

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ
ANABİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ÜROLOJİK CERRAHİDE KULLANILAN İNOVATİF CERRAHİ
ALETLERİN TASARIM VE ÜRETİM SÜREÇLERİ

MUSA SELVİ

KOCAELİ 2021

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ
ANABİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ÜROLOJİK CERRAHİDE KULLANILAN İNOVATİF
CERRAHİ ALETLERİN TASARIM VE ÜRETİM SÜREÇLERİ

MUSA SELVİ

Prof. Dr. Özcan GÜNDOĞDU

Danışman, Kocaeli Üniversitesi

.....

Prof. Dr. Ersin KAYAHAN

Jüri Üyesi, Kocaeli Üniversitesi

.....

Doç. Dr. Mustafa TÜRKMEN

Jüri Üyesi, Gebze Teknik Üniversitesi

.....

Tezin Savunulduğu Tarih: 24.06.2021

ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR

Çalışmam sırasında büyük bir titizlikle beni yönlendiren, kendisinden çok şey öğrendiğim tez danışmanım sayın Prof. Dr. Özcan GÜNDOĞDU'ya,

Yüksek Lisans eğitimim sırasında bilgi ve deneyimlerini esirgemeyen değerli Hocam Prof. Dr. Yunus Emre ERDEMLİ'ye,

Andromed Medikal A.Ş. bünyesinde geçirmekte olduğum çalışma hayatım boyunca değerli bilgi birikimi ve destekleri ile her zaman yanımda olan sayın Dr. Hüseyin LÜLECİ'ye,

Tez çalışmam boyunca her zaman yanımda olan, desteklerini hiçbir zaman esirgemeyen başta Andromed Medikal A.Ş Genel Müdürü KAAN İZGİ ve Pazarlama Sorumlusu Savaş Kan KARAOĞLU olmak üzere bütün çalışma arkadaşlarıma sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Mayıs - 2021

Musa SELVİ

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR	i
İÇİNDEKİLER	ii
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	iii
TABLOLAR DİZİNİ	v
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ	vi
ÖZET.....	vii
ABSTRACT	viii
GİRİŞ	1
1. GENEL BİLGİLER.....	3
1.1. Penil Protezler	4
1.2. Penil Protez İmplantasyonunda Kullanılan Cerrahi Aletler	6
1.3. Penil Protez İmplantasyon Süreci ve Cerrahi Yaklaşımlar	7
2. MALZEME VE YÖNTEM.....	14
2.1. Biyouyumlu Malzemeler	15
2.2. Paslanmaz Metal Malzemedен, Tekrar Kullanılabilir ve Seri Üretime Uygun Şekilde Tasarımı Yapılan ve Prototip Üretimi Gerçekleştirilen Cerrahi Alet Modeli	22
2.3. Polimer Malzemedен Tek Kullanımlık Olarak Seri Üretime Uygun Şekilde Tasarımı Yapılan ve Prototip Üretimi Gerçekleştirilen Cerrahi Alet Modeli	27
3. BULGULAR VE TARTIŞMA	35
4. SONUÇLAR VE ÖNERİLER	36
KAYNAKLAR	38
EKLER	40
KİŞİSEL YAYIN VE ESERLER	62
ÖZGEÇMİŞ	63

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1.1.	Retraktör Set ve deri kancaları modelleri.....	7
Şekil 2.1.	Çok kullanımlık Dilatatör üretimine karar verilen tasarıma ait örnek görüntüler: (a) Tasarımı yapılan Dilatatör'ün kullanılacak tek taraflı bölümü, (b) Farklı açılardan Dilatatör'ün uç kısmı, (c) En çok kullanılması planlanan Dilatatör çeşitleri, (d) Tasarımı yapılan Dilatatör başlıkları: Ø9 mm, Ø10 mm, Ø11 mm, Ø12 mm, Ø13 mm ve Ø14 mm.....	22
Şekil 2.2.	Çok kullanımlık Dilatatör'ün paslanmaz metal malzemeden dik işleme merkezinde üretimi: (a) Dik işleme merkezinde plakanın ilk yarısında işleme bitmiş, (b) Dik işleme merkezinde işlenirken, (c) Dik işleme merkezine bağlı, kaba işleme bitmiş durumda.....	25
Şekil 2.3.	Çok kullanımlık Dilatatör'ün nihai ürün görselleri: (a) Ø9 mm'den Ø15 mm'ye kadar olan bütün çeşitler, (b) Standart olarak üretilmesi düşünülen çeşitler, (c) Ø12 mm çapındaki başlığın farklı açılardan görünüşü.....	26
Şekil 2.4.	Tek kullanımlık Dilatatör modelinde karar verilen tasarıma ait örnek görüntüler: (a) Ø9 mm – Ø14 mm arası bütün çaplar, (b) Ø9 mm – Ø14 mm arası bütün çaplar tam boy, (c) Ø9 mm – Ø10 mm, Ø11 mm – Ø12 mm ve Ø13 mm – Ø14 mm çaplarındaki standart çeşitler, (d) Farklı açılardan Ø12 mm başlık modeli.....	27
Şekil 2.5.	Tek kullanımlık Dilatatör modeli için karar verilen tasarıma ait 3B yazıcı çıktıları.....	28
Şekil 2.6.	Tek kullanımlık polimer malzemeden Dilatatör için yapılan plastik enjeksiyon kalıbı görselleri.....	32
Şekil 2.7.	Tek kullanımlık Dilatatör cerrahi alet modeli için üretilen plastik enjeksiyon kalıbından temiz oda standartlarında üretilen ürün görselleri.....	34
Şekil A.1.	Çok kullanımlık cerrahi alet modeli için yapılan ilk tasarım çalışması görseli.....	41
Şekil A.2.	Çok kullanımlık Dilatatör modelinde yapılan ikinci tasarım çalışması görselleri.....	42
Şekil A.3.	Çok kullanımlık Dilatatör modelinde yapılan üçüncü tasarım çalışması görselleri.....	43
Şekil A.4.	Çok kullanımlık Dilatatör modelinde yapılan üçüncü tasarım çalışmasında tutuş yönü farkı üzerine yapılan tasarım çalışması görseli.....	44
Şekil A.5.	Çok kullanımlık Dilatatör modelinde uzman hekimlere sunulan iki farklı model görseli – dördüncü ve beşinci tasarım çalışmaları örnek görselleri.....	45
Şekil A.6.	Paslanmaz Dilatatör modeli için prototip üretimine karar verilen, uzman hekimler tarafından onaylanmış tasarım çalışması örnek görselleri.....	46

