

171170

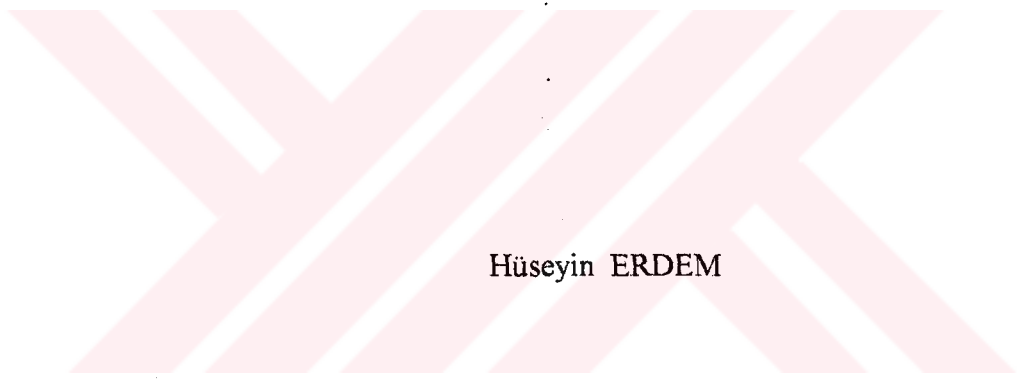


**İMLANT MALZEMELERİNİN
TÜRKİYE'DE ÜRETİM PERSPEKTİFİ VE
PAZAR ANALİZİ
HÜSEYİN ERDEM
YÜKSEK LİSANS TEZİ
MAKİNA MÜHENDİSLİĞİ ANA BİLİM DALI
Prof. Dr. BÜNYAMİN AKSAKAL
Prof. Dr. CAFER ÇELİK
2005
HER HAKLI SAKLIDIR**

ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İMLANT MALZEMELERİNİN TÜRKİYE'DE
ÜRETİM PERSPEKTİFİ VE PAZAR ANALİZİ



Hüseyin ERDEM

MAKİNA MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI

ERZURUM

2005

Her hakkı saklıdır

Prof. Dr. Bünyamin AKSAKAL'ın danışmanlığında ve **Prof. Dr. Cafer ÇELİK**'in ortak danışmanlığında, Hüseyin ERDEM tarafından hazırlanan bu çalışma 22.06.2005 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından Makina Mühendisliği Anabilim Dalı'nda **Yüksek Lisans tezi** olarak kabul edilmiştir.

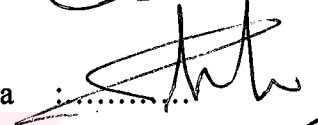
Başkan : Prof. Dr. Bünyamin AKSAKAL

İmza



ye : Prof. Dr. Cafer ÇELİK

İmza



ye : Prof. Dr. Sinan YAPICI

İmza



ye : Yrd. Doç. Dr. Recep SADELER

İmza



ye : Yrd. Doç. Dr. Yaşar TOTİK

İmza



Yukarıdaki sonucu onaylarım



Prof. Dr. Mehmet ERTUğRUL

Enstitü Müdürü ✓

ÖZET

İMLANT MALZEMELERİNİN TÜRKİYE'DE ÜRETİM PERSPEKTİFİ VE PAZAR ANALİZİ

Hüseyin ERDEM

Atatürk Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü
Makina Mühendisliği Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Bünyamin AKSAKAL
Ortak Danışman: Prof. Dr. Cafer ÇELİK

Gelişmekte olan ülkelerde en önemli sorun kaynakların etkili ve verimli kullanılmamasıdır. AB sürecinde, bugün her zamankinden daha çok, ülkemizin üretken ve sağlam bir ekonomik yapıya kavuşma ihtiyacı vardır. Kaynakların en etkin bir şekilde kullanılması konusunda, gerek kamu gerekse özel sektör, her türlü üretim teknikleri konusunda fikir ve işbirliği içinde olmak zorundadırlar. Son yıllarda bütün Dünya'da oldukça geniş araştırma alanları ve pazarı olan implant malzemelerinin, ülkemizdeki mevcut üretim ve pazar durumunu ortaya çıkarmak için bu çalışma yapılmıştır.

İmplant malzemeler konusunda, eksikliklerin giderilmesi, milli ekonomimiz üzerindeki yükünün hafifletilmesi ve bu konuda dışa bağımlılığı en aza indirmek için gerekli olan işgücü, makine, hammadde, bilgi, yönetim ve sermaye gibi kaynakların verimli kullanılması ile üniversite-sanayi koordinasyonunu sağlamak için yapılması gerekenler üzerinde durulmuştur.

Çalışmada; ülkemizde implant malzemeler üreten firmaların; üretim kapasiteleri, üretim çeşitleri, üretim maliyetleri, pazar durumları, ihracat ve ithalat miktarları, firma profilleri, biyomedikal uygulamaları ve implant malzemelerinin özellikleri incelenerek, üretim perspektifi ve pazar analizi yapılmıştır.

2005, 150 sayfa

Anahtar Kelimeler: İmplant malzemeler, biyomedikal uygulamalar, ortopedi, üretim ve pazar analizi,

ABSTRACT

PRODUCTION AND MARKETING PERSPECTIVES OF IMPLANT METATERIALS IN TURKEY

Hüseyin ERDEM

Atatürk University
Graduate School of Natural and Applied Sciences
Department of Mechanical Engineering

Supervisor: Prof. Dr. Bünyamin AKSAKAL
Partner Supervisor: Prof. Dr. Cafer ÇELİK

One of the most important issues in developing countries is the ineffective and inefficient use/of existing resources. During the integration process to the EU our country needs more then ever to have a productive and robust economic structure. Both public and private sectors have to be all in agreement in using all sorts of production methods effectively and efficiently. In recent years, few work have been carried out to determine production and market potentials of implant materials in Turkey in which having large capacity of research field and markets in all over the World.

In this work, in relation to implant materials, the followings were emphasized; possibilities in lightening the burden of the national economy and reducing the foreing dependency to a minimum levels by using labor, machinary, raw materials, knowledge managment and capital resources effectively and so providing university industry cordination.

In this study the production capacities of firms in our country; produsing implant materials and comprehensive market analysis has been carried out, production methods, production cost, market positions, export and import quantities, company profiles, bio-medical applications and material specialities have been analysed.

2005, 150 pages

Keywords: İmplant materials, biomedical applications, orthopedics, production and market analysis

TEŞEKKÜR

Çalışmalarımda her türlü desteğini esirgemeyen ve akademik bilgi ve tecrübelerinden faydalandığım çok kıymetli hocam Sayın Prof. Dr. Bünyamin AKSAKAL'a teőekkürlerimi bir borç bilirim.

Katkılarından dolayı; Sayın Prof. Dr. Cafer ÇELİK'e, teőekkürlerimi sunarım. Hipokrat Medikal yöneticilerinden Sayın Engin Bey'e ve diğer çalışanlarına, (Ortopedi Derneği) ORDER'den Sayın Sibel hanım'a ve çalışanlarına, Evrenler, Tıpsan, Tıpmad, Aysam, Atlantis, TST Medikal yönetici ve çalışanlarına, isimlerini sayamadığım diğer implant firma yönetici ve çalışanlarına teőekkürlerimi iletmekten mutluluk duyarım.

Ayrıca; tezin hazırlanmasında emeği geçen başta Eőim olmak üzere herkese teşekkür ederim.

Hüseyin ERDEM

Haziran 2005

İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	i
ABSTRACT.....	ii
TEŞEKKÜR.....	iii
SİMGELER DİZİNİ.....	vii
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	viii
ÇİZELGELER DİZİNİ.....	x
1. GİRİŞ.....	1
2. KURAMSAL TEMELLER.....	5
2.1. İmplant Malzemeler	11
2.1.1. İmplant malzemelerin özellikleri.....	11
2.1.2. Paslanmaz çelik implantların özellikleri.....	14
2.1.3. Biyoaktif özellikte cam-seramik malzemeler.....	15
2.1.4. Titanyum implantlar.....	17
2.1.4.1. Titanyum ve alaşımlarının uygulama alanları.....	17
2.1.4.2. Genel yapısal özellikler.....	20
2.1.5. İmplant çeşitleri ve kullanım yerleri.....	24
2.1.5.1. Vidalar	24
2.1.5.2. Çiviler.....	26
2.1.5.3. Pinler	28
2.1.5.4. Plaklar	29
2.1.5.5. Fıfsatörler	32
2.1.5.6. Çemberler.....	33
2.1.5.7. Burçlar ve mafsallar.....	34
2.2. İmplant Sistemleri.....	35
2.2.1. Tek aşamalı dental implant sistemi.....	35
2.2.2. EO İmplant sistemi (Extraoral İmplantlar).....	36
2.2.3. Pediatrik sistem.....	36
3. METARYAL ve YÖNTEM.....	37
3.1. Türkiye’de İmplant Üreten Firmalar ve Biyomedikal Uygulamalar.....	37
3.1.1. İmplant üreten firmalar.....	37
3.1.2. Hipokrat medikal.....	37

3.1.3. Evrenler medikal.....	41
3.1.4. Tıpsan medikal.....	52
3.1.5. TST medikal	54
3.1.6. Atlantis medikal.....	60
3.1.7. Aysam medikal.....	62
3.1.8. Tıpmmed medikal	65
3.1.9. Yonca ortopedi	66
3.1.10. Mesa medikal.....	68
3.1.11. Cadem medikal.....	71
3.1.12. Medicatech medikal.....	75
3.1.13.Üz-Tıp medikal.....	79
3.2. Biyomedikal Uygulamalar.....	83
3.2.1.İmplant malzemelerinin biyomedikal uygulama alanları	86
3.2.2. Beyin ve kafatası cerrahisi uygulamaları.....	87
3.2.3. Çene ve yüz cerrahisi.....	87
3.2.4. Diş hekimliği.....	89
3.2.4.1.Dental implant.....	89
3.2.4.2. İmplant destekli sabit protezler.....	91
3.2.5. Ortopedi ve travmatoloji.....	92
3.2.5.1.Ortopedik implantlar.....	92
3.2.5.2. Çivi ve teller.....	92
3.2.5.3. Vidalar.....	93
3.2.5.4. Plaklar.....	94
3.2.5.5.Fiksatorler.....	97
3.2.6. Göz cerrahisi.....	98
3.2.6.1. Retinal implantlar.....	98
3.2.6.2. Retinal implantla yeniden görme.....	101
3.2.7. Diğer uygulamalar.....	103
3.2.8. Örnek bir uygulama.....	105
3.2.8.1. İmplant eviserasyon teknikleri.....	105
3.2.8.2. Hidroksi-Apatit Sfer implantasyon teknikleri için uygulama	107
4. ARAŞTIRMA BULGULARI.....	115

4.1.Türkiye’de İmplant Malzemelerinin Üretim Perspektifi ve Pazar Analizi.....	115
4.1.1. İmplant malzemelerinin üretim perspektifi.....	115
4.1.2. İmplant malzemelerinin pazar analizi.....	123
5.TARTIŞMA ve SONUÇ.....	138
KAYNAKLAR.....	145
ÖZGEÇMİŞ.....	150



SİMGELER DİZİNİ

CAD	Bilgisayar Destekli Tasarım Program
CAM	Bilgisayar Destekli İmalat Program
CNC	Nümerik Kontrollü Tezgah
LRS	Uzatma Fiksatorleri
DCP	Delikli Tibia Plak
ECF	Ilizarov Eksternal Fiksator Sistemleri
DCS	Dinamik Kondülar Plaklar
TUV	Üretim Hizmetleri (Management Service)
TÜV	Üretim Hizmetleri (Product Service)

Kısaltmalar

DAF	Dinamik Aksiyel Fiksatorler
NUKD	Net Ulusal Katma Değer
NKD	Net Katma Değer

Yabancı kelimeler

İnert	:Vücuttaki sıvılardan en az etkilenen
WaxPro	:Protetik Restorasyon Üretimi
Plasti-bone	: Suni kemik imalatı
Steinmann çivi	:Uç kısmı yivli çivi
Neroepiteli	:Sinirsel epitel
Corpus geniculatum laterale	:Yanal geniculate çekirdeği
Cochlear Implant	:Kişiyeye özel kulak içi işitme İmplantı;
Ilizarov Eksternal Fiksator Sistemleri:	Kemiğin ince teller ve/veya schanz vidaları ve çemberlerle tespit edildiği bir sistemdir.
Sfer	:Küçük hacimli kitleler
Nötralizasyon	:Asit veya baz özellikli bir eriyiğin asit veya baz katarak nötral hale getirme
Tenon	:Birçesit kılıf
Endoftalmi	:Göz içi doku iltihabı
Greftleme	:Kist, timör veya başka nedenlerden dolayı kemik boşluklarındaki eksikliklerin kemik parçalarıyla doldurma işlemi
Hidroksiapatit	:Kemik ve dış matriksinde bulunan ve bunlara sağlamlığı veren madde
İnterferens	:Virüs üremesinin önlenmesi için yapılan işlem

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 2.1. Farklı uygulama alanlarında kullanılan titanyum malzemeler	19
Şekil 2.2. HMK β fazının SPH α fazına dönüşümü.....	22
Şekil 2.3 α Tanelerinin a) Eşeksensiz ve b) İğnesel olduğu saf titanyum mikroyapı fotoğrafları.....	22
Şekil 2.4. İmplant vida çeşitleri.....	26
Şekil 2.5. a) Beş delikli supracondylar çiviler, b) Çok delikli supracondylar çiviler, c) Ender çivisi	28
Şekil 2.6. Pinler.....	28
Şekil 2.7. İmplant plak çeşitleri	32
Şekil 2.8. a) Dinamik aksiyel fiksatorler, b) Uzatma fiksatorleri (LRS), c) El-Bilek fiksatorü, d) Fiksator.....	33
Şekil 2.9. İmplant çember çeşitleri	34
Şekil 2.10. Merkezleme burçları, küpler, eğik destek konnektörleri.....	35
Şekil 2.11. Pediyatrik sistemler.....	36
Şekil 3.1. Kalça protezi :Kalça kırıklarında kullanılır	39
Şekil 3.2. Omuz protezi: Omuz kırıklarında kullanılır.....	39
Şekil 3.3. Dirsek protezi: Dirsek kırıklarında kullanılır.....	40
Şekil 3.4. Kısa mesafeli sherman plaklar, T- plaklar, parmak plaklar.....	45
Şekil 3.5. Kirschner telleri.....	46
Şekil 3.6. Femoral çember (karbon fiber), kortikal dişli schanz vidası.....	48
Şekil 3.7. Ilizarov eksternal fiksator sistemleri (ECF).....	49
Şekil 3.8. Kompresyon vidası, Ø3.5mm kortikal vidalar, Ø4.0mm kısmi.....	51
Şekil 3.9. Bone vidaları.....	53
Şekil 3.10. Rush pin, driver rush pin, reamer rush pin, hip pin, teller.....	54
Şekil 3.11. Fixation with 3,5 mm vida, TST colles external fixator.....	59
Şekil 3.12. Circular external fixation system, olive wire.....	64
Şekil 3.13. Tıpmad medikal implant malzemeleri.....	66
Şekil 3.14. Biorigid femur system (BFS), b) Kısmi dişli delikli vidalar.....	68
Şekil 3.15. Açılı mini T plak, kısmi dişli delikli vidalar, kısmi dişli	71
Şekil 3.16. Cadem SLA modelleri.....	72

Şekil 3.17. Eylül 2003 tarihinde yapılan Türkiye'deki ilk bilgisayar destekli anatomik implant tasarım ve imalat uygulamasına ait bazı resimler.....	73
Şekil 3.18. Kişiyeye özel kulak içi işitme protezi tasarım ve imalatı.....	74
Şekil 3.19. External fixator, trauma implants, Ø plate for 3.5mm screw.....	78
Şekil 3.20. Pelvis kırıkları, metafizer tespit, küçük kemik uzatmaları.....	81
Şekil 3.21. DCS plate, DHS DCS screw, DHS plates / 135', harrüs müler.....	82
Şekil 3.23. Hastaya ait görüntü verileri.....	88
Şekil 3.24. Dental implant sistemi.....	90
Şekil 3.25. İmplant destekli hareketli protezler.....	90
Şekil 3.26. İmplant destekli sabit protez.....	91
Şekil 3.27. Kirschner telleri, kilitli intramedüller çivi.....	93
Şekil 3.28. Herbert vidası, interferens vidaları (ACL Rekonstrüksiyonunda).....	94
Şekil 3.29. Buttress plağı (kaynama gecikmesi), Rekonstrüksiyon plakları.....	96
Şekil 3.30. Eksternal fiksator, eksternal fiksator (+ minimal internal fiksasyon).....	97
Şekil 3.31. Retinal implant uygulaması.....	101
Şekil 3.32. Cochlear implant sistemi.....	104
Şekil 4.1. Türkiye'de implant sektörünün yıllar itibari ile gerçekleştirdiği üretim miktarları.....	116
Şekil 4.2. Türkiye'de implant sektörünün yıllara göre istihdam miktarları.....	117
Şekil 4.3. Türkiyede implant üretim sektöründe erkek/kadın çalışanların miktarı.....	118
Şekil 4.4. Türkiye'de implant üretim sektöründe çalışanların eğitim durumları.....	119
Şekil 4.5. Dünya'da implant malzemelerinin arz/talep ilişkisi.....	127
Şekil 4.6. Türkiye'de implant malzemelerinin arz/talep ilişkisi.....	129
Şekil 4.7. Türkiye'de implant malzemelerinin toplam, yurt içi ve yurt dışı satış miktarları.....	130
Şekil 4.8. Ülkemizde üretilen implant malzemelerinin pazar oranları.....	134
Şekil 4.9. Türkiye'de implant malzemelerinin ülke ekonomisine katkısı.....	135
Şekil 4.10. İmplant malzemelerinin ortalama Türkiye/Avrupa satış fiyatları.....	136
Şekil 4.11. Aynı implant malzemesi için Türkiye ve Avrupa'daki maliyetlerin karşılaştırılması.....	137

ÇİZELGELER DİZİNİ

Çizelge 2.1. İmplant malzemelerinin alaşım özellikleri.....	13
Çizelge 3.1. Hipokrat medikal implant üretim miktarları.....	40
Çizelge 3.2. Biyomalzemelerin uygulamaları.....	85
Çizelge 3.3. Hastalar ve uygulama teknikleri	108
Çizelge 4.1. İmplant malzemelerinin üretim perspektifi, kullanılan teknoloji, yıllık kapasite, çalışanların özellikleri.....	120
Çizelge 4.2. İmplant malzemelerinin satış yerleri ve satış oranları.....	133



1. GİRİŞ

İmplant malzemeler; biyomedikal uygulamalarda kemikteki kırık ve deformitenin düzeltilmesi için dokulara biyoaktif olarak sabitlenen, İnox, Paslanmaz Çelik, Titanyum, Aluminium Alloys ve CrCoMo veya Titan alaşımlarından oluşan, CE ve ISO imalat standartında üretilen ve FDA belgeli olarak ta ithal edilen; vidalar, çiviler, pinler, burçlar, çemberler, fiksatörler v.b. malzemelerdir.

İmplant malzemeleri; Ortopedi ve Travmatoloji, Diş Hekimliği, Beyin ve Kafatası Cerrahisi, Çene ve Yüz Cerrahisi ve Göz Cerrahisi başta olmak üzere biyomedikal uygulamalarda önemli yer teşkil etmektedir. İmplant malzemelerin tıp alanında önemli gelişimlere katkısı olduğu bilinmektedir. Bu açıdan implant konusunda Üniversitelerimizde son yıllarda bilimsel çalışmalar önemli ölçüde artmıştır.

Biyoaktif malzemeler, özel biyolojik aktivite oluşturmak için dizayn edilirler. İstenilen biyolojik aktivite, biyoaktif malzemelerin canlı vücut dokusu ile kaynaşıp, temas halinde olduğu kemik ile ara yüzeyde kuvvetli bir bağ oluşturmasıdır. Uygun bir biyoaktif malzemedan üretilen implant kullanımıyla implant ve kemik arasında çabuk ve kuvvetli bir bağ oluşturulur. Böylece, implant malzemelerin herhangi bir mekanik sabitleştirme yöntemi (vidalama gibi), kemik çimentosu (polimetilmetakrilit), veya kemik dokularının yüzeyden içeriye doğru büyüyebileceği, özel olarak dizayn edilmiş gözenekli yüzeye sahip implant malzeme kullanımı gereksiz sabitleştirilmesi sağlanır (Harkess, Ramsey ve Ahmadi 1992).

İmplantlar organizma için herhangi bir yan etkisi olmayan maddelerden yapılmış ve yıllardır yoğun araştırmalara tabi tutulmuştur. Bu maddeler genellikle titanyum gibi metaller ve hiç bir zaman canlı bir organizmanın parçası olmayan benzeri diğer maddelerdir. Vücudun bunlara karşı antijen üretilip kalp ve böbrek transplantlarında olduğu gibi reddetmesi mümkün değildir (Bilim ve Teknik 2002).

Ülkemizde implant malzemelerinin seri kullanımına başlandıktan sonra, değişik implant tipleri üretilmeye başlanmıştır. Ancak günümüzde en popüler olan implant tipi 'vida' şekilli olanlardır. Vidalar, kemik tespitinde ve değişik implantların kemiğe sabitlenmesi amacıyla kullanılırlar. Vidaların tümü AO-ASIF tekniklerine uygundur ve ISO 5832-1 ile ISO 5832-3 standartlarına uygun ham malzemelerden üretilmektedirler (Order 2004).

İmplant plakları, biyomedikal uygulamalarda önemli bir yer teşkil etmektedirler. Femur, tibia ve humerusun metaphyseal ve diaphyseal kırık kombinasyonlarında kullanılırlar. Diz, ayak bileği, kalça, omuz ve dirsek eklemlerine uyacak şekilde biçimlendirilmişlerdir. Vücutta sürekli veya geçici bir süre kalabilirler. Plakların tümü ISO 5832-1 standardına uygun cerrahi paslanmaz çelik ham malzemedен üretilmektedirler.

Fiksatorler travmatolojide özellikle travmalı hastanın acil müdahalesinde, açık kırıklarda, damar yaralanmalı kırık olgularında kullanım yeri bulmaktadır. Bilinci kapalı, genel durumu bozuk ve reanimasyon servislerinde takip edilen hastaların ilk tedavisinde önemli yer tutmaktadır. Tek planlı el-bilek fiksatorü, distal radyus kırıklarının tedavisinde kullanılmaktadır. Bu sistem ile birlikte Ø3mm lik schanz vidaları kullanılır. Total diz protezinin üzerindeki AO Tip A kırıklarında, tekli ve çoklu kırıklarda, deformite düzeltmelerinde, kemik uzatmalarında, tümör tedavilerinde, transvers düzeltmelerinde ve trokanter minör kırıklarında kullanılırlar. Diğer alanlardada kullanımları mevcuttur (Olcay, Bilgili ve Utkan 1996).

1) Çivi ve teller

-Kirschner teli: Metafiziel ve epifiziel bölgedeki küçük fragmanların tespitinde kullanılır.

-Steinmann çivisi (uç kısmı yivlidir).

-Kanüle çivi

- "U" çivisi.

-Knowles çivisi. Çocuklarda femur üst uç kırıklarının tespitinde kullanılır.

2) Vidalar

- Kortikal vida: 4,5; 3,5; 2,7; 2 ve 1,5 mm çapındadır. Transvers ve kısa oblik kırıklarda plak ile birlikte kullanılmalıdır. Kortikal kemikte kullanılır.
- Spongioz vida: 6,5 ve 4 mm çapındadır. Metafizyel bölge ve spongioz kemikte kullanılır.
- Malleol vidası: Medial malleol kırığının tesbitinde kullanılır. 4.5 mm çapındadır.

3) Plaklar

- Nötral plaklar: Redükte edilen kırığı olduğu pozisyonda tesbit eder.
- Kompresyon plağı (DCP) : Kırık hattında kompresyon sağlar.
- Biyolojik kompresyon plağı (LCDCP). Plağın altında dolaşımın devamını sağlar.
- Semitübüler plak: Ulna ve fibulada kullanılır. 1/3, 1/2 tübüler tipleri vardır.
- T plak
- L plak
- Kobra plak
- Buttress plak: Tibianın plato ve pilon kırıklarında tercih edilir.

4) Plaklı vida ve çiviler

- DHS (dinamik kalça vidası): Femur üst uç kırıklarının tesbitinde kullanılır,
- DCS (dinamik kondiler vida): Femur kondiler kırıklarında kullanılır.

5) Intrameduller çiviler

Meduller kanalın dar kısmında çok parçalı olmayan kırıklarda tercih edilir.

- Kilitsiz intrameduller çiviler
- Küntscher
- Ender
- Kilitli intrameduller çiviler: Çivinin proksimal ve distalinden geçen vidalar ile daha stabil fiksasyon sağlar, rotasyona müsaade etmez.
- Russell-Taylor
- AO/ASIF
- Uniflex

6) Eksternal fiksator

Avantajları:

- a) Rijit fiksasyon sağlar.
- b) Kompresyon, nötralizasyon, distraksiyon yapılabilir.
- c) Yaranın takibini kolaylaştırır.
- d) Greftleme gibi ek ameliyatlara kırık hattı bozulmadan yapılabilir.
- e) Proksimal ve distal eklemlere erken hareket sağlar.
- f) Posterior yumuşak dokulara baskı olmadan ekstremitelere eleve edilebilir.
- g) Erken mobilizasyon sağlar.
- h) Lokal anestezi yeterli olabilir.
- i) Enfekte kırıklarda ve enfekte nonunionlarda rijit fiksasyon sağlar.

Tipleri :

- a) Unilateral fiksator
- b) İki düzlemlili fiksator
- c) Sirküler fiksator (Russell 1992).

Bu çalışmada; implant malzemelerinin özellikleri, üretim çeşitliliği ile üretim perspektifi, pazar analizi ve biyomedikal uygulama alanları üzerinde durulmuştur. Ülkemizde implant üreten firmaların; üretim hacimleri, üretim türleri, ihracat ve ithalat miktarları, hangi ülkelere ihracat yapıp, hangi ülkelerden ithalat yaptıkları, şirket profilleri ve ülkemiz ekonomisine katkıları, detayları ile incelenerek analizleri yapılmıştır.

Çalışma 5 bölümden oluşmaktadır. 1 bölüm giriş, 2. bölüm kuramsal temeller, 3. bölümde materyal ve yöntem, 4. bölümde araştırma bulguları ve 5. bölümde tartışma ve sonuca yer verilmiştir.

2. KURAMSAL TEMELLER

Geçmişte, bir doku hasar gördüğü veya işlevini yitirdiğinde çözüm, bu dokunun uzaklaştırılmasıydı. Ancak geçtiğimiz yüzyılda yapılan çalışmalara bağlı olarak, gelişmiş ülkelerde insan yaşam süresi 80 yılın üzerine çıktı. Özellikle geçtiğimiz 40 yılda, yaşam kalitesinin de azalmaması için hasarlı dokunun yerine sağlamlının yerleştirilmesi önem kazandı. Yapılan işlemlerden biri trans, diğeri ise implantasyondur

Transplantasyonda, hastanın kendi dokusu veya başka bir insandan ya da hayvandan alınan dokuların kullanımı söz konusu olup implantasyonda ise implantlar dokulara biyoaktif olarak sabitlenip, hasarlı doku yeniden kullanıma sunulmaktadır. Son gelişmelerle ortopedik, kalp-damar ve diş implantlarının kullanım ömrü 15 yılın üzerine çıkmıştır. Özellikle implantların dokulara biyoaktif olarak sabitlenmesi, ortopedik protezlerin ömrünün uzamasında çok etkili olmuştur (Aydingöz 2002).

İmplant malzemeler konusunda, eksikliklerin giderilmesi, milli ekonomimiz üzerindeki yükünün hafifletilmesi ve dışa bağımlılığı enaza indirmek için gerekli olan; işgücü, makine, hammadde, bilgi, yönetim ve sermaye gibi kaynakların yerinde kullanılması ve koordinasyonu sağlanmalıdır. Son yıllarda oldukça popüler olan bu konu bir çok araştırmacı tarafından araştırılmıştır.

Olçay vd (1996) Bioabsorbable veya Biodegradable İmplantlar ve bunların kullanım alanlarından biri olan ve genellikle ortopedi'de kullanılan biomateryallerin İnox, Paslanmaz Çelik, Titanyum, Alüminyum alaşımları ve CrCoMo veya Titan alaşımlı implantlardan oluştuğunu ortaya koymuşlardır. Erdinler vd (2004) Türkiye'de kalıcı kalp pili implantasyonunun durumu ve implante edilen kalp pili kullanım alanlarını belirtmişlerdir. Altıntaş vd (1999) metaller, polimerler, plastikler, fluorokarbonlar ve seramiklerin implant olarak kullanıldığını ve çeşitli implantlara ait kullanım alanları ve özellikleri, silikon implantların avantajları ve dezavantajları hakkında bilgi vermişlerdir.

Aydingöz vd (2000) Biometaryeller doku ile etkileşmeleri ve sık karşılaşılan aşınma mekanizmaları konusundaki, tıpta biyomateryal kullanımına ve biyomateryal doku etkileşimi ile değişik aşınma mekanizmaları üzerinde durmuşlardır.

Hancı vd (2000) Nöroşirürji pratiğinde kullanılan implantların tanıtımını yapmışlardır. Günümüz nöroşirürji pratiğinde değişik amaçla birçok gereç kullanılmaktadır. Bu çalışmada sıklıkla kullanılan bazı gereçlerin tanıtımı amaçlanmıştır. Shuntlar, drog pompaları ve sinir stimülatörleri pek çok patolojik tablonun tedavisi amacı ile kullanılabildiğini tespit etmişlerdir. Doğan vd (1999) son yıllarda cerrah ve biyomedikal mühendislerin ortak çabalarıyla özellikle implantasyon için dizayn edilmiş bir çok materyal üretilmesi hakkında çalışma yapmışlardır. Yapılan çalışma sonucunda implantasyon için dizayn edilebilen meteryaller geliştirmişlerdir.

Halıcı vd (2001) Kompleks Proksimal Femoral Kırıklarının İntrameduller Çivilerle tedavisini anlatmışlardır. Biyomedikal uygulamalar için İntrameduller Çivilerin önemi üzerinde durmuşlardır. İntrameduller Çiviler kanalın dar kısmında çok parçalı olmayan kırıklarda tercih edildiklerini saptamışlardır. Çivin proksimal ve distelinden geçen vidalar ile daha sitebil fiksasyon sağladığını görmüşlerdir.

Çimenoglu vd (1999) bir kemik tespit plakasında hasar analizi raporu hazırlamışlar ve raporda kemik tespit plakasındaki hasarın ne ölçülerde gerçekleştiğini tespit etmişlerdir. Üretimde ne kadar kaliteli malzeme kullanılırsa kullanılsın, standart üretim yönteminin uygulanmaması halinde protez malzemelerde hasarın gerçekleşme durumunun kaçınılmaz olduğunu ortaya koymuşlardır.

Aydingöz vd (2002) genel olarak Biyomedikal uygulamalar içinde sık kullanılan ortopedik implant türlerini anlatmışlardır. Ayrıca üretildikleri materyallerle ilgili genel bilgiler vermiş ve implant kullanımı ile ilgili sorunlara da değinmişlerdir. Kayalı vd (1985) implant malzemelerinin şekillendirme yöntemlerini anlatmışlardır.

Cansu vd (2002) titanyum diş implantasyonlarındaki gevşeme probleminin kontak mekanizması modellenmesi yardımıyla giderilmesi anlatılmıştır. Çalışmada; titanyum

diş implantlarındaki gevşeme problemini gidermişlerdir. Sağat vd (2002) üstçene total dişsizlik vakaları için implant destekli sabit protez uygulamalarında farklı alveol ark formları ve implant pozisyonlarının implantlar çevresindeki stres dağılımına olan etkisinin, fem analizi yöntemiyle incelemişlerdir. Fem analizi yöntemi sonucunda implant pozisyonlarının implantlar çevresinde stres dağılımının söz konusu olduğunu ortaya koymuşlardır.

Kiremitçi vd (2002) yönlendirilmiş doku rejenerasyonu tekniğini kullanarak bariyer olarak kullanılan zar epitel dokunun köke doğru üremesini engellemişler ve rejenerasyon için gerekli periodontal ligament hücrelerinin iyileşme alanında çoğalmasını sağlamışlardır.

Üçışık vd (2003) Tıp, Biyoloji ve Malzeme Bilimi; canlı varlıkların normal ve patolojik durumlarındaki yapı ve özelliklerinin “Malzeme Bilimi” yöntemleri ile incelenebilmesini, arada benzerlik bulunarak veya biyolojik varlıkların üstün niteliklerinden esinlenerek yeni mühendislik yapılarının ortaya çıkarılabilmesini, biyoloji ve biyolojik olaylardan bağımsız olarak tamamiyle Malzeme Bilimi ve Mühendisliği sayesinde üretilen cihaz, alet, implantlar vb ilişkisini açıklamışlardır. Böylece hem farklı gibi görünen iki ayrı branşın ne kadar iç içe olduğunu, birbirleri için gerekli olabileceği, mevcut ve mevcuda ilave edilecek bilgilerle akademik ve teknolojik imkanlar sağlayabileceğini göstermişlerdir.

Yaralı ve Yılmaz (2004) seramik malzemelerin sahip olduğu üstün özelliklerini araştırmışlar, SMK (seramik matriksli kompozitler) herhangi bir risk olmadan yüksek sıcaklığa ve ağır çevre şartlarına karşı dayanım gösterdiklerini ve hafif, güçlü, yüksek korozyon dayanımına sahip olan ve yüksek sıcaklık şartlarında üstün performanslar gösteren SMK ların bir çok kritik uygulamada ve pek çok endüstriyel alanda başarılı bir şekilde kullanılabildiklerini belirtmişlerdir.

Şaklakoğlu vd (1999) iyon implantasyonu yöntemiyle yüzeyi farklı tip elementlerle modifiye edilmiş 316L tipi paslanmaz çeliğin yüzey karakteristiklerinin karşılaştırılması yapılmıştır. 316L tipi paslanmaz çeliğin yüzey karakteristiklerinin

farklılık gösterdiğini bu farklılığında önemsiz derecede olduğunu tespit etmişlerdir. Özçelik vd (1997) ortopedik metalik implant Co-Cr-Mo alaşımının korozyon davranışını elektrokimyasal yöntemle incelemişlerdir. Bodur vd (1997) 316 L paslanmaz çelik cerrahi implantın korozyonlu yorulma dayanımlarını incelemişlerdir. Çakır vd (2004) tıbbi uygulamalarından önce 316L paslanmaz çeliğinden imal edilmiş kalça protezinin yorulma hasarına karşı olan hassaslığının belirlenmesi için 316L paslanmaz çeliğinin kalça protezi güvenilirliğini test etmişlerdir. Bu aşamada 316L paslanmaz çeliğinin seçim nedenlerini ve kalça bölgesinin anatomisini incelemişler, kalça hareketleri ve bunları sağlayan kas gruplarını tanımlamışlardır. Bu yorulma deneyi süresince, vücut ortamının pH değerinin simüle edilebilmesi için deneysel çalışmalar Ringer Solüsyonu içinde yapmışlardır. Ayrıca Thompson Kalça Protezi'nin tanımını irdeleyerek kullanım alanları ve uygulamalarını göstermişlerdir.

Güçlü vd (2004) İmplant malzemelerinin özelliklerini incelemişlerdir. Yapılan incelemede uyumluluk özellikleri, üretim özellikleri, alaşım özellikleri ve mekanik özelliklerini ortaya koymuşlardır. Ataoğlu vd (1995) kemikiçi dental implantlarını klinik, radyolojik ve mikrobiyolojik yönden incelenmişlerdir. Demirbaş vd (1995) farklı iki tip implant dizaynının implant ve kemik ara yüzeyi üzerindeki stres dağılımına etkisini, üç boyutlu sonlu elemanlar stres analiz yöntemiyle incelemişlerdir. Sönmez vd (1994) kemikiçi ve subperiosteal implant uygulamaları ve bazı implant sistemlerinin kanat yükü altındaki dirençleri konusunda deneysel araştırmalar yapmışlardır.

Bilgin vd (1999) MRG sekanslarının ortopedik implant malzemeli hastalardaki etkilerini araştırmışlardır. Çakır vd (2004) implant malzemeler üzerine HAP kaplamaları üreterek, SEM, XRD ve DTA/TGA kullanıp, bu filmlerin yapısal ve kimyasal özelliklerinin karakterize edilmesiyle, insan vücuduna yerleştirilen implant ve protezlerin sabitlenmesi üzerindeki etkilerini araştırmışlardır.

Karlıoğlu ve Torlak (2004) 17-45 yaşları arasında 8 'i kadın, 11'i erkek toplam 19 hastaya OH-Apatit sfer implantasyonu uygulayarak, implant ekpozisyonu görülüp görülmediğini araştırmışlardır.

William vd (1791) Madagaskar'daki Manakara bölgesi yakınlarındaki Karkum denilen yerde çalıştığı sırada esasını belirleyemediği bir metal olan Titanyum'u bulmuş ve Manakara şehrinin adından esinlenerek metale "Menakirit" ismini vermişlerdir. Martin vd (1795) yaptığı çalışmaya dayanarak bu metalin yeni bir element olduğunu ispatlamış ve Yunan mitolojisinde toprağın ilk oğullarının isimleri olan "Titans"dan esinlenerek bu metale "Titanyum" ismini vermişlerdir.

Amerikan Dişhekimleri Birliği (ADA) (1996) kemik içi implantların parsiyel ve total dişsizliklerdeki tedavi seçeneğine karşı tutunumunu güncelleştirmiştir. Bu güncelleştirmede; ADA tarafından kabul edilebilir kemik içi implantların, saf veya alaşımlı titanyumdan yapılanlar dahil, yalnız dikkatlice seçilmiş hastaların tedavisinde, ilgili fayda ve riskler tam olarak hastayla tartışılarak uygulanabilirliğini göstermişlerdir.

Materialise (Belçika) firması (2000) SimPlant yazılımı yardımıyla implant uygulama tasarımı yapmıştır. Tasarımda implant cerrahisinin planlanmasında kemik densitesi, kompakt/spongiöz kemik oranı ve anatomik oluşumlar açısından 3 boyutlu olarak çene kemiği analizinin önem taşıdığını ve hassas bir şekilde cerrahinin gerçekleştirilebilmesi için hastaya ait özel delme kılavuzlarının 3D olarak tasarlanmasını sağlamışlardır.

Doğan vd (1999) ideal bir fiksasyon sisteminde; yeterli sertlik ve gerilim kuvveti, doku reaksiyonunun en az düzeyde olması, kemik iyileşme sürecinde bir gecikmenin olmaması, intrakranial bir hareketin söz konusu olmaması, görünmemesi ve elle hissedilmemesi, ayrıca bir operasyonla tekrar çıkarılma zorunda kalınılması gibi özelliklerin hepsini taşıdığını tespit etmişlerdir. Doğan vd (1999) fonksiyonel olarak çok önemli bir bölge olması nedeniyle KBB alanında protezlerin sık olarak kullanıldığını tespit etmişler ve implantasyon için dizayn edilmiş birçok materyal üretmişlerdir. Güçlü vd (2004) metalik protezler ve bir kalça eklem protezinin hasar analizini yapmışlardır. Yapılan incelemeler sonucunda incelenen protezin iki ayrı parçanın kaynakla birleştirilmesi yoluyla üretildiği ve kaynak dolgusunun tüm kesiti doldurmadığını belirlemişlerdir.

Alanyalı vd (2002) biyoaktif özellikte cam-seramik malzemelerin geliştirilmesi ve anjioplastide kullanılmak üzere Ti bazlı alaşımların altlık malzeme olarak kullanıldığı ve üzerinde yüksek kan uyumluluğuna sahip olan Ti bazlı intermetalik ince film kaplanmasıyla oluşturulan kompozit stent malzemelerini geliştirmişlerdir. Tas vd (1996) apatit ve wollastonit kristal fazlalarını içeren yeni bir biyoaktif cam-seramik malzemenin toz metalurjisi yöntemleri kullanılarak, üretim fizibilitesini inceleyip, $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{Al}_2\text{O}_3-\text{SiO}_2-\text{PO}_5-\text{CaF}_2$ sisteminde uygun bir kompozisyonun üretilbileceğini saptamışlardır.

Çakır vd (1999) silikon-üretan kopolimerler sınıfları biyo-kararlılık, fiziksel özellik avantajları ve işlenebilirlik gibi daha önceden konvensiyonel poliüretan biyomalzemeler tarafından sağlanamayan özellikler içerdiğini tespit etmişlerdir. Silikon-üretan kopolimerler çok çeşitli medikal ürün fabrikasyonuna gelecek sağlayabileceğini belirtmişlerdir.

Perry vd (1991) OH-Apatit kompleks bir kalsiyum fosfat tuzu ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) ve insanda kemiğin inorganik kısmının ana elemanı olduğunu belirtmişlerdir. Okyanustaki mercanların iskelet sisteminden elde edilen OH-Apatit, kalsiyum karbonatın özel hidrotermal bir reaksiyon ile kalsiyum fosfata dönüştürülmesi sonucu insan sponjiöz kemik yapısına tamamen benzer bir hale getirilmesi ve insanlarda non-toksik, non-allergenik ve biokompatibl olduğunu göstermişlerdir.

Tas vd (1999) Nano-tanecikli (50 nm ortalama tane boyu) HA tozlarının, saf su yerine, “biyomimetik” koşullarda, laboratuvarında formülünü geliştirerek, sentetik olarak hazırlıkları yapay plazma ve vücut sıvıları kullanarak kimyasal çöktürme süreçleri ile, 37°C ve $\text{pH}=7.4$ 'te üretimini gerçekleştirmişlerdir. Hayek vd (1963) Yapay kemik uygulamalarında ve özellikle ortopedi'de kullanım alanı bulunan, kimyasal bakımdan homojen kalsiyum hidroksiapatit (HA) tozlarını kimyasal çöktürme yöntemi kullanarak sentezlenmişlerdir. Biyoseramik tozlarının $800^\circ-1000^\circ\text{C}$ aralığında ısıttıklarında bozuldukları ve TCP fazına dönüştükleri görmüşlerdir.

Engin vd (1999) Sol-jel-esasli, laboratuvarında geliştirdikleri özgün daldırma-kaplama (“dip-coating”) yöntemi ile titanyum veya paslanmaz çelik plakaların yüzeylerine, 5 ile 150 cm arası değiştirilebilir kalınlıklarda, HA kaplanmasının mümkün olduğunu göstermişlerdir.

Smith vd (2001) Seramik matrisli kompozitler (SMK), seramik malzemelerin düşük tokluk ve darbe dayanımı özelliklerini iyileştirmek için geliştirilmiş malzemeler olduğunu; SMK, yüksek sıcaklık dayanımları, yüksek korozyon dirençleri ve mekanik özellikleri sayesinde kesici takımlar, aşınmaya dayanıklı parçalar, uzay sanayi askeri sanayi ve biomedikal alanlarında kullanılabileceğini tespit etmişlerdir.

Ayhan vd (2002) metaller ve seramiklerin “elastik modül” ile tanımlanan sertlik dereceleri, insan vücudunda ki sert dokulara oranla 10-20 kat daha fazla olduğunu tespit etmişlerdir. Prewo vd (1980) eski yöntemlerle üretilmiş kompozitler daha düşük poroziteli matrisle sahip olduğunu buna rağmen proseslerin daha yavaş olduğunu tespit etmişlerdir. Yeni geliştirilmiş prosesler ile yüksek poroziteli matrisler üretilmiştir.

