.

[71] http://www.rtiintl.com/Titanium/RTI-Titanium-Alloy-Guide.pdf , 26 Ocak 2015.

[72]http://www.eos.info/systems_solutions/plastic/systems_equipment/formiga_p_110 , 24 Ocak 2015.

ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı : Buğra ERDEM

Doğum Tarihi ve Yeri : Niğde / 17.01.1989

Yabancı Dili : İngilizce

E-posta : bugraerdem_@hotmail.com

ÖĞRENİM DURUMU

Derece	Alan	Okul/Üniversite	Mezuniyet Yılı
Lisans	Metalurji ve Malzeme Mühendisliği	Yıldız Teknik Üniversitesi	2013
Lise	Fen Bilimleri	Kuleli Askeri Lisesi	2006

YAYINLARI :

Ulusal Etkinlikte Yazılı/Görsel Sunum

Biyomedikal Intramedullar Çivi - Yıldızlı Patentler 2014.