Şekil B.1.	Paslanmaz Dilatatör modeli üretiminde ilk adım olan CNC dik işleme merkezinde, çift taraflı işlenen plakaların üretim süreci örnek görselleri: Plakaların birinci yüzü	47
Şekil B.2.	Paslanmaz Dilatatör modeli üretiminde ilk adım olan CNC dik işleme merkezinde, çift taraflı işlenen plakaların üretim süreci örnek görselleri: Plakaların ikinci yüzü	48
Şekil B.3.	Paslanmaz Dilatatör modeli üretiminde ilk adım olan CNC dik işleme merkezinde işlenmiş ürünlerin örnek görselleri.....	49
Şekil B.4.	Uzman hekimlerin görüşleri alınması amacıyla farklı yüzey işlemleri ile hazırlanmış olan paslanmaz Dilatatör modelleri: parlak yüzeyli, mat yüzeyli ve orta bölümüne ince kumlama yüzey işlemi yapılmış başlıkları parlak olan Dilatatör modeli.....	50
Şekil B.5.	Prototip üretimi tamamlanmış çok kullanımlık Dilatatör modeli örnek görselleri.....	51
Şekil B.6.	Prototip üretimi tamamlanmış çok kullanımlık Dilatatör modeli başlık kısmı farklı açılardan görselleri	52
Şekil C.1.	Tek kullanımlık Dilatatör modelinin üretime uygun hale gelebilmesi için başlıklarda yapılan ilk tasarım çalışması görseli	53
Şekil C.2.	Tek kullanımlık Dilatatör modelinin üretime uygun hale gelebilmesi için yapılan diğer tasarım çalışmaları örnek görseli	54
Şekil C.3.	Tek kullanımlık Dilatatör modelinde prototip üretimine kadar verilen tasarım örnek görselleri.....	55
Şekil D.1.	Tek kullanımlık Dilatatör üretimi için kullanılacak plastik enjeksiyon kalıbı örnek görselleri	56
Şekil D.2.	Tek kullanımlık Dilatatör üretimi için kullanılacak plastik enjeksiyon kalıbı lokma bölümü örnek görselleri	57
Şekil D.3.	Tek kullanımlık Dilatatör üretimi için kullanılacak plastik enjeksiyon kalıbındaki ürün gözleri örnek görselleri.....	58
Şekil D.4.	Plastik enjeksiyon kalıbı üretildikten sonra ABS malzeme ile yapılan kalıp deneme baskısı örnek görseli.....	59
Şekil D.5.	Temiz oda standardında yapılan kalıp denemesi üretimi örnek görseli.....	60
Şekil D.6.	Temiz oda standartlarında, sertifikalı polimer malzemeler kullanılarak prototip üretimi yapılan tek kullanımlık Dilatatör modeli örnek görselleri.....	61

TABLolar DİZİNİ

Tablo 2.1. Biyomalzeme olarak kullanılan bazı malzemelerin önemli fiziksel ve kimyasal özellikleri.....	19
Tablo 2.2. Biyomalzeme alanında kullanılan malzeme çeşitlerinin Statik ve Dinamik yük altındaki durumları	20



SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

g : Yer çekimi ivmesi (m/s^2)
p : Yoğunluk (g/cm^3)

Kısaltmalar

ABS : Akrilonitril Bütadien Stiren
DM : Diabetes Mellitus (Şeker Hastalığı)
ED : Erektile Disfonksiyon
HT : Hipertansiyon
PDE5i : Fosfodiesteraz Tip 5 İnhibitörü

ÜROLOJİK CERRAHİDE KULLANILAN İNOVATİF CERRAHİ ALETLERİN TASARIM VE ÜRETİM SÜREÇLERİ

ÖZET

Üroloji uzmanları tarafından tanısı konan ve tedavisi düzenlenen erektil disfonksiyon (iktidarsızlık) tanısının son basamak tedavisinde penil protez (yaygın adı ile mutluluk çubuğu) implantasyonu düşünülmektedir. Bu cerrahi operasyon sırasında penil protezlerin penis içerisinde yerleştirileceği kanalların implantasyona hazır hale getirilmesi, dilatasyonu ve uygun protez için yapılan ölçümler için özel olarak tasarlanmış cerrahi aletlerin mevcut olmadığı, bu nedenle de Türkiye’de ve Dünya’da gerçekleşen operasyonlarda çoğunlukla jinekoloji operasyonları için tasarlanmış başka bir cerrahi aletin amaçlanan tasarımı dışında kullanıldığı bilinmektedir. Bu bilgiler, penil protez implantasyonlarındaki katılımcı deneyimleri ve penil protez operasyonunda uzmanlaşmış hekimlerden içgörü toplanarak yeni bir cerrahi alet tasarımı yapılmıştır. İlgili cerrahi alet hem paslanmaz metal malzemedен çok kullanımlık olarak üretime uygun şekilde tasarlanmış ve prototip üretimi gerçekleştirilmiş hem de polimer malzemedен tek kullanımlık olarak seri üretime uygun şekilde tasarlanmış ve prototip üretimi gerçekleştirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Penil Protez İmplantasyonu, Protez, Tek Kullanımlık Dilatatör, Tekrar Kullanılabilir Dilatatör.

DESIGN AND PRODUCTION PROCESSES OF INNOVATIVE SURGICAL TOOLS USED IN UROLOGICAL SURGERIES

ABSTRACT

Erectile dysfunction (impotence) is a very common men's health issue, diagnosed and treated by specialized urologists. Penile prosthesis implantation is considered as a final step in the treatment of this condition. It has been observed that there is a lack of purpose-designed surgical tools (Corpora Caverosa Dilators) which are essential during the penile prosthesis implantation surgery to dilate and measure the space in the erectile chambers of the penis. So far, surgical tools initially designed for cervical procedures have been used by urologists all around the world despite the shortcomings experienced with these tools. Considering the insights derived from specialized urologists, an innovative surgical tool has been designed. This new surgical tool is manufactured as a prototype both from stainless metal material as a reusable tool and from polymer material as a single-use tool. The design is suitable for mass production.

Keywords: Penile Prosthesis Implantation, Prosthesis, Disposable Dilator, Reusable Dilator.