Aydınöz vd (2002) çene ve yüzün herhangi bir bölgesindeki bir defekti (kayıbı-eksikliği) tamamlamak için kullanılan dental implantları ayı zamanda; kulak, burun, göz, yüz ve bunların kombinasyonunu içerecek doku kayıplarının tamamında protezin tutuculuğunu artırmak içinde kullanılabileceğini de tespit etmişlerdir.

2.1. İmplant Malzemeler

2.1.1. İmplant malzemelerin özellikleri

Uyumluluk

İmplant malzemelerinin özelliklerinin incelediğimizde Çizelge 2.1’de verildiği gibi genel olarak; paslanmaz çelik, kobalt bazlı alaşımlar, titanyum ve titanyum bazlı

alaşımın oluştuğu görülmektedir. Bu alaşımın implantlarla doku arasında bir uyumluluk sağlamaktadır. Bu uyumluluk özellikleri;

- 1.Hücre reaksiyonları sağlar.
- 2.Özelliklerdeki değişim.
- 3.Mekanik- kimyasal ve fiziksel bozulmanın sonucu bölgesel geçici değişimler sağlar.
- 4.Zararlı sistematik değişimler gösterir.

Mekanik özellikler

1. Elastiklik özelliği,
2. Akma mukavemeti, süneklik özelliği,
3. Tokluk özelliği,
4. Zamana bağlı deformasyon özelliği,
5. Sürünme özelliği,
6. Kopma mukavemeti özelliği,
7. Yorulma dayanımı özelliği,
8. Aşınma dayanımı ve sertlik özelliği

Üretim aşamaları

1. Fabrikasyon metodları,
2. Bütün ihtiyaçları karşılama ve uygunluk gösterme,
3. Kullanılan malzeme kalitesi,
4. Mükemmel yüzey kalitesi,
5. Malzemelerin güvenli ve etkin sterilizasyon yapılabilme yeteneği,
6. Ürün maliyetinin belirlenmesi.

Çizelge 2.1. İmplant malzemelerinin alaşımları (Güçlü, Çelik, Akoy, Çizmeliöglu ve Kayalı, 2004).

	Paslanmaz Çelik	Kobalt Bazlı Alaşımlar	Titanyum ve Titanyum Bazlı Alaşımlar
Gösterim	ASTM F-138	ASTM F-75, ASTM F-799 ASTM F-1537 Döküm ve Dövme	ASTM F-67 (ISO 5832/11), ASTM F-136(ISO 5832/11), ASTM F-1295 Döküm ve Dövme
Başlıca Alaşımları	Fe(bal.), Cr(17-20), Ni(12-14), Mo(2-4)	Co(Bal.), Cr(19-30), Mo(0-10), Ni(0-37)	Ti(Bal.), Al(6), V(4), No(7)

Çizelge 1.1'in devamı

Avantajları	Bulunabilirlik, Düşük Maliyet, İşleme kolaylığı	Aşınma Dayanımı, Korozyon Dayanımı, Yorulma Dayanımı	Biyolojik Uyumluluk Korozyon Dayanımı, Yorulma Dayanımı
Öncelikli Kullanımları	Geçici Parçalarda (Kırılma)	Dişçilik dökümleri, Protez sapları, Yük taşıyıcı parçalarda	Modül olarak tüm kalça Protezlerinde (CoCrMo veya Seramik), Femur başı olarak uzun dönemli veya geçici parçalarda.

2.1.2. Paslanmaz çelik implantlar

-Bileşime nikel ilavesiyle östenit olarak isimlendirilen demir fazının, oda sıcaklığında eldesi mümkün hale gelir. Bu sebepten dolayı çelik östenitik paslanmaz çelik olarak isimlendirilir.

-İlk implant uygulamalarda iyi dayanımı, deformasyon sertleşmesi ve korozyon dayanımı nedeniyle tercih edilmiştir.

-Uzun ömürlü kullanımında Ni⁺², Cr⁺², Cr⁺³'ün insan vücuduna yayılması olasılığı nedeniyle, geçici olarak takılan implantlarla kullanımları sınırlıdır (Bodur 2001).

-Günümüzde ortopedik implantlar için vida, sabitleyici ve tel olarak kullanılmaktadırlar.

ASTM F55 ve F56 standardına göre Grade 1 ve Grade 2 kalite paslanmaz çeliklerin mekanik özellikleri ve kimyasal kompozisyonları. ASTM F55 standardına göre, kalça eklem protezlerinde malzeme olarak AISI 316 paslanmaz çelik kullanılanlar, Grade 1, AISI 316L paslanmaz çelik kullanılanlar Grade 2 olarak sınıflandırılmaktadır, TS 10231'de AISI 316L hem Tip 1 hem de Tip 2 olarak sınıflandırılmaktadır. Göz ile yapılan incelemede, hem TS 10231, hem de ASTM F 983-86 standartlarında protez üreticisinin ve protez üretiminde kullanılan metallerin sembollerinin protez üzerinde bulunması gerekmektedir. TSE "Femur Başı Protezi-Metal" başlıklı TS 10231 no.lu Türk Standardına göre protezlerin monoblok olarak üretilmiş olması gerektiği belirtilmektedir. Bu standarda göre protezin monoblok olup olmadığı radyolojik muayene ile tespit edilmelidir (Çakır, Çelik, Toparlı, Havitçioğlu ve Ak 2004).

2.1.3. Biyoaktif özellikte cam-seramik malzemeler

Biyoaktif özellikte cam-seramik malzemelerin geliştirilmesi ve anjioplastide kullanılmak üzere Ti bazlı alaşımların altlık malzeme olarak kullanıldığı ve üzerinde yüksek kan uyumluluğuna sahip olan Ti bazlı intermetalik ince film kaplanmasıyla oluşturulan kompozit stent malzemelerinin geliştirilmesi sağlanmıştır. Biyoaktif malzemeler, özel biyolojik aktivite oluşturmak için dizayn edilirler. İstenilen biyolojik aktivite, biyoaktif malzemelerin canlı vücut dokusu ile kaynaşp, temas halinde olduğu kemik ile ara yüzeyde kuvvetli bir bağ oluşturmasıdır.

Uygun bir biyoaktif malzemedan üretilen implant kullanımıyla implant ve kemik arasında çabuk ve kuvvetli bir bağ oluşturulur. Böylece, implant malzemelerin herhangi

bir mekanik sabitleştirme yöntemi (vidalama gibi), kemik çimentosu (polimetilmetakrilit gibi), veya kemik dokularının yüzeyden içeriye doğru büyüyebileceği, özellikle dizayn edilmiş gözenekli yüzeye sahip implant malzeme kullanımı gerekmeksizin sabitleştirilmesi sağlanır. Biyoaktif malzeme ile kemik arasındaki ara yüzeyin mukavemeti o denli yüksektir ki, implant malzemenin bağlantı halinde bulunduğu kemikten ayrılması için ya implantı çevreleyen kemik yapısını ya da implantı kırmak gerekir. Apatit ve wollastonit kristal fazlarını içeren yeni bir biyoaktif cam-seramik malzemenin toz metalurjisi yöntemleri kullanılarak, üretim fizibilitesini inceleyip, $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{Al}_2\text{O}_3-\text{SiO}_2-\text{PO}_5-\text{CaF}_2$ sisteminde uygun bir kompozisyonun üretilebileceği saptanmıştır. Klinik yönden ideal damar endoprotezlerinin hızlı ve güvenilir takılabilmesi ve hem bio uyumlu hem de antirombojen olması gerekir. Başarılı bir uygulama için bu malzemelerin ayrıca ameliyat sırasında kıvrımlı damarlar boyunca emniyetli kılacak düşük bir rijitlik ile ameliyat sırasında ve ameliyat sonrası kontroller için gerekli yüksek yapısal integrite, yüksek genişleme (dilatasyon) ve iyi X-ışın görünümü olmaları arzulanır. Tüm bu malzeme gereksinimleri piyasada bulunan sistemlerle yalnızca kısıtlı olarak gerçekleştirilir (Tas 1996).

Damar desteği olarak başarılı klinik uygulamalar için katmanlama özelliklerinin yanısıra, stentlerin dilatasyonunda kaplama-taşıyıcı malzeme arası bağlantı mukavemeti ile taşıyıcı malzeme özellikleri büyük rol oynar. Katmanın zedelenmesi, örneğin çatlak oluşumu sonucu kan uyumluluğu kaybolur. Bu nedenlerden dolayı taşıyıcı malzeme ve katman özelliklerinin kan temas yörelerinde yapılacak metal uygulamalarına etkisinin sistematik olarak araştırılması gerekmektedir. Bu alanda; Ti bazlı alaşımlardan taşıyıcı malzemenin üretilerek arzulanan özellikler doğrultusunda ısıtılarak işlenmesi ile elde edilen malzemenin PVD (Fiziksel Buhar Fazından Katmanlama) yöntemiyle Ti bazlı intermetalik esaslı iletken ince film ile kaplanarak stent uygulaması için uygun bir kompozit malzeme üretilmesi sağlanmıştır (Alanyalı 2002).

2.1.4. Titanyum implantlar

2.1.4.1. Titanyum ve alaşımlarının uygulama alanları

Son yıllarda titanyum ve titanyum alaşımlarının, medikal ve dental uygulamasında ciddi bir artış görülmektedir. Geleneksel olarak titanyum kullanımı uzay, uçak ve deniz sanayi alanlarında yoğunlaşmıştır. Metalin kuvvetli ve rijit yapısı, düşük özgül ağırlığı ve göreceli hafif oluşu, yüksek sıcaklıklara dayanıklılığı ve korozyona karşı direnci kullanımın bu özel alanlarda yaygınlaşmasına neden olmuştur. Son otuz yılda metalin yeni işleme yöntemlerinin gelişimine paralel olarak biyomedikal apareylerdeki ve dental implantlardaki kullanımı artmaktadır (Nakamura, Kokubo, Kim ve Miyaji 1996).

Titanyum 25 yıldan daha çok süreden beri kemik içi ve subperiosteal implant olarak kullanılmaktadır. Kemik içi implantlar çubuk, post ve bıçak şeklinde saf veya alaşımlı titanyumdan yapılır. İmplant yüzeyindeki oksit tabakasının inert etkisi, fizyolojik sıvı, protein, sert ve yumuşak dokunun metal yüzeyini kavramasını sağlar. Canlı doku ve implantın statik ve fonksiyonel olarak bu birleşme işlemine, osseointegrasyon denilmektedir. Titanyum ayrıca bio-uyumlu implant malzemesi olarak da başarıyla kullanılmıştır. Cihaz dizaynında ve klinik uygulama tekniklerindeki sürekli gelişmeler iyi kabul gören ve öngörülebilir bir işlem oluşturmuştur. 1996'da Amerikan Dişhekimleri Birliği (ADA)'nin bilimsel işler konseyi, kemik içi implantların parsiyel ve total dişsizliklerdeki tedavi seçeneğine karşı tutunumunu güncelleştirmiştir. Bu güncelleştirmede; ADA tarafından kabul edilebilir kemik içi implantların, saf veya alaşımlı titanyumdan yapılanlar dahil, yalnız dikkatlice seçilmiş hastaların tedavisinde, ilgili fayda ve riskler tam olarak hastayla tartışılarak uygulanabilirliğini bildirilmiştir (Amerikan Diş Hekimleri Birliği 2004).

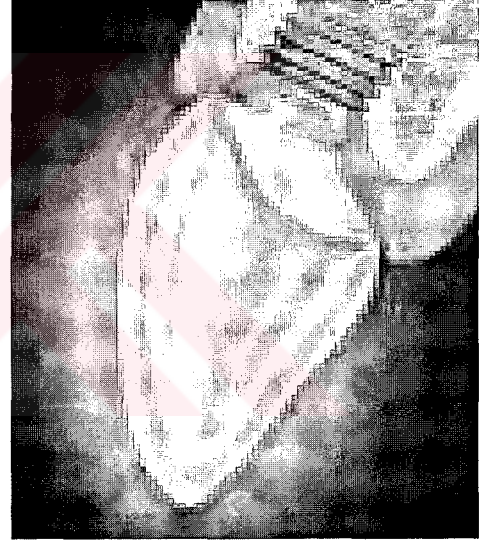
Kemik içi implantları 1996 yılına gelene dek rutin klinik uygulamalar için önerilmiyordu. Kemik içi implantın bir tedavi seçeneği olarak karara bağlanmasından önce, bir çok etkenin göze alınması gerektiğini ve sözü geçen bu etkenlerden birkaçıyla ilgili ileri araştırmalara gerek duyulduğu belirtilmiştir. Tek diş eksikliğinde implant

kullanımı, protez tutunmasında yeni yöntemler, titanyum ve alaşımları üzerindeki değişik kaplamaların etkileri ve ağız hijyeni gibi güncel sorunlar soru işaretleri taşıyan etkenlerden birkaçıdır. Bununla beraber, eğer kemik içi implant tedavisi uygulanacaksa, titanyum ve alaşımları, bio-uyumluluk ve klinik başarılarından dolayı tavsiye edilmiştir (Meller, Kangasniemi, Urpo, Voigt, Kandilakis ve Gross 1994).

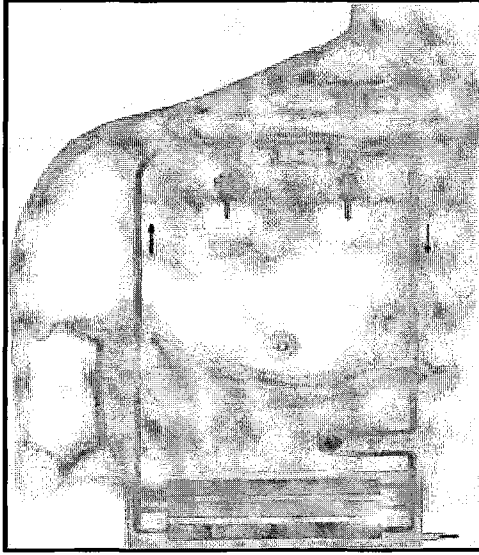
Bugün titanyum ve alaşımları protez eklem, cerrahi splint, damar stentler ve bağlayıcıları, dental implant, kuron köprü ve parsiyel protez, mutfak eşyaları yapımında kullanılmaktadır. Bunlara örnekler şekil 2.1’de görülmektedir.



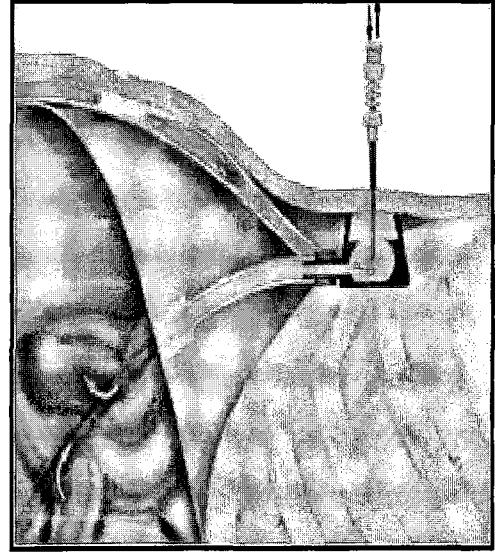
(a)



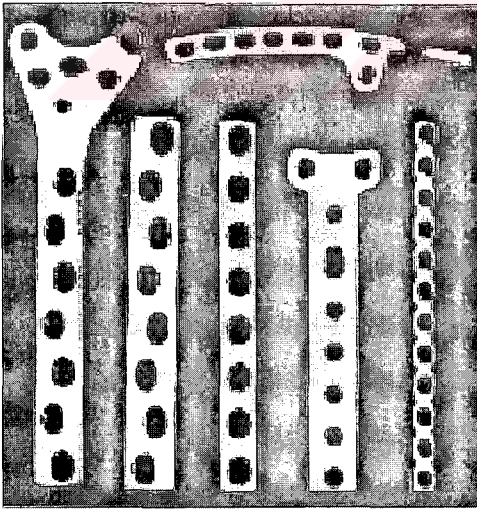
(b)



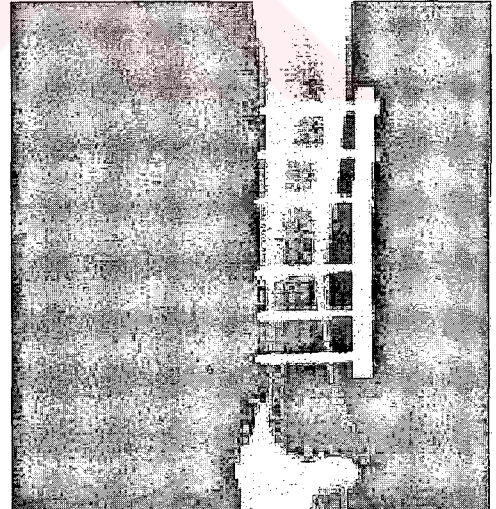
(c)



(d)



e)



f)

Şekil 2.1. Farklı uygulama alanlarında kullanılan titanyum malzemeler; dental implantın a) Yüzey ve b) Çene kesitindeki görünümü, c) ve d) Vücutta diyaliz için kullanılan farklı venozport implantları, e) Kemik levhaları, f) Kemik levhaları tutturmak için vidalar

2.1.4.2. Genel yapısal özellikler

Titanyum allotropik bir malzeme olup, oda sıcaklığındaki sıkı paket hekzagonal (SPH) kristal yapıdaki α fazı, yaklaşık 885°C'de hacim merkezli kübik (HMK) yapıdaki β fazına dönüşür. Saf titanyum için bu sıcaklık “ β dönüşüm sıcaklığı” adını alır. Oksijen, azot ve karbon gibi α fazını kararlaştıran arayer elementlerin oldukça güçlü etkisiyle yükselen bu sıcaklık; metal kalıntılar veya yer alan alaşım elementlerinin etkisiyle ya düşmekte ya da yükselmektedir (Güçlü, Çelik, Aksoy, Çimenoglu ve Kayalı 2004). Alaşım elementlerinin ilavesi, söz konusu dönüşüm sıcaklığını ikiye ayırmaktadır. Dönüşüm sıcaklığının altındaki sıcaklıklarda tüm alaşımın α fazında olduğu sıcaklığa “ α dönüşüm sıcaklığı”; üstündeki sıcaklıklarda tüm alaşımın β fazında olduğu sıcaklığa “ β dönüşüm sıcaklığı” denilmektedir. Bu iki dönüşüm sıcaklığı arasında malzemenin mikro yapısında hem α hem de β bulunmaktadır.

Alüminyum, galyum, germanyum, karbon, oksijen ve azot gibi alaşım elementleri titanyum kristal yapısında α fazını daha kararlı hale getirerek α - β dönüşüm sıcaklığını yükseltmektedir. β fazını kararlı hale getirerek dönüşüm sıcaklığını düşüren iki grup element vardır. Bunlardan ilk grup izomorf gruptur. Bu grup β fazı içinde tamamen çözünebilen molibden, vanadyum, tantal ve kolombiyum elementlerinden oluşmaktadır. Diğer grup ise titanyumla ötektoid alaşımlar yapan elementlerdir. Ötektoid sıcaklığı saf titanyumun dönüşüm sıcaklığının 333°C kadar altındadır. Manganez, demir, krom, kobalt, nikel, bakır ve silisyum gibi elementler ötektoid grubun içerisinde yer almaktadır. Bu elementler α fazında düşük çözünürlüğe sahiptir ve dönüşüm sıcaklığını düşürmektedir. Gerek β fazını kararlı hale getirmek için, gerekse yüksek sıcaklıktaki kullanımlarda görülen metaller arası bileşiklerin oluşumunu azaltmak ya da önlemek için bu β -izomorf grup elementleri alaşım içine katılmalıdır (Güçlü, Çelik, Aksoy, Çimenoglu ve Kayalı 2004).

Kalay ve alüminyum hem α hem de β fazı içinde önemli bir çözünürlüğe sahiptir. Bu elementler, α + β alaşımlarında α ve β fazları içine yaklaşık olarak eşit dağılmaktadırlar. β alaşımlarında ise β fazını daha kararlı ve dayanıklı hale getirirken, dönüşüm özelliklerini düzenlemektedirler. Hemen hemen tüm ticari titanyum alaşımları bu

elementlerden bir veya birkaçını içermektedir. Çünkü bu alaşım elementleri hem α hem de β fazında çözülebilmekte ve kısmen de olsa α fazında sürünme dayanımını artırmaktadır (Science 1999).

Saf titanyum, %99.5-%98.635 oranında titanyum içeren ticari saflıktaki bir elementtir. Daha önceden de belirtildiği gibi saf titanyum oda sıcaklığında sıkı paket hekzagonal yapıda yani α fazında bulunmaktadır. 885°C'de hacim merkezli kübik yapıda yani β fazına dönüşür. Ayrıca bu dönüşüm sırasında her iki fazın da bir arada bulunduğu küçük bir sıcaklık aralığı da vardır. Ticari saflıktaki saf titanyum katkı elementi içeriğine göre Grade 1- Grade 7 kaliteler arasında 5 gruba ayrılmıştır. Grade 1- Grade 7 kaliteler arasındaki en önemli fark oksijen içeriklerinden kaynaklanmaktadır (Meller, Kangasniemi Yli-Urpo, Voigt, Kandilakis ve Gross 1994).

Ticari saflıktaki titanyum, genellikle yüksek mukavemet gerektirmeyen ancak korozyon dayanımının ön planda olduğu uygulamalarda tercih edilirler. Akma mukavemeti 170 MPa ile 480 MPa arasında değişen saf titanyum grupları vardır. Oksijen ve demir en önemli katkı elementleri olup, oksijen ve demir içeriği arttıkça saf titanyumun çekme ve akma mukavemetleri de artmaktadır.

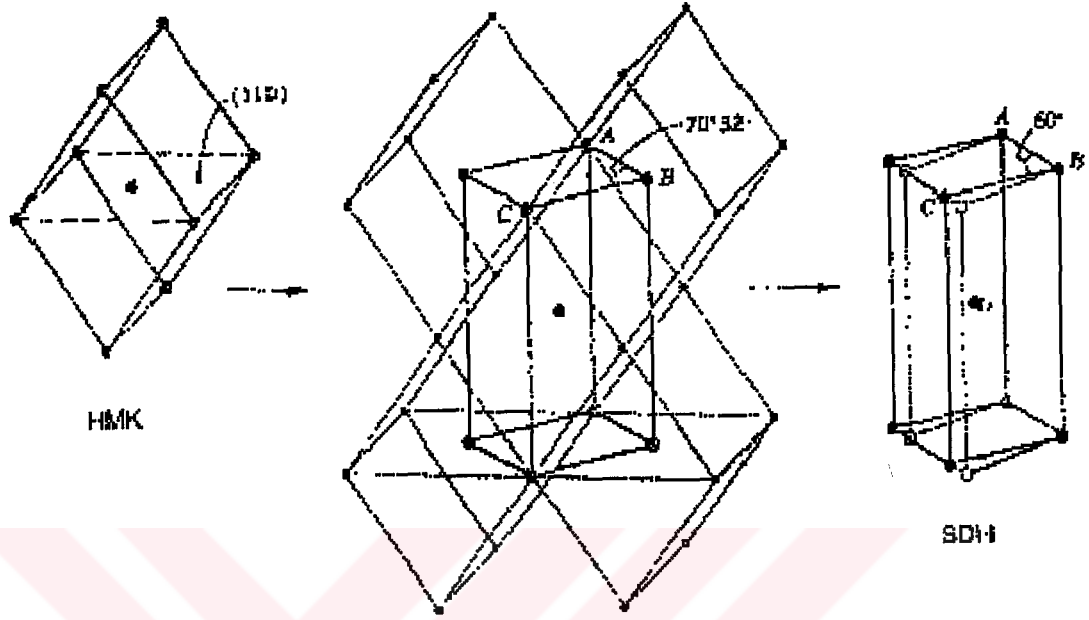
Oda sıcaklığındaki alaşımsız titanyumun mikroyapısı %100 oranında α fazındadır. Katışkı elementlerin ve özellikle de demir miktarı arttıkça, içyapısında ve tane sınırlarında küçük fakat artan oranlarda β fazına rastlanır. Tavlanmış durumda, saf titanyumun mikroyapısı, eşeksenli veya iğnesel olabilmektedir. İğnesel α fazının oluşumu, β fazından α fazına dönüşüm sırasında uygulanan soğumaya bağlıdır. Soğutma hızı arttıkça iğnesel α plakaların genişliği azalır. Eşeksenli α ise yeniden kristalleşme tavlama sonucu ortaya çıkmaktadır. Mikro yapıda iğnesel α fazının görülmesi, malzemenin β dönüşüm sıcaklığı üzerine dek ısıtıldığını da gösterir (Güçlü, Çelik, Aksoy, Çimenoglu ve Kayalı 2004).

Titanyum ve alaşımları mikroyapılarının eşeksenli ve iğnesel olması durumunda farklı özellikler sergiler. Örneğin eşeksenli tane yapısına sahip alaşımlar; yüksek süneklik ve mukavemet, yüksek şekillendirme kabiliyeti ve çatlak dayanımı, sıcak tuz banyolarında

gerilmeli korozyona karşı yüksek direnç gösterirken iğnesel tane yapısına sahip alaşımlar; mükemmel bir sürünme direnci, yüksek kırılma tokluğu, çatlak oluşum eğiliminde azalma, gerilmeli korozyona karşı mükemmel direnç ancak bunlara karşın mukavemette küçük oranlarda azalma göstermektedir (Meller, Kangasniemi Yli-Urpo, Voigt, Kandilakis ve Gross 1994).

β fazından yapılacak hızlı soğutma ile β fazının α fazına dönüşümünün bastırabileceği ve oda sıcaklığında miroyapıda β 'nin bulunabileceği beklenebilir. Ancak saf titanyumda soğutma hızı ne olursa olsun α fazının oluşumunu engellemek olanaksızdır. β fazından α fazına dönüşüm sırasında kimyasal bileşim değişmemekte fakat kristal yapı değişmektedir. Şekil 2.2'de HMK β fazının SPH α fazına dönüşümü şematik olarak gösterilmektedir (Güçlü, Çelik, Aksoy, Çimenoglu ve Kayalı 2004).

Martenzit yapıdaki α , β fazının difüzyonsuz dönüşümü sonucu oluşan kararsız ve aşırı doymuş bir α yapısıdır. İğnemsî görünümü çeliklerdeki martenzit oluşumuna benzer fakat bu yapıyı daha eğri yüzeylere sahip olan iğnemsî α fazından ayırt etmek çok zordur. Ancak iğnemsî α fazının daha yuvarlak kenarları ve martenzitik α fazının düz kenarları olduğu söylenebilir. Martenzitik α yapısına ait mikroyapı fotoğrafı şekil 2.3'de görülmektedir.



Şekil 2.2. HMK β fazının SPH α fazına dönüşümü



(a)



(b)

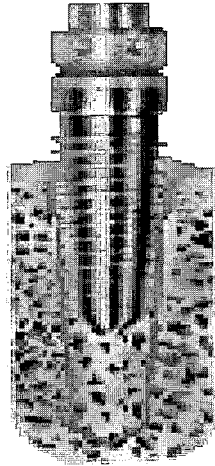
Şekil 2.3 α tanelerinin a) Eşksenli ve b) İğnesel olduğu saf titanyum mikroyapı fotoğrafları

Isıl işlem görmüş titanyum ve alaşımlarının içyapısında β fazından dönüşmüş α fazları bulunmakla beraber, ısıl işlem öncesinden kalan fazlara da rastlanmaktadır ki bunlara “birincil α ” (primary α) denilmektedir. Sonradan dönüşmüş α fazları farklı yapılarda olup, bunlara tırtıllı, iğnemsî, plak, Widmanstatten veya martenzit yapılar denilmektedir. Ti_6Al_4V alaşımının β fazından itibaren soğutulması sırasında, mikroyapıda büyümeye başlayan α taneleri, β taneleri içerisinde atomların en yoğun olarak bulunduğu düzleminde ilerlemektedir. Böylece Widmanstatten formunda dönüşmüş β fazı ortaya çıkar (Meller, Kangasniemi, Urpo, Voigt, Kandilakis ve Gross 1994).

2.1.5. İmplant çeşitleri ve kullanım yerleri

2.1.5.1. Vidalar

Biyomedikal uygulamalarda kullanılan implant vidaları genellikle; CE 459, AISI316 Paslanmaz Çelik, Ti_6Al_4V Titanyum ve CrCoMo alaşımları ve Alüminyum alaşımları işleme teknikleri standardına uygun olarak imal edilmektedir. Şekil 2.4’de vida çeşitleri görülmektedir (Sönmez 1994).



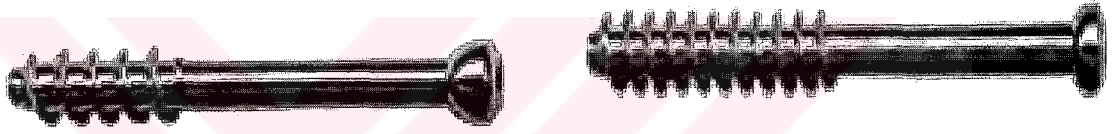
a) Materyaller: Titanyum alaşımları, Standartlar: EN ISO 9001, ISO 13485 ve CE



Materyal: (316L), Standart: Ti6Al4V (ISO 5832/3), CE



Materyal: (316L), Standart: Ti6Al4V (ISO 5832/3), CE



d) Materyal: (316L), Standart: Ti6Al4V (ISO 5832/3), CE



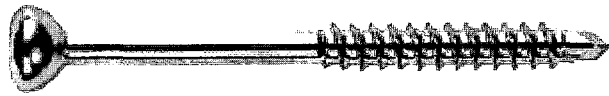
e)

f)

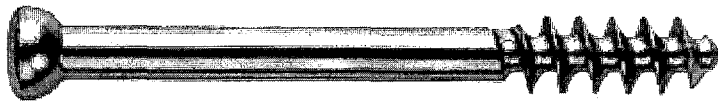
Şekil 2.4. a) Malleolar vida, b) Cancellous vidalar (Spongioz), c) Pedicular vidalar, d) Spondililostezis vidalar, Expansion pedicular vidalar, Narrow plate-tibia, Ø3.5mm Kısmi dişli delikli vida, Ø3.5mm Tam dişli delikli vida, Ø4.5mm Kısmi dişli klavuz ağızlı delikli vida, Ø4.5mm Tam dişli klavuz ağızlı delikli vida, Ø7.0mm Klavuz ağızlı delikli vida/16 mm diş, Ø7.0mm Klavuz ağızlı delikli vida/32 mm diş, e) Ø4.5mm Malleolar vidalar, f) Üçgen uçlu kortikal dişli schanz vidası

2.1.5.2. Çiviler

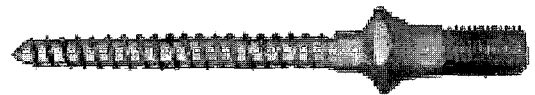
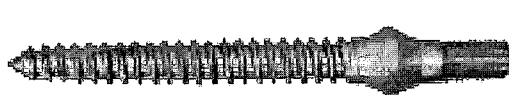
İmplant çivilerinin kullanım alanları aşağıda belirtilmiştir:



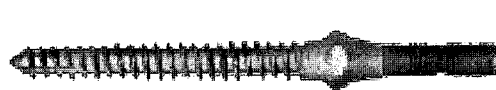
b) Materyal: (316L)



c) Materyal: (316L), Standart: Ti6Al4V (ISO 5832/3), CE



Materyal: (316L), Standart:Ti6Al4V (ISO 5832/3), CE



Materyal:(316L), Standart:Ti6Al4V (ISO 5832/3), CE

- Çiviler, femurun suprakondiler bölgesinin AO aşamasına göre tüm Tip A, Tip C1 ve Tip C2 kırıklarında,
- Femur diafizinin infraisthmal (1/3 distal) kırıklarında,
- Nonunionlarda ve bu bölgenin patojolik lezyonlarının kırık tehlikesi yarattığı durumlarda,
- Patolojik kırıklarında,
- Total diz protezinin üzerindeki AO tip A kırıklarında, Tekli ve çoklu kırıklarda, deformite düzeltmelerinde, kemik uzatmalarında, tümör tedavilerinde, transver düzeltmelerinde ve trokanter minör kırıklarında kullanılırlar,
- Vücutta sürekli veya geçisi bir süre kalabilirler,
- Çivilerin tümü ISO 5832-1, CE stardına uygun ham malzemedden üretilmektedirler,
- Tüm Çiviler skopisiz kullanılacak şekilde tasarlanmışlardır. Şekil 2.5'de biyomedikal uygulamalarda kullanılan implant çivileri görülmektedir (Order 2004).

Femur ve çivisi

Bu çiviler sağlam olan küçük trokanter altından suprakondiller bölüme kadar olan kısımda kullanılırlar.

- Travmatik kırıklar
- Refraktür
- Nonunion
- Patalojik kırık
- Rekonstriktüf cerrahi de kullanılırlar .



a)



b)

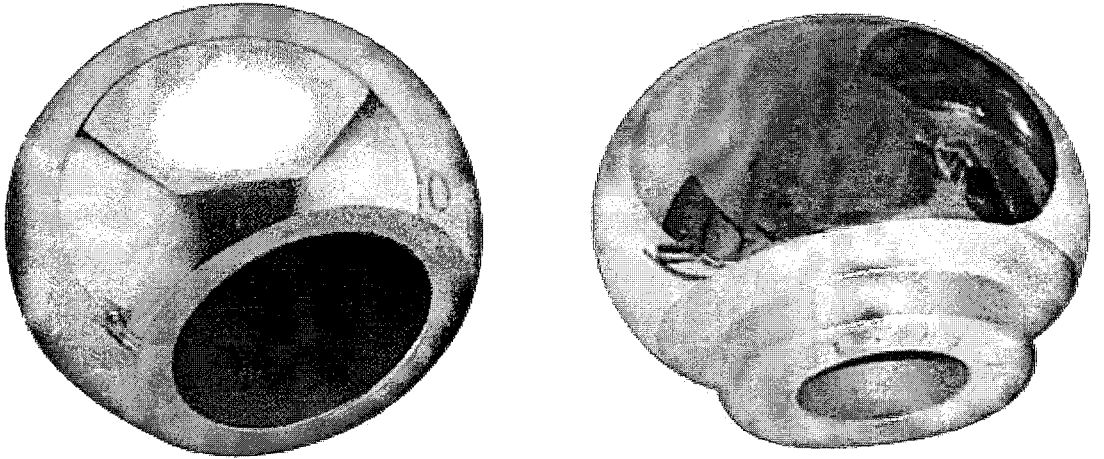


c)

Şekil 2.5. a) Beş delikli supracondylar çiviler, b) Çok delikli supracondylar çiviler, c) Ender çivisi

2.1.5.3. Pinler

İmplant pinleri biyomedikal uygulamalarda önemli yer teşkil etmektedir. Şekil 2.6'da görülen pinler, genellikle CoCrMo (ISO 5832/4 ve (ISO 5832/1), CE Standardına göre üretimi yapılmaktadır (Order 2004).



Material : CoCrMo (ISO 5832/4) or Material : Stainless Steel (ISO 5832/1), CE

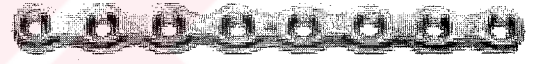
Şekil 2.6. Pinler

2.1.5.4. Plaklar

İmplant plakları, implant steel (ISO 5832/1), CE standardına göre üretimi yapılmakta ve ortopedik kırıklarda kullanılmaktadır. Şekil 2.7’de değişik türleri verilmiştir (Order 2004).

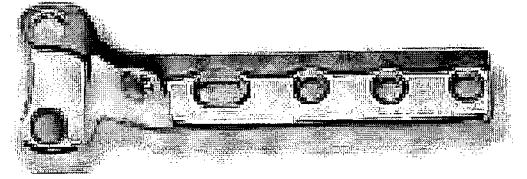
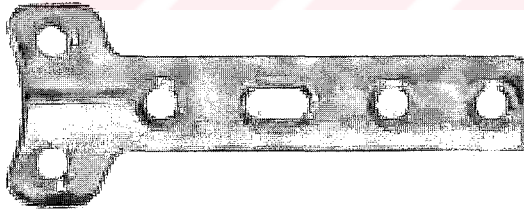


a) Material : Implant Steel (ISO 5832/1), CE, Indication : For Tibia



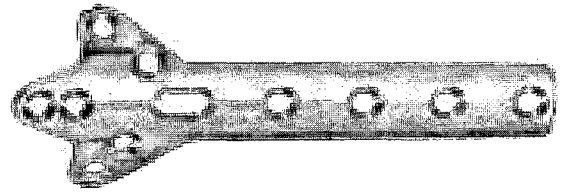
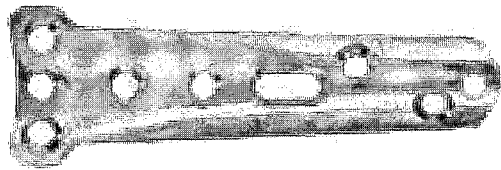
b)

c)



d)

e)

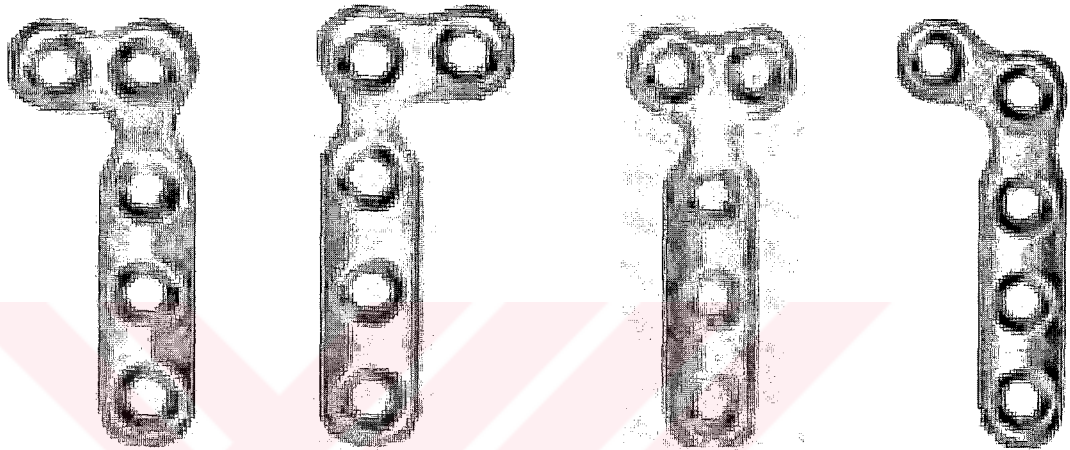


f)

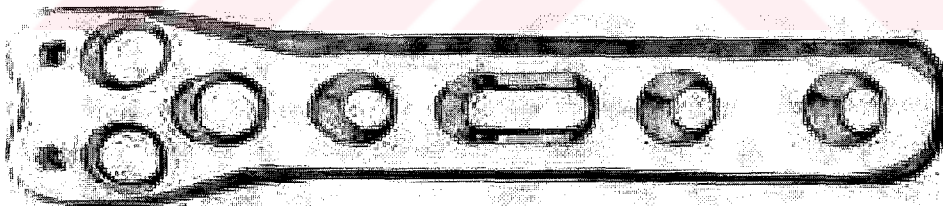
g)



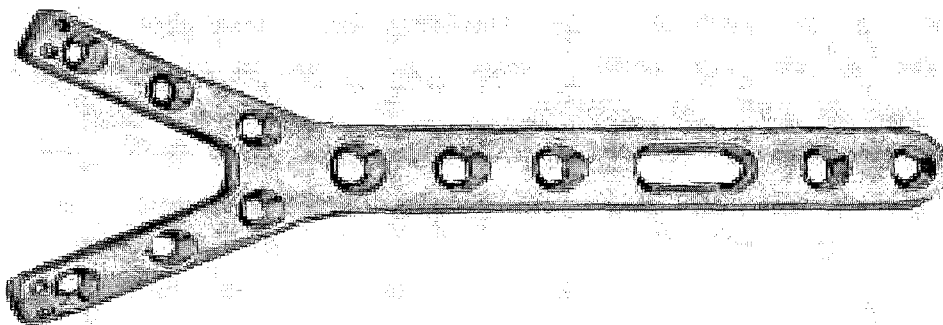
h)



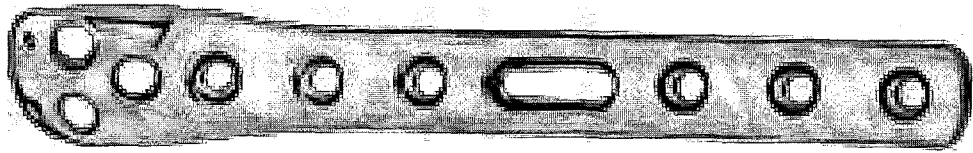
D



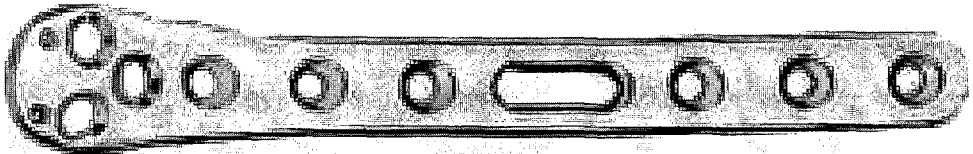
i)



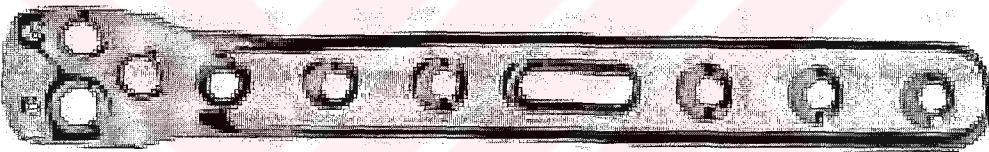
k)



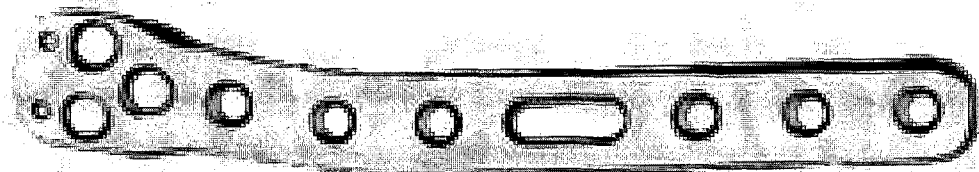
l)



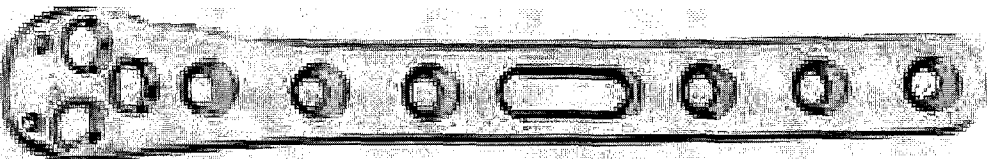
m)



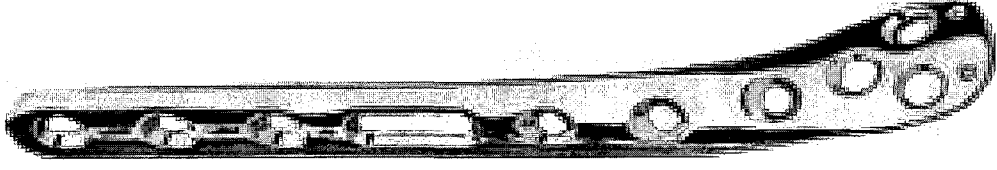
n)



o)



ö)

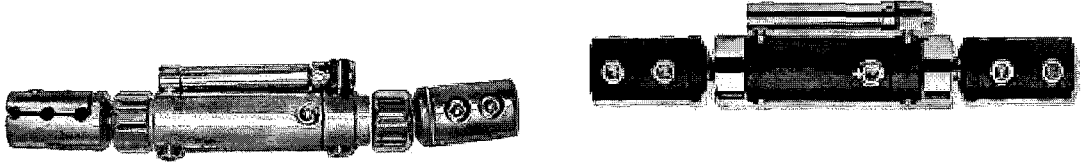


p)

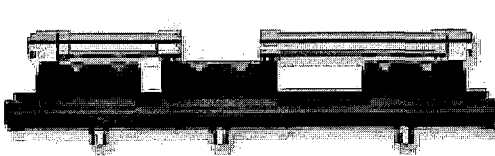
Şekil 2.7. a) DCP and round holes, b) Uzun mesafeli sherman plaklar, c) Kısa mesafeli sherman plaklar, d) T-plaklar, e) T-butres plaklar, f) Spoon plaklar, g) Yonca plaklar, h) Mini fragment plaklar, l) Parmak plaklar, i) Proksimal humerus plak, k) Distal humerus plak, l) Proksimal femur plak, m) Distal femur plak, n) Lateral proksimal tibia plak, o) Medial proksimal tibia plak, ö) Tibial distal tibia plak, p) Fibular distal tibia plak

2.1.5.5. Fiksatorler

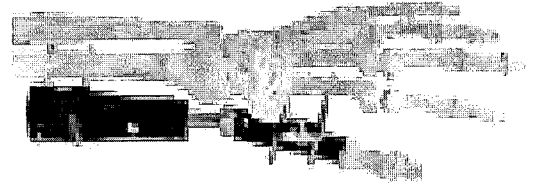
İmplant fiksatorleri, 316L, standart: (ISO 5832/1) ve özel alüminyum alaşım türleri standardına göre imal edilmektedirler. Özellikle ortopedide kol ve ayak kırıklarında kullanılmaktadırlar. Şekil 2.8'de fiksator çeşitleri görülmektedir (Order 2004).