GİRİŞ

Üroloji anabilim dalı cerrahi tıp bilimlerinin alt dallarından biridir. Üroloji genellikle idrar yolları, böbrek hastalıkları, erkek üreme organları ve bunları etkileyen hastalıkların teşhisi ve tedavisi ile ilgilenir. Ürolojik hastalıkların tedavi yöntemlerinden birisi de girişimsel işlemlerdir. Bu girişimsel işlemler sırasında hekimler (operatörler) farklı cerrahi aletleri kullanmaktadır.

Üroloji uzmanları tarafından yapılan gerekli tetkik ve işlemlerin ardından erektil disfonksiyon (ED) tanısı konulan hastalarda başvurulacak yöntemlerden birisi de penil protez implantasyonudur (Wespes E. ve diğ., 2006).

Birinci ve ikinci basamak ED tedavisinin başarısız olması, peyronie hastalığı, priapizm hastalığının cerrahi olmayan tedavilere yanıt vermemesi gibi durumlardan sonra penil protez implantasyonu düşünülmektedir. İmplantasyon sonrası hastada enfeksiyon, protezde mekanik arıza, erozyon gibi komplikasyonların oluşması ihtimali vardır. Ancak günümüzde gelişen teknoloji ve biriken bilgi birikimi ve deneyimler sayesinde bu komplikasyonların oluşma ihtimalleri çok düşüktür (Ehlers M. ve diğ., 2019).

Penil protezleri ilk olarak 30 yıl önce geliştirilmiştir. ED 'li hastaların en az üçte biri konservatif tedaviye, özellikle fosfodiesteraz tip 5 inhibitörlerine ve intrakavernozal enjeksiyon tedavisine yanıt vermemektedir. ED 'li hastaların yarısında ciddi ve geri dönüşü olmayan hasar vardır ve penis protez cerrahisine adaydırlar (Yafi FA., ve diğ., 2020).

Penil protezler günümüzde bükülebilir ve şişirilebilir olarak iki çeşittir. Şişirilebilir çeşidin kendi içerisinde enine genişleyen, enine ve boyuna genişleyen, dar çaplı gibi modelleri bulunmaktadır.

Tasarımı yapılan cerrahi alet, penil protez implantasyonunun önemli noktalarından biri olan penis içerisindeki süngerimsi yapının (corpus cavernosum) kenarlara doğru sıkıştırılması, dilate edilmesi amacıyla kullanılacak olan, Dilatatör olarak bilinen bir

cerrahi alettir. İmplantasyon sırasında penis içerisindeki süngerimsi yapıyı dilate etmek, sıkıştırarak proteze yer açmak amacıyla kullanılacak özel bir cerrahi alet bulunmadığından cerrahlar genellikle jinekoloji cerrahi aletleri başta olmak üzere farklı işlemler için tasarlanmış cerrahi aletleri kullanmaktadırlar. Çalışma kapsamında bu cerrahi aletin tekrar kullanılabilir olarak paslanmaz metalden ve tek kullanımlık olarak polimer bir malzemeden üretime uygun tasarım çalışmaları yapılmış ve üretim süreçleri ayrı ayrı belirlenmiştir.

Bu tez çalışması penil protez implantasyonunda, operasyonun bir bölümünde cerrahların çalışmasını kolaylaştıracak ve operasyonun ilgili adımındaki süreyi kısaltacak yeni bir cerrahi aletin hem paslanmaz metal malzemeden çok kullanımlık hem de polimer malzemeden tek kullanımlık olmak üzere iki farklı model olarak seri üretime uygun olarak yapılan tasarım çalışmalarını ve her iki model için yapılan prototip üretimi süreçlerini kapsamaktadır.

1. GENEL BİLGİLER

Eretil Disfonksiyon (ED) hastalığı 1960'lı yıllara kadar impotans olarak tanımlanmaktaydı. Her iki ifadeyi de penisin cinsel ilişkiyi başlatabilecek veya sürdürebilecek düzeyde sertleşmemesi olarak tanımlamak mümkündür.

ED hastalığının nedeni fiziksel ve psikolojik olabilir. İnsan hayatının günlük rutininden tüketilen yiyeceklere kadar birçok etken uzun vadede ED hastalığının ortaya çıkmasına neden olabilir.

1960'lı yıllara kadar ED hastalığının psikojenik kökenli olduğu düşünülmekte ve tedavi amacıyla hastaya ampirik testosteron preparatları verilmekte veya hasta psikiyatri bölümüne sevk edilmekteydi.

1973 yılında ilk penil protezler ortaya çıkana kadar ED hastalığı dünyada çok az üroloğun ilgisini çekmekteydi. Penil protezlerin çıkmasından sonra ise ED hastaları psikojenik ve organik olmak üzere iki gruba ayrılmaya başladı. Psikojenik ED hastaları için genellikle seks terapisi önerilirken organik ED hastaları için ise son basamak tedavi yönetiminin penil protez implantasyonu olduğuna karar verildi.

ED hastalığının tedavisinde 1998 yılında fosfodiesteraz tip 5 (PDE5i) inhibitörleri de kullanılmaya başlanmıştır.

Günümüzde ED hastalığının tedavisinde fosfodiesteraz tip 5 (PDE5i) inhibitörleri, psikojenik hastalar için seks terapisi, vakum ereksiyon cihazı, intraüretral ilaçlar, penil enjeksiyonlar, penil vasküler cerrahi, penil protez implantasyonları gibi birçok etkili yöntem kullanılmaktadır. Hangi tedavinin kullanılacağına ise hasta anemnezi ve devamında yapılan uzman hekim muayenesi sonrasında karar verilmektedir.

ED hastalığının belirlenmesinde hastaya yaşı, şeker hastalığı, prostat kanseri vb. kasık bölgesinde herhangi bir operasyon geçirip geçirmediği, sabah sertleşmesi yaşayıp yaşamadığı, kullandığı ilgili ilaç olup olmadığı, sağlık geçmişi, peyroni,

priapizm gibi hastalıklar geçirip geçirmediği, uzman hekim tarafından muayene edilip edilmediği gibi sorular yer almaktadır.

Penil protezler duyulduklarından beri ED hastalığının tedavisinin önemli bir parçası olmuştur. Diyabetik nöropati, radikal prostatektomi, peyronie hastalığı, penil fibrozis doku gibi organik sebeplere bağlı erektil disfonksiyon hastalığında cerrahi dışı tedaviler çok yüksek oranda başarısızlık ile sonuçlanmaktadır. Avrupa Üroloji Derneği (European Association of Urology-EAU) 2015 yılında yayınladıkları ED kılavuzunda, ED tedavisinde oral ve intrakavernozal terapilerin başarısız kaldığı durumlarda üçüncü basamak tedavi seçeneği olarak penil protez implantasyonunun düşünülmesi gerektiğini belirtmişlerdir (Kanıt Düzeyi (LE):1b, Öneri Derecesi (GR): B).

Penil protezler oldukça eski bir tedavi olmasına rağmen sonraki yıllarda çıkan daha yeni tedavi yöntemlerinin bile yetersiz kaldığı durumlarda başvuru, oldukça sık başvuru bir tedavi yöntemidir.

Bu tez çalışması penil protez implantasyonunda kullanılan inovatif bir cerrahi aletin tek kullanımlık modelinin polimer malzemeden tasarım ve üretim süreçleri ile aynı amaç için kullanılacak cerrahi alet paslanmaz metal malzemeden çok kullanımlık olan modelinin tasarım ve üretim sürecini kapsamaktadır. Bu nedenle erektil disfonksiyon hastalığının nedenlerinden çok penil protez çeşitleri, penil protez implantasyonu öncesi hazırlıklar, penil protez çeşitlerine göre implantasyon süreçleri, penil protez implantasyonu sonrası riskler ve yapılması gerekenler gibi penil protez implantasyonu hakkında detaylı bilgiler içermektedir.

1.1. Penil Protezler

İdeal bir penil protez erekte halde iken ve flasid durumunda iken normal bir penis görünümü oluşturmamalıdır. Doku reaksiyonu meydana getirmemeli ve enfeksiyona yatkın bir bölüm oluşturmamalıdır. Hastada ağrıya neden olmayacak kapasitede ve mekanik arıza riskinin minimum olması beklenmektedir.

Penil Protez tedavisi oldukça eski bir tedavi yöntemi olmasına rağmen günümüzde sıkça başvuru bir tedavi yöntemidir. Günümüzde sıkça başvuru bir tedavi

yöntemi olmasının nedeni diğer alternatif tedavi yöntemlerinin hala yetersiz kalması, birebir penil protezi implantasyonunun yerini alacak bir tedavi yönteminin bulunmaması ve penil protezlerinin gelişen teknolojiden payına düşeni alması ile çok daha gelişmiş modellerinin piyasada bulunmasıdır.

Penil protezlerin ilk kullanıma sunulan modeli bükülemeyen düz bir çubuk şeklindekiydi. İlerleyen yıllarda bükülebilir penil protez modeli geliştirildi. Bu protez modelini kısaca cerrahi bir operasyonla penis içerisinde bükülebilir iki adet çubuğun yerleştirilmesi olarak tanımlayabiliriz. Yüksek bükülebilme özelliği olan bu proteze sahip hastalar cinsel ilişki sırasında bu protezi elle dik konuma getirerek kullanır ve sonrasında protezi bükerek günlük yaşantısına devam eder. Tek parçalı protezler penis boyunda değişikliğe sebep olmadan sınırlı olmakla beraber aşağı ve yukarı bükülebilir. Mekanik hasara yol açabilecek parçaları içermemesi, kolay yerleştirilebilmesi ve düşük maliyetli olması şişirilebilir protezlere göre üstünlükleridir. Sürekli rijidite sebebiyle kozmetik sorunlara neden olması ve endoskopik girişimlerin uygulanmasının güç olması ise dezavantajdır.

Şişirilebilir Penil Protez veya 3 parçalı penil protezler olarak bilinen protez çeşitleri ise yine aynı şekilde penis içerisine yerleştirilen içi boş silikon borular olarak tanımlanabilir. Testis torbasının içerisine yerleştirilen bir pompa sayesinde bu silindirlerin şişmesi ile ereksiyon haline geçilmesi sağlanır. Cinsel ilişki sonrasında ise tekrardan pompa kullanılarak silindirler indirilir. Bu penil protez modeli penil içerisine yerleştirilen iki adet içi boş silikon tüp, testislere yerleştirilen ve bu boş silikon tüplerin şişmesini sağlayan bir pompa ve karın boşluğuna yerleştirilen bir balondan oluşmaktadır. Büyük bölümü bu balon içerisinde yer alan, sistemin tamamında dolaşan serum fizyolojik sıvısı sayesinde protezin şişirilip indirilmesi sağlanır. Her firma bu bölümlere kendilerine özel isimler vermektedir. Ancak işlevleri aynıdır. Bu şişirilebilir protez çeşidine 3 parçalı denilmesinin nedeni de 3 bölgeye yerleştirilen protezlerden oluşmasıdır. Benzer şekilde balon bulunmayan 2 parçalı şişirilebilir penil protez modeli de mevcut olmakla birlikte 3 parçalı kadar sık kullanılmamaktadır. Şişirilebilir penil protezlerin kozmetik üstünlüğünün olması, doğal bir ereksiyonu taklit eder tarzda olması, penisin boyuna ve enine büyümesini sağlaması hasta konforunu ve memnuniyetini arttırmaktadır. Operasyon süresinin

daha uzun olması mekanik problemler, hastanın protezi kullanabilmesi için el becerisi ihtiyacı olması olumsuz yanlarıdır.

Özet olarak penil protezleri bükülebilir penil protezler ve şişirilebilir penil protezler olarak iki ana başlık altında gruplandırmak mümkün. Şişirilebilir penil protezler ise kendi içinde enine genişleyen 3 parçalı, enine ve boyuna genişleyen 3 parçalı ve ekstra su balonu bulunmayan 2 parçalı çeşitlerine ayrılır. Bükülebilir penil protezler ise yalnızca ölçü farklılıkları göstermektedir. Bütün protez modellerinde geçerli olarak implantasyon sırasında ölçülmesi mümkün olan anatomik ölçülere göre hastaya özel bir protez kombinasyonu hazırlanarak hastaya implantasyonu gerçekleştirilir.