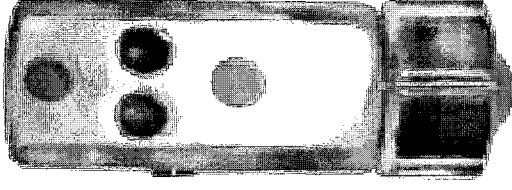
a) Materyal: 316L, (ISO 5832/1) ve özel alüminyum alaşımaları



b)



c)



d) Materyal: 316L, (ISO 5832/1) ve özel alüminyum alaşımları, CE

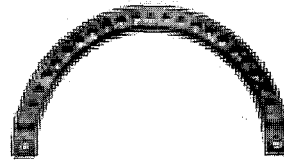
Şekil 2.8. a) Dinamik aksiyel fiksatorler, b) Uzatma fiksatorleri (LRS), c) El-Bilek fiksatorü, d) Fiksator

2.1.5.6. Çemberler

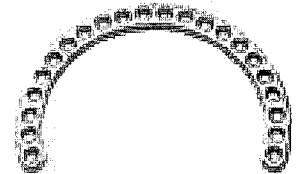
Biyomedikal uygulamalarda önemli yer teşkil eden implant çemberleri genellikle; paslanmaz çelik ve karbon fiber özelliklerine sahiptirler. Şekil 2.9'da çember çeşitleri görülmektedir (Order 2004).



a) (Paslanmaz Çelik)



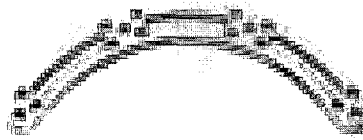
b) (Karbon Fiber)



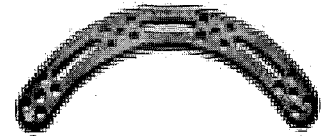
c) (Paslanmaz Çelik)



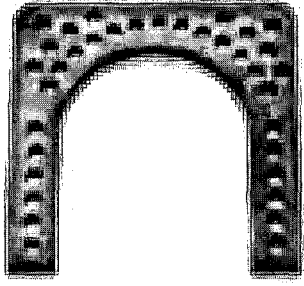
d) (Paslanmaz Çelik)



e) (Paslanmaz Çelik)



f) (Karbon Fiber)



g) (Karbon Fiber)

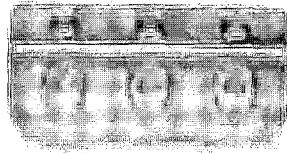
Şekil 2.9. a) Yarım ay çemberler, b) Yarım ay çemberler (karbon fiber), c) 5/8 Çember (paslanmaz çelik), d) Omega çember (paslanmaz çelik), e) Femoral çember (paslanmaz çelik), f) Femoral çember (karbon fiber), g) Ayak çemberi (karbon fiber)

2.1.5.7. Burçlar ve mafsallar

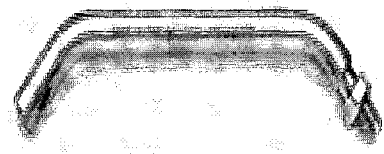
Biyomedikal uygulamalarda kullanılan burç ve mafsalları çeşitleri Şekil 2.10'da görülmektedir (Order 2004).



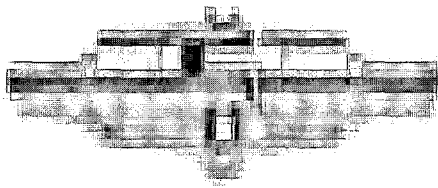
a)



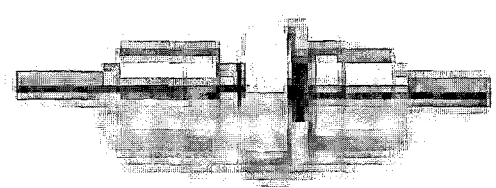
b)



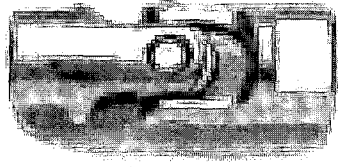
c)



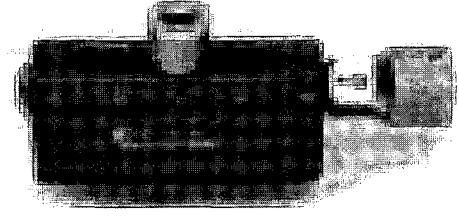
d)



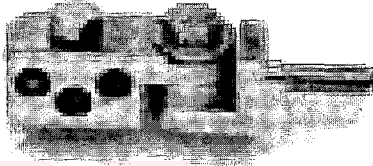
e)



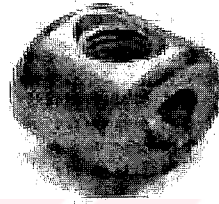
f)



g)



h)



I)



i)

Şekil 2.10. a) Merkezleme burçları, b) Küpler, c) Eğik destek konnektörleri, d) Mono-aksiyel femoral mafsals, e) Poli-aksiyel femoral mafsals, f) Üniversal mafsals, g) Rotasyon aleti, h) Klemp, I) Buşon, i) Twist destek 90°

2.2. İmplant Sistemleri

2.2.1. Tek aşamalı dental implant sistemi

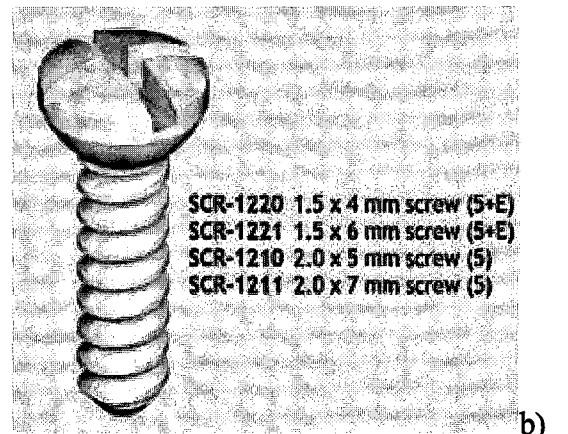
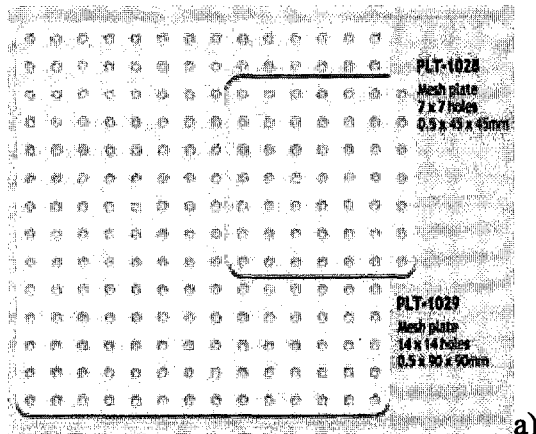
- 20 yılı aşkın süredir lider orijinal transgingival implant sistemi
- Yalnızca tek cerrahi: hastalar için daha az travma, daha kısa iyileşme zamanı-sağlıklı kemik yapısında daimi üstyapı süresini 6 haftaya indiren SLA yüzey
- Bütün endikasyonlar için tek bir sistem
- Mandibuler ön bölgeden posterior bölgeye kadar bütün endikasyonlar için tek bir sistem
- ITI implantlarındaki doğal boyun yapısı sayesinde doğal diş görünümünün dekron ve köprüler.
- Pediatrik sistem şekil 2.11'de verilmiştir (Tosun 1997).

2.2.2. Extraoral implat sistemi

- Plastik cerrahi ve maksillofasiyal cerrahide
- Kulak, göz ve burun bölge diepitezlerinde dayanak olarak
- Sla yüzey
- Selftapping
- Coldworked Grade 4 titanyum
- Subkutan/transkutan
- Farklı bölgeler için farklı implant şekil ve boyları (Tosun 19997).

2.2.3. Pediatrik sistem

- 1.5 mm CPS Bebek sistemi: Pediatrik kraniofasiyal prosedürleri için (1.0-1.2 mm titanyuma eş kullanım) 6-9 haftada fiksasyonu sağlar.
- 5 mm CPS Sistemi: Az katlanabilir kranial ve yüz orta bölümüne yerleştirmesi için (1.0-1.2 mm titanyuma eş kullanım) 9-14 haftada fiksasyonu sağlar.
- 2.0 mm CPS Sistemi: Yüz orta bölümünün mediak kolunu ve ortognatik yerleştirme (1.5-1.7mm titanyuma eş kullanım) 6-9 haftada fiksasyonu sağlar.
- 2.5 mm CPS Sistemi: Alt çene yerleştirmesi (2.0-2.4mm titanyuma eş kullanım) 6-9 haftada fiksasyonu sağlar (Science 1999).



Şekil 2.11. (a,b) Pediatrik sistemler

3. METARYAL ve YÖNTEM

3.1. Türkiye’de İmplant Üreten Firmalar ve Biyomedikal Uygulamalar

3.1.1. İmplant üreten firmalar

Türkiye’de implant malzemesi üreten irili ufaklı pek çok sayıda firma mevcuttur. Ancak bunların içerisinde hatırı sayılır firmalar olarak; Hipokrat medikal, Evrenler medikal, Tıpsan medikal, TST medikal, Atlantis medikal, Aysam medikal, Tıpmad medikal, Yonca medikal, Mesa medikal, Cadem medikal, Medi ve Elektronik Teknolojiler, Üz-Tıp medikal olarak sıralayabiliriz.

Yukarıda isimleri sıralanan firmalar genellikle Türkiye’de iç talebe yönelik önemli miktarlarda implant malzemesi üretimi yapmakta ve pazarlamaktadırlar. Aynı zamanda yurt dışı pazarlardada ürün sunmaktadırlar (Order 2004).

3.1.2. Hipokrat medikal

Firma; 1972 yılında dört Ortopedist hekim ve bir teknisyen tarafından kurulmuştur. Kuruluş amacı; çoğunluğu ithal edilen ve temininde büyük güçlük çekilen Ortopedik cerrahi malzemelerin (İmplantların) imalatını gerçekleştirmek olduğu ilgililerce belirtilmiştir. Firma bugün itibariyle ortopedi hekimliğinin ihtiyaç duyduğu ürünleri üretmektedir. Şekil 3.1, 3.2 ve 3.3’de ürettikleri implant çeşitlerinden bazıları görülmektedir. Ayrıca; çizelge 3.1’de implant üretim miktarları verilmiştir.

Ürün yelpazesi

ARTROPLASTİ:

KALÇA PROTEZİ

DİZ PROTEZİ

OMUZ+DİRSEK

ÇİMENTOLU

ÇİMENTOLU

ST.DİRSEK

PR.

MPP

ÇİMENTOSUZ

ÇİMENTOLU

OMUZ

ÇİMENTOSUZ OMUZ

MPP PLUS

REVİZYON

LEINBACH

MÜLLER CUP

VERTEBRA:**TÜMÖR:**

POSTERIOR SPINAL SİSTEM

KALÇA PROTEZİ

ASPENDOS

DİRSEK PROTEZİ

PEDIATRİK

BODY FUSION

CORPUS

MESH

SERVİKAL PLAK

DİZ PROTEZİ

OMUZ PROTEZİ

BSS

TRAVMA:

PLAK+VİDA GRUBU

ÇİVİ GRUBU

ENDER

KUNTCHER

KİLİTLİ ÇİVİLER

C75 TIBIA

C75 FEMUR

C75 HUMERUS

TEK PLAN EXT FİKSATÖR

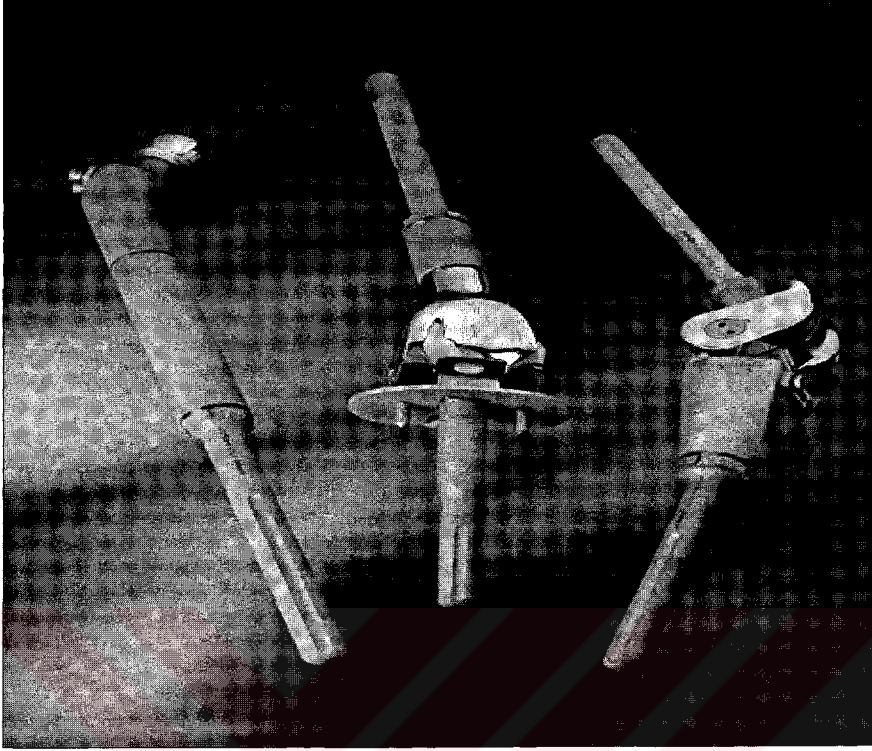
HİPOFİKS FİK

MDF EL BİLEK

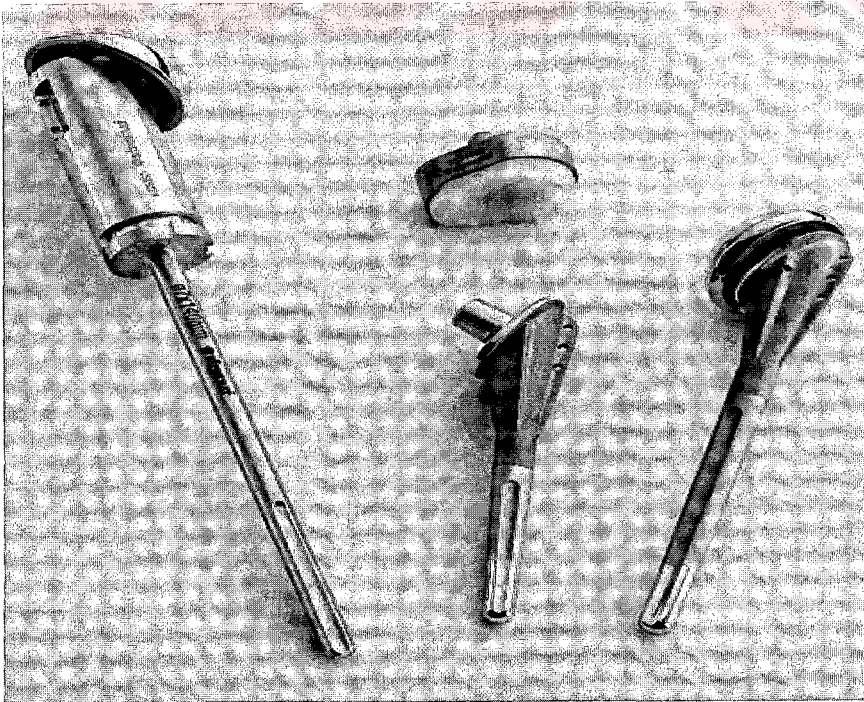
CHANLEY

ÇOK PLAN EXT.FİKSATÖR

İLİZAROV



Şekil 3.1. Kalça protezi: Kalça kırıklarında kullanılırlar



Şekil 3.2. Omuz protezi: Omuz kırıklarında kullanılırlar



Şekil 3.3. Dirsek protezi: Dirsek kırıklarında kullanılır

Çizelge 3.1. Hipokrat medikal implant üretim miktarları

SPİNAL	750 Adet
LEINBACH	657 Adet
STR. STEM	936 Adet
LONG. STR. STEM	20 Adet
SEM. STR. STEM	370 Adet
HYDRKAPLISTR. SM	43 Adet
THOMPSON	154 Adet
MOORE	97 Adet
WAGNER	320 Adet
MPP	912 Adet
MPP3	647 Adet
RİNG	77 Adet
PLUG	77 Adet

Çizelge 3.1.'in devamı

CENTRALIZER	701	Adet
BİPOLAR CUP	725	Adet
CONE	88	Adet
VİDALI CUP	762	Adet
EXPANSION CUP	1136	Adet
TTV	108	Adet
HİPOKRAT DİZ	965	Adet
HİPOKRAT 2000 DİZ	1096	Adet
ATF	96	Adet
THP	42	Adet
C-75 FEMUR	837	Adet
C-75 TIBIA	896	Adet
C-75 HUMERUS	145	Adet

Sektör ihtiyaç duyduğu teknolojileri kendi bünyesinde bulundurmaktadır. Yatırımı efektif olmayan teknolojileri ise “çözüm ortağı” diye adlandırdıkları yerli yada yabancı taşeronlar aracılığıyla kullanmaktadırlar. Firma; 1994 yılında ISO 9002, 1996 yılında ise ISO 9001 belgesini ve EN 46001 standardına uygun CE sertifikasyonlarını tamamlamışlardır. Ürün çeşitliliği ve kalitesini arttırabilmek için Tıp Fakülteleri ile İTÜ, ODTÜ, Dokuz Eylül, Hacettepe, Kocaeli, Mimar Sinan Üniversite’ lerinin Mühendislik Fakülteleri, İzmir Yüksek Teknoloji Enstitüsü, TÜBİTAK, Almanya’dan GKSS/Hamburg Araştırma Enstitüsü Malzeme Bölümü, ASTM ve ISO TC-210 ile de teknik işbirliği ve ortak çalışmalar yapmaktadırlar. Ürünleri; Tıp Fakültesi hastaneleri SSK, Devlet hastaneleri ve Özel hastanelerde kullanılmaktadır. Aynı zamanda 39’dan fazla ülkeye ihrac etmektedirler. Ayrıca Avusturalya-Melbourne ve Almanya-Tutlingen’de şubeleri mevcuttur (Hipokrat medikal 2004).

3.1.3. Evrenler medikal

Evrenler medikal tıp sektörü için 1974 yılından beri ortopedik ürünlerin tasarımını, üretimini, geliştirilmesini, satış ve satış sonrası hizmetlerini yapmaktadır. 160 kişilik bir

kadrosu ve konvansiyon el tezgahlarının yanı sıra CNC tezgahlar yardımı ile üretim kapasitesini ve ürün çeşitliliğini artırmışlardır. Firma resmi ve özel tüm sağlık kuruluşlarına hizmet vermekle birlikte, 20'yi aşkın ülkeye de ürünlerini ihrac etmektedirler. Firma kaliteli ürünler üretmek için kurmuş olduğu oto kontrol mekanizmasını ve kalite kontrol sistemini 1995 yılında ISO 9000 gereklerini de karşılayacak şekilde geliştirmiş ve 1996 yılında ISO 9000 Kalite Sistem Belgesi almışlardır. Firma 1998 yılı itibariyle CE işareti ile ilgili ön hazırlık çalışmalarına başlamışlar ve ISO 9001 ve CE sertifikalarını almışlardır. Firma bünyesinde yer alan imalat bölümünde, bilgisayar destekli dizayn (CAD) programları ile tasarlanmış olan ürünler, Bilgisayar Destekli İmalat programları (CAM) yardımıyla, nümerik kontrollü (CNC) tezgahlarda üretim yapmaktadırlar. Ürettiği ürünlerin üzerlerine EN 46001 (CE) sisteminde zorunlu olan izlenebilirliği sağlayan lot numarası, ürün tanımını sağlayan kod, boyutsal bilgiler markalanmaktadır.

Ürettikleri implant çeşitleri şekil 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 ve 3.8'de verilmiştir. Vida sabitlemesine nazaran kuvvetli osteosentez gerektiren hallerde, iki kemik parçası üzerine yerleştirilen ve vidalarla tespit edilen implantlardır. Vücutta sürekli veya geçici bir süre kalabilirler. Üretmekte oldukları vidaların tümü AO-ASIF tekniklerine ve ISO 5832-1 ile ISO 5832-3 standartlarına uygun ham malzemelerden üretmektedirler. Şekil 3.4. (m) de verilen tek planlı el-bilek fiksatorü, distal radyus kırıklarının tedavisinde kullanılmaktadır. Bu sistem ile birlikte Ø3mm lik schanz vidaları kullanılır. Sistem monte edildiğinde ulna ile metakarpal kemikleri arasında istenilen açı verilebilir ve bu açı sabitlenebilmektedir. Şekil 3.4. (i,k,l,m,n) de verilen fiksatorler, travmatolojide özellikle travmalı hastanın acil müdahalesinde, açık kırıklarda, damar yaralanmalı kırık olgularında kullanım yeri bulmaktadır. Bilinci kapalı, genel durumu bozuk ve reanimasyon servislerinde takip edilen hastaların ilk tedavisinde önemli yer tutmaktadır. Bu gibi hastaların lokal anestezi ile uygulanabilmeleri mümkündür. DAF sistemi kemiklerin orta ekseninde boyunda schanz vidaları yardımı ile kemiğe sabitlenir. Gerektiği durumlarda baş taraflarda bulunan klempleri istenilen açıda küre yardımı ile sabitlemek mümkündür. Üzerinde bulunan kompresyon ve distraksiyon rodu ve kızaklı aparat yardımı ile belirli mesafeye kadar hareket ettirilebilir. Gövde ve klempler alüminyumdan, bazı parçalar da paslanmaz çelikten imal edilmişlerdir. DAF sisteminin

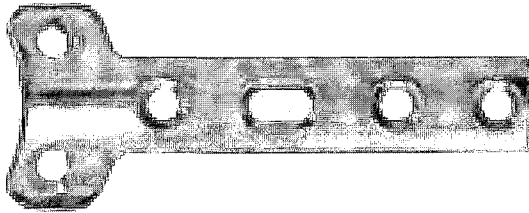
kemiklerin boyutlarına uygun olması için kısa, standart ve uzun olmak üzere üç farklı boyu mevcuttur. Bu boyların yalnız gövde ve kizakları farklıdır, diğler parçalar tüm boylarda aynıdır.

LRS sistemleri ile, kemik kaybı olan kırıklarda, osteoporosis durumlarında oluşmuş olan non-union veya malunion larda, kemik kısalıklarında kullanılmaktadır. LRS sistemi Ø6mm lik schanz vidaları ile birlikte kullanılmaktadır. LRS sisteminin kemiklerin boyutlarına uygun olması için üç farklı boyu mevcuttur: Bu boyların yalnız gövde ve kizakları farklıdır, diğler parçalar tüm boylarda aynıdır. Şekil 3.4'(n) de verilen anatomik plaklar, femur, tibia ve humerusun metaphyseal ve diaphyseal kırık kombinasyonlarında kullanılırlar. Diz, ayak bileği, kalça, omuz ve dirsek eklemlerine uyacak şekilde biçimlendirilmişlerdir. Vücutta sürekli veya geçici bir süre kalabilirler. Şekil 3.5'de verilen kirschner telleri, kemik içinden geçirilen ince kirschner telleri veya schanz vidaları yardımıyla iki kemik parçasının dışarıdan birleştirilmesine yarayan tıbbi aletlere eksternal fiksator denir.

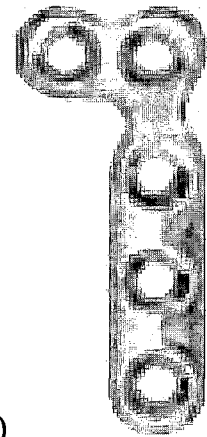
Kırıklar, nonunionlar (kemiğin kaynamaması), kemik defektleri, kronik osteomyelitler, septik kemik boşlukları, benign kemik tümörleri, ekstremite uzatmaları, cücelikler, ekstremite güdüklerinin uzatılması, eklem kontraktürleri, kronik çıkıklar, artrodez, ekstremite deformiteleri, ayak deformiteleri, maksillofasyal cerrahi, yumuşak doku defektleri, konjenital pseudoartrozlar, damar ve sinirlerdeki defektler, kozmetik kemik genişletmeleri, iskemik durumlar, bağ dokusu oluşturma v.b. endikasyonlarda kullanılırlar (Evrenler medikal 2004).



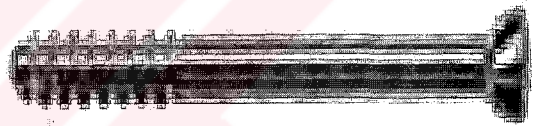
a)



b)



c)



d)



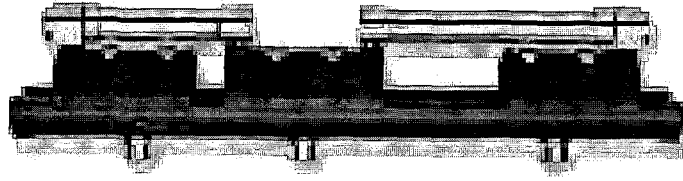
e)



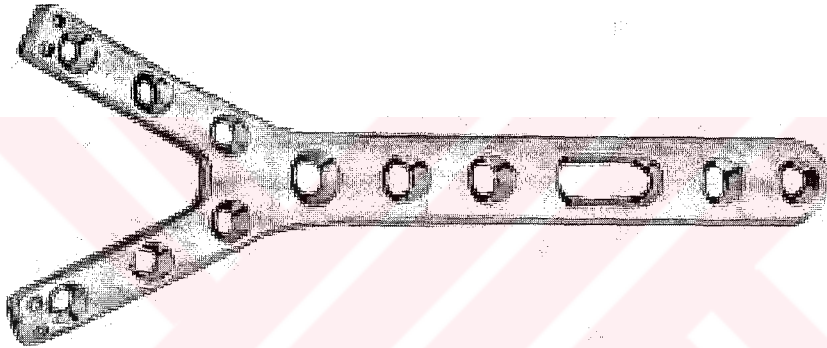
f)



h)



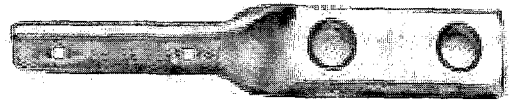
i)



i)

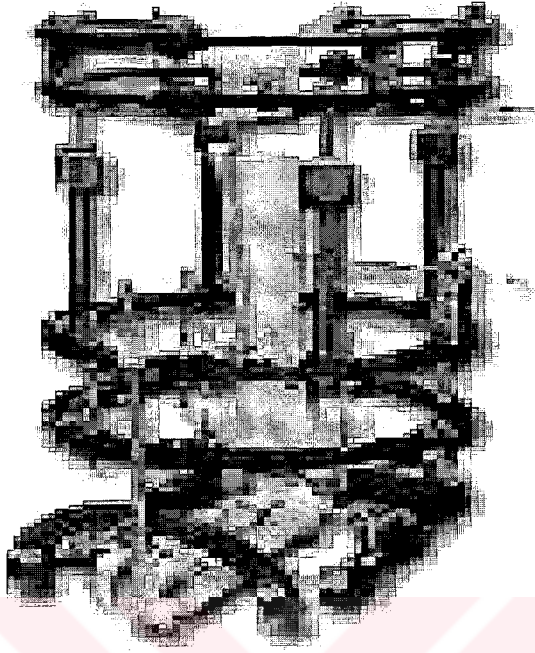


k)

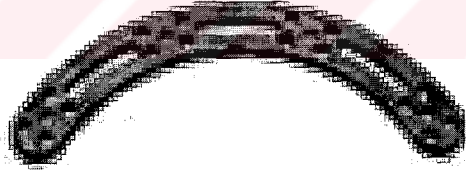


l)

Şekil 3.4. a) Kısa mesafeli sherman plaklar, b) T-plaklar, c) Parmak plaklar, d) Ø3.5mm Kısmi dişli delikli vidalar, e) Rush pin, f) Dinamik aksiyel fiksatorler (DAF), f) Uzatma fiksatorleri (LRS), g) El-bilek fiksatorü, h) Ürün Kodu: MF-1040, i) Proksimal humerus plak, i) Distal humerus plak, k) Tibia uzatma plağı, l) Bükülü plak



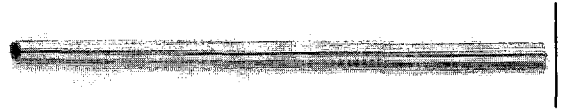
Şekil 3.5. Kirschner telleri



a)



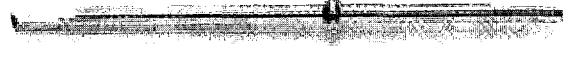
b)



c)



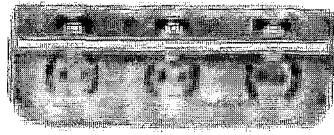
d)



e)



f)



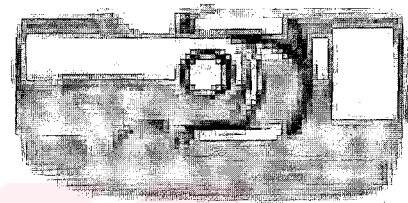
g)



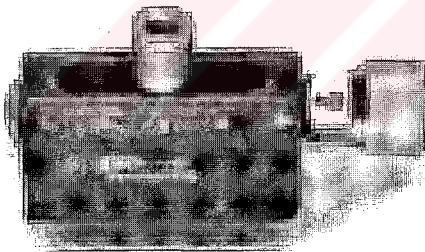
h)



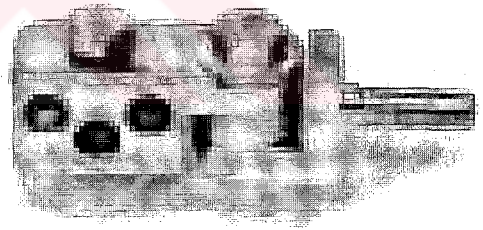
l)



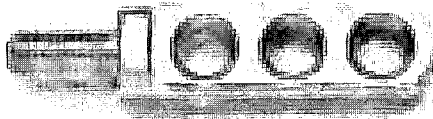
i)



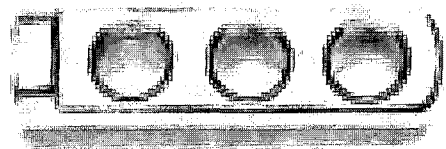
k)



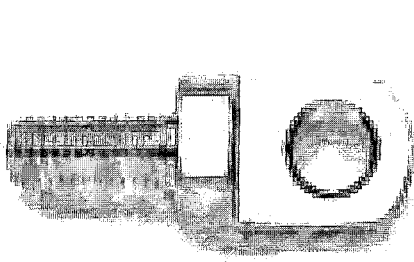
l)



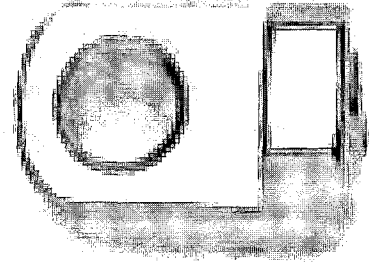
m)



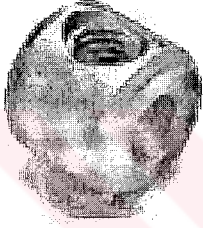
n)



o)



ö)



p)

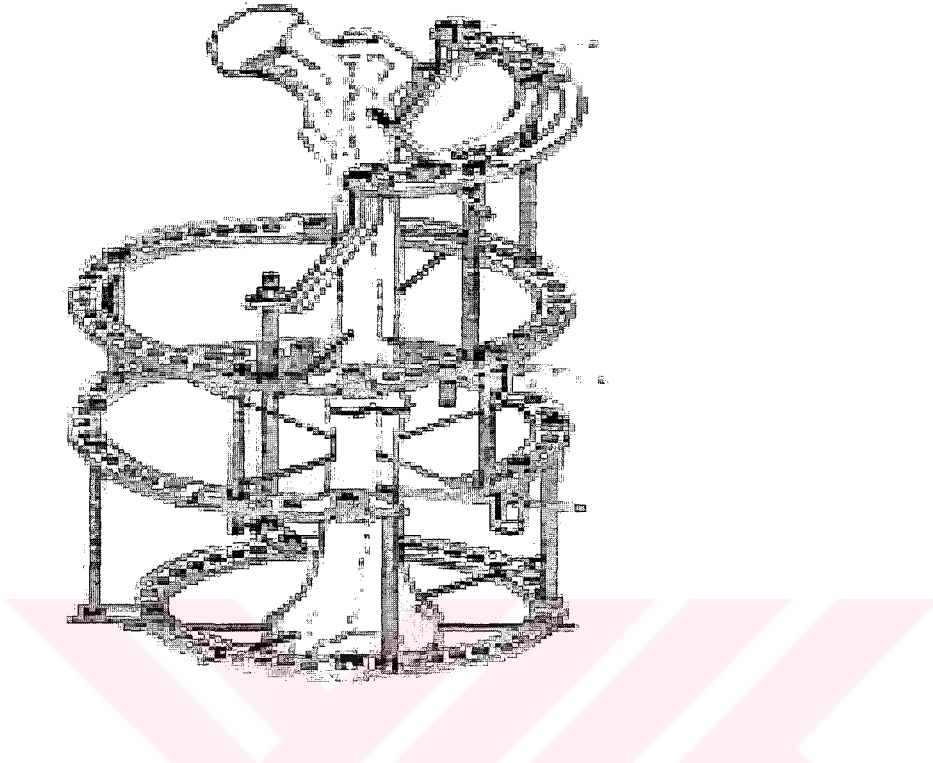


r)

Şekil 3.6. a) Femoral çember (karbon fiber), b) Kortikal dişli schanz vidası, c) Üçgen uçlu düz kirschner teli, d) Süngü uçlu düz kirschner teli, e) Stoplu süngü uçlu düz kirschner teli, f) Merkezleme burçları, g) Küpler, h) Eğik destek konnektörleri, l) Poliaksiyel femoral mafsalsal, i) Üniversal mafsalsal, k) Rotasyon aleti, l) Klemp, m) Erkek destek, n) Dişli destek, o) Erkek menteşe, ö) Dişli menteşe, p) Buşon, r) Twist destek 90°

Ilizarov eksternal fiksasyon sistemleri

Ilizarov eksternal fiksasyon sistemleri; şekil 3.7'de görülmektedir. Kemik'in ince teller ve/veya schanz vidaları ve çemberlerle tespit edildiği bir sistemdir. External circular fiksasyon sistemi, çemberler, bağlantı plakları, dişli rodlar, bağlantı elemanları, hareket sağlayan parçalar, uzatmalar, half-pin yakalayıcıları, teller ve half-pinlerden oluşmaktadır.



Şekil 3.7. Ilizarov eksternal fiksator sistemleri (ECF)

Cilt dışında kullanılan tüm aksesuarlar AISI 304 kalite paslanmaz çelikten üretilmektedir. Cilt altında kullanılan tüm aksesuarlar ISO 5832-1 standartına uygun tıbbi paslanmaz çelikten üretilmektedir. Karbon-fiber ürünleri ise çemberler, food ringler ve plaklardır. Karbon-fiber ürünleri bir takım özel testlerden geçirilerek son kullanıcıya ulaşmaktadır. Bu karbon-fiber ürünleri diğer firmalardan ayıran en belirgin özellik ise daha parlak ve fiber liflerinin homojen bir şekilde dağılımıdır. Bu yapı karbon-fiber çemberlerini daha dayanıklı yapmaktadır.

Tüm sistem M6 diş standartına uygundur. Ameliyat setlerinde her üründen yeterince miktarda mevcuttur. Vidalar, kemik tespitinde ve/veya değişik implantların kemiğe sabitlenmesi amacıyla kullanılırlar. DHS ve kalça plakları; intertrokanterik kırıklar, petrokanterik kırıklar, supetrokanterik ve parçalı supetrokanterik kırıkların tespitinde kullanılırlar. Tekli ve çoklu kırıklarda, deformite düzeltmelerinde, kemik uzatmalarında, tümör tedavilerinde, transvers düzeltmelerinde ve trokanter minör kırıklarında kullanılırlar. Ürettiğimiz intramedullary çivilerin tümü ISO 5832-1 standardına uygun ham malzemeden üretmektedirler (Evrenler medikal 2004).

- Supracondylar çivi, femurun suprakondiler bölgesinin AO sınışmasına göre tüm Tip A, Tip C1 ve Tip C2 kırıklarında
- Femur diafizinin infraisthmal (1/3 distal) kırıklarında,
- Nonunionlarda ve bu bölgenin patojolik lezyonlarının kırık tehlikesi yarattığı durumlarda,
- Patolojik kırıklarında
- Total diz protezinin üzerindeki AO tip A kırıklarında
- Total kalça protezinin distalindeki isthmus kırıklarında endikedir.

Üretmiş oldukları Suprocondylar çivisinin özellikleri:

- İki tip çivi mevcuttur. (Beş delikli ve çok delikli.)
- Proksimal ve distal delikler guide sistemi ile kilitlenmektedir. Skopiye gerek duyulmaz.
- Değişik çap ve boylarda çiviler mevcuttur.



a)



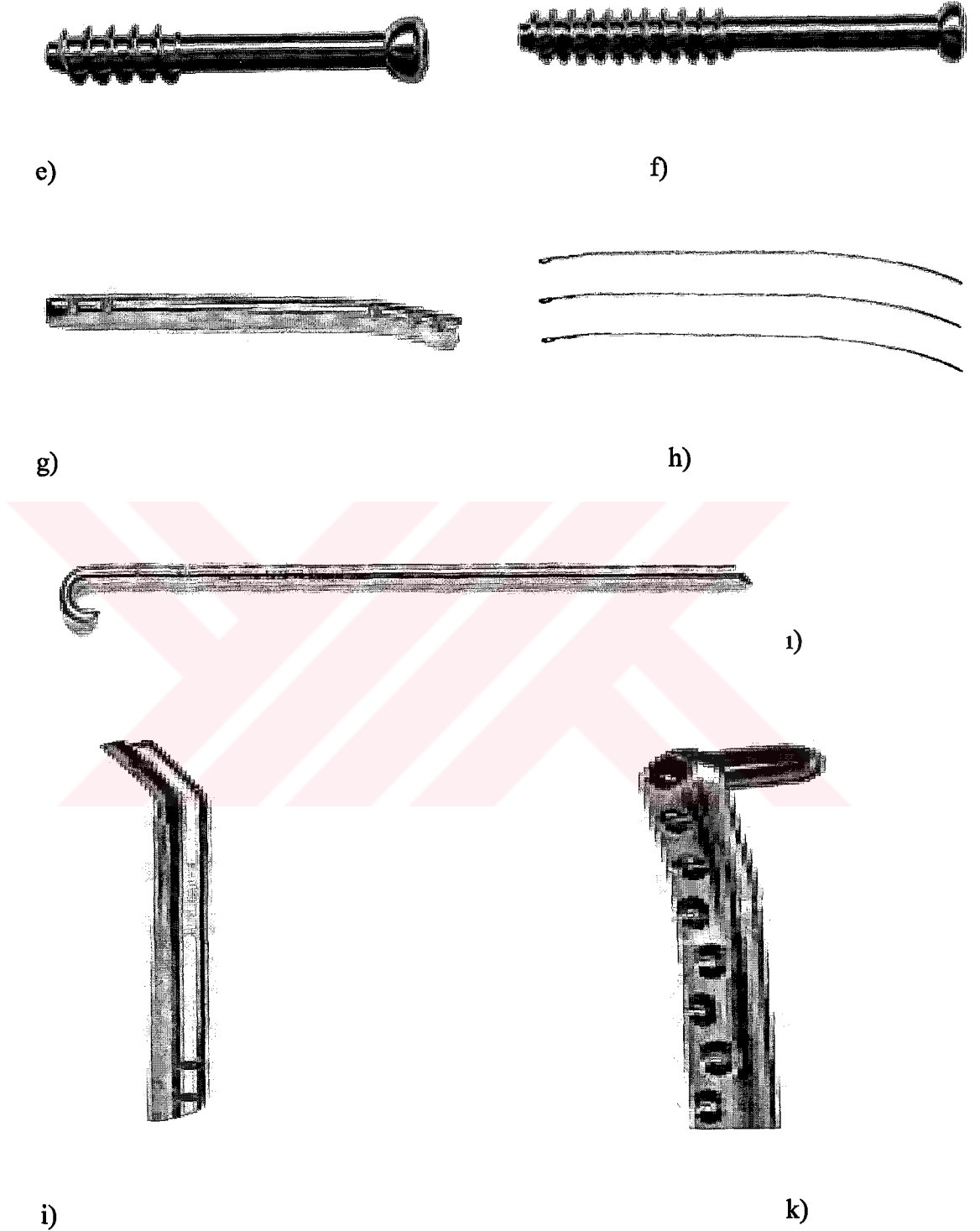
b)

c)



e)

f)



Şekil 3.8. a) Kompresyon vidası, b) Ø3.5mm Kortikal vidalar, c) Ø4.0mm Kısmi dişli spongiosa vida, ç) Ø4.5mm Kısmi dişli klavuz ağızlı delikli vida, d) Ø4.5mm Tam dişli klavuz ağızlı delikli vida, e) Ø7.0mm Klavuz ağızlı delikli vida/16 mm diş, f) Ø7.0mm Klavuz ağızlı delikli vida/32 mm diş, g) Beş delikli supracondylar çiviler, h)Ender çivisi, ı) Rush pin, i) Dinamik kondülar (DCS) plaklar, k) Intramedullary çiviler

3.1.4. Tıpsan medikal

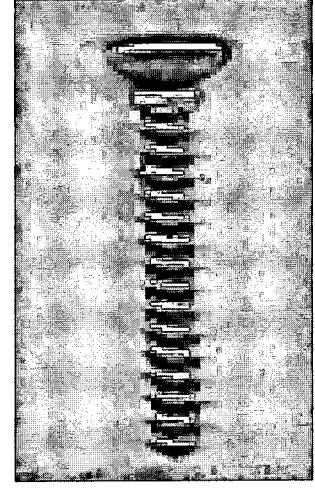
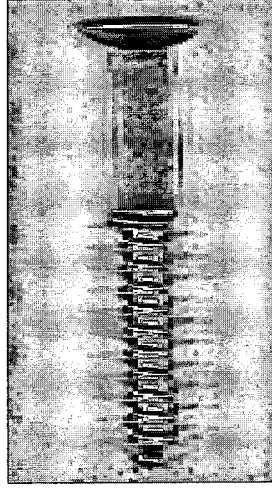
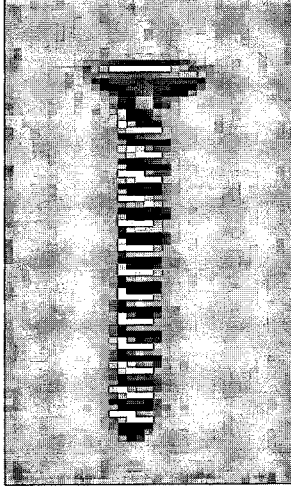
Tıpsan medikal 1987 yılında kurulmuştur. Ülkemizde implant malzemeleri üretim ve satış hizmeti vermektedirler. Ürettikleri ürünler şekil 3.9 ve 3.10'da görülmektedir (Tıpsan medikal 2004).

Ortopedi ve Nörolojide kullanılan implantlar:

- Kalça, Diz, Omuz ve Dirsek Protezleri
- Dar, Geniş, Açılı ve Düz İmplantlar
- Anterior, Posterior Spinal ve Servical Enstrümanlar
- İntrameduler Çiviler
- External Fixatorler ile bu enstrümanların ameliyatlarında kullanılan cerrahi aletlerini üretmektedirler.

TSE garantisi ile ISO 9001-2000 Kalite Güvence Sistemi belgesi ve ISO EN 13485 standardının şartlarına uygun olarak CE mark ile üreterek, tüm resmi ve özel sağlık kuruluşlarının ihtiyacını karşılamakta ve dünya pazarlarına yönelik olarak da üretim yapmaktadırlar. Firma imalat programlarının gerçekleştirilmesinde bilgisayar destekli tasarım programları (CAD) kullanılarak, CNC tezgahlarının teknolojik avantajları ile üretim yapmaktadırlar. İmplant kalite standartlarında, AISI316 paslanmaz çelik, Ti6Al4V titanyum ve CrCoMo alaşımları işleme tekniklerine uygun olarak imal edilmektedirler.

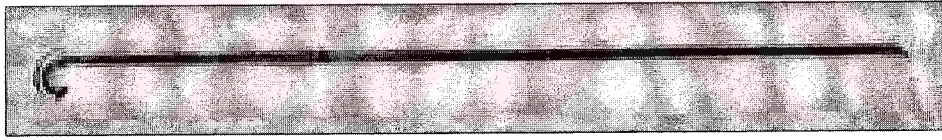
TUV Management Service den temin edilen ISO 9001- 2000 Kalite Güvence Sistem Belgesi ve TUV Product Service den sahip olunan ISO EN 13485 (CE Mark) standardı gereğince, tüm personeli imalat aşamalarında oluşturulmuş olan dökümanlara göre hareket etmekte, kalite güvence birimi elemanları ise çalışmakta olan sistemin periyodik kontrollerini gerçekleştirmektedirler. Tüm personel tarafından gerçekleştirilen kontroller de, güncel teknolojilere uygun, kalite ölçüm teknikleri ve ekipmanlarından faydalanmaktadırlar. Kalite Güvence birimlerinin öncelikli görevi, yurt içi yada yurt dışından temin edilen imalat girdilerinin, belirlenmiş olan kriterlere uygunluğunu kontrol etmektir (Tıpsan medikal 2004).

Ürünleri

a)

b)

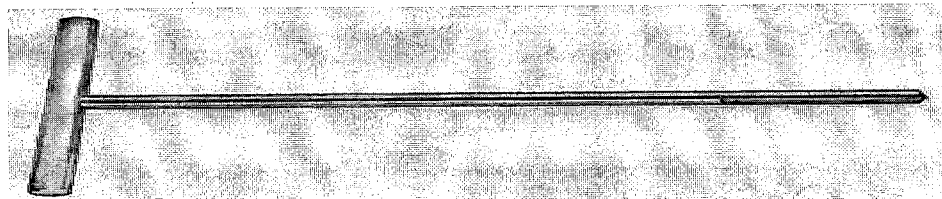
c)

Şekil 3.9. (a,b,c) Bone vidaları

a)



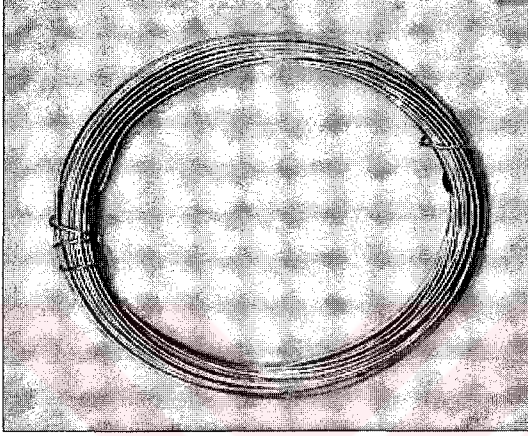
b)



c)



d)



e)

Şekil 3.10. a) Rush pin, b) Driver rush pin, c) Reamer rush pin, d) Hip pin, e) Teller

3.1.5. TST medikal

TST medikal ortopedik ve travmatolojik implantlar, external fiksatorler ve spinal sistemleri üretmektedirler. Ürettikleri ürünlerden bazıları şekil 3.11'de verilmiştir. Firma tarafından üretilen ve patentlenen ürünler kavaydo protezi, anatomik leinach ve eksternal fiksatorlerin klemleri'nin yanı sıra halen patent alma aşamasında olan ürünleri de mevcuttur.

Firma, Türkiye'de pazarladığı ürünlerinin yanı sıra, Almanya, Belçika Yunanistan ve Ortadoğu ülkelerine ürünlerini ihraç etmektedir. Firma olarak 2000 yılında ISO 9001 Kalite Güvence Sistemi kurmuşlardır. TSE, TSEK normlarında; standart ve kendi tasarımı olan imalatın ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi ile kaliteli ürün üretimini başlatmışlardır. 2003 yılının ilk yarısı, kalitenin proses yaklaşımıyla yönetilmesi amacıyla ISO 9001:2000 versiyonunun sisteme adaptasyonu yapıлып ve bu gayeyle ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi kurmuşlardır. 2003 yılı itibariyle EN 46001 ve ISO

13485 standartlarının sisteme adaptasyonu sağlanmış ve ürünlerini CE standardını taşıyacak şekilde ulusal ve uluslararası güvenli hale getirmişlerdir (Order 2004).

Ürün perspektifi

Narrow Plate-Tibia

Thin Narrow Plate

Broad Compression Plate

Broad Lengthening Plate

Narrow Lengthening Plate

Semi Tubular Plate

1/3 Tubular Plate

Straight Reconstruction Plate

Curved Pelvic Reconstruction Plate

Sherman Plate

Anatomical Bone Plates-Distal Tibia

Anatomical KP Distal Tibia

Anatomical Bone Plates-Proximal Tibia

Anatomical Bone Plates-Distal Femur

Cobra Head Plates

Condylar Buttress Plates

Spoon Plate

Cloverleaf Plate

L plate

L Buttress Plate

Y Plate

Straight Y plate

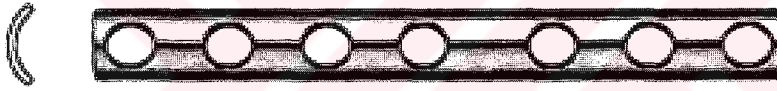
Small T Plate

Humerus Plate

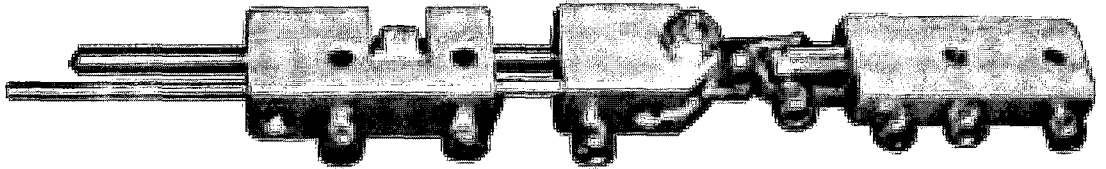
Anatomic May Plate

Epicondylar Plate

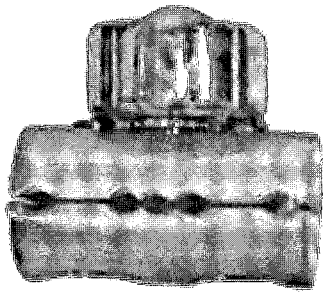
T Plate

T Buttress Plates**130° Angled Blade Plate****95° Angled Blade Plates****Angled blades For Intertrochanteric 90°, Adults****Angled Blade Plates for Intertrochanteric 90°, Infants****Angled Blade Plates for Intertrochanteric 90°, Children****Dynamic Hip Screw and Plate 135° DHS****Dynamic Condylar Screw and Plate 95°, DCS****DCS And DHS Plate Screw Set****Screws and Plates Set****Staples****Cortical Screws (Self Tapping)**

a) Materyal: 316L, (ISO 5832/1)



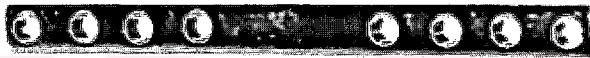
b) Materyal: 316L, (ISO 5832/1) ve özel alüminyum alaşım türleri



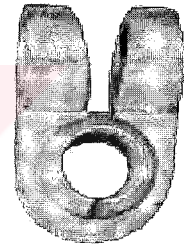
c)



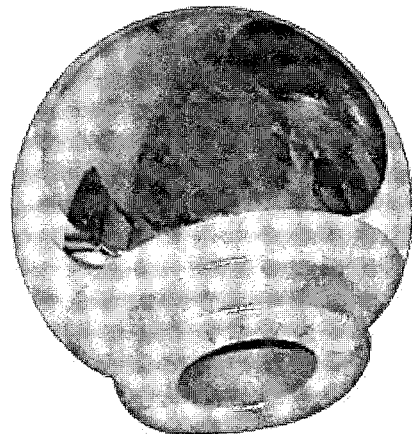
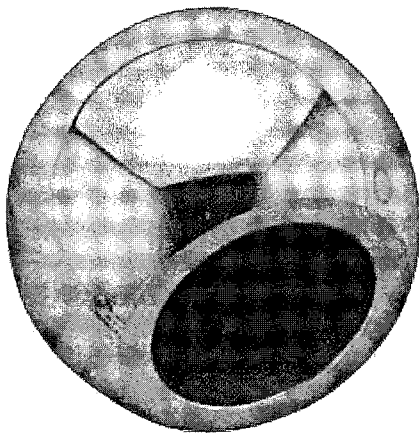
d)



e) Materyal: 316L, (ISO 5832/1)



f) Materyal: Ti6Al4V, (ISO 5832/3)



g) Materyal: CoCrMo, (ISO 5832/4), CE

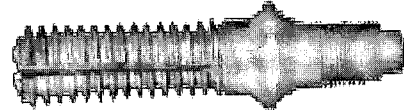
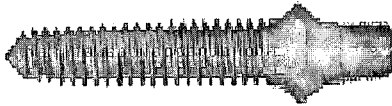


h) Materyal: 316L

I) Materyal: 316L



i) Materyal: 316L, (ISO 5832/1) ve özel alüminyum alaşımları

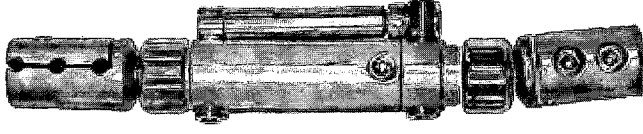


k) Materyal: Ti6Al4V, (ISO 5832/3)

l) Materyal: Ti6Al4V, (ISO 5832/3)



m) Materyal: 316L, (ISO 5832/1), CE



n) Materyal: 316L, (ISO 5832/1) ve özel alüminyum alaşımları

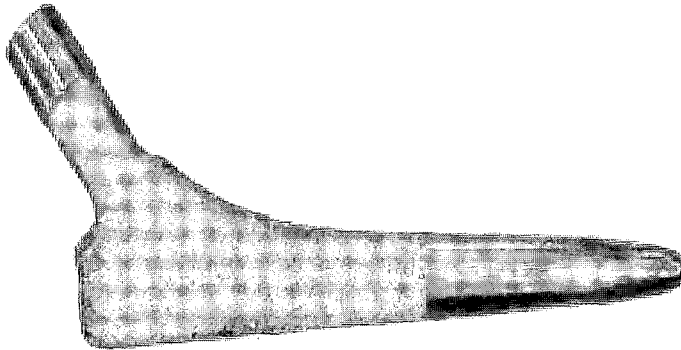


o) Materyal: Paslanmaz çelik, (ISO 5832 / 1)



ö) Materyal: 316L

p) Materyal: Paslanmaz çelik, (ISO 5832/1)\n



r) Materyal: Ti6Al4V, (ISO 5832/3)

Şekil 3.11. a) Fixation with 3,5 mm vida, b) TST colles external fixator, c) T clamp for TST dynamic axial fixator, d) Small cortical vida, e) Narrow lengthening plate, f) S-33 Polyaxial spinal system, g) Pinler modular head (CoCrMo or Implant steel),

h) Malleolar vida, I) Cancellous vidalar (Spongioz), i) External fixation systems, k) Pedicular vida, l) Expansion pedicular vida, m) Narrow plate – tibia, n) TST dynamic axial fixator femur and tibia, o) Anatomic leinbach protheses (Cemented), ö) Small cancellous vida (Navicular), p) Leinbach protheses (Cemented), r) Supra anatomic stem - PC (Porous Coated)

3.1.6. Atlantis medikal

Atlantis medikal 1995 yılında cerrahi aletler konusunda faaliyete geçen firma, 1999 yılında Alman Erbrich Instruments GmbH firmasının Türkiye genel distribütörlüğünü almıştır. Erbrich Instrumente GmbH firması, 1964 yılından bu yana Almanya’da kaliteli cerrahi aletler üretimi yapmakta olup, 49 ülkede ürünlerini satmaktadırlar.

ISO 9001, EN 46001 ve CE kalite standartlarında üretim yapmaktadırlar. Malzemeler üretim aşamasında; TÜV, ISO 9001, EN 46001 ve CE sertifikalarının gerektirdiği kalite standartlarında sürekli kontrollerden geçirmektedirler. Firma tüm ürünlerini; malzeme analiz kontrolü, korozyon (paslanmazlık) kontrolü, sertlik-esneklik kontrolü, ölçü ve boyut kontrolü, mikroskopik yüzey kontrolü, kimyasal kontrol ve fonksiyon kontrollerini yapmaktadırlar (Atlantis medikal 2004).

Firma, tüm cerrahi branşlarında üretim yapmaktadır.

- Genel Cerrahi
- Üroloji Cerrahisi,
- Jinekoloji Cerrahi,
- Kalp-Damar Cerrahisi,
- Göğüs Cerrahisi
- Beyin Ve Mikro Cerrahi
- Kemik Cerrahisi,
- KBB Cerrahisi,
- Göz Cerrahisi,
- Mikro cerrahi,
- Plastik cerrahi,
- El ve Çene cerrahisi,

- Beyin cerrahisi,
- Anevrizma klipsleri,
- Cerrahi Motor sistemleri,
- Ortopedik İmplant ve El Aletleri,
- Arthroskopi, Laparoskopi,
- Fiber Optik Aydınlatma sistemleri,
- Endoskopik Cerrahi ve Endoskopik Görüntüleme sistemleri,
- Sterilizasyon Konteyner sistemleri
- Veteriner Cerrahisi,
- Diş cerrahisi

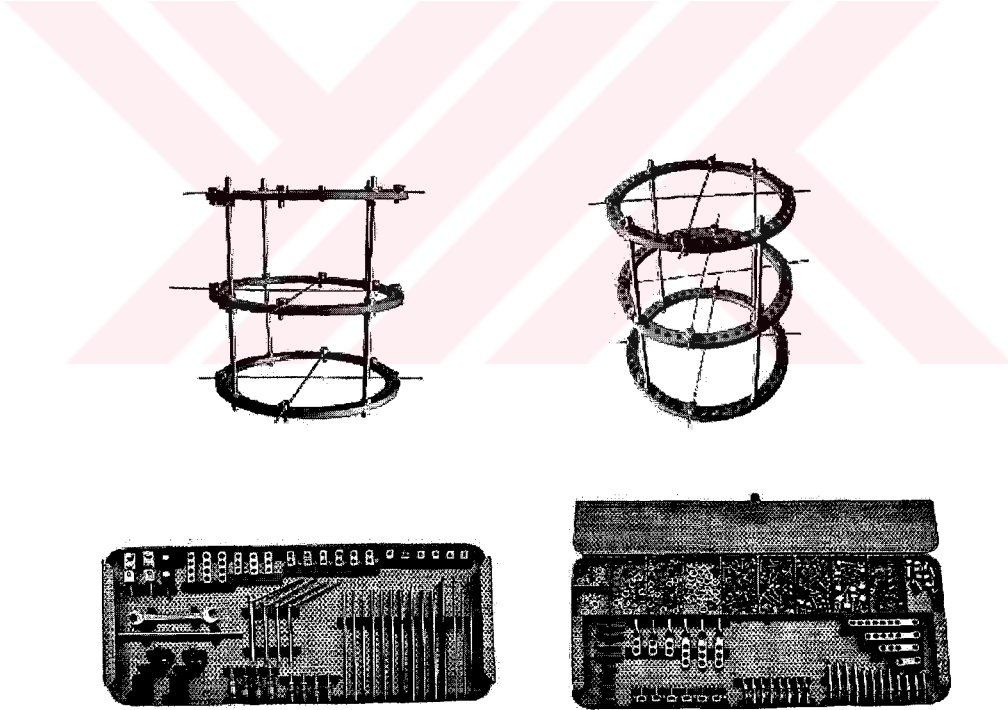
Ortopedi

- İmplantlar, Vidalar
- Kirschner, Stainmann pinleri
- Micro Titanium plak ve vidalar
- Raspalar
- Ayarlı pensler
- Kemik tutucular
- Disk Ronjurlar
- Kemik kesiciler
- Kemik tutucular
- Kemik küretleri
- Kemik pensleri
- Bandaj makasları
- Pançlar
- Alçı kesme motorları
- Ortopedik kesici ve delici motor sistemleri
- Ayrıca;
- Cerrahi Alet Tamir, bakım, yenileme,
- Endoskopik görüntüleme sistemleri (kamera, soğuk ışık kaynakları...)
- Endoskopik el aletleri (trocarlar, punchlar, bipolar pensler...)

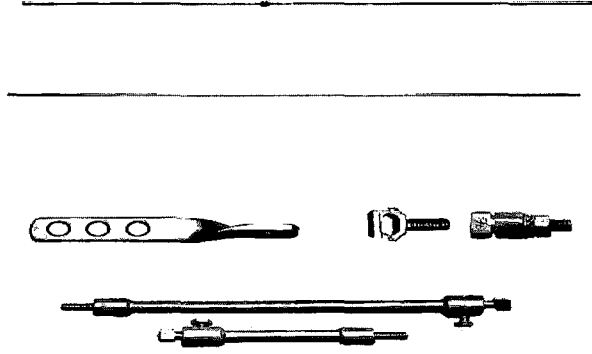
- Optik sistemler (teleskoplar, arthroskoplar, laparoskoplar...) Tamir, bakım, yenileme
- Cerrahi motorlar (pnömatik, elektrikli, şarjlı ve salımlı motorlar)

3.1.1.6. Aysam medikal

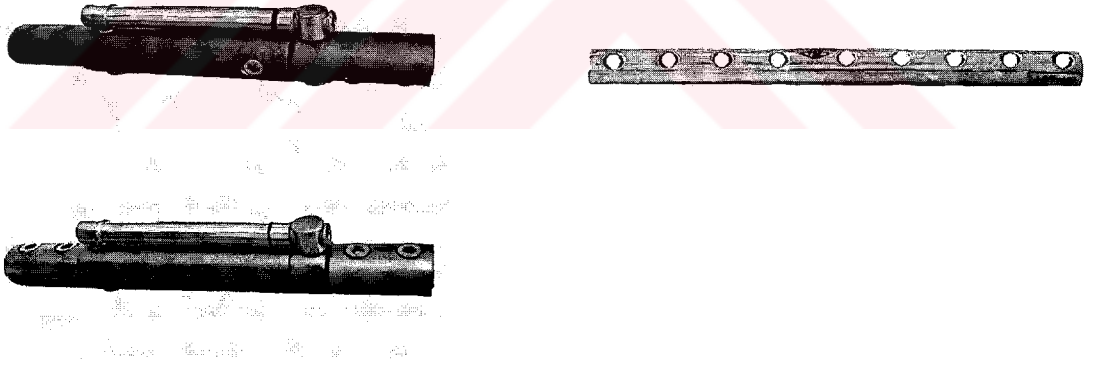
Aysam medikal ortopedide kullanılan implantların tüm çeşitlerini üretmektedirler. Firma; Türkiye'nin her tarafına ürün pazarlamakta ve ayrıca yurt dışı taleplerde cevap vermektedirler. Şekil 3.12'de ürettikleri implant malzemelerinin bir kısmı görülmektedir (Order 2004).



a) Materyal: Özel alüminyum alaşımları



b) Materyal: Paslanmaz çelik

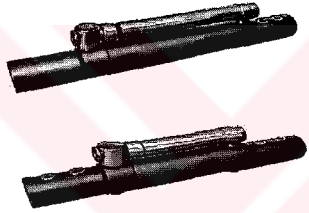


c) Materyal: Özel alüminyum alaşımları ve paslanmaz çelik

d) Materyal: Özel alüminyum alaşımları

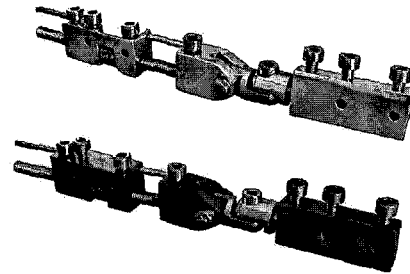
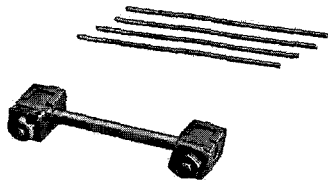


e) Materyal: Paslanmaz çelik, (ISO 5832-1 / ASTM F 138) f)



g)

h)



l) Materyal: Alüminyum alaşımları ve paslanmaz çelik İ) Materyal: Paslanmaz çelik

Şekil 3.12. a) Circular external fixation system, b) Olive wire, c) Circular external fixator, d) Ayfix limb lengthener fixator, e) Broad compression plate with round

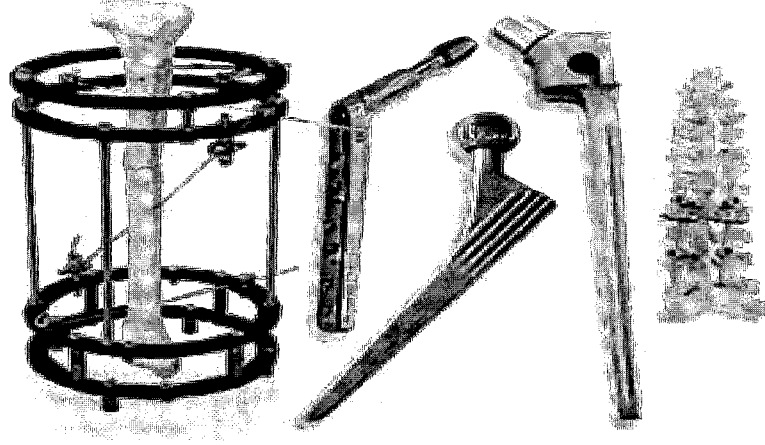
holes, f) Ayfix limb reconstruction fixator, g) Girgin type bilateral external fixator, h) Ayfix limb lenghtener fixator, I) Ayfix dynamic axial fixator , İ) Ayfix finger fixator

3.1.8. Tıpped medikal

Tıpped medikal; Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı ile Nöroşirürji Ana Bilim Dalına hitap eden ürünler imal etmek üzere toplam 17 kişiyle 2001 yılının temmuz ayında kurulmuştur. Şekil 3.13'de ürettikleri implant malzemelerin bazıları görülmektedir. Firma kurulduktan sonra; Kalite Sistemi olarak 6. ayında Türk Standartları Enstitüsü'nden TSE Belgesi ile ISO 9001:1994 belgesini almış ve bir yıl sonrada ISO 9001:2000 versiyonuna geçmişlerdir. Ardından TÜV Südwest TGK'den ISO 9001:2000 Kalite Sistem Belgesi almışlardır. Kuruluşlarının üçüncü yılında; TÜV Product Service GMBH'den ISO 13485:1996 ve CE sertifikalarını alarak Avrupa standartlarında ürünler üretmeye başlamışlardır. Firma bugün itibariyle 45 kişi istihdam etmekte ve ihracatında; Almanya, Mısır ve Suriye gibi ülkelere ürün sunmaktadırlar.

Firma özellikle; Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı ile Nöroşirürji Ana Bilim Dalında cerrahi operasyonlarda kullanılan;

- Dar, geniş, açılı ve düz implantlar
- Kalça, diz, omuz, dirsek protezleri
- İntrameduler, çiviler
- External fiksatorler
- Anterior, posteriör spinal ve servikal plak vida ve enstrümanları üretimini yapmaktadırlar. Üyelerden gelen öneriler ışığı altında, ürünlerin modifikasyonuna olanak sağlamak ve yeni tasarımlara zemin hazırlamak amacıyla Araştırma ve Geliştirme ünitelerinde bir çok yeni ürün üzerinde çalışmalar yapmaktadır (Tıpped medikal 2004).



Şekil 3.13. Tıpmed medikal implant malzemeleri

3.1.9. Yonca medikal

Yonca medikal, Evrenler medikal ürünlerinin Ankara bölgesinde dağıtımını üstlenmiş olup 1998 yılının sonlarına doğru Ülkemizde kemik greftlerine yönelik eksikliği fark ederek bünyelerine iki yeni allograft markası eklemiştir. 2000 yılının ortalarında üçüncü olarak, bünyesine travma implantları üreten Alman menşeli bir fabrika daha ekleyerek Ankara bölgesinin yanısıra diğer bölgelerdeki hastanelere de hizmet vermeye başlamışlardır. Ürettikleri ürünlerden bazıları şekil 3.14'de görülmektedir. Firma ortopedi AAP AG, merkezi Berlin'de bulunmaktadır. AAP, üretimde yüksek etik ve kalite standartlarını zorunlu tutmaktadırlar. Şirket ISO 9001, EN 46001 ve CE sertifikalarına sahiptir. Firma; iskelet sistemine ilişkin implantların üretim ve satışını yapmaktadırlar. 4000'in üzerinde ürün çeşidine sahip olan şirket ürünlerinin 40'dan fazlasını ihraç etmektedir (Yonca medikal 2004).

Üretimi gerçekleştirilen ürünler şu kategorilerde sıralanabilir:

Vidalar

Kanole vidalar

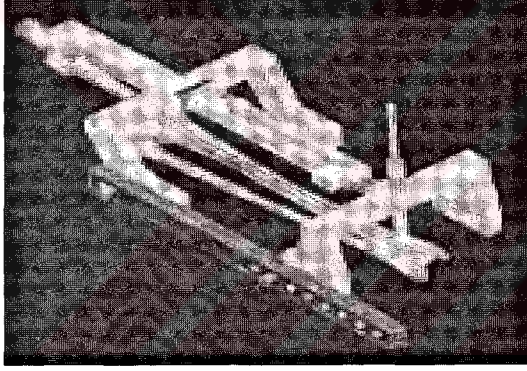
Kortikal vidalar

Kanule vidalar

Kansellöz vidalar

Kalça implantları

Malleolar vidalar



a)



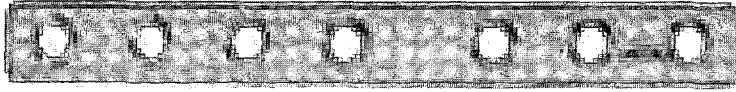
b)



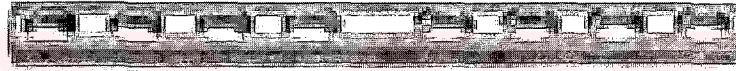
c)



d)



e)



f)



g)

Şekil 3.14. a) Biorigid femur system (BFS), b) Kısmi dişli delikli vidalar, c) Kısmi dişli klavuz ağızlı delikli vida, d) Rush pin, e) Normal delikli tibia plak, f) DCP Delikli tibia plak, g) Tibia uzatma plağı

3.1.10. Mesa medikal

Mesa medikal ortopedik cerrahi implantlarının imalat ve satışını yapmaktadırlar. Şekil 3.15'de ürün çeşitleri verilmiştir. Firma yurt içi başta olmak üzere, Japonya, Çin gibi ülkelere de ihracat yapmaktadırlar (Mesa medikal 2004).

Ürünleri

Ortopedik implant malzemeler

Kirshnertelleri

Vidalar

Plaklar

Pinler

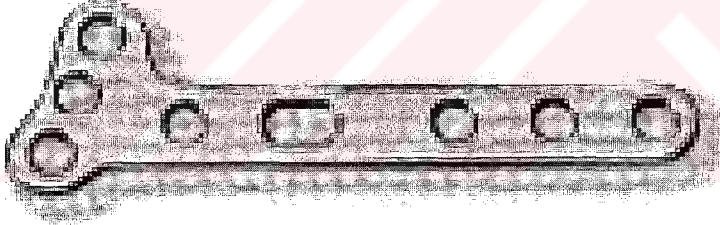
Fiksatorler

Protezler

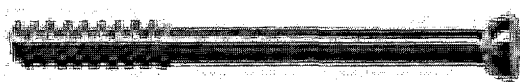
Treu kortikal vida

CMW kortikal vida

Woosam sentetik alçı 2 inç , 3 inç , 4 inç , 5 inç



a)



b)

c)



d)



e)



f)



g)



h)



l)



i)



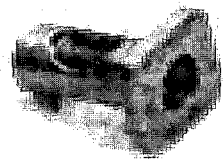
j)



k)



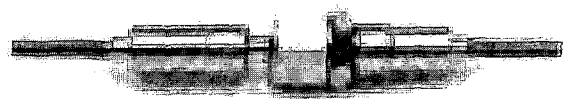
l)



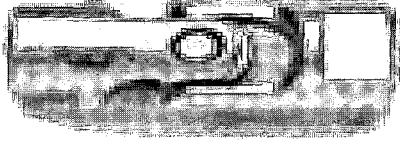
m)



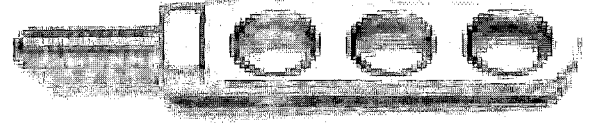
n)



o)



ö)



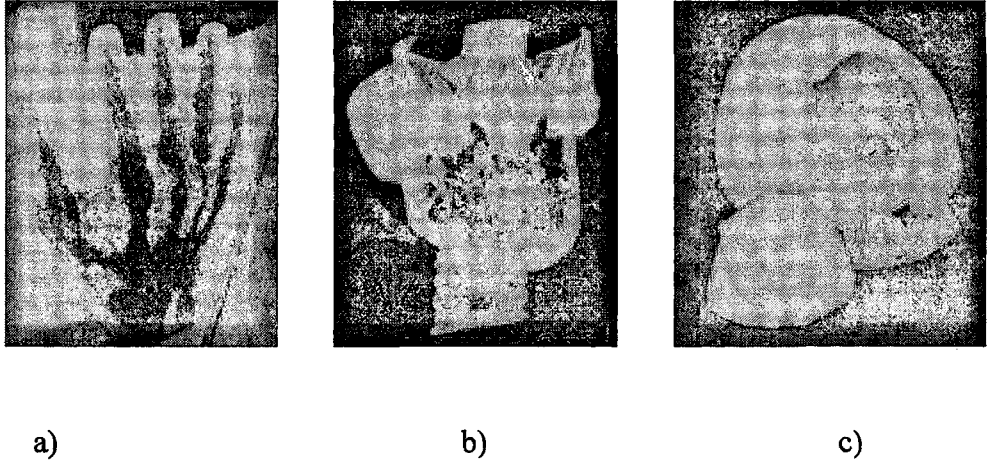
p)

Şekil 3.15. a) Açılı mini T plak, b) Kısmi dişli delikli vidalar, c) Kısmi dişli klavuz ağızlı delikli vida, d) Rush pin, e) Yarım çemberler (paslanmaz çelik), f) Femoral çember (paslanmaz çelik), g) Femoral çember (karbon fiber), h) Bükülü plak, l) Dişli düz plak, i) Kortikal dişli schanz sidası, j) Spongiosa dişli schanz vidası, k) Üçgen uçlu düz kirschner teli, l) Stoplu süngü uçlu düz kirschner teli, m) Merkezleme burçları, n) Küpler, o) Poli-aksiyel femoral mafsalsal, ö) Üniversal mafsalsal, p) Erkek destek

3.1.1.10. Cadem medikal

Cadem medikal; hastaya özel implant tasarım ve imalatı konusunda aşağıdaki ürün ve hizmetleri sunmaktadırlar.

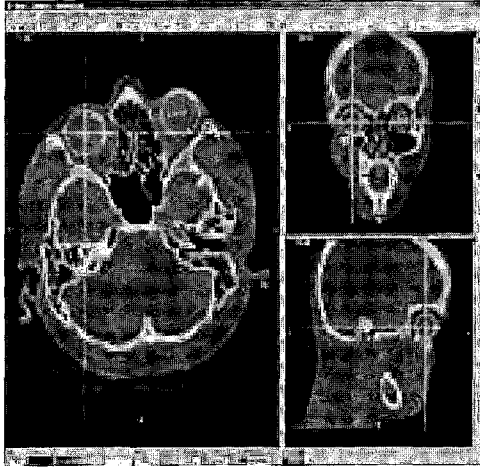
- Kafatası ve beyin cerrahisinde katı modelleme ve ameliyet planlaması,
- Yüz ve çene cerrahisinde ameliyat planlaması, protez imalatı,
- Dişçilikte implant yerleşim planlaması ve özel delme klavuzlarıyla, çene kemiğinin hatasız bir şekilde delinmesi konusunda çalışma yapmaktadırlar. Bu yeni teknolojiler sayesinde, bir hastaya ait CT veya MR verisini kullanarak hastanın kemik veya yumuşak dokusuna ait 1/1 ölçekli plastik (steryolitografi) modeli hassas bir şekilde imal edebilmektedirler. CT ve MR verileri, gelişmiş görüntü işlem ve filtreleme araçlarıyla yüksek kaliteli STL veya IGES formatına çevrilerek SLA veya ThermoJet gibi cihazlarla hızlı katı modeli üretilebildiği gibi, diğer CAD yazılımlarıyla protez, implant veya kalıp tasarımı da yapmaktadırlar. Şekil 3.16'da firmanın model için yaptıkları işlemler görülmektedir (Cadem medikal 2004).



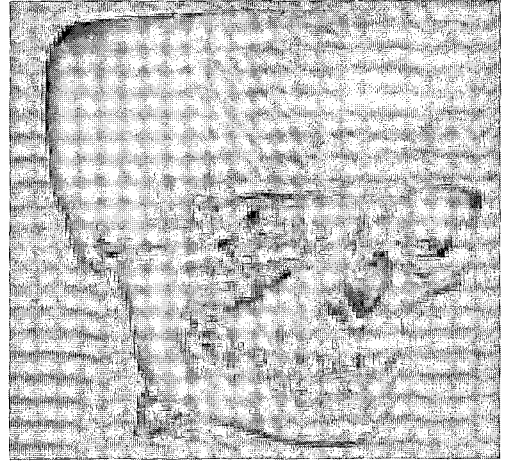
Şekil 3.16. a) SLA ile kemikleri renklendirilmiş bir el modeli, b) Stereocol reçinesi kullanılarak SLA ile dişleri renklendirilmiş bir kafatası modeli, c) SLA ile üretilmiş bir kafatası modeli

Şekil 3.17'de trafik kazasında alın kafatası kemiği parçalanan bir hastaya SLA modellemesi yardımıyla yapılan başarılı bir implant uygulamasına ait bazı resimler görülmektedir. FreeForm modelleme sistemi ile dijital ortamda dokunma hissi ile protez ve implant tasarımı yapılmaktadır. Şekil 3.17'de görülen, firmada FreeForm ile tasarlanmış ve ThermoJet ile üretilmiş aynı örneğe ait kafatası ve implant modelleri görülmektedir.

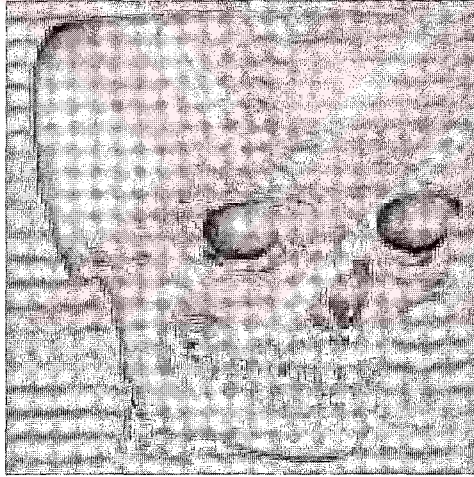
Üretilen bu protez modeliyle elde edilecek bir silikon kalıp kullanılarak metilmetakrilat malzemedan hastaya uygulanacak implantı, hassas ölçülerle elde edebilmektedirler. Türkiye'de eylül 2003 tarihinde yapılan ilk bilgisayar destekli anatomik implant tasarım ve imalat uygulamasına ait bazı resimler aşağıda verilmiştir.



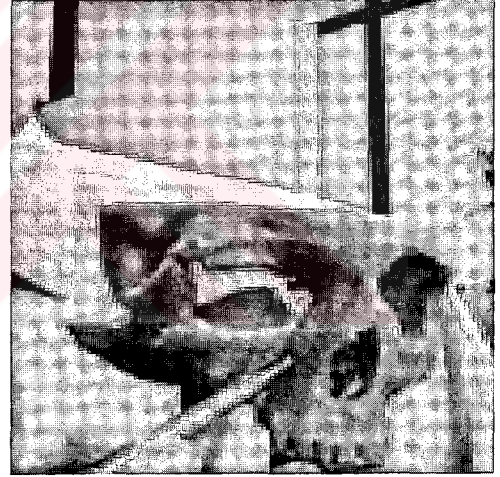
a)



b)



c)

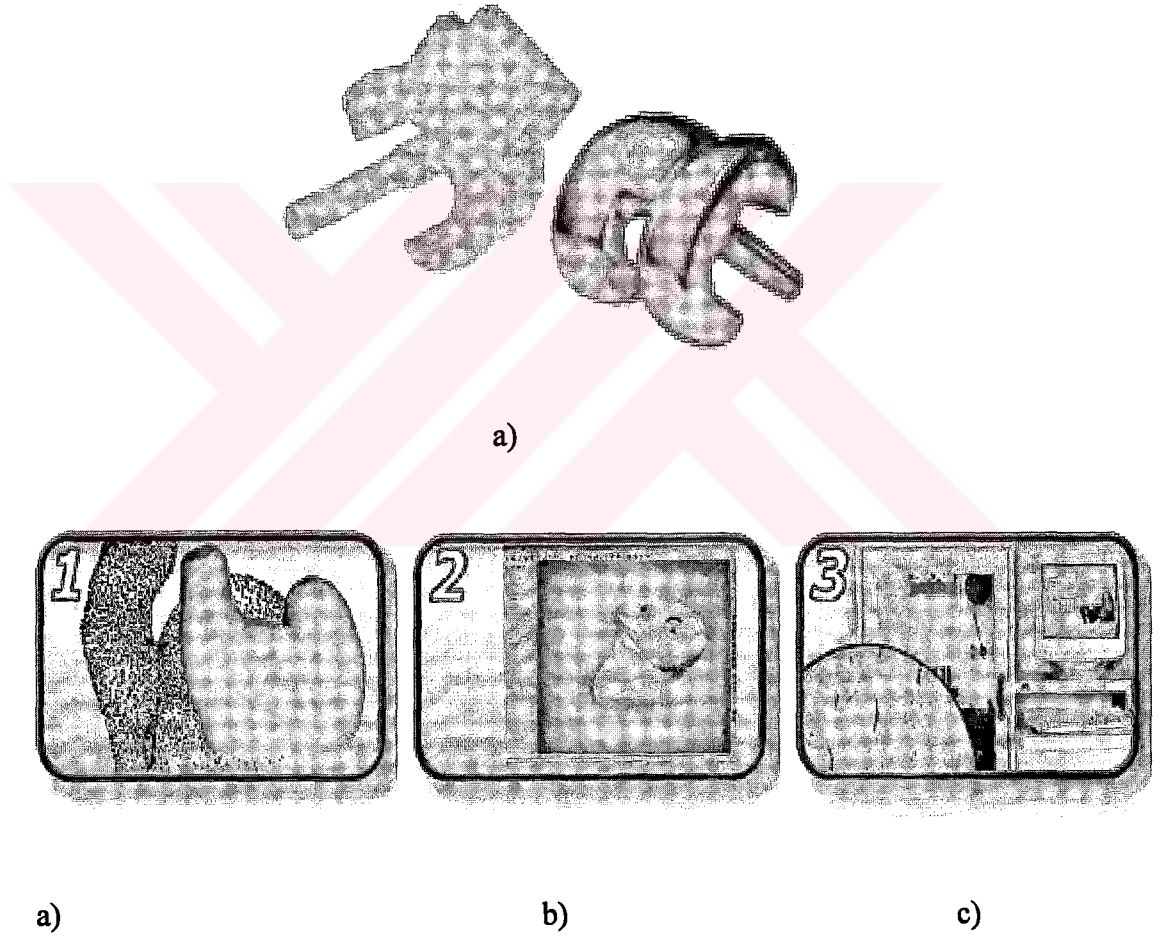


d)

Şekil 3.17. a) Hastaya ait dicom formatındaki CT verisinin ekran görüntüsü, b) FreeForm ekran görüntüsü (sağ göz çevresi kemik defekti), c) FreeForm ile tasarlanmış implant (gri renkli parça), d) İmplantın titanyum hassas dökümü öncesi ThermoJet modelleri

ATOS II optik 3D sayısallaştırma sistemi ile çok hassas ve hızlı bir şekilde karmaşık geometriler taranabilir. Bu sistem ile diş modelleri, kulak içi kalıpları ve daha birçok model taranarak hastaya özel implant/protez yapımında veya akademik projelerde FEA modelleri oluşturulabilir. Ayrıca lazer içermediği için insan yüzü de ATOS

sistemi ile tehlikesiz bir şekilde taranabilir. Bu veriler estetik ameliyat öncesi ve sonrası oluşan deri yüzeylerinin hassas bir şekilde karşılaştırılmasını sağlayabilir olduğunu yetkililer belirtmişlerdir. Firma ayrıca; şekil 3.18’de görülen ThermoJet veya SLA QuickCast modelleriyle yeni geliştirilen ortopedik implant veya protezlerin hassas dökümünü yapmaktadır. Solda, bir SLA QuickCast model yardımıyla dökülmüş protez görülmektedir (Cadem medikal 2004).