1.2. Penil Protez İmplantasyonunda Kullanılan Cerrahi Aletler

Her cerrahi operasyonda olduğu gibi penil protez implantasyonlarında da bistüri, penset, klemp gibi genel cerrahi aletlerine ihtiyaç duyulduğu gibi ilgili operasyona özel cerrahi aletler de gerekmektedir. Penil protez implantasyonunda kullanılan önemli cerrahi aletler ise şu şekildedir:

- Retraktör seti: Retraktör cerrahi alet seti farklı boyutlarda ki polimer veya paslanmaz malzemeden imal edilmiş halka veya benzeri geometrik yapıda ki ortası boş olan ürünler, uçlarında farklı şekil ve kalınlıklarda iğne veya deriyi kavrayacak özellikte parçaların bulunduğu silikon kayışlardan, deri kancalarından oluşmaktadır. Bu cerrahi alet birçok cerrahi operasyonda ihtiyaç duyulan bir cerrahi alettir. Operasyon yapılacak olan bölgenin daha rahat görülebilmesi ve ilgili alana ulaşılabilmesi için derinin kenarlara açılmasını ve açık bir şekilde kalmasını sağlayan bir cerrahi alettir. Birçok farklı tasarıma sahip olabilecek bu cerrahi alete penil protez implantasyonunda da ihtiyaç duyulmaktadır. Yaygın olarak kullanılan retraktör modelleri ve deri kancaları görselleri Şekil 1’de yer almaktadır.
- Deaver: Bir tarafında küçük bir tarafında daha büyük kancanın olduğu polimer malzemeden bir cerrahi alettir. Hiçbir bölgesinde keskinlik bulunmamaktadır.
- Dilatatör: Corpus Cavernosum’un dilate edilmesi amacıyla kullanılacak cerrahi alettir. Corpus cavernosum’un süngerimsi yapısı sıkıştırılarak penil protezlerin yerleştirileceği alan açılır. Ancak bu işe özel bir cerrahi alet bulunmadığından

jinekoloji operasyonları için tasarlanmış cerrahi aletler bu amaç için kullanılmaktadır. Farklı bir operasyon için imal edilmiş olan cerrahi aletlerin kullanılmasından dolayı ilgili işlem cerrahlar için vakit almaktadır. Çalışması yapılmış olan cerrahi alet sayesinde bu dilatasyon işleminin çok daha hızlı, kolay ve verimli gerçekleştirilmesi planlanmıştır.



Şekil 1.1. Retraktör Set ve deri kancaları modelleri

- Furlow cerrahi alet seti: Bu cerrahi alet corpus cavernosumlar dilate edildikten sonra penis içerisine penil protezin yerleştirilmesi amacıyla kullanılmaktadır. Penil protezin ucundan geçirilen bir iğne bu Furlow yerleştiricisinin içine takılır. Furlow yerleştiricisi kesi bölümünden içeri sokularak glansa kadar itilir. Furlow iç pistonu ileri itilerek özel iğne ile ip glanstan çıkarılır. Devamında ise ip çekilerek penil protez penis içerisine yerleştirilir.
- Metzenbaum makası ve DeBakey forsepsleri: Metzenbaum makası özel bir cerrahi makastır. DeBakey forsepsleri ise eğik uçlu bir penset çeşidi olarak tanımlanabilir.
- Hastaya implante edilecek penil protez çeşidine göre bu cerrahi aletler değişiklik göstermektedir.

1.3. Penil Protez İmplantasyon Süreci ve Cerrahi Yaklaşımlar

Birincil ve ikincil basamak ED tedavisinin başarısızlıkla sonuçlanması, ciddi erektil deformasyonlu peyronie hastalığı, ilaç ile tedavi edilemez organik nedenler, penil

fibroz, penis penektomi veya cinsiyet değişikliğini takiben falloplastik ve diğer tüm ED tedavilerinin başarısızlık ile sonuçlanması sonrası psikolojik iktidarsızlık gibi nedenler ED hastalığının tedavisinde üçüncü basamak tedavisi olarak penil protez implantasyonuna işaret etmektedir.

Penil protez implantasyonundan sonra mekanik arıza, her cerrahi operasyonda olduğu gibi enfeksiyon riski, erozyon gibi riskler konusunda hasta bilgilendirilir. Tedavi için mevcut olan diğer yöntemler, protezin nasıl çalıştığı gibi konularda hastaya danışmanlık verilmesi ve hasta onayı alınması zorunludur. Hastalar, var olan doğal ereksiyonlarını tamamen kaybedeceklerini, penil protez implantasyonunun geri dönülemez bir prosedür olduğu konusunda bilgilendirilirler.

Preoperatif hazırlık evresinde vücudun herhangi bir yerinde enfeksiyon olmadığı kontrol edilir. Hasta vücudunun herhangi bir bölgesinde, özellikle idrar ve deride enfeksiyon varsa öncelikle bu enfeksiyonun vücuttan atılacağı bir yol izlenir. Ayrıca operasyon öncesi gram pozitif bakterilerini hedef alan antibiyotikler hastaya verilir. Operasyondan hemen önce genital bölgenin temizlenmesi, traşlanması, alkol bazlı solüsyonlar ile cilt hazırlığı ve en az on dakikalık scrub ile temizlik yapılması gerekmektedir. Diğer bütün cerrahi operasyonlarda olduğu gibi tek kullanımlık yüz maskeleri, tek kullanımlık önlükler ve çift eldiven giyilmesi zorunludur. Yine bütün cerrahi operasyonlarda gerekli olduğu gibi ameliyathane içi ve dışı trafik en aza indirilmeli ve mümkün ise laminer hava akışına sahip bir ameliyathanede operasyon gerçekleştirilmelidir.

Sedanter yaşam, obezite ve obeziteye bağlı olarak şeker hastalığı, diabetes mellitus (DM) ve hipertansiyon (HT) sıklığının artması ile doğru orantılı olarak ED hastalığı artmaktadır. 40 – 70 yaş arası erkeklerde ED prevalansı 52%, insidans ise 26% olarak gösterilmiştir. Toplamda 3 basamaktan oluşan ED hastalığının tedavisinde birinci adım olarak PDE5 inhibitörleri tedavisi yer almaktadır. ED hastalığının ikinci basamağında ise intrakavernözal tedaviler yer almaktadır. Bu ilk iki basamağın yetersiz kaldığı veya başarısız olduğu durumlarda ise üçüncü basamak tedavi yöntemi olarak penil protez implantasyonu düşünölmektedir. Penil protez implantasyonunun ED için yetersiz kalması veya başarısız olması mümkün değildir.