Şekil 3.18. a) Kişiye özel kulak içi işitme protezi, b) Kulak içine özel macun baskısıyla elde edilen kalıplar GOM/ATOS 3D sayısallaştırma sistemi c) Tarama verisi geomagic Shell yazılımına aktarılır.

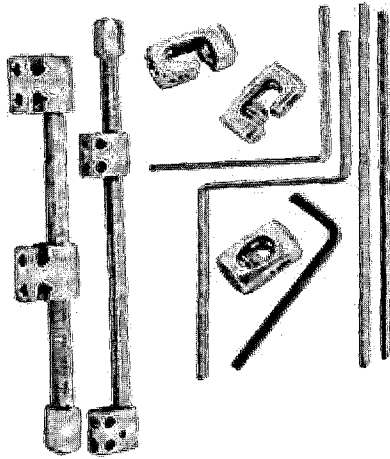
3.1.12. Medicatech medikal

Medicatech medikal; başta medikal sektör olmak üzere, genel endüstriyel sektör içerisindeki tüm işkollarına hizmet veren bir firmadır. Şekil 3.19'da ürün çeşitleri görülmektedir. Firma çalışmalarını; kurum, hasta ve hekimlerin ihtiyaçlarına yönelik olarak her türlü medikal ürün ve ekipmanın temini ve satışı üzerine kurmuşlardır.

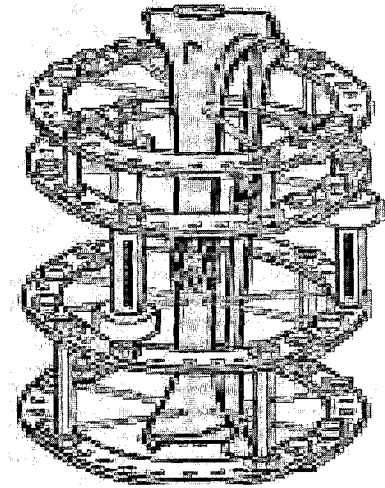
Bununla birlikte firmada;

- Medikal cihaz satışı yapan distribütör firmalara, satış sonrası servis hizmetlerinde elektronik kart onarım desteği verilerek çözüm ortaklığı,
- Otomasyon destekli proseslerinde elektronik kontrollü üniteler istihdam eden, genel endüstrinin tüm işkollarına elektronik sistem/cihaz/kart onarımı, bakımı ve desteği,
- Medikal sektörün ihtiyacı olan bazı elektronik donanım ve yardımcı sarf ürünlerinin satışı,
- Spial ve ortopedik implantasyon ve fiksasyon gereçlerinin satış ve pazarlanmasını yapmaktadırlar (Order 2004).

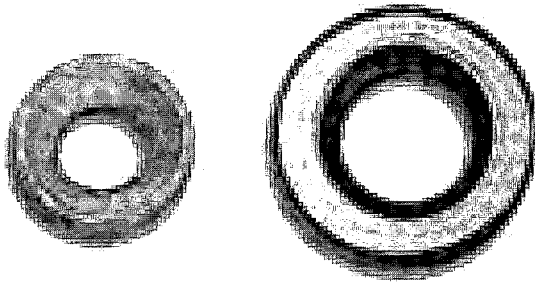
Ürünleri



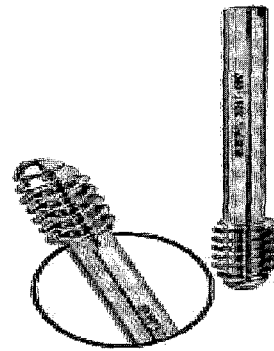
a)



b)



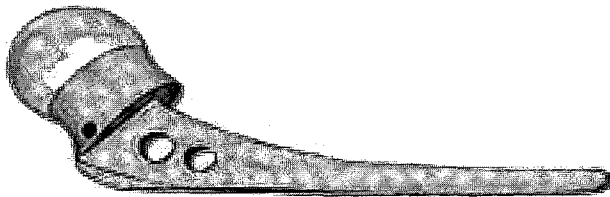
c)



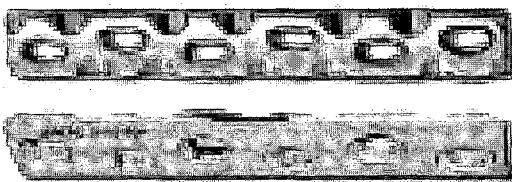
d)



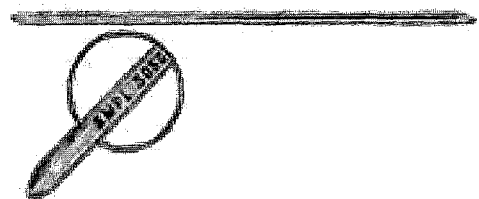
e)



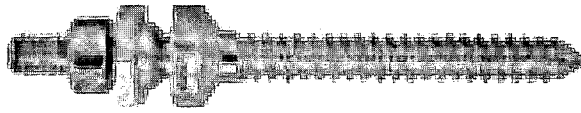
f)



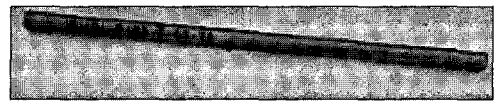
g)



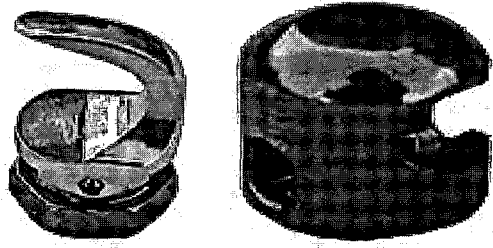
h)



l)



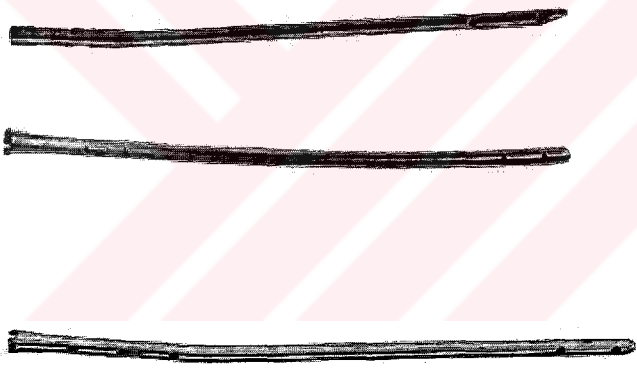
i)



k)



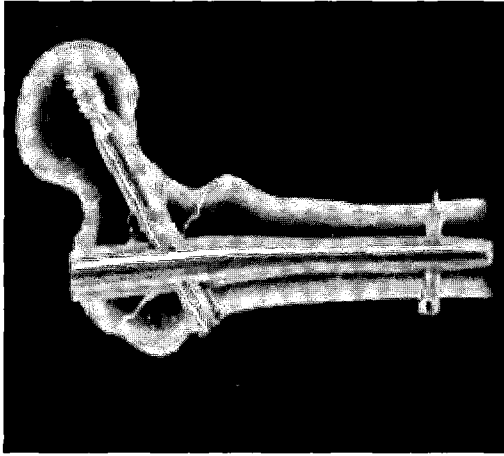
l)



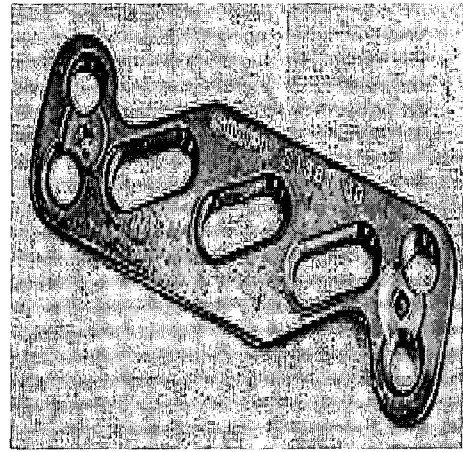
m)



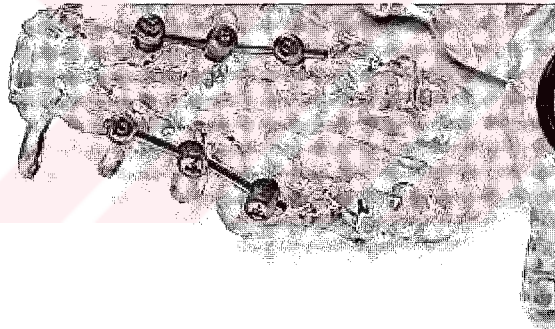
n)



o)



ö)



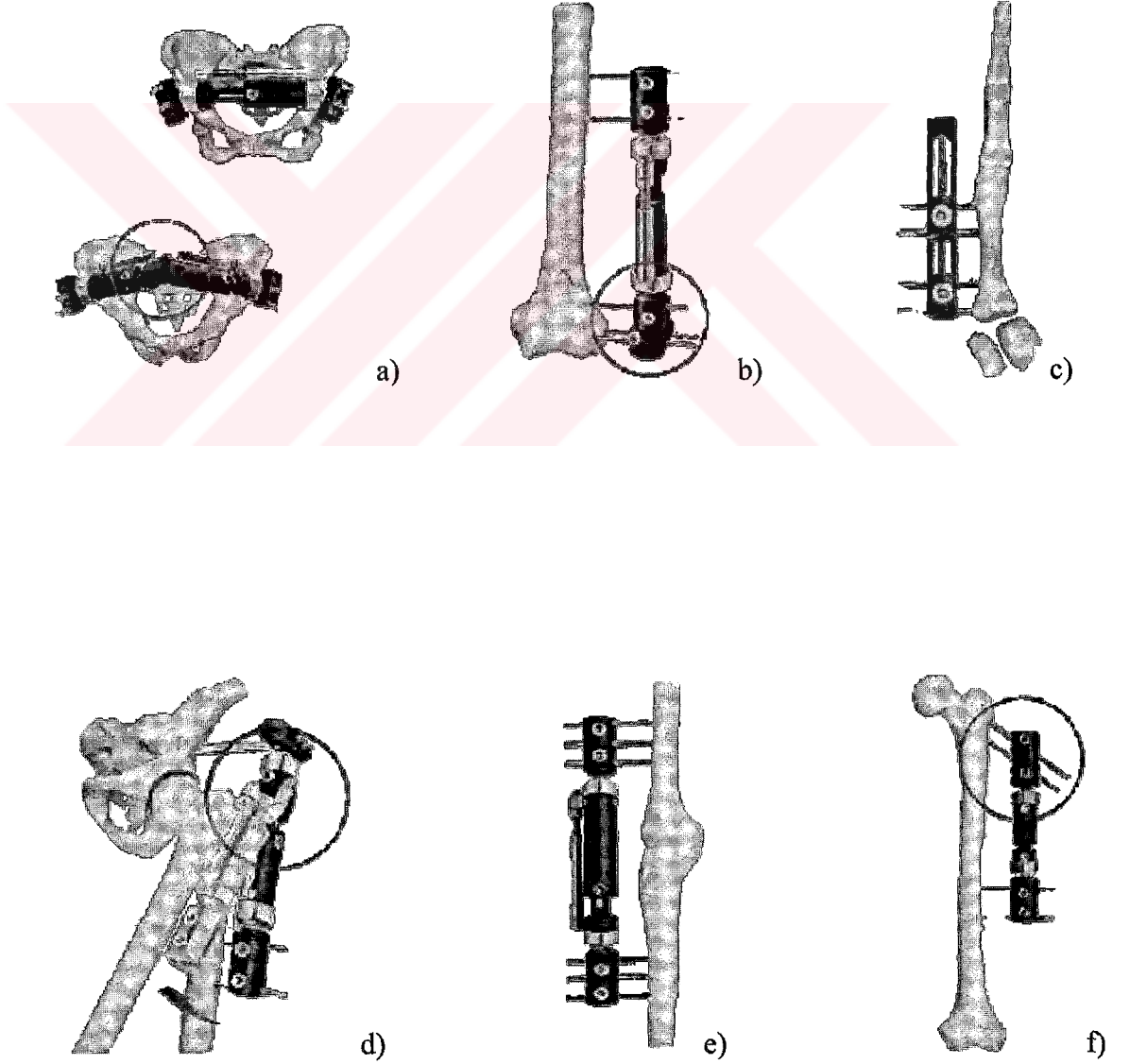
p)

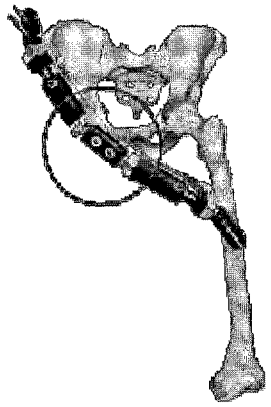
Şekil 3.19. a) External fixator, b) Ring fixator, c) Trauma implants, d) Ø Plate for 3.5mm screw, e) Bone screws, f) Hip system, g) Staffe set, h) Wire & pin, l) Screws, i) Additional implants, k) Hooks, l) Anterior cervical plate system, m) Interlocking nailing systems, n) Cervical plate instrument, o) Hip vida, ö) cervical plates, p) spinal sistem

3.1.13. Üz-Tıp medikal

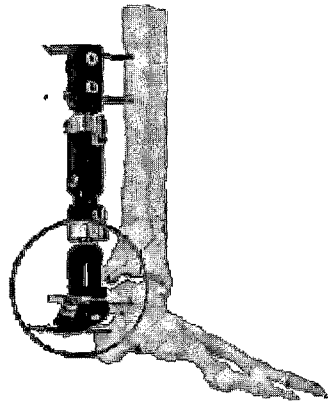
Üz-Tıp medikal 85 kişinin çalıştığı kooperatif olarak; implant, kalça protezi gibi tıbbi malzemede 500 çeşit üretim yapmaktadırlar. Şekil 3.20 ve 3.21’de ürettikleri ürünlerden bazıları görülmektedir. TSE, ISO 9001 kalite belgelerine sahip oldukları yetkililerce belirtilmiştir (Üz-Tıp medikal 2005).

Ürünleri

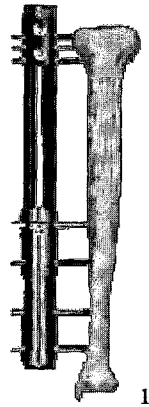




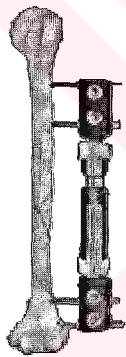
g)



h)



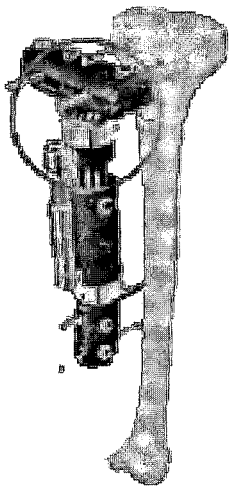
i)



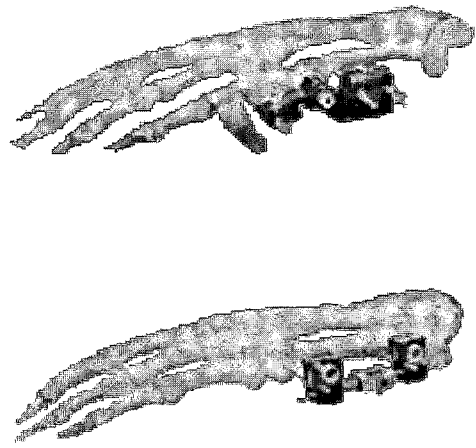
i)



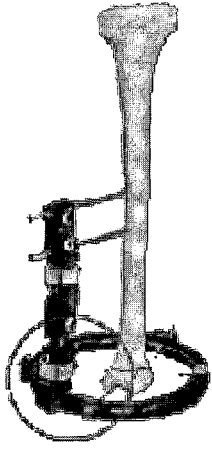
k)



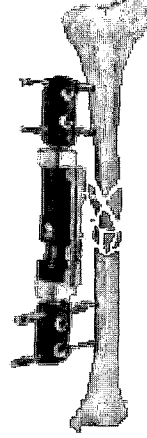
l)



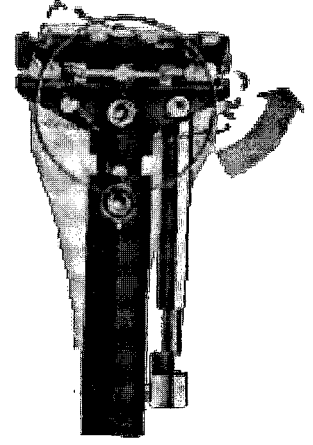
m)



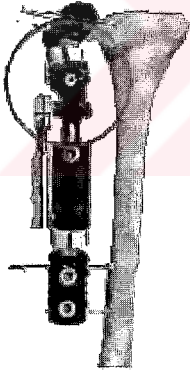
n)



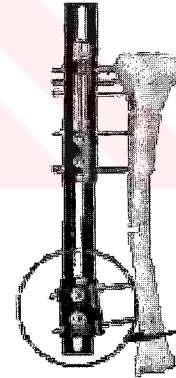
o)



ö)



p)



r)

Şekil 3.20. a) Pelvis kırıkları b) Metafizler tespit c) Küçük kemik uzatmaları, d) Kalçanın eklemli distraksiyonu (Avasküler nekroz sekelleri, kondroliz ve tedaviye cevap vermeyen eklem sertliklerinde), e) Artrodezler, f) Proksimal femur kırıkları, g) Asetabulum kırıkları, h) Pilon kırıkları, ı) Kemik defektlerinde segmental transport, i) Humerus kırıkları, k) Distal radius kırıkları, l) Metafiz kırıkları, m) Küçük kemik kırıkları, n) Eklem içi eklem çevresi kırıkları, o) Tibia kırıkları, ö) Progresit açısız düzeltme ve uzatma, p) Yüksel tibial osteotomi, r) Diafizler deformitelerinin düzeltilmesi ve uzatılması



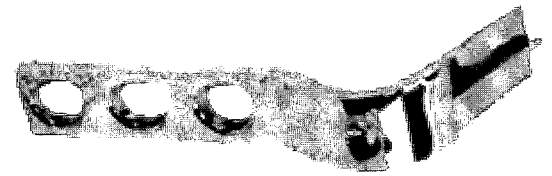
a)



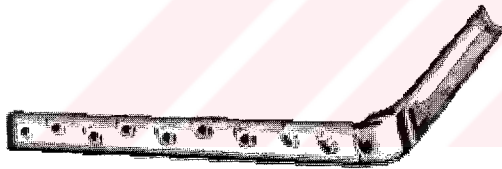
b)



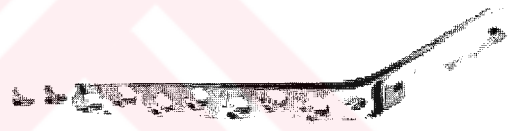
d)



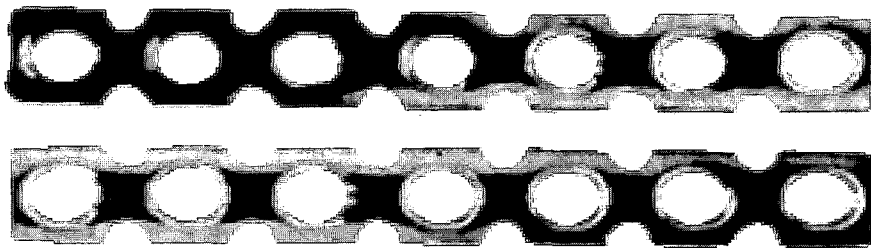
c)



f)



e)



g)

Şekil 3.21. a) DCS Plate, b) DHS DCS screw, c) DHS plates/135', d) Harrüs mülür, e) Condylar plates 95' for adults, f) Angled blade plates 130', g) Straight reconstruction plates

3.2. Biyomedikal Uygulamalar

Biyoaktif malzemeler, özel biyolojik aktivite oluşturmak için dizayn edilirler. Çizelge 3.2'de biyomalzemelerin uygulama ve malzeme türleri verilmiştir. Biyomalzemelerde istenilen biyolojik aktivite; canlı vücut dokusu ile kaynaşp, temas halinde olduğu kemik ile ara yüzeyde kuvvetli bir bağ oluşturmasıdır. Uygun bir biyoaktif malzemedan üretilen implant kullanımıyla implant ve kemik arasında çabuk ve kuvvetli bir bağ oluşturulur. Böylece, implant malzemelerin herhangi bir mekanik sabitleştirme yöntemi (vidalama gibi), kemik çimentosu (polimetilmetakrilit gibi), veya kemik dokularının yüzeyden içeriye doğru büyüyebileceği, özellikle dizayn edilmiş gözenekli yüzeye sahip implant malzeme kullanımını gerekmeksizin sabitleştirilmesi sağlanır.

Biyoaktif malzeme ile kemik arasındaki ara yüzeyin mukavemeti o denli yüksektir ki, implant malzemenin bağlantı halinde bulunduğu kemikten ayrılması için ya implantı çevreleyen kemik yapısını ya da implantı kırmak gerekir. Bu bağlamda, apatit ve wollastonit kristal fazlalarını içeren yeni bir biyoaktif cam-seramik malzemenin toz metalurjisi yöntemleri kullanılarak, üretim fizibilitesini inceleyip, $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{Al}_2\text{O}_3-\text{SiO}_2-\text{PO}_5-\text{CaF}_2$ sisteminde uygun bir kompozisyonun üretilebileceği saptanmıştır (Alanyalı 2003).

Birçok seramik malzemenin cerrahi implantlar için biomalzeme olarak kullanımı bulunmaktadır. Örneğin; monolitik Al_2O_3 kalça ve diş implantlarında geniş oranda kullanılmaktadır ve hidroksiapatit ortopedik protezlerde kaplama olarak uygulanmaktadır. Biyokompozit alanında, karbon fiber, cam fiber, yada trikalsiyum fosfat partikül takviyeli pek çok polimer matrisler ile çalışılmıştır. Cam-seramik takviyeli polimer kompozitlerin kemik yerine yeni malzemeler olarak kullanılabilirliği belirtilmektedir. Başarılı bir uygulama için bu malzemelerin ayrıca ameliyat sırasında kıvrımlı damarlar boyunca taşımayı emniyetli kılacak düşük bir rijitlik ile ameliyat sırasında ve ameliyat sonrası kontroller için gerekli yüksek genişleme (dilatasyon) ve iyi X-ışın görünümlü olmaları arzulanır. Tüm bu malzeme gereksinimleri piyasada bulunan sistemlerle yalnızca kısıtlı olarak gerçekleştirilir (Silva, Cairo, ve Baldacim 2001).

Damar desteği olarak başarılı klinik uygulamalar için katmanlama özelliklerinin yanısıra, özellikle stentlerin dilatasyonunda kaplama-taşıyıcı malzeme arası bağlantı mukavemeti ile taşıyıcı malzeme özellikleri büyük rol oynar. Katmanın zedelenmesi, örneğın; çatlak oluşumu sonucu kan uyumluluğu kaybolur. Bu nedenlerden dolayı taşıyıcı malzeme ve katman özelliklerinin kan temas yörelerinde yapılacak metal uygulamalarına etkisinin sistematik olarak araştırılması gerekmektedir (Alanyalı 2003).

İmplant malzemelerin uygulanmasından önce yapılacak incelemede; implantı yerleştirecek uzman tarafından durumun, implant için elverişli olup olmadığı tespit edilir. İncelemenin ardından radyolojik incelemeler de yapılır. Elverişli olduğuna karar verildikten sonra implant uygulanması işlemi gerçekleştirilir. Operasyon için titanyum, kemikle bağlanması çok iyi olan ve doku tarafından kabul edilirliliği en yüksek materyaldir. İmplantlar yerleştirildikten sonra vücudun bir parçası haline gelir. Bu da implanta maksimum dayanıklılığı sağlar. İmplant tedavisi, doğru seçilen vak'alarda ve usulüne uygun yapılığı taktirde, hastaların yaşam kalitesini arttıran ve yüz güldüren bir tedavi yöntemidir. İmplantlar organizma için herhangi bir yan etkisi olmayan maddelerden yapılmış ve yıllardır yoğun araştırmalara tabi tutulmuşlardır. Bu maddeler genellikle titanyum gibi metaller ve hiç bir zaman canlı bir organizmanın parçası olmayan benzeri diğer maddelerdir. Vücudun bunlara karşı antigen üretip kalp ve böbrek transplantlarında olduğú gibi reddetmesi mümkün değildir. Tıbbi literatürde implantların kansere neden olduğunú gösteren hiç bir bulguya rastlanılmamıştır (Sönmez 1994).

Biyomedikal uygulamalarda kullanılan implant vidaları; belirli kalınlılığı ve genişliği olan yapılarıdır. Bu nedenle implant konulması öngörülen bölgede, bu implant vidasını kabul edecek yükseklik ve genişliğe sahip olması gerekmektedir. Varolan kemiğın kaliteside implant başarısını etkileyen faktörlerden birisidir. Hastanın genel sağlık durumu iyi olduğú sürece implant uygulamasını engelleyecek bir üst yaş limiti yoktur, ancak kemik gelişimi tamamlanmamış çok genç hastalara uygulanması tercih edilmeyebilir (Erdoğan 1997).

İmplant uygulama işleminin karmaşıklığı ve uzunluğu, hastanın sağlığı ve ihtiyaçlarına bağlı olarak değişir, ve sonuç büyük bir yatırım olabilir. Buna rağmen 350 hastaya implant yerleştirildikten sonra yapılan bir ankette, hastaların yaptıkları yatırımdan memnun kaldıkları görülmüştür (Olçay, Bilgili ve Utkan 1996).

Çizelge 3.2. Biyomalzemelerin uygulama ve malzeme türleri (Bilim ve Teknik 2002).

BİYOMALZEMELER	
UYGULAMALAR	MALZEME TÜRLERİ
İskelet Sistemi	
Eklemler	Titanyum, Titanyum-Alüminyum, Vanadyum Alaşımları
Kırık kemik uçlarının tespitinde kullanılan ince metal levhalar	Paslanmaz çelik, Kobalt- krom alaşımları
Kemikte oluşan şekil bozukluklarının tedavisinde	Hidroksiapatit
Diş İmplantları	Titanyum, Alümina, Kalsiyum fosfat
Yapay denton ve bağlar	Teflon, Polietilen
Kalp Damar Sistemi	
Kan damar protezleri	Poli etilen, Teflon, Poliüretan
Kalp kapakçıkları	Paslanmaz çelik, Karbon
Kataterler	Silikon kauçuk, Teflon, Poliüretan
Organlar	
Yapay kalp	Poliüretan
Duyu Organları	
İç kulak kanalları	Platin elektrotlar
Göz içi lensler	PMMA, Silikon kauçuk, Hidrojeller

Çizelge 3.2'nin devamı

Kontakt Lensler	Silikon-akrilat, Hidrojeller
Kornea bandajı	Kolajen, Hidrojeller

3.2.1. İmplant malzemelerinin biyomedikal uygulama alanları

- Beyin ve kafatası cerrahisi
- Estetik ve rekonstrüktif cerrahi
- Diş hekimliği
- Ortodonti: Braketsiz tedavi
- İmplantoloji: Hastaya özel implant delme klavuzları imalatı
- Protetik restorasyon üretimi: WaxPro
- Ortopedi
- Suni kemik imalatı (Plasti-bone)
- Yapay doku imalatı
- Alman Envisiontec GmbH firmasının geliştirdiği BioPlotter otoinşa cihazı canlı hücreleri inşa malzemesi olarak kullanarak suni doku üretebiliyor.
- Suni insan derisi imalatı yanık yaralarına karşı başarılı oluyor.
- Çene ve yüz cerrahisi
- Göz cerrahisi
- Diğer uygulamalar
- Eczacılık: Karmaşık iç geometriye ve özel malzeme dağılımına sahip ilaç kapsüllerinin inşası.
- Kişiyeye özel kulak içi işitme protezi imalatı
- Kalp cerrahisi: Hastaya özel, kalp kapakçığı imalatı,
- Eğitim: Tıp veya biyoloji eğitiminde kullanılacak model imalatı,
- Araştırma: Kobayların kimyasallara karşı tepkilerinin modellenmesi,
- Mikro teşhis ve tedavi cihazları: Mikro denizaltı inşası (Order 2004).

3.2.2. Beyin ve kafatası cerrahisi uygulamaları

Beyine ait yumuşak doku tomografi verisine bağlı olarak inşa edilmiş ve değişik renklerde modellenmiştir. Bu sayede gelişmiş bir beyin ameliyatı planlaması yapılabilir. Kafatası modeli ve bu kafatası modeline uygun bir implant uygulamak için üretilebilecek bir protez elde edilebilmektedir. Şekil 3.22’de Stereocol isimli özel bir fotopolimer reçine ile medikal modelleri görülmektedir (Bilim Teknik 2004).

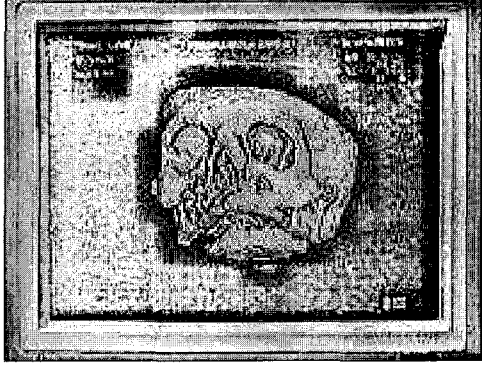


Şekil 3.22. Stereocol isimli özel bir fotopolimer reçine ile medikal modelleri

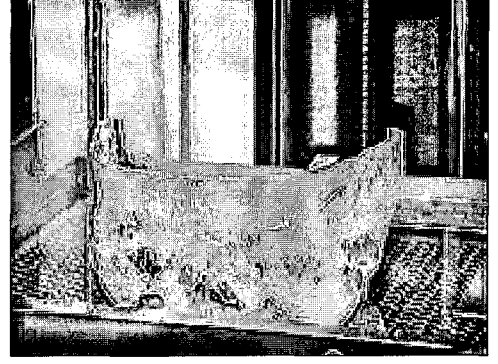
3.2.3. Çene ve yüz cerrahisi uygulamaları

Çene ve yüzün herhangi bir bölgesindeki bir defekti (kayıbı-eksikliği) tamamlamak için kullanılan dental implantları ayı zamanda; kulak, burun, göz, yüz ve bunların kombinasyonunu içerecek doku kayıplarının tamamında protezin tutuculuğunu artırmak

içinde kullanılabilir. Şekil 3.23’de çene ve yüz cerrahisi uygulamalarına ilişkin örnek görülmektedir (Order 2004).



a)



b)



c)



d)

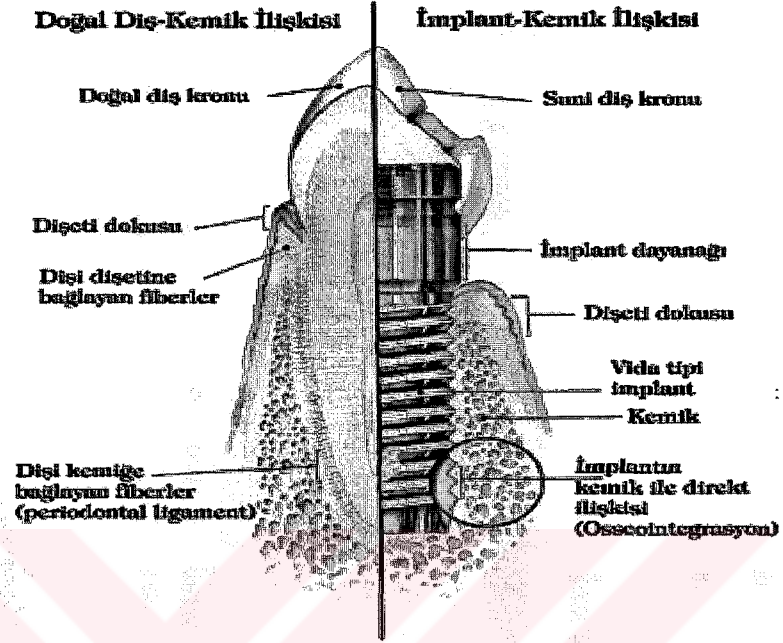
Şekil 3.23. a) Tomografi cihazından alınan hastaya ait görüntü verileri birleştirilerek elde edilmiş üç boyutlu görüntü. Bu safhadan sonra tomografi verisi (özel bilgisayar yazılımları desteğiyle) otoinşa cihazlarında kullanılmak üzere gerekli standartlara dönüştürülür, b) 3D Systems firmasının stereolithography cihazında (ışıkla kür yöntemiyle) üretilmiş şeffaf plastik kafatası modeli görülmekte, c) Doktorlar, ameliyat öncesi polimer modeli kullanarak gerekli protezleri hazırlamış ve tatbikatlarını yapmışlar, d) Ameliyat sırasında yardımcı olması amacıyla model yoğun bir şekilde kullanılmaktadır. Bu sayede ameliyatın süresi kısalmakta ve başarı şansı artmaktadır

3.1.2.4. Diş hekimliği

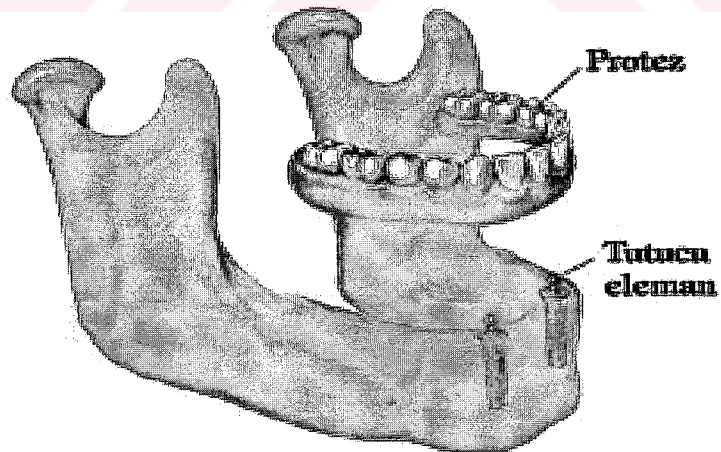
3.1.2.4.1. Dental implant

Günümüzde diş implantları, tartışmasız olarak doğal dişlere en iyi alternatiftir. Geleneksel köprü ve protezlere göre daha iyi konuşma ve çiğneme fonksiyonu sağlarken, yüzde doğal bir görünümü de beraberinde getirir. Bugün implantın, 21. yüzyılda üzerinde en çok çalışılacak olan diş tedavi şekli olduğu anlaşılmaktadır. Doğru teşhis, yeterli bilgi, tecrübe ve ekipmanla uygulandığında diş implantı; hasta ve hekim açısından olağanüstü başarılı sonuçlar verebilen bir tedavi şeklidir.

Dental implantlar ise çeşitli biyolojik materyallerden yapılmış suni köklerdir ve şekil 3.24'de görülmektedir. Değişik formlarda olabileceği gibi günümüzde genellikle bir vidaya benzeyen implantlar kullanılmaktadır. Lokal anestezi altında cerrahi bir işlemle çene kemiğine yerleştirilirler. Günümüzdeki dental implantlar, doğal dişlerden farklı olarak, çene kemiğine direkt olarak birleşirler. Bu birleşimin gerçekleşmesi için ortalama cerrahi işlemden sonra 3-6 ay kadar beklemek gereklidir. Bu süre içerisinde, hastalara geçici protezler teslim edilebilir. Ancak, bazı durumlarda bu mümkün olmayabilir. İmplant kemik birleşimi tamamlandıktan sonra, uygun dayanakların yerleştirilmesi gerçekleştirilir ve implant destekli protezlerin yapımına başlanır. Şekil 3.25'de görülen implant destekli hareketli protezler, sabit protezlerin yapılamadığı durumlarda kullanılırlar (Tosun 1997).



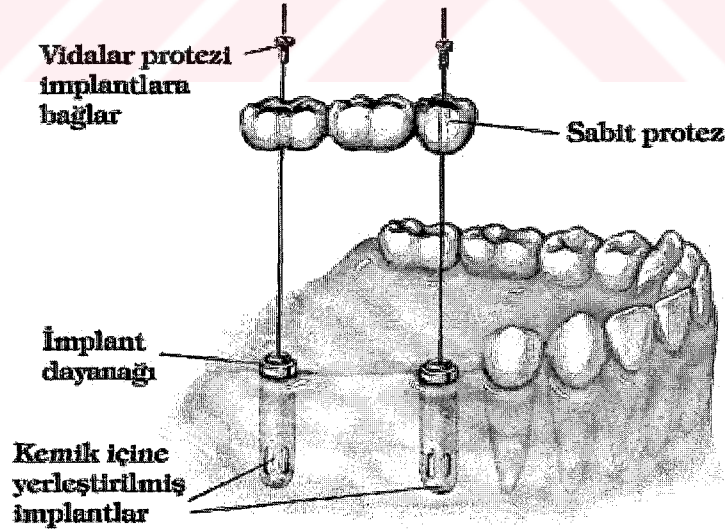
Şekil 3.24. Dental implant sistemi



Şekil 3.25. İmplant destekli hareketli protezler

3.2.4.2. İmplant destekli sabit protezler

İmplant destekli sabit protezler, genellikle eksik diş(ler) bölgesinde, yerleştirilecek implantı destekleyecek iyi kalitede ve yeterli miktarda kemik olduğunda uygulanırlar. Şekil 3.26'de görülmektedir. Bir veya birden çok implant üzerine vidalar veya yapıştırıcı (dental siman) aracılığıyla sabitlenen protezlerdir. Tek diş eksikliklerinde uygulanabileceği gibi, bölümlü diş eksikliklerinde ve tam dişsizlik durumlarında da uygulanabilir. Protez eğer vida ile sabitleniyorsa, vidanın giriş deliği hekim tarafından bir kompozit rezin dolgu materyali (ışınla sertleşen dolgu) ile kapatılır. Hekim tarafından yerleştirilen ve hasta tarafından çıkarılmayan geleneksel sabit protezlere (kron-köprü) benzer. Bu protezler durumuna göre metal bir altyapı üzerine porselen veya akrilik rezin kaplamalar içerebileceği gibi tamamen porselenden yapılmış protezler de uygulanmaktadır (Amerikan Dişhekimleri Birliği ADA 1996).



Şekil 3.26. İmplant destekli sabit protez

3.2.5. Ortopedi ve travmatoloji

Ortopedi; kas ve iskelet sistemi ile ilgilenen bir tıp dalıdır. Bilindiği gibi kas ve iskelet sistemi; kemikler, eklemler, bağlar, tendonlar, sinirler, damarlar kaslar ve üzerini örten deri ile yapılanmıştır. Artroskopi, eklemlerin içini optik ve televizyon alıcısı sistem vasıtasıyla gözleyerek yardımcı el aletleri, motorize aletler ve gerektiğinde Lazer kullanılarak yapılan tedavisi sistemidir. Ayak cerrahisi tekniklerindeki ilerlemelerle korkulu bir rüya olan ayak ta bulunan çeşitli sakatlıkların tedavisi implant uygulamaları sayesinde, en kısa zamanda fonksiyonların normale dönmesi sağlanmıştır. Şekil 3.27, 3.28, 3.29 ve 3.30'da ortopedi ve travmatoloji'de kullanılan implantlar görülmektedir (Ertuğrul 2002).

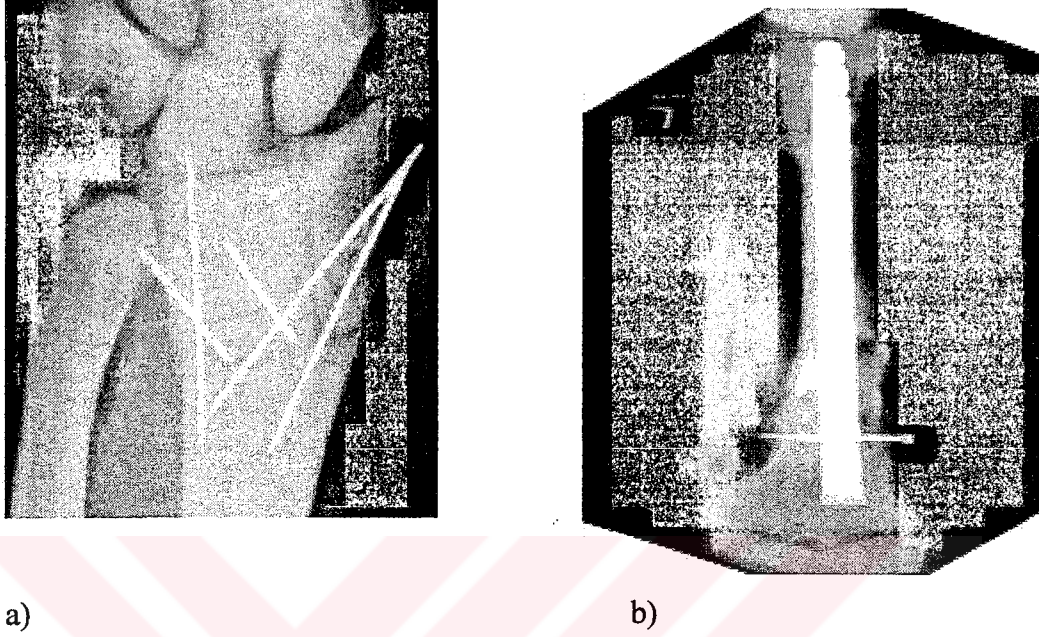
3.2.5.1. Ortopedik implantlar

Kemikteki kırık ve deformitenin düzeltilmesinde kullanılan ortopedik implantların çoğu, 316L paslanmaz çelik, titanyum aleminyum, vanadium veya saf titanyumdan imal edilirler. Son zamanlarda krom-nikel karışımı denenmektedir (Yener 2002).

3.2.5.2. Çivi ve teller

Kirschner teli, metafiziel ve epifiziel bölgedeki küçük fregmanların tespitinde kullanılır.

- a- Steinmann çivi (uç kısmı yivlidir)
- b- Kanüle çivi
- c- 'U'Çivisi
- d- Knowles Çivisi. Çocuklarda femur üst uç kırıklarının tespitinde kullanılır (Ertuğrul 2002).



Şekil 3.27. a) Kirschner telleri, b) Kilitli intramedüller çivi

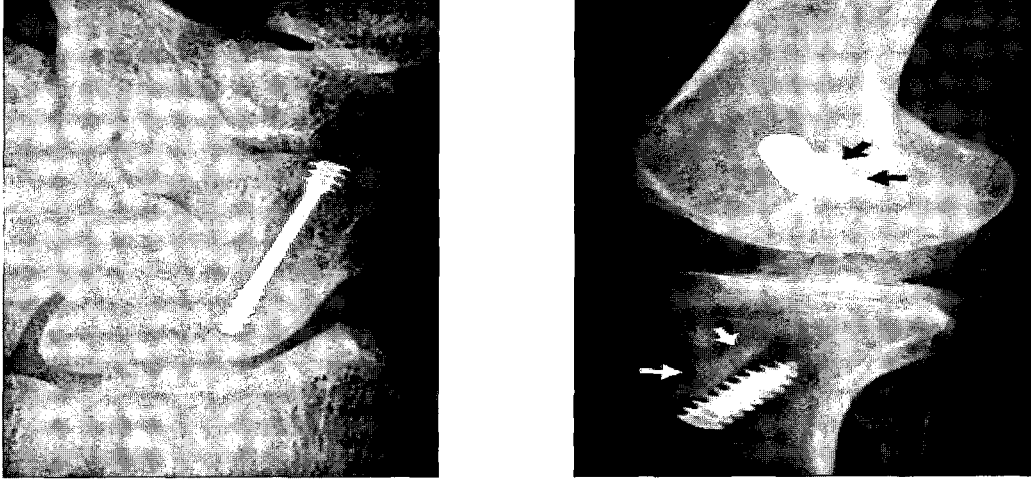
3.1.2.5.3. Vidalar

Vidaların kullanım yerleri aşağıda belirtilmiştir. Şekil 3.28'de herbert vidası ve interferens vidaları görülmektedir.

Kortikal vida: 4.5, 3.5, 2.7, 2 ve 1.5 mm çapındadır. Trasvers ve kısa oblik kırıklarda plak ile birlikte kullanılırlar. Kortikal kemikte kullanılırlar.

a- Spongioz vida: 6.5 ve 4 mm çapındadır. Metafizyel bölge ve spongioz kemikte kullanılır.

b- Melleol vidası: Medial malleol kırığının tespitinde kullanılır. 4.5 mm çapındadır.



a)

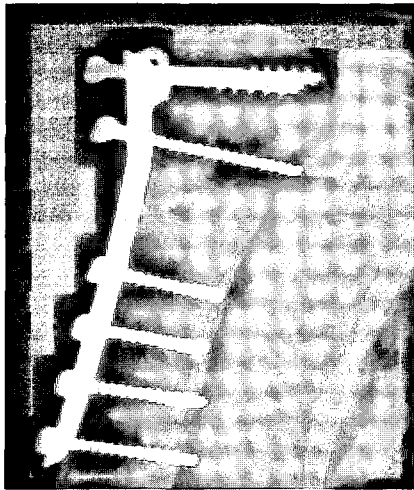
b)

Şekil 3.28. a) Herbert vidası, b) İnterferens vidaları (ACL Rekonstrüksiyonunda)

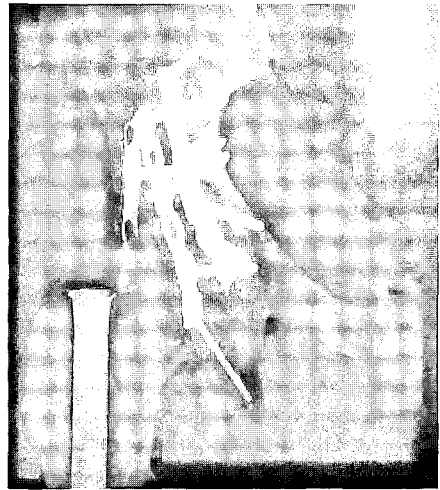
3.2.5.4. Plaklar

Nötral plaklar:Redükte edilen kırığı olduğu pozisyonda tespit eder.

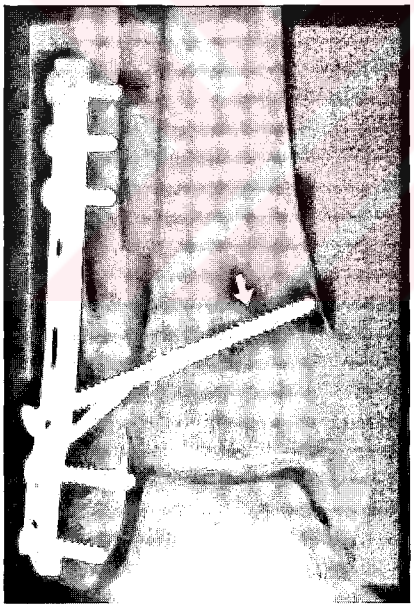
- a- Kompresyon plağı (DCP): Kırık hattında kompresyon sağlar.
- b- Biyolojik kompresyon plağı (LCDCP): Plağın altında dolaşımın devamını sağlar.
- c- Semitübüler plak: Ulna ve fibulada kullanılır. 1/3, 1/2 tübüler tipleri vardır.
- d- T plak
- e- L plak
- f- Kobra plak
- g- Buttress plak: Tibianın plato pilon kırıklarında tercih edilir.
- I- DHS plağı



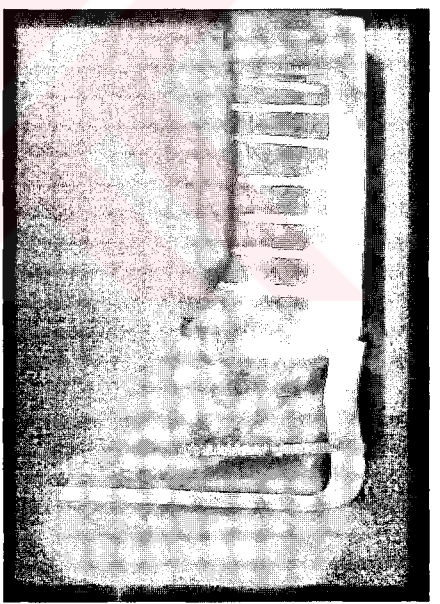
a)



b)



c)



d)



e)

Şekil 3.29. a) Buttress plağı (Kaynama gecikmesi), b) Rekonstrüksiyon plakları, c) Semitübüler plak, d) L Plak (Aynı zamanda plakta ve bazı vidalarda kırılma ile birlikte pseudoartroz), e) DHS plağı

Plaklı vida ve çiviler

DHS (Dinamik Kalça Vidası): Femur üst uç kırıklarının tespitinde kullanılır.

a- DCS (Dinamik Kondiler Vidası): Femur kondiler kırıklarında kullanılır.

b- Kondiler plak

c- Richard kompresyon plağı

d- Yumla-Müler

e- McLaughlin.

İntrameduller çiviler

Modüler kanalın dar kısmında çok parçalı olamayan kırıklarda tercih edilir.

a- Kilitli intrameduller çiviler:

- Küntscher

- Ender

b- Kilitli intrameduller çiviler:

Çivinin proksimal ve distelinden geçen vidalar ile daha sitebil fiksasyon sağlar, rotasyone müsaade etmez.

- Russell-Taylor

- AO/ASIF

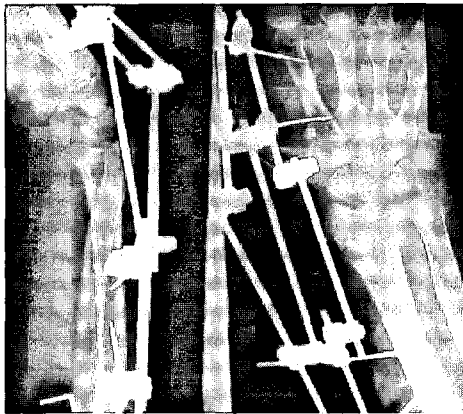
- Unişex

3.5.5. Fiksatorler

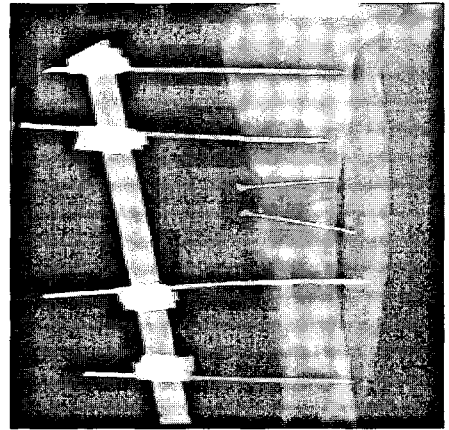
a- Unilateral fiksator

b- İki düzlemlilik fiksator

c- Sirküler fiksator



a)



b)

Şekil 3.30. a) Eksternal fiksator, b) Eksternal fiksator (+ minimal internal fiksasyon)

Avantajları:

- 1- Rijit fiksasyon sağlar
- 2- Kompresyon , nötralizasyon, distraksiyon yapılabilir
- 3- Yaranın takibini kolaylaştırır
- 4- Greftleme gibi ek ameliyetler kırık hattı bozulmadan yapılabilir
- 5- Proksimal ve distal eklemlere erken hareket sağlar
- 6- Posterior yumuşak dokulara bası olamdan ekstremite eleve edilebilir
- 7- Erken mobilizasyon sağlar
- 8- Lokal anestezi yeterli olabilir
- 9- Enfekte kırıklarda ve enfekte nonunionlarda rijit fiksasyon sağlar

Sakıncaları:**Çivi dibinde enfeksiyon oluşabilir**

- 1- Mekanik uygulamada zorluk olabilir
- 2- Estetik olamyan görüntü olaşabilir
- 3- Çivilerde kırılma görülebilir
- 4- Fiksator çıktıktan sonra tekrar kırık oluşabilir
- 5- Pahalıdır
- 7- Hastada pisikolojik rahatsızlık yapabilir

3.2.6. Göz cerrahisi**3.2.6.1. Retinal implantlar**

Gelişmelere bağlı olarak retina altı ve retina üstü olmak üzere iki tür retinal implant söz konusu. Işıkalıcı hücreleri içeren retina altı cihaz, pigmentli epitel tabakayla retinanın dış tabakası arasına yerleştirilir. Retina altı cihazda mikroelektrotlarla donatılmış ışığa duyarlı binlerce fotodiyot, çok ince bir katman halinde biraraya getirilir ve pigmentli epitel tabakayla retinanın dış tabakası arasındaki retina altı boşluğa yerleştirilir. Retina üzerine düşen ışık fotodiyotlarda bir akım yaratır. Bu akım daha sonra mikroelektrotları aktifleştirerek retinal sinir hücrelerinin uyarılmasını sağlar. Retina üstü cihazsa,

Retina üstü cihazsa, retinanın ganglion hücrelerini içeren en iç tabakası üzerine yerleştirilir. Retina üstü implant optik sinirdeki ganglion hücre aksonlarıyla beyine yol alan elektrik iletimleri yaratır. Şekil 3.31'da Retinal implant uygulaması görülmektedir.

Çeşitli araştırma gruplarının retina altı implant geliştirme çalışmaları sürmektedir. Yaklaşık 50–100 mikrometre kalınlıkta, 2–3 mm çaplı büyüklüklerdeki ince bir tabaka, altın ya da titanyum nitritten yapılmış, mikroelektrotlarla donatılmış ışığa duyarlı fotodiyotların yüzlercesini ya da binlercesini taşır. Görünür cisimden doğan (dışardaki nesneden gelen) ışık, mikroftodiyotlar yüzlerce mikroelektrotun herbirinde küçük akımlara dönüştürülür. Bu akımlar retinal ağdaki sinir hücrelerine aktarılır. Retina altı protezin, zarar görmüş fotoalıcı hücrelerin doğrudan yerine geçebilen mikrofotodiyotları içermesi, retinanın bozulmadan kalmış sinir hücreleri ağında elektrik sinyallerini işleyebilme yeteneği, retina altı boşluktaki mikrofotodiyotların yerleşimi ve sabitlenmesinin görece daha kolay oluşu, harici bir kamera ya da görüntü işlemcisi gereksinimi olmayışı, yerleştirilen cisimlere göz hareketlerinin uyumlu oluşu gibi sayısız avantajları vardır.

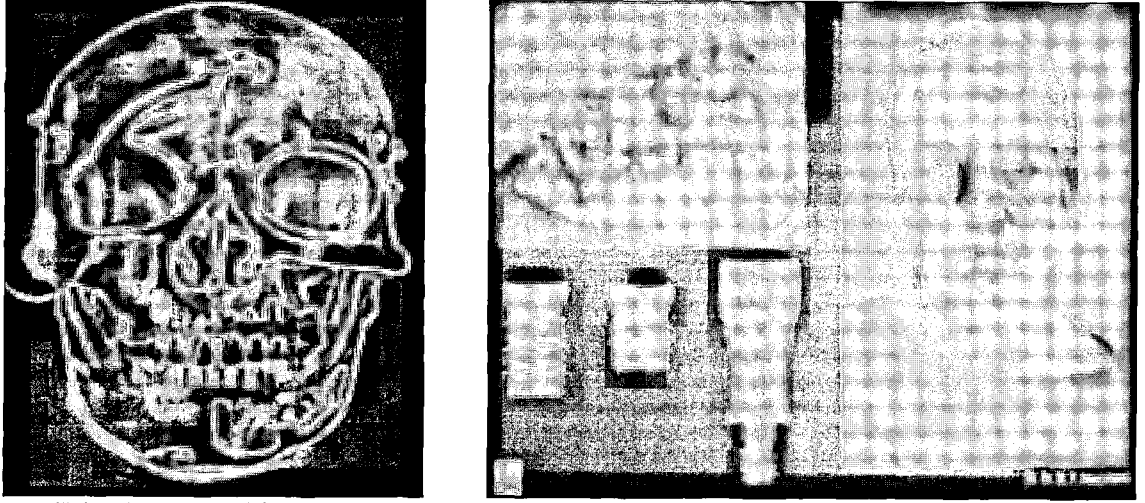
Hayvan deneyleriyle edinilen deneyimler; örneğin kedi ve domuz retinalarının altına nakledilen cihazın, 2 yılı aşkın bir süre, sıçanlardaysa 16 ay kadar bozulmaksızın kaldığını gösteriyor. Yine canlı deneyler retina altı implant prototiplerindeki zayıflıkları da açığa çıkarıyor. Örneğin, tek bir mikrofotodiyotun küçük ışık duyarlı alanınca yaratılan akım, bitişik sinir hücrelerini uyarmak için yeterli değil. Bu yüzden şimdilerde, dıştan bir enerji kaynağıyla desteklenmiş aktif bir retina altı implant geliştirilmekte. Sadece dış enerji kaynağının desteği, normal çevredeki ışığın her bir elektrottaki uyarıcı akımı ayarlamasında yeterli olacaktır.

Retina üstü implantlardaysa ışığa duyarlı bir eleman yok. Kamera gibi işleyen çok küçük alan algılayıcıları, gözün dışında ya da doğal gözmerceğinin yerini alabilecek özel plastik gözmercekleri üzerine yerleştirilebilir ve katarakt cerrahisi için geliştirilmiş teknikler kullanılarak tanıtılabilir. Gözün önündeki alan algılayıcısıyla iç retinanın en üstüne yerleştirilen bir elektrod dizini özel bağlantı telleriyle bağlanır. Bu dizin, gözün

implanttan farklı olarak retina üstü implant, bilgi işlemek için retinanın geri kalan ağ tabakasını kullanmaz.

Bu yüzden retina üstü algılayıcı, görsel bilgiyi, elektrik atım dizileri biçiminde kodlar. Bunlar daha sonra elektrod dizileri tarafından, birleşip optik siniri oluşturan ganglion hücrelerinin aksonlarına iletilir. Görsel bilgi, beynin görsel korteksinin anlayabileceği, uzamsal/zamansal uyarıcı elektrik atım örneklerine çevrilmiş olmalıdır. Bu uzamsal/zamansal uyarıcı örnekleri önce iç retina zarı üzerine, hafif bir mekanik basınçla ya da mikro iğnelerle tutturulmuş elektrotlara taşınır. Retina altı implantta olduğu gibi, retina üstü algılayıcıların nakli için özel cerrahi teknikler geliştirildi ve en uygun uyarılar için gerekli akım parametreleri tanımlandı. Retina üstü implantın kalıcılığı ve biyoyumluluğu hedefin, kortekste 1°'lik bir çözünürlük sağladığı kedilerde gözlemlendi.

Hem retina altı hem de retina üstü yöntemlerin olumlu ve olumsuz tarafları var. Retina altı implant, retinanın geri kalan sinir ağını kullanırken, retina üstü implant kullanmaz, bu yüzden de görsel bilginin hazırlanmasında ek işlemler gerekir. Diğer yanda, retina üstü implantın bilgi taşıma özellikleri dış denetimler için çok daha uygundur. Retina altı implantın retina altındaki boşlukta sabitlenmesi görece daha kolayken, retina üstü implantın sabitlenmesi çok zordur ve hücresel çoğalma uyarımında ek riskler taşır. Retina altı implant bozulmamı. optiklere gerek duyarken, retina üstü implantın böyle bir gereksinimi yoktur (Tübitak 2002).



Şekil 3.31. Retinal implant uygulaması

3.2.6.2. Retinal implantla yeniden görme

Bazı araştırma grupları retina bozulması nedeniyle görme duyusunu yitiren hastaların, yeniden görmelerini sağlamak için, retinaya doğrudan iliştirilen bir çeşit elektriksel implantlar geliştirmeye uğraşıyorlar. Hayvan deneylerinin umut veren sonuçlarına karşın, retinal protezlerin klinik kullanımındaki bazı büyük engellerin aşılması gerekiyor.

Bilgi işlemenin son derece karmaşık bir biçimi olan görme, gözün arkasındaki, sinirsel işlemcilerden oluşan bir retina (ağsı tabaka) aracılığıyla gerçekleşir. Görme olayında, gözbebeğinden geçen ışık gözmerceğince retinanın duyuşal neroepiteli (sinirsel epitel) üzerinde odaklandığında başlar. Bakılan nesnenin imgesi, retinanın en dış tabakasında bulunan çubuk ve konik biçimli yaklaşık 130 milyon fotoalcı hücre üzerinde başaşağı ve olduğundan çok daha küçük olarak belirir. Koniler ve çubuklar, izdüşürülen görüntünün bölgesel parlaklıklarıyla, renk örneklerini, elektriksel ve kimyasal sinyallere dönüştürürler. Bu sinyaller retinal sinir hücrelerini (nöron) harekete geçirir.

Retinal nöronlar dört çeşittir: Yatay hücreler, çift kutuplu hücreler, amakrin hücreleri (aksonu olmayan tek kutuplu sinir hücreleri) ve ganglion hücreleri. Retinanın, kabaca 130 milyon fotoalcısındaki görsel bilgi, elektrik sinyallerine sıkıştırılır ve 1,2 milyon ganglionla optik sinire taşınır. Optik sinir, görsel bilgiyi, talamus adı verilen beyin

yapısının bir parçası olan yanal geniculate çekirdeği (corpus geniculatum laterale) aracılığıyla beynin birincil görme korteksine iletir. Bütün bu işleyişin herhangi bir yerindeki aksama ya da bozulma, körlük nedeni olabilir. Örneğin Almanya'da her yıl görme duyusunu kaybeden 17 bin kişiden neredeyse yarısı retina bozulmalarında etkin ve kalıcı iyileştirme ya da tedavi yapılamadığı için körleşmektedir. Yaşlılık ya da başka nedenlerle oluşan görme hastalıkları, dış retinada zamanla ilerleyen bozulmalara neden olur. Kusurlu dokuların işlevini üstlenen ya da işlevi yerine getirmeye yardımcı olan elektriksel aygıtların çok örneği olmasına karşın, görüşü düzelten elektriksel cihazların retina içine nakli gerçekten zor. Optik sinirden beyine taşınan görsel görüntülerin elektriksel görüntülere dönüşümü, uyarılmış ve uzaysal olarak, üç boyutlu objelerin kusursuz kodlanabilmesine olanak tanıyan sayısız sinir hücresine gereksinim duyar.

Göz, özellikle de retina kaynaklı hastalıklara çözüm arama çalışmalarının başlangıcı 1950'li yıllara kadar uzanır. Kör bir hastanın geçici olarak ışık duyumunu algılamasını sağlayan ve retinanın arkasına yerleştirilen küçük, düz ve ışığa duyarlı ilk patentli selenyum pil 1956'da Tassiker'ce tanımlandı. Görüş gücünü geliştirmeye yönelik girişimler sonraki yıllarda sürdürüldü. 1990'ların başında bu konuda çalışan araştırmacıların çoğu, retinaya doğrudan nakli mümkün olan bir protez geliştirmek için çalışmalara başladılar.

Retinal naklin gereksinimlerine uygun malzeme seçimi, minicik karmaşık elektrodların yaratılması, malzeme ve retinal doku etkileşimleri, elektrik ve elektronik devrelerin tasarımı, cerrahi teknikleri geliştirilmesi, hastayla üretilen malzemenin birbirine uyumu başlıca araştırma konuları. ABD, Almanya ve Japonya'daki gelişmeler, önümüzdeki birkaç yıl içinde, retinal naklin klinik testlerde kullanılacağına işaret veriyor (Tübitak 2002).

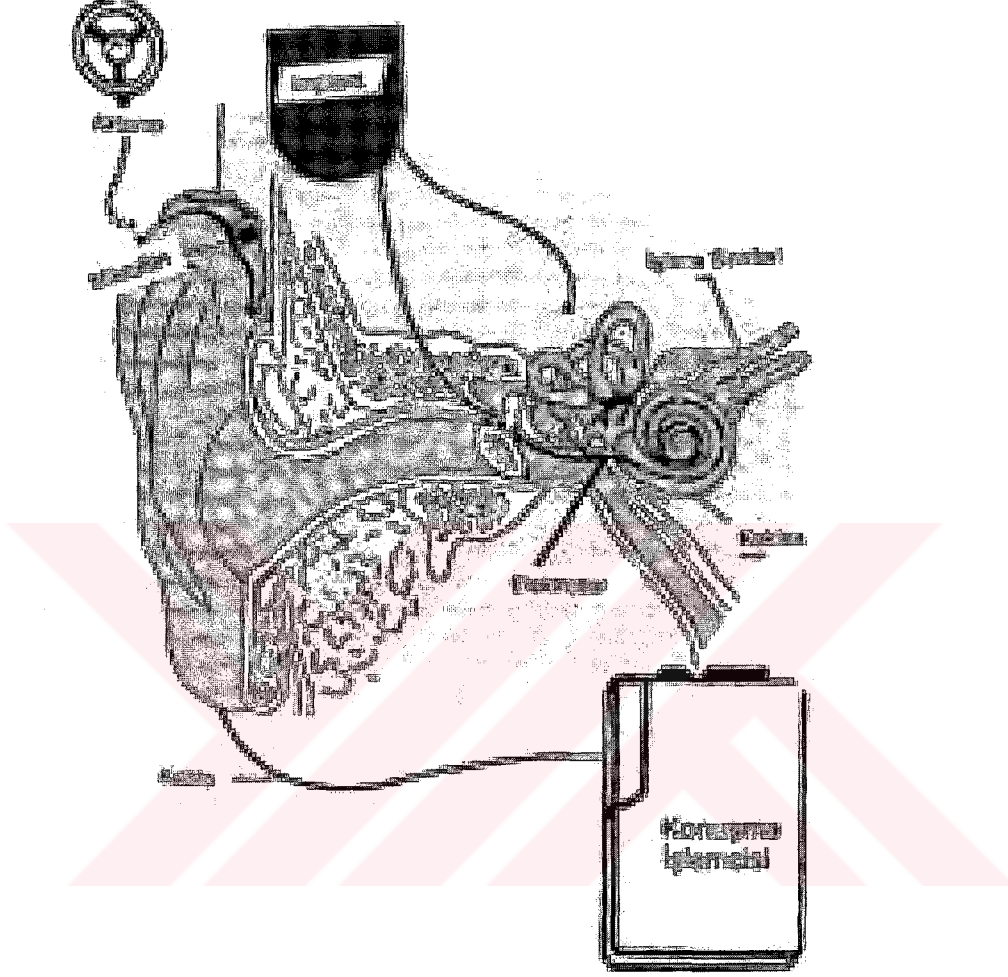
3.2.7. Diğer uygulamalar

Cochlear implant

Kişiye özel kulak içi işitme implantı; cochlear implant doğuştan veya sonradan oluşan iç kulak tipi duyma engelinde, işitme cihazı dahil bütün imkanlara karşın işitmenin sağlanamadığı durumlarda, ameliyatla iç kulağa takılan ve elektrikli esaslara göre çalışan bir iç kulak protezi olup şekil 3.32’de görülmektedir. Cochlear implantla ilgili çalışmalar dünyada ilk defa 1957 de Fransa’da başlatılmıştır. Ancak insanlara ilk uygulaması Amerika’da yapılmıştır. Türkiyede ise bir çok ileri ülkelerden önce dünyada 6. merkez olarak 1986 yılında Anadolu Üniversitesi (Eskişehir) Hastanesinde uygulanmaya başlanılmıştır. Bu ameliyatlar halen Ankara, İstanbul, İzmir, Adana ve Eskişehir’deki Tıp merkezlerinde yapılmakta olup cihaz kullanıcıların sayısı ise 700’ü aşmıştır. Kullanıcıların çoğunluğunu yetişkinler teşkil etmekle birlikte son uygulamalar çocuklar lehine artış göstermektedir.

Halk arasında biyonic kulak olarak adlandırılan cochlear implant; iç kulakta koklea içine yerleştirilen bir dizin elektrot (22/24 arası) kulağın arkasın da iç kesime konulan implant parçasıyla dış kısımdaki konuşma işlemcisi (belde veya kulak üstünde taşınan) kafatasına mıknatısla irtibatı sağlayan bir aktarıcı ve mikrofondan oluşmaktadır. Kullanılan piller ise 1,2 Volt ve asgari 700 mAh yassı veya kalem tiplerdendir.

Bu ameliyat öncesi engelli kişiye bir dizi test uygulanmaktadır. Tıp merkezleri bu testler sonucunda sistemin takılması mümkün olanlardan, İmplantı uygunluk kriterleri de olumlu olanları seçerek ameliyata karar vermektedirler. Bu kriterler yetişkin ve çocuklar için doğuştan veya sonradan oluşan engel durumuna göre ayrı ayrı özellik taşımaktadır (Tosun 1997).



Şekil 3.32. Cochlear implant sistemi

Cochlear implant sisteminin çalışma şekli aşağıdaki gibi özetlenebilir:

- 1-Kulak üzerindeki mikrofon sesleri alır.
- 2-Mikrofondan çıkan kablo sesleri konuşma işlemcisine taşır.
- 3-Konuşma işlemcisine gelen sesler özel bir sistemle kodlanarak elektrikli sinyale çevrilir.
- 4-Sinyallere çevrilen bu sesler kablo ile aktarıcıya taşınır. Miknatısla içerdeki implantla irtibatlı olan aktarıcı ise sinyalleri implanta gönderir.

5-Implanta aktarılan sinyaller kokleanın içerisine yerleştirilen elektrotlar dizinine iletilir.

6-Elektriksel sinyal halindeki her sesi farklı bir şekilde işlemlendiren elektrotlar, işitme sinirlerini uyararak seslerin beyine gönderilmesi sonucu işitme sağlanır.

3.2.8. Örnek uygulama

3.2.8.1. İmplant eviserasyon teknikleri

Standart eviserasyon sonrası vaskülarizasyonun geç olması sebebi ile uygulanan bir tekniktir. Standart eviserasyonu yaptıktan sonra iç kısımdan 4 rektus adelesinin yapışma yerlerinin hemen arkasından ve arka kutuptan tam kat pencereler açılmak sureti ile implantasyon sonrası vaskülarizasyon kolaylaştırılmaya çalışılmaktadır (Karshoğlu ve Torlak 2004).

Mersilen ağ ile sarma

İmplantasyonu ve adelerin sfere bağlanmalarını kolaylaştırmak için implant materyeli olarak kendini kanıtlamış bulunan mersilen ağ kullanılmıştır. Burada da ameliyat evreleri primer implantasyonda olduğu gibidir, ancak ağ düzensiz yüzeyi kapladığı için kaydırıcı ek bir malzemeye gerek kalmamakta ve aynı zamanda adeler doğrudan bu ağa dikilebildikleri için implantasyon öncesi sferde ek hazırlıklar gerekmemektedir (Karshoğlu ve Torlak 2004).

Orbital fasialara sarma

Yine kayganlığı artırmak ve adelerin doğrudan sütürasyonunu sağlamak maksadı ile enükleasyon sonrası orbita içindeki fasialardan mümkün merteye geniş parçalar hazırlanarak, bunlar sfere sarılmış ve Vicryl sütürlerle sağlamlaştırılmıştır (Karshoğlu ve Torlak 2004).

Otojen skleradan hazırlanmış ağa sarma

Globun eviserasyona imkan verecek büyüklükte olmadığı ancak tümüyle de ftiziye uğramadığı durumlarda enükleasyon sonrası lameller sklerektomi ile glob tümü ile soyularak bir greft elde edilmiş, bu parçanın yüzeyini artırmak için küçük kesilerle ağ haline getirilmiş ve bu şekilde sfere sarılarak implante edilmiştir. Burada ek bir amaç da sfer önünü daha sağlam bir tabaka ile kaplamak ve böylece ekspozisyon riskini azaltmaktır.

İmplantasyon sonrası ilk 1.5 ay hastalara sadece konformır takılmıştır. Daha sonra geçici protezleri yapılarak 6. aya kadar beklenilmiştir. En erken 6. ayda olmak üzere Tec^{99m} kemik sintigrafisi ile vaskülarizasyon araştırılmıştır. Yeterli kanlanma görülen vakalarda hareketi proteze nakledecek pim için lokal anestezi ile 3 mm çapında delik açılmıştır. 1 ay kadar bu deliğin epitelizasyonu beklendikten sonra protez, arka yüzünde yapılan değişiklik ve pim yardımı ile implanta intege edilmiş ve hareketli hale getirilmiştir (Numerow, Kloiber ve Mitchell 1994).

Eviserasyon sonrası primer implantasyon yapılan bir vakada 1.5 senelik takipte 6 aylık aralarla çektilen kemik sintigrafilerinde yeterli kanlanma gösterilememiştir. Halen pim için delik delinmeden vaskülarizasyonun tamamlanması beklenmektedir. Mersilen ağ sarılı vakada erken post-op. dönemden itibaren ekspozisyon gözlenmiştir. Çeşitli kereler konjonktiva kapaması, donör durası, otojen dermis implantasyonu yapılmasına rağmen ekspozisyon tekrarlanmıştır. En sonunda konjonktiva altına donör sklerası yerleştirilmesi sonucu vaskülarizasyon tamamlanmış ve diğer aşamalar gerçekleştirilerek protez tam hareketli hale getirilmiştir. Enükleasyon sonrası primer implantasyon yapılan bir vakada kısa süreli implant ekspozisyonu görülmüş, sklera implantasyonu ile tedavi edilmiştir. Enükleasyon sonrası sekonder implantasyon yapılan bir vakada implant orbita tabanına doğru migrasyon göstermiştir. Bu komplikasyonlardan hiç biri ciddi bir problem çıkarmamıştır. Vaskülarizasyonu kemik sintigrafisi ile teyid edilen 9 vakada hareketi proteze nakledecek pim için delik açılmış, 6 tanesinde protez-implant integrasyonu sağlanarak proteze hareket verilmiştir (Karşlıoğlu ve Torlak 2004).

3.2.8.2. Hidroksi-Apatit Sfer implantasyon teknikleri için uygulama

Değişik implantlar hacim kaybını telafi edebilmektedir. Ancak kabul edilebilir kozmetik bir netice için şart olan, hareketin sağlanmasında çoğu yetersiz kalmıştır. Entegre implantlar, protez hareketini artırmak için implant-protez arası bir bağ kurulması esasına dayanmaktadır. Geçmişte entegre implantların bir çoğu bu bağlantıyı temin etmek gayesi ile konjonktival yüzde bir açıklık bırakılmasını gerektiriyordu bu da implantın migrasyonuna, ekstrüzyonuna ve enfeksiyonuna yol açarak kullanımlarını kısıtlıyordu.

Yakın zamana kadar ve günümüzde de enükle soketlerde en yaygın kullanım alanı bulan implantlar entegre olmayan örtülü plastik sferlerdir. İyi tolere edilmelerine ve ciddi bir komplikasyona yol açmamalarına rağmen hareketin naklinde yetersiz kalmaktadırlar. A.C. Perry ilk defa 1985’de OH-Apatiti enükleasyon ve eviserasyon için kullanmıştır.

Enükleasyon ve eviserasyon sonrası protez hareketliliğini artırmak gayesi ile 1993’de OH-Apatit sfer implantasyonu uygulaması yapılmaya başlanmıştır. Hastalara uygulanan teknikler çizelge 3.2.’de verilmiştir. Bu örnek uygulamada ise değişik implantasyon teknikleri kullanarak implantasyon uygulanan 19 vakaya ait bulgular ortaya çıkarılmıştır. Vaka sayısı çok geniş olmamakla birlikte elde edilen neticeler protez hareketliliği konusunda önemli bir aşama kaydedildiğini göstermektedir. OH-Apatitin bir diğer avantajı meydana gelebilen komplikasyonların tedavilerini de kolaylaştırmasıdır. Sonuç olarak mevcut neticeler OH-Apatit sfer kullanımı ile protez motilitesinde önemli gelişmeler elde edilebileceği gibi tekniğin geliştirilmesi ile de ekspozisyon ve ekstrüzyon gibi sıkça karşılaşılabilecek komplikasyonların en aza indirilebileceğini düşündürmektedir.

17-45 yaşları arasında 8 ‘i kadın,11’i erkek toplam 19 hastaya OH-Apatit sfer implantasyonu uygulanmıştır. 2 vakaya standart eviserasyon, 2 vakaya genişletilmiş eviserasyon, 3 vakaya enükleasyon sonrası primer implantasyon yapılmıştır. 1 vakaya eviserasyon, 4 vakaya enükleasyon sonrası sekonder, 1 vakaya önce enükleasyon, sonra

akrilik implant yerleştirilmesini takiben 3. girişim olarak OH-Apatit sfer implante edilmiştir. Enükleasyon sonrası 1 vakaya mersilen ağ, 1 vakaya orbital fasiolar ve 2 vakaya da otojen skleradan hazırlanmış ağ ile sarılı OH-Apatit sfer implantasyonu yapılmıştır. 2 vakada enükleasyon sonrası sfer yerleştirildikten sonra önü otojen sklera ile kaplanmış.

Uygulama zorluğu bakımından teknikler arasında belirgin bir fark gözlenmemiştir. 1 vakada geç kanlanma, 1 vakada migrasyon, 2 vakada implant ekpozisyonu görülmüş, ancak bunlar ciddi bir problem teşkil etmediği anlaşılmıştır (Karşlıoğlu ve Torlak 2004).

Çizelge 3.3. Hastalar ve uygulanan teknikler

Cins	Yaş	Tarih	Teşhis	Uygulanan nestezi vecerrahi teknik	Takip
K	38	2.93	Perforan glob travması.	Travma sonrası 4.ayda GAA enükleasyon +mersilen ağ ile sarılı OH-Apatit sfer implantasyonu	Ekstrüzyon.Dura,d ermis ile kaplamaya rağmen ekstrüzyonun devam etmesi.Sklara implantasyonu ile tedavi.2. senede kanlanma,Delme ve hareketli protez takılması.

Çizelge 3.3.'ün devamı

E	23	4.93	Perforan glob travması +enükleasyon	Enükleasyondan yıl sonra LA ile OH-Apatitsfer implantasyonu	Erkendönmenden İtibaren sferde Apağı doğru migrasyon.
K	32	6.93	Endoftalmi sebebi ile eviserasyon.	Eviserasyondan 15 gün sonra LA ile adelelerin yapıştığı sklere kısımları bırakılmak sureti ile kalan skleranın ekstirpasyonu + OH-Apatit sfer implantasyonu	6. ayda iyi vaskülarizasyon, delme işlemini takiben hareketli protez takılması.
K	15	8.93	Anterior stafilom.	LA ile eviserasyon + OH-Apatit sfer implantasyonu	20. ayda yeterli kanlanma yok. Ant. Stafilomun yol açtığı aponevrotik ptozisin aponevroz cerrahisiyle tedavi edilmesi.

Çizelge 3.3.'ün devamı

E	32	9.93	Perforan glob Yaralanması sonucu enükleasyon.	Sekonder OH-Apatit sfer implantasyonu	6. aydan sonra yeterli vaskülarizasyon olması sebebiile delme vehareketli proteztatbiki.
E	32	9.93	Anterior stafilom.	LA ile eviserasyon ve OH-Apatit sfer implantasyon.	Kontrollere gelmediği için takipten çıkartıldı.
E	26	11.93	Ateşli silahla Perforan glob yaralanması,e nükleasyon	2. müdahaleden 1 yıl sonra bu akrilik parçaların çıkartılması ve OH-Apatitsfer implantasyonu.	6.ayda yeterli kanlanmamevcut. Delme ve takiben hareketli protez tatbiki.
E	25	4.94	Perforan glob yaralanması.	15. günde GA ile enükleasyon,OH-Apatit sfer ve sfer üzerine sklera implantasyonu.	Kontrollere gelmediği İçin takipten çıkartıldı.

Çizelge 3.3.'ün devamı

E	36	5.94	12 yıl evvel perforan glob yaralanması, 1 yıl sonra eviserasyon. Alt forniks silikliği, alt kapakta ektropion ve laksite.	Sekonder OH-Apatit implantasyonu, (Alt forniks rekonstrüksiyonu) Mukoza grefti ve alt kapakta horizontal kısaltma.	10.ayda yeterli kanlanma mevcut. Delme ve takiben hareketli protez tatbiki.
E	18	6.94	Anterior stafilom.	LA ile enükleasyon ve OH-Apatit sfer implantasyonu.	9.ayda yeterli kanlanma mevcut. Delme ve takiben hareketli protez tatbiki.
E	18	6.94	Perforan glob Travması sonrası ftizis bulbi.	Enükleasyon ve OH-Apatit sfer implantasyonu.	Post-op. 2.haftada konjonktiva açılması, sklera implantasyonu ile tedavisi.

Çizelge 3.3.'ün devamı

K	23	10.94	Perforan globtravması sonrası ftizis bulbi.	Enükleasyon, OH- Apatit sfer ve önüne sklera implantasyonu.	Alt rektusun Tabandaki kemik fragmanları arasına sıkışması sebebi ile vertikal eksende hareket kısıtlılığı. 7. ayda yeterli vaskülarizasyon olması sebebi ile delme işleminin yapılması.
---	----	-------	--	--	---

Orijinal teknikte enükleasyon sonrası OH-Apatit sferin donör sklera ile sarılarak implante edilmesi tarif edilmektedir. Alternatif olarak da sferin adelelerin bağlanacağı sütürlerin geçirileceği delikler açıldıktan sonra çıplak olarak da implante edilebileceği bildirilmektedir (Karşlıoğlu ve Torlak 2004).

İmplantın bu şekilde vücudun yaşayan bir parçası haline gelmesinden sonra asıl hareketi sağlayacak ve protez ile implant arasındaki entegrasyonu oluşturacak delik için delme yapılabilir. Bu deliğin epitelizasyonunu takiben protez bir pim vasıtası ile implanta direkt olarak bağlanabilmekte ve hareket proteze tamamen nakledilebilmektedir. İmplantın fibrovasküler doku ile tamamen doldurulması sayesinde meydana gelebilecek ekstrüzyon gibi implantasyon cerahisinin en sık görülen komplikasyonları ile başa çıkmak daha kolaylaşmıştır.

Komplikasyon olarak 2 vakada ekstrüzyon görülmüştür. 1. vakada sfer adelelerin daha rahat ve anatomik pozisyonda bağlanabilmeleri ve aynı zamanda implantın kolay

yerleştirilebilmesi için mesilen ağ ile sarılmış ve o şekilde implante edilmiştir. Dolayısı ile ekstrüzyonun gerçek sebebini belirlemek mümkün olmamıştır. Bu vakada bir kaç defa konjonktiva reparasyonu, bir kez dura implantasyonu, bir kez de dermis implantasyonuna rağmen ekstrüzyon tekrarlamış, son olarak mersilen ağın implant önünden geniş diseksiyonu ve bu bölgeye konjonktiva altı sklera implantasyonu ile komplikasyon tedavi edilmiştir.

Diğer vakada ise hemen post-op dönemde konjonktia açılması olmuş, bu da konjonktiva altı sklera implantasyonu ile düzeltilmiştir. Türkiye’de banka sklerası bulmak mümkün olmadığı için ilk uygulamada mersilen ağ kullanılmış ancak tekrarlayan ekspozisyonlar sebebi ile sonradan terk edilmiştir. Diğer vakalarda sargı malzemesi olarak otojen sklera,orbital fasiolar kullanılmış ve iyi neticeler alınmıştır. 9 vakada 6. aydan sonra Tec^{99m} ile kemik sintigrafisi yapılmış, bunlardan 2 tanesinde yeterli vaskülarizasyon olmadığı görülmüştür ki birincisi uzun süreli ekspozisyon problemi olan hastadır. Daha sonra ekspozisyonun tedavi edilmesi sonucu vaskülarizasyon da tamamlanmış ve sintigrafik olarak teyid edilmiştir. Diğeri ise eviserasyon sonrası primer implantasyon yapılan vakadır ki 1.5 sene geçmesine rağmen ektirilen sintigrafilerde yeterli vaskülarizasyon gösterlememiştir. Skleanın nisbeten avasküler bir doku olması ve implantın vaskülarizasyonuna anatomik bir bariyer oluşturması eviserasyon sonrası vaskülarizasyonun gecikmesini izah edebilmiştir. Daha sonra; genişletilmiş eviserasyon tekniği uygulanan vakalarda böyle bir problemle karşılaşılmamıştır (Numerow, Kloiber ve Mitchell 1994) .

Sonuç olarak; OH-Apatit kompleks bir kalsiyum fosfat tuzudur ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) ve insanda kemiğin inorganik kısmının ana elemanıdır. Okyanustaki mercanların iskelet sisteminden elde edilen OH-Apatit,kalsiyum karbonatın özel hidrotermal bir reaksiyon ile kalsiyum fosfata dönüştürülmesi sonucu insan sponjiöz kemik yapısına tamamen benzer bir hale getirilmiş ve insanlarda non-toksik, non-allergenik ve biokompatibl olduğu gösterilmiştir OH-Apatit entikleasyon sonrası Tenon boşluğu içine veya eviserasyon sonrası skleral poş içine implante edilmesini takiben fibrovasküler doku taraafından daha ilk haftalardan itibaren invaze edilmektedir. OH-Apatit sert ve poröz bir materyel olması sebebi ile ön yüzde konjonktivayı aşındırarak ekspozisyona sebeb

olabilmektedir. Bunun engellenmesi için enükleasyon sonrası implantasyondan önce sferin sklera ile sarılması, kapatırken de tenon ve konjonktivanın ayrı ayrı katlar halinde ve çok itinalı bir şekilde kapatılması önerilmiştir (Shields, Eagle ve De Potter 1991).