Penil protez implantasyonunda bilinen ve kullanılan üç insizyon yöntemi mevcuttur. Bunlar Subkoronal insizyon, Penoskrotal insizyon ve İnfrapubik İnsizyondur. Subkoronal insizyon yönteminde glansın 2 cm kadar altından yapılan sirküler kesi ile subdartal plana ilerlenir. Şişirilebilir protez kullanılacaksa penis kökünden spermatik kord takip edilerek eksternal inguinal ringe ulaşılır ve rezervuar için alan hazırlanır. Penoskrotal bileşkeye yakın 2 adet vicryl kullanılarak askı sütürleri atılır. Korporotomi 15 no bistüri ile 1,5 cm uzunluğunda yapıldıktan sonra Metzenbaum makası ile glans ortasına kadar girilerek kanal açılır. Furlow silindiriyle ölçüm yapıldıktan sonra uygun protez materyali intrakorporeal alana yerleştirilir. Bu aşamada her iki korporal alanda da bir silindir olduğu, perforasyon veya karşıya geçişin olmadığı tespit edilmelidir. Korporotomiler askı sütürleri bağlanarak ve ek su geçirmez sütürler atılarak kapatılır. Rezervuar daha önce hazırlandığı yere (yüksek submuskuler/retroperitoneal) klemp yardımıyla yerleştirilir. Testis posteriorunda manuel olarak bir skrotal poş oluşturulur. İki silindir tüpü arkada ve rezervuar tüpü önde olmak üzere pompa poşa yerleştirilir.

Penoskrotal insizyon yönteminde öncelikle bir Foley kateter üretraya yerleştirilir ve mesanenin boşaltılması sağlanır. Sonrasında bir tıkaç yardımıyla kateter ucu tıkanır. Uygun bir Retraktör modeli penisin altına yerleştirilir. Penoskrotal insizyon yöntemi tercih edildiğinden dolayı Penoskrotal bağlantı noktasında enine bir deri kesisi yapılır. Cerrah uygun gördüğü durumda bu kesiyi ters bir T harfi şeklinde yapabilir. Ters T kesisi genellikle zor ameliyat sırasında daha iyi bir vücut maruziyetine ihtiyaç duyulduğunda uygulanır. Örneğin korporal fibroz olduğunda bu ters T kesisi tercih edilir. Sonrasında Dartos Fasya açığa çıkarılır ve kesilir. Retraktör ile kullanılan deri kancaları retraktöre ve gerekli gerekli noktalara yerleştirilerek derinin gerilmesini sağlar. Bu sayede cerrahi alanda daha rahat bir görüş ve daha kolay bir cerrahi sağlanır. Her iki tunika albuginea açığa çıkarılır ve üretral kateter orta hatta palpe edilir. Bu işlem üretranın açığa çıkmasını kolaylaştırır ve bu sayede potansiyel hasar en aza indirgenir. Her iki korporaya da bir neşter yardımı ile kesik açılır. Devamında Matzenbaum makası kullanılarak iki emilemeyen destek sütürü arasında 2 cm'lik dikey korporotomi yapılır. Üretral yaralanmayı önlemek amacıyla bedensel dilatasyon yapılarak lateral olarak yönlendirilir. Korporal boşluk, corpus cavernosum Jinekoloji alanında kullanılan cerrahi aletler yardımıyla dilate edilir. Burada uygun

bir cerrahi alet bulunmadığından dolayı cerrah Ø9 mm lik çapta ki cerrahi aletten başlayarak Ø15 mm'ye kadar bütün cerrahi aletler ile tek tek dilatasyon yapar. Bu dilatasyon işlemini her iki corpus cavernosum için de yapar. Dilatasyon sırasında proksimal olarak kullanılan cerrahi aletin iskiyopubik ramusa çarptığı hissedilebilir. Her iki corpus cavernosum kanalının da eşit derinlikte dilate edildiğinden emin olunmalıdır. Aynı zamanda dilate edilen corpus cavernosum dokularına yerleştirilecek olan penil protez silindirleri antibiyotik solüsyonuna daldırılır. Her iki korpus kanalda da proksimal ve distal olarak korporotomi kesiğinin orta bölümünden penis ön boyu ve penis arka boyu ölçülür. Penil protez silindirleri arka uzatmaları penil protez silindirlerine eklenerek toplam protez uzunluğuna ulaşılır. Dilatasyon sonrası ölçülen korporal uzunluk sağ ve sol taraf için eşit olmalıdır. Hasta anatomisinde herhangi bir ekstrem durum olmadığı ve cerrahın dilatasyon işlemini başarılı bir şekilde tamamladığı senaryoda her iki protez silindirleri de eşit uzunlukta olur. Protez silindirleri ve protez pompasının çalışma sistemi hastaya implante edilmeden önce protez içi tamamen salin sıvısı ile doldurulur. Sistem içerisinde herhangi bir hava kabarcığının bulunmaması sağlanır. Sistemde herhangi bir hava kabarcığı kalması durumunda zamanla bu hava kabarcığı sistemden çıkar ve protez iç mekanizmasında yetersiz salin seviyesi ve yetersiz basınç gibi problemlere yol açabilir. Silindir ile pompa bağlantısının dışında protez içerisinde bir de balon bulunmaktadır. İçi salin ile doldurulan protez pompasında cerrahinin ilerleyen aşamalarında herhangi bir hava kabarcığının oluşmaması ve steril salin sıvısının protez dışına kaçmaması için bağlantı boruları uçlarına silikon hortum takılmış olan klempler ile kapatılır. Balonu için de aynı işlemler tekrarlanır. Balon içerisine doldurulan salin ile balon birkaç kez şişirilip indirilir ve içerisinde herhangi bir hava kabarcığı kalmaması sağlanır.