4. ARAŞTIRMA BULGULARI

4.1. Türkiye’de İmplant Malzemelerinin Üretim Perspektifi ve Pazar Analizi

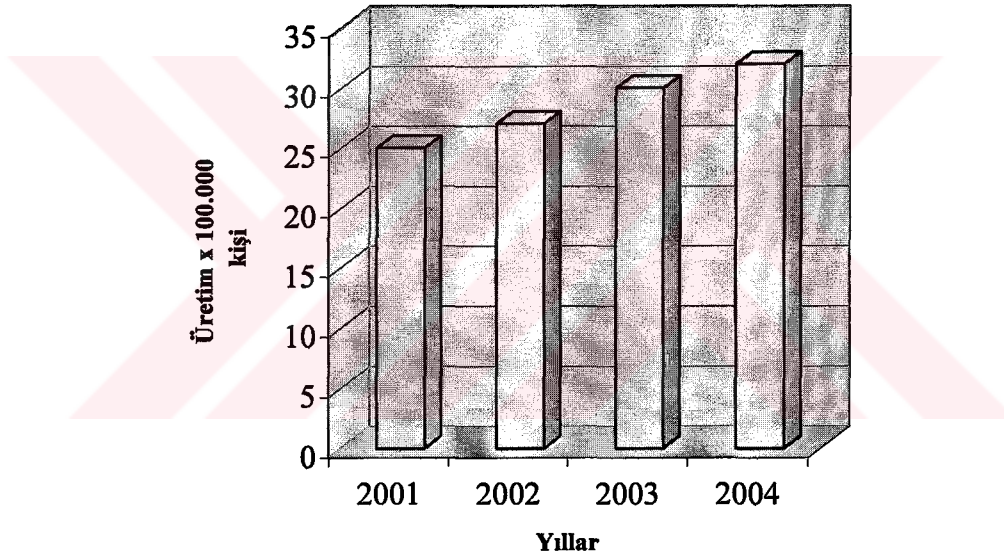
4.1.1. İmplant malzemelerinin üretim perspektifi

Türkiye’de biyomedikal uygulamalarda kullanılan implant malzemelerinin büyük bir kısmının üretimi yapılabilmektedir. Sadece; Göz ve KBB ile ilgili implant malzemeleri ve implant kaplama işlemleri firmalar tarafından yurt dışında ilgili firmalara yaptırılmaktadır. Buna göre Türkiye’de implant malzemelerinin üretim perspektifi incelendiğinde, üretim grubu olarak; protez, kemik tespit plakası, vidalar ve çiviler, spinal sistemler, eksternal fiksatörler, setler ve set aletleri olarak sıralayabiliriz. Ürün grubuna dahil olan ürün çeşitleri ise; kalça, diz, omuz ve dirsek protezleri, standart ve özel kemik tespit plakaları, tüm ortopedik çivi ve vidalar, YSS ve buca spinal sistemleri, ilizarof, el-bilek ve gata eksternal fiksatörleri ve tüm ürünler için set ve set aletleri üretimi gerçekleştirilmektedir.

Üretimi gerçekleştirilen implant malzemelerinde kullanılan malzeme türleri olarak; protezlerde SS (Paslanmaz Çelik), Ti ve Co alaşımları, kemik tespit plakalarında SS, vida ve çivilerde SS ve Co alaşımları ile Cr-Ni paslanmaz çelikler, spinal sistemlerde kullanılan implantlar da SS ve Ti alaşımları ile Cr-Ni paslanmaz çelikler, eksternal fiksatörlerde SS ile Cr-Ni paslanmaz çelikler ve setler ve set aletlerinde Co alaşımları kullanılmaktadır. Bunlara bağlı olarak üretimde kullanılan teknoloji; tasarım için Autocad ve ANSYS, üretim için hassas dövme döküm, CNC talaşlı imalat, hassas kesme, poroz ve özel kaplama teknikleri kullanılmaktadır. Kalite olarak; üç boyutlu ölçüm, profil projeksiyon, yüzey pürüzlülüğü, küresellik ve ovallik uygulanmaktadır (Order 2004).

Türkiye’de biyomedikal uygulamalarda kullanılan implant malzemelerinin tüm firmalar bazında yıllık üretim kapasitesi şekil 4.1’da verilmiştir. Detayları şu şekildedir; kalça protezleri 170. 000 adet, kemik tespit plakası 250.000 adet, tıbbi vidalar 2.400.000 adet,

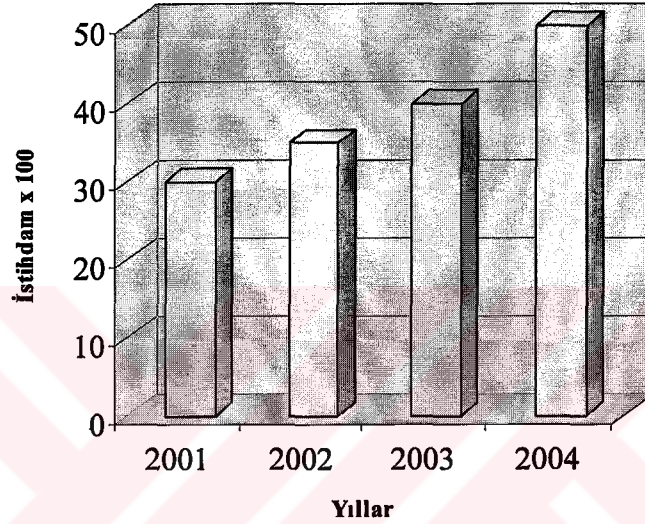
omuz ve diz protezleri 18.000 adet, omurga cerrahisi ürünleri 270.000 adet, fiksatorler 70.000 takım ve ameliyat enstürmanları 9.000 set dir. Ağırlıklı olarak İstanbul ve İzmir’de üretim tesisleri mevcut olup; Ankara, Samsun, Konya, Kocaeli gibi illerimizde de üretim yapılmakla birlikte, Kayseri, Bursa, Adana, Gaziantep, Diyarbakır, Antalya ve Eskişehir gibi büyük şehirlerimizde temsilcilikler mevcuttur. Türkiye’de implant malzemesi üreten firmaların üretim perspektifleri ve pazar paylarını incelediğimizde görülmektedir ki; tüm firmalar için genellikle irili ufaklı 3.000 çeşit ürün üretilmekte ve üretilen ürünlerin %70’i iç tüketime sunulmaktadır (Order 2005).



Şekil 4.1. Türkiye’de İmplant sektörünün yıllar itibari ile gerçekleştirdiği üretim miktarları

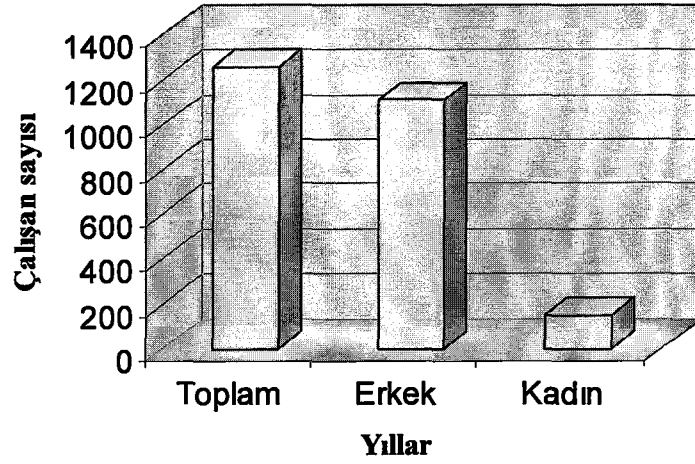
Söz konusu üretimleri yapan implant firmalarının; üretim, yönetim, dağıtım ve pazarlama departmanları başta olmak üzere diğer birimlerde çok sayıda kişi istihdam edilmektedir. Şekil 4.2’de Türkiye’de implant sektörünün yıllara göre istihdam miktarları verilmiştir. Yıllar itibariyle her yıl için yaklaşık %30’luk bir istihdam artışı görülmektedir. Bu oran önümüzdeki yıllarda gerek yeni yatırımların oluşması ve gerekse mevcut firmaların kapasitelerini artırmaları neticesinde artacaktır.

Her geçen yıl büyüyen implant sektörü beraberinde istihdam artışı sağlamaktadır. Avrupa Birliği ülkelerine oranla, Türkiye’de işçiliğin ucuz, işsizliğin yüksek olması nedeniyle bu alandaki yeni yatırımlar ve kapasite oranlarının artırılması, Avrupa Birliğine entegrasyon sürecinin hızlandırılması yönünde olumlu katkılar sağlayacaktır.



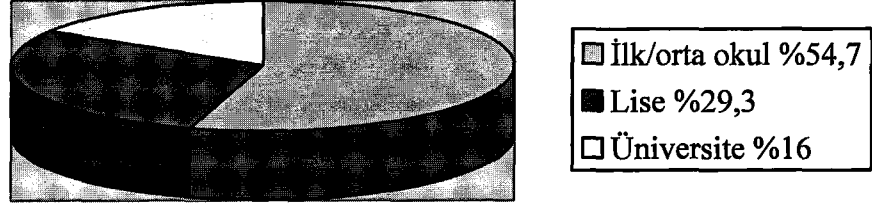
Şekil 4.2. Türkiye’de implant sektörünün yıllara göre istihdam miktarları

Türkiye’de implant üretim sektöründe çalışan personel sayıları ve bunların toplam çalışanlara oranlarını incelediğimizde; şekil 4.3’de görülen 2004 yılı itibariyle toplam 1260 çalışan içerisinde, erkek çalışan 1110 kişi toplam çalışanların %88’i, kadın çalışan 150 kişi toplam çalışanların %12’si dir. Burada kadın çalışanların azlığı dikkati çekmektedir. İmplant firmaları bu farkın çalışacak personelin önceden belli bir süre eğitime tabi tutulup, daha sonra işe başlatılmalarının etkisinin olduğunu belirtmektedirler.



Şekil 4.3. Türkiyede implant üretim sektöründe erkek/kadın çalışanların miktarı

Türkiye’de implant üretim sektöründe çalışanların eğitim durumlarının toplam çalışanlara oranları şekil 4.4.de görülmektedir. Üretim sektöründe çalışan 1260 kişiden; İlk/orta okul mezunu çalışanların sayısı 690 kişi toplam çalışanların %54.7’si, lise mezunu çalışan 370 kişi toplam çalışanların %29.3’ü, üniversite mezunu çalışan 200 kişi toplam çalışanların %16’sını teşkil etmektedir. Üst kademe yönetici sayısı 80, orta kademe yönetici sayısı 110 ve tüm çalışanların yaş ortalaması ise 30 dur. Türkiye’de implant üreten firmaların gerek üretimi gerek pazarlanması ve gerekse dağıtımında olmak üzere yaklaşık 5 bin kişi çalışmaktadır. Türkiye’de implant firmalarının sağladığı istihdam az gibi görülmekle birlikte bu alanda yetiştirilmek üzere eğitime tabi tutulmuş çok sayıda personel adaylarının varlığı, birkaç yıl içerisinde mevcut istihdamın artacağını ve bunun yanında, yapılacak yeni yatırımlarla da çalışan personel sayısında önemli artışların olacağını göstermektedir (Order 2005).



Şekil 4.4. Türkiye’de implant üretim sektöründe çalışanların eğitim durumları

Son yıllarda özellikle üniversitelerimizdeki bilim adamlarımızın implant malzemesi üretimi konusundaki çalışmaları ile mevcut implant firmaları arasındaki iş birliği Ülkemizi bu sektörde daha ileriye götüreceği ve dünyada sözü sayılır konuma getireceği muhakkaktır. İmplant malzemeleri özellikle Ortopedi ve Diş hekimliği alanında ağırlıklı olarak kullanılmakta olup, Nöroloji, KBB, Kardiyoloji, Estetik Cerrahisi, Beyin Cerrahisi gibi alanlara yönelik de üretimi yapılmaktadır. Üretilen ürünler Avrupa CE standardında olup, aynı zamanda TSE, ISO Standartlarına uygun olarak da üretilmektedirler. Çizelge 4.1’de Türkiye’de üretimi gerçekleştirilen implant malzemelerinin; üretim perspektifi, kullanılan teknoloji, yıllık kapasite, çalışanların özellikleri verilmiştir. Uluslararası Standart Teşkilatı’nın Cerrahi İmplantlar Teknik Komitesi tarafından, komiteye bağlı ülkelerin tüm temsilcilikleri içerisinde, ülkemizin implantlar konusunda gerek kalite, uygun fiyat ve gerekse tasarım ve uyumluluk açısından üst sıralarda yer aldığı tespit edilmiştir (Order 2004).

Çizelge 4.1. İmplant malzemelerinin üretim perspektifi, kullanılan teknoloji, yıllık kapasite, çalışanların özellikleri (Order 2005).

ÜRÜN GRUBU	MALZEMESİ	ÜRÜN ÇEŞİDİ
Protezler	SS, Ti&Co Alaşım	Kalça, Diz, Omuz Dirsek
Kemik Tespit Plakları	SS	Standart ve Özel
Çiviler, Vidalar	SS ve Co Alaşım	Tüm ortopedik çivi ve vidalar
Spinal Sistemler	SS ve Ti Alaşım	YSS ve Buca Spinal sistemleri
Eksternal Fiksatorler	SS	İlizarof, El-Bilek, GATA vb.
Setler ve set aletleri	SS ve Co Alaşım	Tüm ürünler için
AŞAMA	KULLANILAN TEKNOLOJİ	
TASARIM	Autocad, ANSYS	

Çizelge 4.1.'in devamı

ÜRETİM	Hassas Dövme/Döküm, CNC Talaşlı imalat, Hassas kesme, Poroz ve özel kaplama teknikleri
KALİTE	Üç boyutlu ölçüm, Profil projeksiyon, Yüzey pürüzlülüğü, Küresellik ve ovallık
ÜRÜNLER	YILLIK KAPASİTE (Yaklaşık)
Kalça Protezi	170.000 Ad.
Kemik Tespit Plağı	250.000 Ad.
Tıbbi Vidalar	2.400.000 Ad.
Omuz ve Diz Protezleri	18.000 Ad.
Omurga Cerrahisi Ürünleri	270.000 Ad.
Fiksatorler	70.000 Tk.

Çizelge 4.1.'in devamı

Ameliyat Enstrumanları	9.000 Set	
İMLANT İMALAT SEKTÖRDE ÇALIŞAN PERSONELİN ANALİZİ		
Erkek	1110 Çalışan	%88
Kadın	150 Çalışan	%12
İlk / Ortaokul	690 Çalışan	%54.7
Lise /Meslek Lisesi	370 Çalışan	%29.3
Yüksekokul / Üniversite	200 Çalışan	%16
Yaş ortalaması	30	
Üst Kademe Yöneticiler	80	
Orta Kademe Yöneticiler	110	

Türkiye'de implant malzemelerinin üretim kapasitesi oldukça yüksek olmakla birlikte, ihraç edilen ülkelerden gelen ilave talepler karşılanamamaktadır. Bu durumda yapılması gereken en doğru şey; sektörde istihdamı artırmak ve döviz girdisi sağlamak için yeni implant üreten firmaların kurulması, mevcut implant üretimi yapan firmaların

kapasitelerinin geliştirilmesiyle, üniversite-sektör arasındaki işbirliğinin artırılmasıyla birlikte Türkiye’de üretimi yapılamayan high-tech malzemelerinin de üretiminin yapılması olacaktır.

4.1.2. İmplant malzemelerinin pazar analizi

İşletmeler açısından bilgiyi üretebilmek, bilgiye erişebilmek ve onu kullanabilmek çok önemlidir. Kişilerin, özellikle ekonomik ürünleri ve hizmetleri satın alma ve kullanmadaki kararları ve bununla ilgili faaliyetleri olarak tanımlanan tüketici davranışlarının incelenmesi, işletmelere pazarlama ve satış yönetiminde, pazar fırsatlarının değerlendirilmesinde ve analizinde önemli yararlar sağlar.

Pazarlamanın en önemli bileşenlerinden biri olan ürün, canlı bir organizma gibi doğar, satışı artarak gelişir, en üst satış noktasına ulaştıktan sonra satışları azalmaya başlar ve zamanla ölür. Ürünleri doğumundan ölümüne kadar yönetmek bilgi ve beceri gerektirir. Bu bilgi ve beceri; mevcut talep hacmi, talebin geçmişteki büyüme trendi, talebi belirleyen temel etkenler ve göstergeler göz önüne alınarak aşağıdaki yaklaşımlar elde edilir ki, bu yaklaşımlarla yola çıkılarak gelişen bilim ve teknoloji ile bilimsel çalışmalar sayesinde ürünlerin ihtiyaca göre daha sağlıklı, daha uzun ömürlü ve daha uygun fiyat özelliklerine kavuşacağı muhakkaktır. Bu yaklaşımlar şöyle sıralanabilir:

- Pazarlama yaklaşımı, satış tahminleri ve pazarlama bütçesi
- Pazarlama yaklaşımının, hedeflerin ve stratejilerin tanımlanması
- Projenin piyasada mevcut veya potansiyel yerli ve yabancı rakiplerinin değerlendirilmesi
- Hedef seçilen pazarların ve ürün gruplarının belirginleştirilmesi
- Satış programı
- Ürünler ve yan ürünler konusunda iç piyasada ve uluslararası piyasalarda beklenen yıllık satış hasılatı
- Yıllık olarak satışlar ile ilgili tanıtım ve pazarlama masrafları
- Gerekli üretim programı
- Ürünler

- Yan ürünler atık (yıllık olarak atıkların tahmini maliyeti)
- İthalat miktarı ve ithal ürünlerin fiyatları konusunda geçmiş veriler ile geleceğe dönük tahminler,
- Ulusal ekonomi içinde temel ulusal politikalar ve öncelikler bakımından sektörün durumu (Tek 1991).

İmplant firmaları; yaşanan değişimlere uyum sağlayabilme, verimliliklerini artırma, pazar potansiyellerini sürdürebilme ve günümüzün yoğun rekabet ortamında en iyiyi ve en kaliteliyi en ucuza ve en kısa zamanda üretebilmeleri için kapsamlı bir pazar analizi yapmaları kaçınılmazdır. Planlama ve pazarlama, yaşamın her aşamasında karşımıza çıkan, üretimden önce başlayan ve satış sonrasında da devam eden bir olgudur. Pazar analizi ise; hedef pazarlar, müşteri ihtiyaçları, bütünleştirilmiş pazarlama ve kârlılık temeli üzerine kurulmuştur.

Türkiye’de implant sanayi, dış pazarlarda hatırı sayılır bir yer edinmekle birlikte, hedeflenen noktaya ulaşabilmiş değildir. Gelişmiş ülkelerle yapılan karşılaştırmalarda bizden daha az nüfusa, yüz ölçümüne, daha az hammaddeye, daha kötü doğal şartlara sahip; İsviçre, Hollanda, İtalya gibi bir çok Avrupa ülkesinin, gerek kullandıkları teknoloji, üretim miktarları ve gerekse pazar potansiyelleri bakımından bizden daha ileride oldukları görülmekte ve implant konusunda firmalarımızın bir hayli yol alması gerektiğini ortaya koymaktadır. Şayet, küresel rekabet ortamı içerisinde implant malzemelerinin pazar payını hedeflediğimiz yere ulaştırmak istiyorsak, yapacağımız şeylerin en başında daha çok üretim, düşük fiyat, tam zamanında üretim, daha çok kalite ve daha çok müşteri memnuniyeti gelmelidir. Ancak, bu öyle bir sistematik içerisinde olmalıdır ki, sadece implant firmaları değil, üniversiteler ve araştırma kuruluşları, bu çalışma ortamı ve temposu içerisinde yer alabilmelidir. Özellikle üniversitelerde Biyomühendislik bölümleri açılmalı ve bu konudaki çalışmalar teşvik edilerek maddi destekler verilmelidir.

Pazar analizi yaparken; temel pazar fikrinin, pazar hedeflerinin ve stratejilerinin tanımı, talep ve pazar payının yapısı ve özellikleri, sektörde mevcut kapasite ve geçmiş yıllardaki kapasite kullanım oranları (sektördeki lider firmalar ve bunların üretim

kapasiteleri ile kapasite kullanım oranları), sektörün geçmişteki büyüme performansı ve gelecekle ilgili tahmini gelişim potansiyeli, pazardaki temel sorunlar ve beklentiler ile ürünlerin kalitesi konusundaki değerlendirmeler dikkate alınmalı ve analizler yapılmalıdır. Bunun yanında; implant malzemelerinin ihracat ve ithalat miktarı ile ithal ürünlerin fiyatları konusunda geçmiş veriler ve geleceğe dönük tahminler ve göstergeler ortaya konulmalı arz-talep ilişkisi sürekli analiz edilmelidir.

İmplant malzemelerin pazar analizinde temel olarak; iç ve dış piyasalarda ürüne olan talep ve bu talebin bileşimi ile bu konudaki muhtemel değişimi belirleme çabası önemlidir. Türkiye’de implant üretimi yurt içi ve yurt dışı ihtiyacı karşılamaya yönelik olarak düşünülmüştür. Ekonomide bu ihtiyacın ifadesi taleptir. Talep, üretimin temel dayanak noktası, gerekçesinin ve hedefinin somut göstergesidir. Ekonomi biliminde talep, temel olarak aşağıdaki değişkenlerin fonksiyonu olarak kabul edilir (Order 2005).

- **Ürünün kendi fiyatı;** üretilen implant malzemelerinin bir maliyet fiyatı bir de satış fiyatı belirlenir. Maliyet fiyatı üzerinden belirlenen satış fiyatı o ürünün kendi fiyatı olarak tanımlanır. Ülkeden ülkeye ve üründen ürüne bu fiyat farklılık gösterebilir. Bir ürün kullanılan teknoloji sayesinde malolma fiyatı artabilir azalabilir. Burada önemli olan o ürünün malolma fiyatının asgariye indirgenebilmesidir.
- **Tamamlayıcı malların ve ikame malların fiyatları;** bir ürün eğer pahalı ise o ürüne olan talep yerine, tamamlayıcı ve ikame mallarının fiyatlarına bakılır. Aynı kalite ve daha uygun fiyatla aynı işlevi gören mal talep görür. Bu da özellikle ekonomik yapısı orta düzey ve düşük seviyeli olan ülkelerden gelen taleplerde görülür.
- **Gelir;** bir ürüne olan talebi etkileyen en önemli etkenlerin başında gelir. Milli geliri yüksek olan ülkeler daha kaliteli ve kalitesine göre yüksek fiyatlı ürünleri tercih ederken, milli geliri düşük olan ülkeler hemen hemen aynı işlevi görecek ve daha uygun fiyatlı ürünleri tercih edeceklerdir.
- **Nüfus;** hangi ürün olursa olsun nüfus tüketimde önemli bir etkidir. Globalleşen Dünyada yeni bir ürünün kullanım yaygınlığı çok kısa zaman içerisinde

gerçekleşmektedir. Özellikle de gelişmiş ülkeler yeni bir ürüne daha fazla rağbet göstermektedirler. Burada ihtiyaç bakımından bir ürüne olan talep ekonomik yapının yanında nüfusla da doğru orantılı olduğu bir gerçektir.

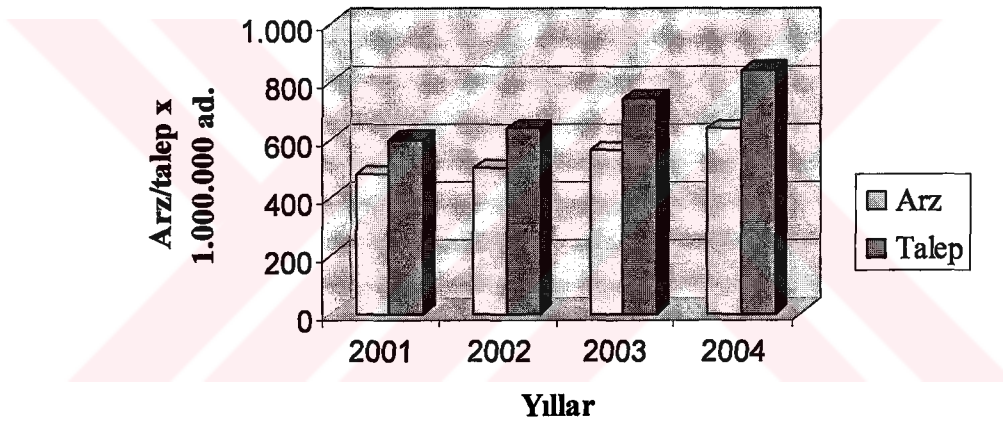
Bunlarla birlikte genel olarak bir pazar analizinin aşağıdaki unsurları içermesi beklenir;

- Üretilcek mal ve hizmetin tanımlanması (özellikleri)
- Mal ve hizmetin kalitesi ile ilgili standartlar
- Dış ticarete ilişkin düzenlemeler (gümrük tarifesi, kota vb.)
- Üretim, tüketim, ithalat, ihracat ve fiyat istatistikleri
- Talebin kaynağı ve bileşimi (tüketim alanları)
- Tüketicilerin satın alma alışkanlıkları (alış-veriş yöntemi, mevsimsel dalgalanmalar vb.)
- Taşıma, depolama, pazarlama ve dağıtım yöntemleri
- Rekabet durumu
- Üretim, tüketim, ithalat, ihracat ve fiyat projeksiyonları
- Projenin hedeflediği pazar payı
- Fiyatlandırma politikası
- Satış artırma koşulları
- Dünya pazarlarındaki durum ve muhtemel beklentiler.

Bütün bu değişkenler göz önünde bulundurularak talep ve satış öngörülere yapılır. Söz konusu ürünün fiyat ve gelir esneklikleri; yapılacak araştırmada önemli bir rol oynar. Pazar analizi; nüfus, milli gelir, kişi başına gelir ve gelirin dağılımı gibi birçok sosyo-ekonomik göstergenin yanı sıra, üretilcek ürünün veya ikame ürünlerin dış ticareti, ana girdilere ilişkin bilgiler ile tüketici davranışları konularında veriler derlenerek kullanılır (DPT 2005).

Dünya’da implant malzemelerinin arz/talep ilişkisi şekil 4.5’de verilmiştir. Görüldüğü gibi dünya üzerinde implant malzemelerine yoğun bir talep mevcuttur. Arz/talep ilişkisinden de anlaşıldığı gibi implant malzemeleri konusunda dünyada

karşılanamayan %30'luk bir miktar mevcuttur. Yıllar itibariyle bakıldığında mevcut talebin ihtiyacı karşılama oranı değişmemektedir. Yıllara göre üretim miktarları artmasına rağmen talep de o oranda artış göstermektedir. Dünya üzerindeki tüm implant üretim sektörleri bu karşılanamayan pazarı karşılama yönünde yeni yatırımlar yapmakta ve üretim hacimlerini artırma çalışmalarına gitmektedirler. Önümüzdeki yıllarda bu sektörde yapılan yeni yatırımlar, AR-GE çalışmaları ve bilimsel çalışmalardan faydalanma gayretleri bu açığın kapatılabileceği ümidini vermektedir.



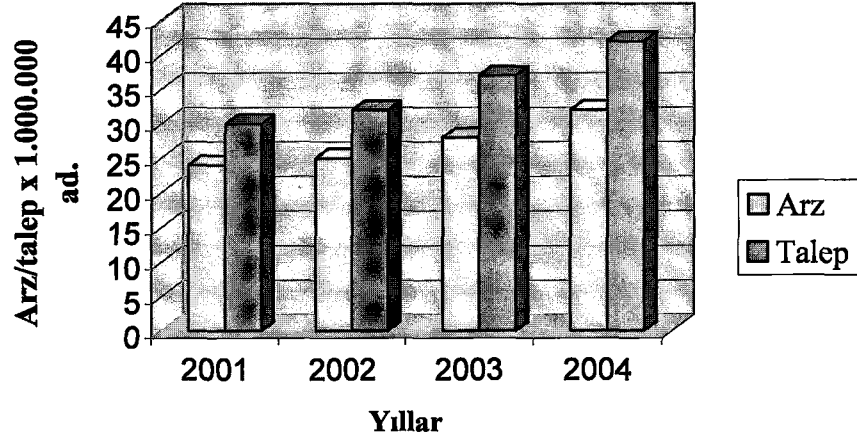
Şekil 4.5. Dünya'da implant malzemelerinin arz/talep ilişkisi

İmplant malzemelerin pazar analizi için yapılması gerekenleri aşağıdaki gibi sıralaya biliriz:

1. Pazarlama yaklaşımı
2. Satış tahminleri
3. Pazarlama bütçesi
4. Hedeflerin ve stratejilerin tanımlanması
5. Potansiyel yerli ve yabancı rakiplerinin değerlendirilmesi
6. Hedef seçilen pazarların ve ürün gruplarının belirginleştirilmesi

Pazarlama yaklaşımı açısından Türkiye’de implant malzemesi üreten yaklaşık 18 firma mevcut olup bu firmaların hemen hemen tamamı iç piyasa ihtiyacını karşılamaya yöneliktir. Ancak; ürün performansı ve çeşitliliğin avantajıyla başta; Uzak Doğu Ülkeleri, Orta Doğu Ülkeleri ve Avrupa Ülkeleri pazarlarında yaklaşık 40 ülkeye ürün sunulmaktadır. Şekil 4.6’de Türkiye’de üretilen implant malzemelerinin arz/talep ilişkisi verilmiştir. Mevcut üretimin %70’i iç piyasa ve diğer %30’luk kısmı ise dış piyasalara sunulmaktadır. İmplant pazarı içinde; kullanılan teknoloji, kalite ve uygun fiyat avantajı ile Türkiye ürettiği ürünlerde lider konumundadır. Ancak; bu konuda mevcut yurt içi ve yurt dışı talebe yönelik yeterli üretim yapılamamaktadır. Burada yeterli üretimin olması halinde mevcut üretimin %30’u kadar iç talep ve yine mevcut üretimin %30’u kadar da dış talebin olduğu, pazar durumunun analizi ProClarity ekranından anlaşılmaktadır. ProClarity; implant pazarlama ekiplerinin Avrupa, Orta Doğu ve Uzak Doğu gibi pazarın olduğu bölgeler için kurulan bir internet sitesidir. Bu site verileri ışığında; Türkiye’de mevcut üretimin %30’luk bir kısmı kadar daha ek bir talebin olduğu görülmektedir.

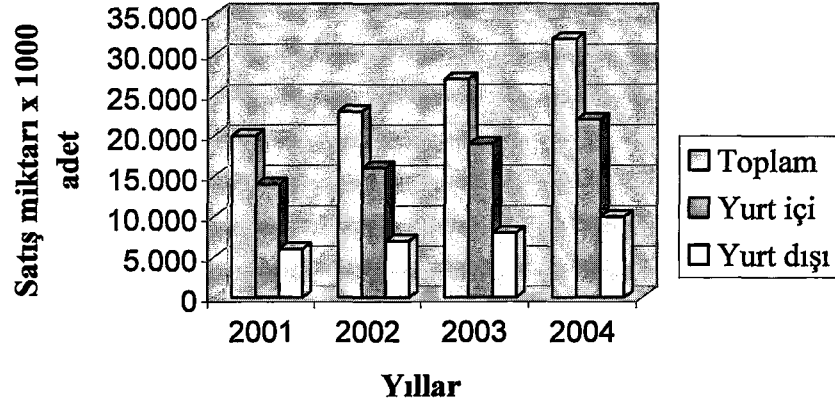
Bu açığı kapatmak için; Türkiye son yıllarda gerek ilgili firmaların AR-GE çalışmaları ve gerekse üniversitelerdeki konu ile ilgilenen bilim insanlarının bilimsel çalışmalarının katkısıyla belli bir mesafe alınmış, her yıl katlanarak artan talep oranları, Avrupa ve Amerika’da implant konusunda mevcut gelişmeler, Ülkemizde implant firmalarının bu gelişmeleri yakından izleyerek özellikle de bilimsel çalışmalardan azami faydalanmaları gerekmektedir.



Şekil 4.6. Türkiye’de implant malzemelerinin arz/talep ilişkisi

2004 yılı istatistiklerine göre; Türkiye’de yılda yaklaşık 3.187.000 adet implant malzemesi üretilmekte ve satılmaktadır. Şekil 4.7’de Türkiye’de implant malzemelerinin yurt içi ve yurt dışı satış miktarları görülmektedir. Üretilen implant malzemelerinin %70’lik kısmı iç piyasaya ve %30’luk kısmı da ihraç edilmektedir. Üretim sektöründe yeni gelişmelerin sağlanması ile mevcut üretimin artırılacağı ve dış pazara sunulan miktardaki azlığın giderilebileceği bir gerçektir. Gerek yurt içi ve gerek yurt dışı talebi karşılamada %30’luk bir açığın olduğu görülmekte ve bu açığı karşılamak için mevcut implant firmalarının yeterli olmadığı, yeni yatırımlar ve AR-GE çalışmaları ile bu açığın kapatılmasının söz konusu olabileceği bilinmektedir.

Mevcut firmaların; kapasite kullanım oranlarını artırma, yeni yatırımlara yönelme, AR-GE konusunda hatırı sayılır bütçe oluşturmaları ve bilimsel çalışmalardan faydalanma gayretleri ileriki yıllarda bu açığın kapatılabileceğini göstermektedir. Su engelsiz yöne doğru akar mantığından hareketle, pazarlamada karşılanamayan talep karşılanan talebi de olumsuz yönde etkiler. Bu açıdan pazarlamada karşılanamayan her talep o oranda mevcut pazarın azalmasına sebep teşkil etmektedir. Son yıllarda implant konusunda yapılan yatırım ve çalışmalar sonucunda Türkiye’de karşılanamayan talep oranı, Avrupa ve Amerika’da karşılanamayan talep oranından daha düşüktür. Ancak bu süreç, çalışmaların devamına göre değişeceği gerçeğini ortaya koymaktadır.



Şekil 4.7. Türkiye’de implant malzemelerinin toplam, yurt içi ve yurt dışı satış miktarları

Pazarlama bütçesi; yoğun rekabetin yaşandığı implant sektöründe, satış (pazarlama) temsilcilerinin performansının izlenmesi ve değerlendirilmesi şirketler için en önemli "kritik başarı faktörleri"nden biridir. Satış (pazarlama) temsilcileri bir taraftan kendi sorumluluk bölgelerinde pazar bilgilerini analiz etmeleri gerekirken bir taraftan da şirket içindeki kendi pozisyonlarını sürekli takip etmek zorundadırlar. Bu açıdan bakıldığında, en iyi pazar analizinin yapılabilmesi ve pazar paylarının tespit edilebilmesi için firmalar güçleri oranında pazar bütçeleri oluşturmalıdırlar. Oluşturulacak pazar bütçeleri, firmalara marjinal fiyat olarak yansıyacaktır. Marjinal fiyat; bir ürünün malolma (gölge fiyatın dan) düşük olamaz. Eğer firmalar güçleri oranında pazar bütçelerini oluşturamazlarsa, fırsat maliyetleri diğer firmalara kaymış olacaktır (Order 2005).

Hedef ve stratejileri tanımlamak geleceği olan bir firma için vazgeçilmezdir. implant firmaları hedef ve stratejilerini yıllık olarak her dönem başında gerçekleştirmelidirler. O yıl için pazarlama yaklaşımı, satış tahminleri ve pazarlama bütçeleri oluşturulduktan sonra hedef ve stratejiler belirlenmelidir. Bu hedef ve stratejiler önceki yıllarda ki veriler dikkate alınarak, gelecek yılki talep oranında bir üretim artışına gidilmelidir. Bu hedef ve strateji kapsamında, pazar analizi içerisinde değerlendirilen ekonomik analizde, ekonomik karlılık ya da diğer bir deyişle kaynakların etkin kullanılması

yoluyla gelirin maksimize edilmesi ile sektörde büyüme hedeflenmeli, bu yöntemle cari piyasa fiyatları yerine kaynakların fırsat ya da gerçek (kaynak) maliyetlerini yansıtan “gölge fiyatlar” kullanılmalıdır. Ekonomik analizde kullanılan gölge fiyatlara, muhasebe fiyatları, ekonomik fiyatlar ya da etkinlik fiyatları da denir. Muhasebe fiyatları kavramı, hesap birimi olarak dünya (sınır) fiyatları cinsinden ifade edilen bağlanmamış sosyal (kamu) geliri yönteminde kullanılmaktadır. Gölge fiyatların kullanılmasının en önemli nedeni, piyasaların özellikle az gelişmiş ülkelerde tam rekabet koşullarından uzak olması ve cari piyasa fiyatlarının kaynakların fırsat maliyetlerini yansıtmamasıdır (Tek 1991).

Pazar analizinde hedef ve stratejilerin belirlenmesinde gölge fiyatlara dayalı ekonomik ve sosyal fayda-maliyet analizlerinin uygulanma gerekçeleri şu şekilde özetlenebilir:

- Dünya piyasaları ile karşılaştırıldığında, iç piyasadaki fiyat yapısının çarpıtılmış olması
- Döviz kuruna müdahale edilmesi ve dövizin gerçek değerinden uzaklaşmış olması
- İşgücü piyasasındaki yapısal bozukluklar
- İhraç ürünlerinin talep esnekliğinin düşük olması

Potansiyel yerli ve yabancı rakiplerinin değerlendirilmesi, küreselleşmenin bir sonucu olarak; ekonomik, siyasal, hukuksal ve toplumsal yapılar sürekli bir değişim göstermektedir. Küreselleşen dünyamızda yaşanan rekabet ve hızlı değişime karşı firmaların etkin bir güce sahip olmaları için pazarlama etkili yöntem öğelerinden biridir. Ürünlere olan talep hiç şüphesiz kalite ve kullanılan teknoloji ile doğru orantılıdır. Bu açıdan implant firmaları sürekli rakip firmaları izlemeli, yeni teknolojiler konusunda haberdar olmalı ve rakip firmalardan önce yeni teknolojileri kullanmalıdırlar.

Hedef seçilen pazarların ve ürün gruplarının belirginleştirilmesi pazar analizi içerisinde en önemli noktalardan birisidir. Her firma mevcut pazar ve ürün gruplarını karşılamaya yönelik plan yapmaktan ziyade, ürettikleri ürünler ve kullanım yerlerinin analizini yapmalı ve o hedefe yönelik yoğunlaşmalıdır. Hiç şüphesiz tüm talep ve ürün

gruplarının analizini yapmak yerine, firma açısından daha etkili olunabilecek talep ve ürün grupları seçilmelidir. Bir ürüne olan talep, o ürünün kalite ve fiyatı ile doğru orantılıdır. Hedef seçilen pazarlarda bazen bu iki unsur birlikte değerlendirilmeyebilir. Örneğin aynı işlevi görece ikame malların varlığı da o ürüne karşı talebi düşürecektir. Hitap edilen pazar bu konuda iyi analiz edilmeli ve hangi ürün ve ürün gruplarına daha fazla talep söz konusu ise o yönde bir arz gerçekleştirilmelidir.

Ürünler ve yan ürünler konusunda iç piyasada ve uluslararası piyasalarda beklenen talebe yönelik olarak, implant sektörü, ağırlıklı olarak yüksek kalite, kullanılan teknoloji ve uygun fiyat açısından değerlendirilmektedir. Talep bu değerler baz alınarak gerçekleştirilmektedir. Her geçen gün, gerek iç piyasada ve gerekse uluslararası piyasalarda biyomedikal uygulamalarda kullanılan implant malzemelerine olan talep katlanarak artmaktadır.

Ürünler; implant malzemeleri, yan ürünler ve ameliyat setleri ve takımları olarak beklenen talep içindedir. Türkiye’de yaklaşık 3.000 çeşit implant malzemesi üretilmekte ve 3.187.000 adet ürün üretimi ve satışı yapılmaktadır. Bu miktarın yaklaşık %60 oranı kadar da iç ve dış olmak üzere ek bir talep gelmekte ve yeterli üretim olmadığı için de bu talep karşılanamamaktadır. Bütün bunlarla birlikte; ProClarity den alınan pazar satış bilgileri çok boyutlu yapılarda toplanarak rakip implant firmalarının pazardaki durumları dinamik raporlara geçirilerek analizleri yapılmaktadır (Order 2004).

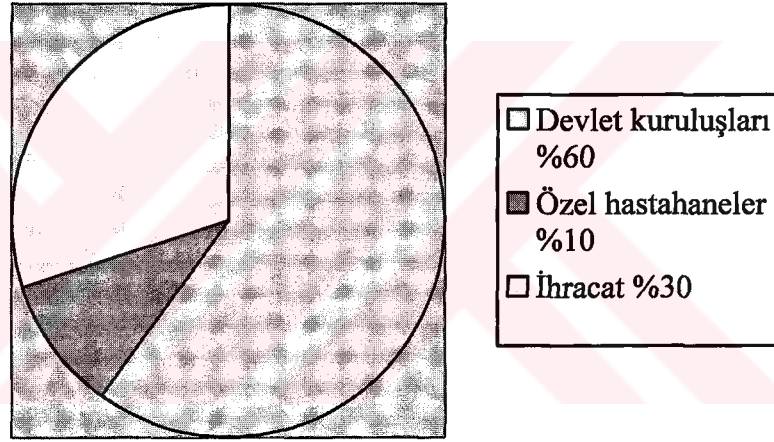
Türkiye’de üretimi gerçekleştirilen implant malzemelerinin %70’i yurt içi ve %30’u da yurt dışı pazarlara sunulmaktadır. Çizelge 4.2’de implant malzemelerinin satış yerleri ve satış oranları verilmiştir. Biyomedikal uygulamalarda; ülkemiz kullandığı implant malzemelerinin yaklaşık %30’luk kısmını da Avrupa ülkelerinden ithal etmektedir.

Çizelge 4.2. İmplant malzemelerinin satış yerleri ve satış oranları

MÜŞTERİ TİPİ	KARŞILANAN PAZAR PAYI	KARŞILANAMAYAN PAZAR PAYI
Devlet Kuruluşları:(SSK, Emekli Sandığı, Bağkur ve Milli Savunma Bakanlığı)	% 60	%18
Özel Hastane ve Doktorlar	% 10	%3
İhracat (Yurtdışı müşteriler), Uzak Doğu Ülkeleri, Orta Doğu Ülkeleri ve Avrupa Ülkeleri pazarlarında yaklaşık 40 ülke; Japonya, Çin, Almanya, Yunanistan vb.	% 30	%9

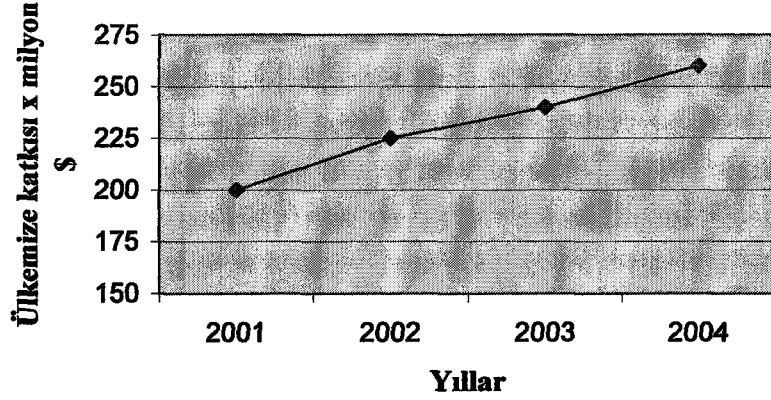
Ülkemiz’de implant malzemelerinin müşteri tipi şekil 4.8’de görüldüğü gibi İhracat miktarı toplam üretimin %30’nu teşkil etmekte, toplam yurt içi pazar payı %70 ve bunun %60’ı Devlet kuruluşları ve %10’u da özel hastanelere sunulmaktadır. Karşılanamayan iç ve dış talebin yanında mevcut üretimin yaklaşık %30’u kadarda ithalat yapılmaktadır. Yani ihracat miktarı kadar da ithalat yapılmaktadır. Karşılanamayan iç ve dış talep ve bunun yanında ithalat miktarı da göz önüne alınacak olursa yaklaşık mevcut üretimin %60’ı kadar da ek bir üretim gerçekleştirilmesi gerekmektedir. İleriki yıllarda yapılacak yeni yatırımlarla implant malzemelerinin karşılanamayan talep miktarı da karşılanmış olacaktır. Bunun yanında %30’luk ithalat

miktarı kadarda ihracat yapılmaktadır. Genellikle ihraç edilen ülkelerin başında; Japonya, Çin, Endonezya, Almanya, Yunanistan ve Ortadoğu ülkeleri gelmektedir. İhraç edilen implant malzemeler, Travma, Tümör, Vertebral implantlar ve Artroplasti ürünleri olmak üzere ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Türkiye’de toplam üretimin %70’lik kısmı olan yurt içi tüketim, genellikle SSK, Devlet Hastaneleri, Üniversite ve özel hastanelere ihale usulüne göre satışı yapılmaktadır (Order 2005).



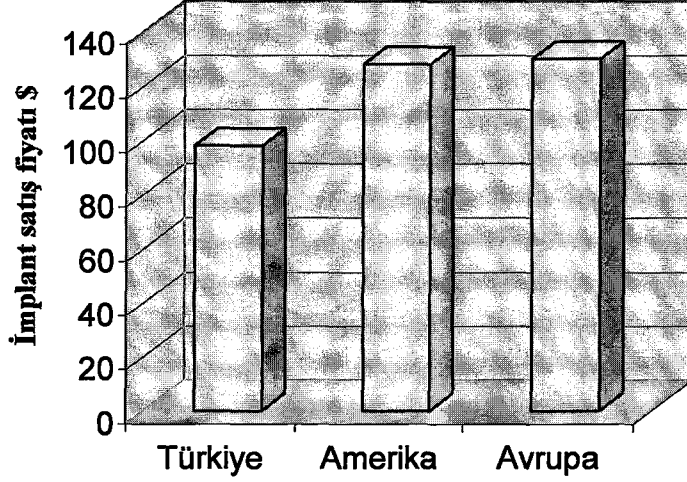
Şekil 4.8. Ülkemizde üretilen implant malzemelerinin pazar oranları

Türkiye’de implant malzemelerinin ülke ekonomisine katkısı, Şekil 4.9’da görüldüğü gibi, ihracat tutarı olarak döviz girdisi yılda yaklaşık 60 milyon \$ ve iç tüketimde 200 milyon \$ olmak üzere, toplam katkısı 260 milyon \$ dir. Karşılanamayan yaklaşık %30 oranda göz önüne alınacak olursa önümüzdeki birkaç yılda bu katkı 330 milyon \$ ulaşacaktır. Bu rakamlar dikkate alındığında karşılanamayan talebin her geçen yıl; Ülke ekonomisine, istihdama ve mevcut pazarı koruma konusunda olumsuz etkiyeceği bilinmektedir (Order 2004).



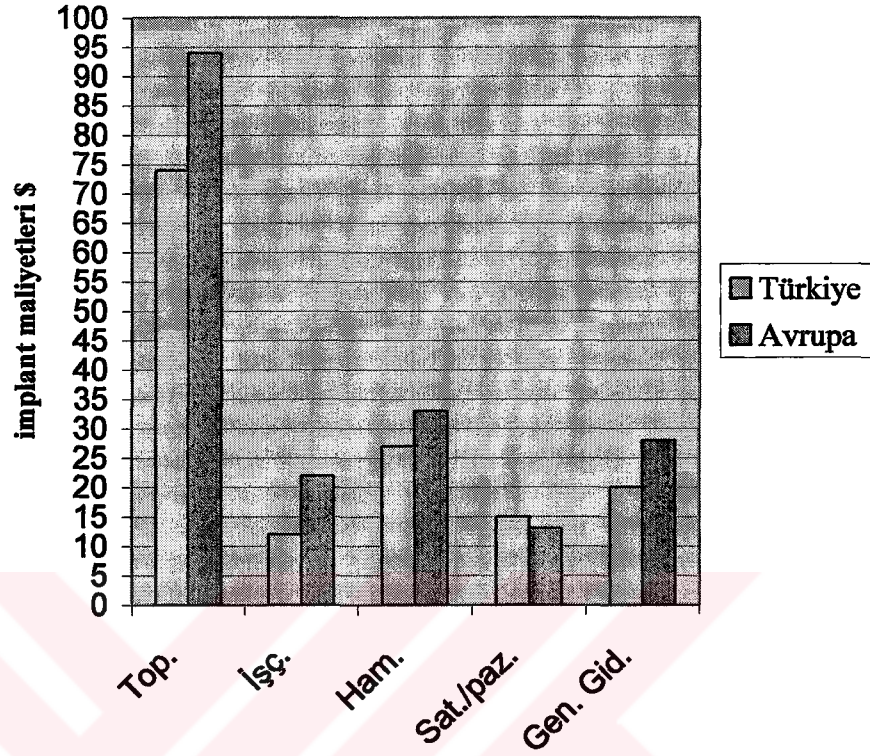
Şekil 4.9. Türkiye’de implant malzemelerinin ülke ekonomisine katkısı

Türkiye’de üretilen implant malzemeleri fiyat bakımından Amerika ve Avrupa ülkelerine göre daha uygundur. Şekil 4.10’da görüldüğü gibi aynı ürün için yaklaşık %30 daha düşük fiyattadır. Türkiye’de üretilen implant malzemesinin satış fiyatı 98 \$ iken, aynı implant malzemesi Amerika’da 128 \$ ve Avrupa’da 132 \$ dır. Kalite bakımından Türkiye’de üretilen implant malzemeleri, Amerika ve Avrupa’da üretilen implant malzemeleriyle aynı olmasıyla birlikte, ülkemizde fiyatların daha düşük olması, Türkiye’de üretilen implant malzemelerine olan talebi de beraberinde getirmektedir. Artan bu talebi karşılama yönünde implant firmalarımızın sürekli teknolojiyi takip etmeleri ve kapasite kullanım oranlarını artırmaları gerekmektedir. Ülkemizde kayıtlı implant üretim firmalarının ORDER (Ortopedi Derneği) çatısı altında olmaları da bu alanda gelişimi hızlandıracağı bir gerçektir (Order 2005).



Şekil 4.10. İmplant malzemelerinin (Dinamik Kalça Sistemi DHS Plak 7 delik 135°) için ortalama Türkiye/Avrupa satış fiyatları

Ülkemiz’de üretilen implant malzemelerinin yurt içi ve yurt dışı satış fiyatları ile Avrupa’yı kıyasladığımızda pazarlama açısından çok daha avantajlı olduğumuz görülmektedir. Şekil 4.11’de aynı implant malzemesi için maliyet karşılaştırması görülmektedir. Toplam maliyeti 74 \$ olan bir implant malzemesinin; işçilik maliyeti 12 \$, hammadde maliyeti 27 \$, satış/pazarlama maliyeti 15 \$ ve genel giderler 20 \$ dir. Avrupa’da ise toplam maliyeti 96 \$ olan aynı implant malzemesinin; işçilik maliyeti 20 \$, hammadde maliyeti 35 \$, satış/pazarlama maliyeti 14 \$ ve genel giderler 27 \$ dir. Ülkemiz aynı ürünü daha ucuza ürettiği görülmektedir. Bu fark Türkiye’deki düşük, işçilik maliyetleri, hammadde maliyetleri ve genel giderlerden kaynaklanmaktadır. Bu da göstermektedir ki Türkiye implant konusunda maliyet açısından Avrupa’ya oranla daha avantajlıdır.



Şekil 4.11. Aynı implant malzemesi için Türkiye ve Avrupa'daki maliyetlerin karşılaştırılması

Sonuç olarak; Ülkemiz'de üretilen implant malzemelerinin, Dünya üzerinde belli bir pazar payına sahip olduğu görülmektedir. Firmalarımızın; özellikle mevcut pazar paylarını koruma, karşılanamayan talep oranlarını karşılama ve yeni pazarlar oluşturmaları açısından, mevcut üretim miktarlarının artırılması, kalitenin yükseltilmesi, AR-GE çalışmalarının hızlandırılması ve bu konuda etkin bir bütçe oluşturulması, Avrupa ve Amerika'da implant konusundaki gelişmelerin ve yeniliklerin takip edilmesi ve üniversitelerimizde bu konu ile ilgili çalışmaları olan bilim adamlarımızdan ve bilimsel faaliyetlerden azami oranda faydalanma bilincinin oluşması ile implant konusunda etkin bir mesafe kaydedecektir.

5. TARTIŞMA ve SONUÇ

Biyomedikal uygulamalarda kullanılan daha sağlam, daha hafif ve daha inert (vücuttaki sıvılardan en az etkilenen) maddelerden ve alaşımlardan yapılan implantlar (vida, plak, çivi, pin, tel, fiksator vb.) ve bunların implantasyonun da kullanılan enstrümanlardaki gelişmeler özellikle; Ortopedi ve Travmatoloji başta olmak üzere, Diş Hekimliği, KBB, Nöroloji, Beyin Cerrahisi, Göz, Çene ve Yüz Cerrahisi, Estetik Cerrahisi, Kardiyoloji gibi pek çok alanda çok önemli gelişmeler sağlamıştır. Geçmişte, bir doku hasar gördüğü veya işlevini yitirdiğinde çözüm, bu dokunun uzaklaştırılmasıydı. Ancak geçtiğimiz yüzyılda yapılan çalışmalara bağlı olarak, gelişmiş ülkelerde insan yaşam süresi 80'in üzerine çıktı. Özellikle geçtiğimiz 40 yılda, yaşam kalitesinin artırılması için hasarlı dokunun yerine sağlamlının yerleştirilmesi önem kazanmış ve uygulamalar giderek yaygınlaştırılmıştır.

Bugün implant uygulamaları, 21. yüzyılda üzerinde en çok çalışılacak olan tedavi şekli olduğu anlaşılmaktadır. Doğru teşhis, yeterli bilgi, tecrübe ve ekipmanla uygulandığında implant uygulamaları, hasta ve hekim açısından olağanüstü başarılı sonuçlar verebilen bir tedavi şeklidir. Uzun zaman kullanımlı medikal implant malzeme sadece sınırlı sayıdaki elastomerler biyo-kararlılık ve biyo-uygunluk göstermektedir. 30 yıldan daha uzun bir süredir implant malzemelerde beş biyomalzeme yaygın olarak kullanılmaktadır. Bunlar; paslanmaz çelik, titanyum, biyoaktif cam-seramik malzemeler, silikon kauçuk ve termoplastik poliüretanlardır (Order 2005).

Paslanmaz çelik, bileşime nikel ilavesiyle östenit olarak isimlendirilen demir fazının, oda sıcaklığındaki eldesi ile mümkün hale gelir. Bu sebepten dolayı çelik östenitik paslanmaz çelik olarak isimlendirilir. İlk implant uygulamalarda iyi dayanımı, deformasyon sertleşmesi ve korozyon dayanımı nedeniyle tercih edilmiştir. Günümüzde ortopedik implantlar için vida, sabitleyici ve tel olarak kullanılmaktadırlar (Güçlü, Çelik, Akoy, Çizmelioglu ve Kayalı 2004).

Titanyum 25 yıldan daha çok süreden beri kemik içi ve subperiosteal implant olarak kullanılmaktadır. Kemik içi implantlar çubuk, post ve bıçak şeklinde saf veya alaşımlı titanyumdan yapılır. İmplant yüzeyindeki oksit tabakasının inert etkisi, fizyolojik sıvı, protein, sert ve yumuşak dokunun metal yüzeyini kavramasını sağlar. Canlı doku ve implantın statik ve fonksiyonel olarak bu birleşme işlemine, osseointegrasyon denilmektedir. Titanyum ayrıca bio-uyumlu implant malzemesi olarak da başarıyla kullanılmıştır. Cihaz dizaynında ve klinik uygulama tekniklerindeki sürekli gelişmeler iyi kabul gören ve öngörülebilir bir işlem oluşturmuştur (Meller, Kangasniemi Yli-Urpo, Voigt, Kandilakis ve Gross 1994).

Biyoaktif cam-seramik malzemeler, biyoaktif malzeme ile kemik arasındaki ara yüzeyin mukavemeti o denli yüksektir ki, implant malzemenin bağlantı halinde bulunduğu kemikten ayrılması için ya implantı çevreleyen kemik yapısını ya da implantı kırmak gerekir. Apatit ve wollastonit kristal fazlalarını içeren yeni bir biyoaktif cam-seramik malzemenin toz metalurjisi yöntemleri kullanılarak, üretim fizibilitesini inceleyip, $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{Al}_2\text{O}_3-\text{SiO}_2-\text{PO}_5-\text{CaF}_2$ sisteminde uygun bir kompozisyonun üretilebileceği saptanmıştır. Klinik yönden ideal damar endoprotezlerinin hızlı ve güvenilir takılabilmesi ve hem bio uyumlu hem de antirombojen olması gerekir. Başarılı bir uygulama için bu malzemelerin ayrıca ameliyat sırasında kıvrımlı damarlar boyunca emniyetli kılacak düşük bir rijitlik ile ameliyat sırasında ve ameliyat sonrası kontroller için gerekli yüksek yapısal integrite, yüksek genişleme (dilatasyon) ve iyi X-ışın görünümü olmaları arzulanır. Tüm bu malzeme gereksinimleri piyasada bulunan sistemlerle yalnızca kısıtlı olarak gerçekleştirilir (Alanyalı 2002).

Uzun süreli implant kullanımlarda fiziksel dayanıklılık ihtiyacını karşılayan ürünlerde TPU'lar ve benzer özellikte çözücü tip kısmı polüüretanlar (SPUs) tercih edilmiştir. Günümüzde, elastomer biyomalzemelere ait kararlılık, sertlik ve biyo-uygunluk gibi özelliklerle ilgili sürekli bir gelişim vardır. Bu da uzun implant kullanımlarının olduğu hassas malzemelerdeki gelişimleri işaret etmektedir. Bu polimerler vasküler sistem, kardiyo-destekleyici malzemeler, kalp kapakçıkları, eklemlerdeki bozuklukları

gideren/tamir eden malzemeler, ürolojik implant malzemeler ve elektriksel sinyal ileticiler gibi birçok yerde kullanılmaktadır.

Medikal malzeme çeşidi olarak bir de kısa zaman kullanımlı implant malzemeler vardır. Günümüzde, iyi hafıza ve düşük modülüs gibi iyi özellikleri yanında protein bazlı alerjik reaksiyonlar gibi istenmeyen etkilere sahip olan doğal kauçuk lateksinin yerini alacak yeni polimerler araştırılmaktadır. İmplantlar organizma için herhangi bir yan etkisi olmayan maddelerden yapılmış ve yıllardır yoğun araştırmalara tabi tutulmuşlardır. Bu maddeler genellikle titanyum gibi metaller ve hiç bir zaman canlı bir organizmanın parçası olmayan benzeri diğer maddelerdir. Vücudun bunlara karşı antigen üretilip kalp ve böbrek trans implantlarında olduğu gibi reddetmesi mümkün değildir (Order 2004).

Bilindiği gibi kas ve iskelet sistemi; kemikler, eklemler, bağlar, tendonlar, sinirler, damarlar kaslar ve üzerini örten deri ile yapılanmıştır. Artroskopi, eklemlerin içini optik ve televizyon alıcısı sistem vasıtasıyla gözleyerek yardımcı el aletleri, motorize aletler ve gerektiğinde Lazer kullanılarak yapılan tedavi sistemidir. Ayak cerrahisi tekniklerindeki ilerlemelerle korkulu bir rüya olan ayak ta bulunan çeşitli sakatlıkların tedavisi implant uygulamaları sayesinde, en kısa zamanda fonksiyonların normale dönmesi sağlanmıştır. Son yıllarda özellikle üniversitelerimizdeki bu konu ile ilgilenen bilim adamlarımızın çalışmaları ile implant üretimi ve uygulamaları konusunda yeni gelişmeler olmuştur. Bunun yanı sıra yeni teknolojilerin de bu alanda kullanılması ile üretim, uygulama, ve uygun fiyat avantajı ile implant uygulamalarının daha sık ve yaygın olarak kullanılmasını gerekli kılmıştır (Çakır 2004).

Biyomedikal uygulamalarda kullanılan implantlar başta; Ortopedi ve Travmatoloji olmak üzere, Beyin Cerrahisi, Diş Hekimliği, Çene ve Yüz Cerrahisi, Kalp ve Damar Cerrahisi ve Estetik ve Rekonstrüktif Cerrahi v.b. uygulama alanlarda büyük gelişmeler sağlamıştır. Bu sayede başta; Avrupa Ülkeleri olmak üzere, Orta Doğu, Uzak Doğu ve Afrika Ülkelerinin yanı sıra tüm Dünya ülkelerinde biyomedikal uygulamalarda kullanılan implant malzemelerine olan talebin belirgin bir şekilde artmasını da beraberinde getirmiştir.

Bu kapsamda, Türkiye’de implant malzemesi üreten firmaların üretim perspektifleri ve pazar paylarını incelendiğinde tüm firmalar için genellikle irili ufaklı 3.000 çeşit ürün üretilmekte ve üretilen ürünlerin %70’i iç tüketime sunulduğu görülmektedir.

Bu ürünler; özellikle iç piyasada SSK Hastahaneleri, Devlet Hastahaneleri, Üniversite Hastahaneleri, Askeri Hastahaneler ve Özel Hastahanelerin bu konudaki ihtiyaç ve taleplerine karşılık vermektedirler. Üretimi yapılamayan implant malzemesi hemen hemen yoktur. Ancak kaplama işlemleri yurt dışında yaptırılmaktadır.

Türkiye’de implant malzemelerinin seri kullanımına başladıktan sonra, değişik implant tipleri üretilmeye başlanmıştır. Ancak günümüzde en popüler olan implant tipi ‘vida’ şekilli olanlardır. Diğer türleri; implant plakları, fiksatorler, implant çivileri, pinler ve takım setleridir. Biyomedikal uygulamalarda önemli bir yer teşkil eden bu malzemeler Dünya’da yılda yaklaşık 50 milyon adet tüketilmektedir. Bu da yaklaşık 4 milyar \$’a karşılık gelmektedir. Türkiye’de yaklaşık yılda 3.187.000 adet üretim gerçekleştirilmektedir ve buda yıllık 260 milyon \$’a karşılık gelmektedir. Türkiye’de implant firmaları tüm talebe cevap verebilme kapasitesine sahip olduklarında bu rakam yılda yaklaşık 5 milyon adet üretim ve buna karşılık ülke ekonomisine yaklaşık 400 milyon \$’lık bir girdi sağlayacaktır (Order 2005).

İmplant malzemeleri Dünya üzerinde pazar açısından oldukça büyük bir potansiyele sahiptir. Özellikle Avrupa ülkeleri, büyük miktarda bu pazar potansiyelini ellerinde tutmaktadırlar. Ülkemiz’de ise son zamanlarda sektöre yeni firmaların eklenmesi ile üretim miktarında önemli artışlar sağlanmıştır. Bu da; gerek yurt içi ve gerekse yurt dışı pazar payında hissedilir oranda artışı beraberinde getirmiştir. Türkiye’de üretilen implant malzemeleri, hiç şüphesiz yurt içi talebi karşılayamamaktadır. Bu durum gerek yurt içi ve gerekse yurt dışı talepleri karşılama noktasında implant malzemesi üretimi yapan firmaların kapasitesini aşmaktadır. Dolayısı ile ülkemizde üretilen implant malzemelerinin, yaklaşık %70’i iç tüketim (yurt içi) %30’u ihracat edilmektedir. İhracat yapılan ülkeler genellikle Japonya, Çin, Endonezya, Yunanistan, Almanya ve tüm Ortadoğu ülkelerini kapsamaktadır. İhracat yapılan ülkelerde ürün farklılıkları

görülmektedir, bunlar: Travma, Tümör, Vertebral implantları ve Artroplasti ürünlerdir. Örneğin; Orta Doğu Ülkelerine daha çok travma ihraç edilirken, mesela Yunanistan'a Artroplasti diz protezi satılmaktadır. Ülkemiz yılda yaklaşık 60 milyon \$ ihracat yapmakta ve bu açığın kapatılması içinde yaklaşık 70 milyon \$ ithalat gerçekleştirilmektedir (DPT 2005).

Ülkemizde üretilen implantlar her ne kadar dışarı ülkelere de ihraç edilmiş olsa da, belli oranlarda ülkemiz de dışarıdan implant malzemeleri ithal etmektedir. Bunun sebebi dışarıdan gelen ihracat taleplerine yetişebilme ve onları geri çevirmeme amacı gütmektedir. Hedef; ileride mutlaka üretim miktarlarında ki artışlarla, ülkemizdeki ihtiyacın tamamına cevap verebilmek ve her geçen gün artan dış talebede cevap verebilme kapasitesini elde etmektir.

Bu açıdan bakıldığında ülkemizin implant malzemesi ithalat miktarı tüm ürünler bazında yaklaşık tüketimin %30'u civarındadır. İthal ettiğimiz ülkelerin başında ABD ve Avrupa birliği ülkeleri gelmektedir. Görüldüğü gibi, ülkemizde mevcut pazarın yaklaşık %30'una cevap verilememektedir. Aynı zamanda mevcut ihracatın %30'u kadarda yurt dışından gelen ilave talep, Ülkemiz'de üretilen implant üretim kapasitesinin üstünde olduğu için karşılanamamaktadır.

Son yıllarda özellikle üniversitelerimizdeki konu ile ilgilenen bilim insanlarının implant malzemesi üretimi konusundaki çalışmaları ile mevcut implant firmaları arasındaki iş birliği, teknoloji, bilgi ve tecrübe açısından yeni katkılar sağlamış ve bu sayede implant firmaları bünyelerine; AR-GE, pazarlama ve eğitim birimleri kurmuşlardır. Özellikle biyo-uyumluluk ve biyo-fonksiyonellik konularında hatırı sayılır araştırmalar yapılmaktadır. Bunun yanında implant firmaları teknolojilerini sürekli geliştirmeleri ve üretim hacimlerini artırmaları için gerekli işgücü, hammadde, makine, yönetim, sermaye ve bilgi bakımından etkin bir organizasyon gerçekleştirmelidirler. Böylece ileriye dönük yeni hedefler oluşturulacak ve bu hedeflerin gerçekleştirilmesi de mümkün olacaktır. İmplant malzemesi üretimi ve pazarlaması konusunda Ülkemiz, özellikle Avrupa ve Uzak Doğu'da istenilen noktaya gelecektir. Bu başarı

dış pazarda kısa zamanda aranılan bir marka ve bu markada da lider olacağı muhakkaktır (Alanyalı 2002).

İmplant firmalarının bu seviyeye gelebilmesi için en büyük etken, mevcut talep doğrultusunda makine parkurlarını en kısa zamanda tamamlayarak bütün iç ve dış taleplere yanıt verebilmeleri ve kısa zamanda tercih edilen marka olmayı kendilerine en büyük hedef olarak seçmelidirler. Bunun yanında müşteri memnuniyeti implant firmalarının temel prensibi olmalı, firmalar birlik ve beraberlik anlayışı içinde takım ruhuyla hareket ederek başarıyı beraber sağlamalıdır. Toplam kalite felsefesinin firma içinde kolayca benimsenmesi ve ürün ve hizmet kalitesine yansıtılması da yakalanacak başarıda önemli bir etkidir.

Bu başarı da, teknoloji geliştirme, üretme ve üretirken de ileri teknolojiden yararlanarak yeni alanlar ve ürünler yaratma yarışı her geçen gün daha ileri bir boyuta ulaşırken, bu yolla erişilen güç implant firmaları için başta; Avrupa, Uzakdoğu ve Orta Doğu piyasalarında büyük bir rekabet alanını da beraberinde getirmektedir. Bu yarışta başarılı olmanın temel şartları sürekli kalite, ileri teknolojiye ulaşma, ürün skalasında zenginlik, eğitilmiş ve nitelikli iş gücü ve ucuz maliyet olarak belirginleşmektedir. Yani, hammadde ve emek yoğun bir sanayi yerine bilgiye, teknolojiye, gerek üretme ve geliştirme yoluyla, gerek transfer yoluyla sahip olmaya dayalı, kalite egemen bir üretim anlayışı hakim olmalıdır. Başarıya giden bir diğer yol ise; firma kültürü olarak, hizmette kalite ve zaman sınırlaması olmadığına inanış hakim olmalıdır. Bu kültür anlayışı doğrultusunda, implant sektörünün tüm üyelerine, en iyiyi, en kısa zamanda, en uygun şartlarla ve en ucuza üretebilme ilkeleri benimsetilmelidir.

Küresel rekabet ortamı içerisinde implant malzemelerinin pazar payını hedeflediğimiz yere ulaştırmak istiyorsak, yapacağımız şeylerin en başında daha çok üretim, tam zamanında üretim, daha çok kalite ve daha çok müşteri memnuniyeti gelmelidir. Ancak, bu öyle bir sistematik içerisinde olmalıdır ki, sadece implant firmaları değil, üniversiteler ve araştırma kuruluşları, bu çalışma ortamı ve temposu içerisinde yer alabilmelidir.

Türkiye'de üretilen implant malzemelerinin yurt dışında üretilen implant malzemelerinden kalite olarak hiçbir farkının olmadığı ve fiyat olarak ta yaklaşık %30 gibi daha ucuz olduğu görülmektedir. Görüldüğü gibi Türkiye'de implant sektörü sadece hammadde ve kaplama olarak dışarıya bağımlı durumdadır. Bu konularda da dışa bağımlılık en aza indirilirse, yeni istihdam sahaları da oluşturulmuş olacaktır.

İmplant sektöründe yurt içi ve yurt dışı talebin karşılanması, istihdamın artırılması ve dışa bağımlılığın azaltılması için; üretim kapasitesinin artırılması, teknolojilerinin sürekli yenilenmesi, gerekli işgücü, hammadde, makine, yönetim, sermaye ve bilgi bakımından etkin bir organizasyon yapısının oluşturulması ve üniversite - sektör işbirliğine önem verilmesi gerekmektedir. Bu konuda üniversitelerimizdeki bilimsel çalışmaların değerlendirilmesi açısından konu ile ilgilenen bilim adamlarımızdan etkin bir şekilde faydalanılması, implant sektörünün geleceği bakımından önem arz etmektedir. Ayrıca bu konu ile ilgili araştırmalara ayrılan ödenekler artırılmalıdır. Bu sağlanırsa, Ülkemizde yapılamayan bazı ileri teknoloji gerektiren ürünler ve prosesler (çeşitli kaplamalar) gerçekleştirilebilir.

KAYNAKLAR

- Alanyalı, H., 2002. Biyoaktif özellikte cam-seramik malzemelerin geliştirilmesi, İTÜ Metalurji Mühendisliği Bölümü.
- Alanyalı, H., 2003. Apatit ve wollastonit kristal fazlarının incelenmesi ve $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{MgO}-\text{Al}_2\text{O}_3-\text{SiO}_2-\text{PO}_5-\text{CaF}_2$ sisteminde uygun bir kompozisyonun üretilmesi, İTÜ Metalurji Mühendisliği Bölümü.
- Altıntaş, M., 1999. Alloplastik materyaller ve plastik cerrahide kullanımı, İstanbul.
- Amemiya, Y., Yashida, H., Tagawa, T., Mori, J., 1982. Histological and scanning electron microscopic study of tissue invasion of Bangerter nylon implant after enucleation. Graefe's Arch. Ophthalmol. 218 (3) :107 – 109.
- Amerikan Dişhekimleri Birliği, 1996. (ADA)'nin bilimsel işler konseyi, kemik İçi implantların parsiyel ve total dişsizliklerdeki tedavi seçeneğine karşı tutunumunu güncelleştirmiştir.
- Amerikan Hastahanesi, 2004.
- Apley, AG., 1993. Solomon L: Apley's System of Orthopaedics and Fractures, ELBS with Butterworth-Heinemann.
- Applied Materials Science, 2001. CRC Pres, section 2, Askeland Donald, çeviri; Mehmet Erdoğan, "Malzeme Bilimi ve Mühendislik Malzemeleri", cilt 2, s.365.
- Asada, M., Miura, Y., Osaka, A., Oukami, K., and Nakamura, S., 1988. Hydroxyapatite Crystal Growth on Calcium Hydroxyapatite Ceramics," J. of Mat. Sci., 23, 3202-3205.
- Ataoglu, H., 1995. Clinical, radiological and microbiological evaluation of endosseous dental doktora tezi, Ankara.
- Atik, O., Bölükbaşı, S., Şimşek, A., 1995. Chondroplasty Using Holmium: YAG Laser. IMLAS/OLSNA, California, USA.
- Atkins A. D., Roper-Hall M.J. Magnetic orbital implants. Br. J. Ophthalmol. 1983; 67 (5): 315-316.
- Atlantis medikal, 2004. İstanbul.
- Aydınöz, Ö., 2004. Biometaryeller doku ile etkileşimleri ve sık görülen aşınma mekanizmaları
- Aydınöz, Ö., 2002. Ortopedi ve Travmatolojide implant kullanımı, İstanbul.
- Ayhan, H., 2002. Hacettepe Üniversitesi kimya mühendisliği bölümü, Biyomühendislik ABD, Ankara.
- Bilim ve Teknik, Temmuz 2002 . Ankara.
- Bilgin, S. M., 1999. Investigation of the heating effect of MRI on the patients with metallic orthopedic implant materials Y. Lisans tezi, Ankara.
- Billotte, W.G., Ceramic Biomaterials, Bioceramic Manufacturing Techniques, 38.5 vol. Biltek.tubitak.gov.tr/poster ve kitapçıklar ,biyomalzemeler.
- Bodur, H., 2001. Corrosion fatigue resistances of surgical implant 316L stainless steel. Cadem medikal, 2004. İstanbul.
- Cansu, K., 2002. Contact mechanics modelling in titanium tooth implant to improve loosening problem, Yüksek Lisans Tezi.

- Chawla, K., 1975. "Composite Materials". 134-140.
- Çakır, A., Çelik, E., Toparlı, M., Havitçioğlu, H., Ak, F., 2004. Sol-Jel Yöntemi ile 316 L Paslanmaz Çelik implant Malzemelerin Üzerine Hydroxyapatite (HAP) Kaplamaların Üretilmesi, Kimyasal Elektrokimyasal Mekanik Karakterizasyonu, Ege Üniv. Metalurji Müh. Böl., İzmir.
- Çimenoglu, H. İle Hipokrat Tıbbi Malzeme İmalat ve Paz. A.Ş., 1999. Bir Kemik Tespit Plakasında Hasar Analizi Raporu.
- D.B. Ratner, 1996. (Ed) Biomaterials Science, Academic Press.
- Danz, W. Sr., 1990. Mobility implants: A review. Adv. Ophthalmic Plast. Reconstr. Surg. 8:46-52.
- Dandy, D. J., 1989. Essential Orthopaedics and Trauma, Edinburg, Churchill Livingstone.
- Demirbaş, B., 1995. Farklı ikitip implant dizaynının implant ve kemik arayüzeyi üzerinde stres dağılımına etkisinin üç boyutlu sonlu elemanlar stres analiz yöntemi ile incelenmesi. Doktora Tezi, Ankara.
- Doğan, Ö., 1999. İmplantasyon için dizayn edilmiş materyallerin üretilmesi, İstanbul . DPT Devlet Planlama Teşkilatı, 2004. Ankara.
- Ebrahimpour, E., Johnson, M., Richardson, C.F., and Nancollas, G.H., 1993. "The Characterization of HA Precipitation," J. Coll. Int. Sci., 159, 158-163.
- Engin, N.Ö., 1999. "Manufacture of Macroporous Calcium Hydroxyapatite (HA) and Tri-Calcium Phosphate (TCP) Bioceramics," M.Sc. Tezi (Tez Yöneticisi: Dr. A. Cüneyt Tas), ODTÜ, Ankara.
- Erdinler, İ., 2004. Türkiye'de Kalıcı Kalp Pili İmplantasyonunun drumu Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi, Kardiyoloji Bölümü, İstanbul .
- Ertuğrul, Ş., 2002. Ortopedi ve Travmatolojide Kullanılan implantlar ve internal fiksasyon Yöntemleri, İstanbul.
- Evrenler medikal, 2004. İstanbul.
- George, A., 2003. Gogotsi "Fracture toughness of ceramics and ceramic composites", Ceramics International 29, 777-784.
- Güçlü, F. M., Çelik, Ö., Aksoy, M. A., Çimenoglu, H., Kayalı, 2004. İTÜ, E. S. Metalik protezler ve bir kalça eklem protezinin hasar analizi İTÜ Metalurji Müh. Böl. İstanbul.
- Haddow, D. B., P. F. James, R. D. Short, S. Kothari, P. V. Hatton, and R. Van Noort, 1995 "Sol-gel titania surfaces for medical implants, Part I: Formation and Characterisation." Br. Ceram. Proc. 54, 155-171.
- Haddow, D. B., S. Kothari, P. F. James, R. D. Short, P. V. Hatton and R. Van Noort, 1996. "Synthetic implants surfaces. I. The formation and characterization of sol-gel titania films," Biometaterials, 17, 501-507.
- Halıcı, M., Kabak, Ş., Türk, C. Y., Karaoğlu, S., Tuncel, M., 2001. "Kompleks Proksimal Femoral Kırıklarının İntrameduller Çivilerle Tedavisi." XVII. Ulusal Ortopedi ve Travmatoloji Kongre kitabı, 108-110.
- Hancı, M., 2001. Nöroloji Pratiğinde kullanılan implantlar , Ankara
- Harkess, J. W, Ramsey, W. C., Ahmadi, B., 1992. Principles of fractures and Dislokations In Fractures in Adults, Rockwood, C. A, Gren, D.P, Philadelphia, Lippincott.
- Heim, U, Pfeiffer, M., 1990. İnternal fixetion of small Fractures. Technigue Recommended by the AO-ASIF Group, Berlin, Springer-Verlag.
- Hench, L.L. , Ethridge, E. C., 1982. Biomaterials, Academic Press Newyork.

Hipokrat medikal, 2004 İzmir.

İnsankaynaklari.com.

Karaoğuz, R., Yazıcıoğlu, N., Özin, B., Mercanoğlu, F., Tezcan, K., 2004. Türkiye'de 2000, 2001 ve 2002 yılı kalıcı kalp pili bildirimlerinin değerlendirilmesi. Türk Kardiyol. Dern. Arş ; 32:7-124.

Karlıoğlu, Ş., Torlak, A., 2004. Hastalarda implant tekniklerinin denenmesi için bir uygulama, şişli etfal hastahanesi, İstanbul.

Kayalı, E. S., 1985. İmplant Malzemeler ve Şekillendirme Yöntemleri, Ortopedik-Biomekanik Semineri, İstanbul Üniversitesi Çapa Tıp Fakültesi, İstanbul.

Kiremitçi, A., Demiralp, B., 2002. Hacettepe Üniversitesi Diş Hek. Fakültesi, Ankara.

Kivrak, N., 1996. "Synthesis of Hydroxyapatite (HA) / Tri-Calcium Phosphate (TCP) Composite Bioceramic Powders and Their Sintering Behavior," M.Sc. Tezi, Tez Yöneticisi: Dr.A. Cüneyt Tas), ODTÜ, Ankara.

Kothari, S., P. V. Hatton, D. B. Haddow, P. F. James, R. Van Noort and A. J. evlin, 1995. "Sol-gel titania surfaces for medical implants, Part :In Vitro Evaluation," Br. Ceram. Proc. 54, 173-180.

Kuruoğlu, H., 1994. Kirschner teli ve poliglikolik asit implantlarının büyüme plağı üzerindeki etkilerinin karşılaştırılması tıpta uzmanlık, Ankara.

Martin, H., 1971. Klaproth yaptığı çalışmaya dayanarak bu metalin yeni bir element olduğunu ispatlamıştır.

Meller -Mai, C. I., Kangasniemi, P. Li, A. Yli-Urpo, C. Voigt, K. Kandilakis, and Gross, U., 1994. "Sol-gel-produced Ti Coatings on titanium implants in bone," 7, 159-162.

Mileiko, S.T., 1997. "Metal and Ceramic Based Composites", volume 12, 582. Molteno, ACB., Elder, MJ., 1991. Bone implants after enucleation. Aust and New Zeland J Ophthalmol; 19 (2):129-136.

Nakamura, T., Kokubo, H.M., Kim., and F. Miyaji, 1996. "Adhesive strenght of bone-like apatite to chemically treated titanium," 9, 301-304.

Numerow, L. M., Kloiber, R., Mitchell, R. J., 1994. Hydroxyapatite orbital implants. Scanning with Technetium-99m MDP. Clin. Nuc. Med.; 19 (1) :9-12.

Olçay, B., Bilgili, H., Utkan, A., 1996. Ortopedi ve Travmatoloji'de Bioabsorbable veya Biodegradable İmplantlar ve Bunların Kullanım Alanları, Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi Veteriner Ortopedi ve Travmatoloji Bilim Dalı, Ankara.

Order: Ortopedi Derneği, 2004. Ankara.

Özçelik, F., 1997. Ortopedik metalik implant Co-Cr-Mo alaşımının korozyon davranışının elektrokimyasal yöntemle incelenmesi; Yüksek Lisans Tezi, Ankara.

Perry, A., 1991. Advances in enucleation. Ophthalmol Clin North America; 4 (2):173-182.

Prewo, K. M., Brennan, J.J., 1980. "Silikon Carbide Fiber Glass Matriks composites, J.Mater.Sci.Vol.15,463-468.

Prewo, K.M., Brennan, J.J., 1982. "Properties of Silikon Carbide Fiber-Glass composites, J.Mater. Sci. Vol. 17,1201-1206. Richard L. Lehman and Daniel J. Strange, Ceramic Matrix Composites, Mechanical Engineering Handbook, section 12.

- Russel, T., A., General Principles of Fracture Treatment . in Campbell's Operative Orthopaedics, Crenshaw AH, St, Louis, 1992, Mosby Year Book.
- Sağat, G., 2002. A fem analysis study on the influence of alveolar arch form and implant pozitions on stres distribution around implants supporting fixed full-arch prostheses in edentulous maxilla, Doktora Tezi , Ankara.
- Science, 3 Aralık 1999.
- Shields, C.L., Shields, J.A., Eagle, R.C., De Potter, P., 1991. Histopathologic evidence of fibrovascular Ingrowth four weeks after placement of the hydroxyapatite orbital implant. Am. J. Ophthalmol. 111:363-366.
- Silva, C.R.M., Cairo, C.A.A., Baldacim, A., 2001. "Mechanical properties of ceramic composites",Journas of Materials Processing Technology, 119, 273-276.
- Simon, G., Bunsell., A.R., 1982. "composites Rendus des Troisement Journess Nationalates,123.
- Simon, G.,Bunsell., R.,1983."Elevated temperatures strength of Silikon Carbide Fibers" J.Mater.Sci.Letters2,.80-82.
- Simsek, F.A., 1997. "Chemical Preparation of Calcium Hydroxyapatite in Synthetic Body Fluids at 37°C and Its Use for Coating Some Metal Surfaces," M.Sc. Tezi (Tez Yöneticisi: Dr. A. Cüneyt Tas), ODTÜ, Ankara.
- Smith, B, Petrelli, R., 1978. Dermis fat graft as a movable implant within the muscle cone.Am J Ophthalmol ;85:62-66.
- Smith, W., 2001."Malzeme Bilimi ve Mühendisliği", çeviri; Nihat Kınıkoğlu, s.547.
- Sönmez, M., 1994. Kemikiçi ve subperiosteal implant uygulamaları üzerine ve bazı implant sistemlerinin kanat yükü altındaki dirençleri konusunda deneysel araştırmalar, doktora tezi, Ankara.
- Şaklakoğlu, İ. E.,1999. The Comparision of surface characteristics of modified 316 L type stainless steel with various elements by ion implantation , Ankara.
- Tas, A.C., 1997. "Kalsiyum Fosfat Biyoseramiklerinin Üretimi, "ODTÜ -AFP-95K-120491.
- Tas, A. C., 1998. "Üre ve Urease Enzimi İçeren Sentetik Vücut Çivileri İçinde Nano- tanecikli Biyomimetik Kalsiyum Hidroksiapatit Tozlarının Sentezi," 5. Ulusal Biyomedikal Bilim ve Teknoloji Sempozyumu, BIYOMED, ODTÜ, Ankara.
- Tas, A. C., 1995. "Recent Advances in the Chemical Synthesis of Bioceramic Powder Synthesis in METU," BIYOMED-2, 2. Ulusal Biyomedikal Bilim ve Teknoloji Sempozyumu, ODTÜ, Ankara.
- Tas, A. C.,1996. "Kalsiyum Fosfat Biyoseramiklerinin Kompozit (iki-fazlı, HA-TCP) Tozlarının Kimyasal Çöktürme Yöntemi ile Eldesi, " Patent Basv. No :96/0496.Türk Patent Enstitüsü.
- Tek, Ö. B. 1991. Pazarlama ilkeleri ve uygulamaları, İzmir.
- Tıptmed medikal, 2004, İzmir.
- Tıpsan medikal, 2004 İzmir.
- Tosun, T., 1997. Dr. Med. Dent., Oral İmplantoloji, İstanbul.
- Tyers, A. S., Collin, J. R. O., 1995. Baseball orbital implants: A review of 39 patients Br.J.Ophthalmol. 69:438-442.

- Uchida, A., Nade, S.M.L., McCartney, E.R., and Ching, W.,1984."The Use of Ceramics for Bone Replacement," J. Bone and Joint Surg., 66-B, 269-275 (1984).
- Uzun, M., Dokuzoğuz, S., Tuncay, C., Yetkin, H. 1991. Bimalleoler Kırıklarda Fibulaya Rijit Fiksasyonun Önemi, XII. Milli Türk Ortopedi ve Travmatoloji Kongre Kitabı, 391-393.
- Üz-Tıp medikal, 2004. Beyşehir/Konya.
- Üçışık, H., 2000. Tıp, Biyoloji, Malzeme Bilimi ve Mühendislik arasındaki ilişki, İzmir.
- Vachet, J.M., Godde-Jolly, D., 2003. Utilisation d'un nouveau type implant pour enucleation et evisceration. Bull Soc Opht France;LXXXVIII (2):227-229.
- Vardas, P.E., Ovsyscher, Z.I.,1998. Geographic differences of pacemaker implant rates in Europe. J Cardiovasc Electrophysiol;13:S23-6
- William, G., Madagaskar'daki Manakara bölgesi yakınlarındaki Karakum denilen yerde çalıştığı sırada esasını belirleyemediği bir metal olan Titanyum'u bulmuş ve Manakara şehrinin adından esinlenerek metale "Menakirit" ismini vermiştir.
- WHO, Colloboratin Centreon Surveillance of Cardiovascular Diseases Infobase. Uottowa. com.
- Yaralı, Y., Yılmaz, Ş., 2004. Seramik kompozitlerin özellikleri Sakarya Üniversitesi Mühendislik Fakültesi, Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü 54187, Esenetepe kampüsü, Sakarya.
- Yener, E., 2002. Ortopedi ve Travmatolojide kullanılan implantlar ve İnternal Fiksasyon yöntemleri, İstanbul.
- Yein, G., Liu, D.C., Jia, Y., 2002. Zhou Microstructure and mechanical properties of a lithiumtantalate - dispersed - alumina ceramic composite, Ceramics International 28, 111-114.
- Yetkin, H., Demirci, S., Sancar, M., 1987. Tibia Psödoartrozlarında Kortikospongioz Greftleme ile Tedavisi, X. Milli Türk Ortopedi ve Travmatoloji Kongre Kitabı, 465-46.
- Yigiterhan, O., 1998. Production of The Thin Laminates of Calcium Hydroxyapatite by Tape- Casting and Die-Pressing, M. Sc. Tezi (Tez Yöneticisi Dr. A.Cüneyt Tas), ODTÜ, Ankara.
- Yonca ortopedi medikal, 2004. İstanbul.

ÖZGEÇMİŞ

1971 Erzurum Merkez Köşk Köyünde doğdu. İlk, Orta ve Liseyi Erzurum; Köşköy İlkokulu, Atatürk Orta Okulu ve Kazım Karabekir Endüstri Meslek Lisesinde tamamladı. T.C. Selçuk Üniversitesi Mühendislik-Mimarlık Fakültesi Endüstri Mühendisliği Bölümünden mezun oldu.

Halen; Erzurum Valiliği Sanayi ve Ticaret İl Müdürlüğünde Endüstri Mühendisi olarak görev yapmaktadır. Evli ve 2 çocuk babasıdır.