Bütün cerrahi kesiler, dilatasyon işlemleri, uygun protez ölçülerinin kullanılması için gerekli anatomik ölçülerin alınması gibi işlemler tamamlandıktan sonra protezin hastaya implante edilmesi kısmına geçilir. Öncelikle korporal silindirlerin arka uzatıcıları protez silindirlerine takılır. İmplantasyon işlemine de yine silindir arka kısmının yerleştirilmesi ile başlanır. Silindir arka uzatıcının yerleştirilmesinin kolaylaştırılması amacıyla cerrah bu noktada bir forseps kullanabilir. Bu sayede vücut arka boşluğuna protez daha rahat bir şekilde iletilebilir. Devamında Furlow

yerleştirme aletini kullanarak penis içerisine silindiri yerleştirir. Protezin silindirlerinin ucunda bulunan yanlamasına delikten geçirilen ipin ucundaki keith iğnesi furlow yerleştirme aletinin içerisine takılır ve furlow yerleştirme aleti glansa kadar yerleştirilir. Furlow iç pistonu ile iğne glansın ucundan çıkarılır ve silindirler yavaşça penis içerisine yerleştirilir. Korporotomiler destek sütürleri kullanılarak kapatılır. Penil protez pompasının testislere yerleştirilmesi için ise Dartos fasyasından küçük bir kesi yapılır ve pompayı yerleştirmek için yeterli boşluğun oluşması için uzun bıçaklı nazal Spekulum veya halka forseps kullanılır. Pompa, söndürme düğmesinin subdartos poşetine yerleştirilir. Pompadan gelen hortum, tercihen kesenin arka tarafından çıkması için dartos fasyadaki daha önceden açılmış olan kesilerden geçirilir. Torbanın üst kısmının açıklığı emilmeyen sütür ile kapatılır. Pompa hortumu ile silindirler arasında bağlantı yapılır. Pompadan gelen rezervuar hortumu bu aşamada bozulmadan kalır. Steril salin ile doldurulmuş 50 ml'lik bir şırınga rezervuara takılır. Rezervuar yerleştirme hazırlığında, cerrahinin başladığı noktada takılmış olan tıkaç Foley kateterden çıkarılır ve mesane dolmuş ise tekrardan boşaltılır. Rezervuarın boyutu cerrahin tercihine bağlıdır. Cerrah rezervuar boyutunu seçerken kullanılan penil protezin silindir ölçülerini dikkate alır. Rezervuar karın boşluğuna yerleştirilir. Bu noktada gerekir ise cerrah rezervuarı daha kolay yerleştirebilmek için deaver cerrahi aletlerini kullanabilir. Rezervuar çevresinde basınç olmadığından emin olmak için rezervuar boşluğunun pozisyonunun tekrar kontrol edilmesi gerekir. Üretici firmalara bağlı olarak bazı rezervuarlarda otomatik şişmeyi önlemek için kilitleme valfleri bulunur. Rezervuarın ekstra basınç altında olduğu tespit edildikten sonra cerrahi işlem tekrarlanır. Rezervuarın doğru pozisyonda olup olmadığı ve ekstra basınca maruz kalıp kalmadığını palpasyonla doğrulanır ve rezervuar tüpünün transversalis fasya defektinden çıkması sağlanır. Pompa ile rezervuar arasındaki son bağlantı tamamlanır ve rezervuar, pompa ve silindirler arasındaki bağlantıların son bir kontrolü yapılır. Retraktör deri kancaları ve kelepçeler çıkarılır. Protez mekanik sisteminin düzgün çalıştığından emin olmak için protez birkaç kere şişirilir ve indirilir. Dartos fasya emilebilir sütür ile kapatılır ve cilt emilebilir sütür ile kapatılır.

Penil protez implantasyonundaki üçüncü cerrahi yaklaşım ise İnfrapubik kesi yöntemidir. İnfrapubik insizyonda Pubik kemiğin 2 cm altından 4-5 cmlik transvers

yapılan insizyonla cilt ve ciltaltı yağlı planlar geçildikten sonra korporalara ulaşılır. Pubik tüberkülün hemen üzerinden keskin bir şekilde fasya açılarak rezervuar yerleştirilecek alan hazırlanır. Penoskrotal bileşkeye yakın 2 adet 2/0 vicryl kullanılarak askı sütürleri atılır. Ardından ikişer santimetrelilik korpotomiler yapılır. Korporotomiler esnasında dorsalde nörovasküler demetten; ventralde üretradan uzak durulmalıdır. Her iki korpus kavernozum Hegar bujileri ile dilate edilir ve Furlow silindiriyle proksimal ve distal uzunluk ölçülür. Dilatasyon esnasında penis ve üretral kateter sabit pozisyonda tutularak üretral yaralanma ve korporal perforasyon ihtimali azaltılmalıdır. Uygun uzunlukta silindir seçilir ve yerleştirilir ardından korpotomiler kapatılır. Ameliyat öncesi karar verilen tarafa (sağ/sol) korporaların lateralinden künt diseksiyon yardımıyla skrotal poş hazırlanır. Üç ayrı tüp poştan çıkartılır, konnektörler bağlanır. İki tüp arkadan, bir tüp önden çıkacak şekilde dartos kapatılır. Daha sonra rezervuar operasyonun başında hazırlanan alana yerleştirilir. Fasya altına yerleştirilenlerde fasya emilebilen sütürlerler kapatılır. Cilt kapatılır.

İnfrapubik ve penoskrotal insizyon arasında hasta memnuniyeti ve enfeksiyon oranı bakımından herhangi bir fark izlenmezken penoskrotal insizyon 1-2 cm daha fazla proksimal dilatasyon imkânı sağladığından daha uzun protez yerleştirmek mümkün olabilmektedir. İnfrapubik insizyonun avantajları rezervuar yerleştirme esnasında direk görüş ve hızlı yerleştirmedir. İnfrapubik insizyonun dezavantajları ise: pompa yerleştirmede güçlük, limitli korporal ekspozür ve özellikle revizyon vakalarında penisin duyusal sinir hasarında artan risktir. Operasyondan bir gün sonra mesane sondası ve yerleştirildiyse diren çıkartılmalıdır. Genelde oral antibiyotik tedavisi bir haftaya tamamlanır ve analjezik ihtiyaç olabileceğinden postoperatif bir hafta verilir. İlk bir ay ağır kaldırma ya da diğer aktivitelerden uzak durulması söylenir; aksi takdirde rezervuarın retroperitoneal alandan inguinal kanala kayması gibi yer değiştirme olabilir. Penisin umblikus'a doğru yatık tutulması önerilir, aşağıya doğru tutulursa ventral kurvatur oluşabilir. Bir ay boyunca silindirleri şişirme ve indirme, skrotal pompayı distale doğru sağma egzersizleri önerilir. Silindirler etrafında zamanla bir psödokapsül oluşur ve başlangıçta şişirme ve indirme güç gerektirirken sonrasında daha kolay olur.

Cerrahi operasyon tamamlandıktan sonra ise hasta bakımı devam etmektedir. Ameliyat sonrası genellikle ilk 48 saat antibiyotiklere devam edilir. Bazı cerrahlar ise

ameliyattan sonraki bir hafta boyunca antibiyotik kullanımına devam edilmesini uygun görmektedir. Revizyon ameliyatından sonra ise birkaç hafta antibiyotik kullanımını önermektedir. İdrar kateteri cerrahi operasyonun hemen sonunda çıkartılabileceği gibi cerrahi operasyondan 24 saat sonra da çıkarılabilir. Bu durum zaman zaman hastanın durumu ile ilgili olabileceği gibi cerrahın kararına da bağlı olabilir.



2. MALZEME VE YÖNTEM

Penil protezlerinin ülkemizde ve Dünya’da kullanılan bükülebilir, enine genişleyen, enine ve boyuna genişleyen gibi farklı çeşitleri bulunmaktadır. Temel olarak bükülebilir ve şişirilebilir olarak iki gruba ayrılır. Preopratif hazırlık aşamasında vücudun herhangi bir yerinde aktif enfeksiyon olup olmadığı kontrol edilir özellikle idrar yolu enfeksiyonları ve deri enfeksiyonları için gerekli testler yapılır. İmplantasyon işleminin birkaç gün öncesinden itibaren hastanın güçlü sabunlar ile genital gölgesini fırçalaması istenir ve gerekli durumlarda hastaya özel antibiyotikler verilir (Al-Enezi A., ve diğ. 2011).

Her hastanın fiziksel özellikleri (penis anatomisi) farklı olduğundan dolayı her protez çeşidinin de kendi içerisinde farklı ölçüleri bulunmaktadır. Penis içerisindeki korpusların dilatasyonu ve protezin penis içerisine yerleştirilmesi için yaygın cerrahi yöntem olarak anatomik olarak testislerin bitip penisin başladığı noktadan (penoscrotal kesi) kesi yapılmaktadır. İmplantasyon işlemi sırasında penis içerisindeki süngerimsi yapıdaki kanallar boşaltılarak penis ön boyu (distal) ve penis arka boyu (proksimal) için ölçümler yapılır. Elde edilen ölçümler ile hastaya özel bir protez kombinasyonu yapılır ve hastaya implantasyonu gerçekleştirilir. Bu noktada penis içerisindeki süngerimsi yapının dilatasyonu için kullanılacak özel bir cerrahi alet bulunmamaktadır. Bu yüzden cerrahlar penis içerisindeki bu kavernöz dokuyu boşaltmak için farklı cerrahi işlemler için tasarlanmış olan cerrahi aletleri kullanmaktadırlar. İmplantasyonun bu noktasında bu işleme özel cerrahi aletlerin yetersiz olmasından dolayı işlem cerrahlar için zahmetli olmakta ve vakit almaktadır. Bu nedenle tasarımı yapılan bu cerrahi alet tam olarak implantasyonun bu aşamasında kullanılacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır. İlgili cerrahi aleti hem tekrar kullanılabilir olacak şekilde biyouyumlu paslanmaz metal malzemededen, hem de tek kullanımlık olacak şekilde biyouyumlu polimer malzemededen tasarımı ve prototip üretimi yapılmıştır.

Araştırma ve geliştirme biriminde yeni bir projeye başlandığında fikir aşamasından ilk prototip üretimine kadar takip edilmesi gereken temel bir yol vardır. Üretilen ilk

ürünlerin gerekli testlere tabii tutulması, gerekli izinlerin alınması ile alanında uzman kişiler tarafından kullanılarak geri dönüşlerin alınması, alınan geri bildirimler doğrultusunda düzenlemelerin yapılması, gerekli belgelerin ve sertifikaların alınması ile en sonunda proje üretim birimine devredilir. Bu çalışma kapsamında alanında uzman doktorlar ile görüşülerek daha önce bulunmayan bir cerrahi alet tasarımı yapılmış ve tasarımı yapılan bu cerrahi aletin tekrar kullanılabilir paslanmaz metal malzemedan ve tek kullanımlık polimer malzemedan olmak üzere iki farklı şekilde seri üretime uygun üretim süreci belirlenmiş ve prototip üretimleri gerçekleştirilmiştir.

2.1. Biyouyumlu Malzemeler

Her geçen gün teknolojinin ilerlemesi, insanoğlunun sahip olduğu bilgi birikiminin artması ve yapılan araştırma-geliştirme çalışmalarından biyomalzeme bilimi’de üstüne düşen payı almaktadır. Biyouyumlu malzemeler medikal alanda oldukça önemli bir yere sahiptir ve her geçen geçen gün bilinirliği ve kullanışlılığı da artmaktadır. Biyomalzemeler, insan vücudundaki canlı dokuların işlevlerini yerine getirmek amacıyla kullanılan doğal ya da sentetik malzemelerdir. Biyomalzemeler kullanım amacına bağlı olarak belirli bir süreliğine veya uzun süre hatta ömür boyu insan vücudunda kalabilir. Bu biyouyumlu malzemeler kısa veya uzun süre insan vücudundaki akışkanlar ve dokular ile temas halindedir. Bu temas süresince kendisini çevreleyen dokularla ve kendisine temas eden akışkanlar ile herhangi bir tepkimede bulunmayacak özellikte olması gerekmektedir.

Materyallerin klinik uygulamalarda ve cerrahi müdahalelerde kullanılmasına izin verilmeden önce birçok test metodolojisi ile düzenleyici kurumlar tarafından test edilmesi gerekmektedir (Çimen ve Özalp, 2021).

Biyouyumluluk, kullanım süresi boyunca malzemenin, vücut sistemine uygun cevap verebilecek, vücutla uyuşabilir olacak, kendini çevreleyen dokuların normal fonksiyonlarına engel olmayacak ve iltihaplanma oluşturmayacak yetenekte olması olarak tanımlanır. Biyomalzemenin vücut dokularına fiziksel, kimyasal, biyolojik uyumu ve vücudun mekanik davranışına sağladığı optimum uyumdur. Son yıllarda, biyomalzeme/doku etkileşimleri üzerine önemli çalışmalar yapıldığı ve bu çalışmalar ışığında, vücudun doğal dokularını yeniden yapılandırmaya yönelik

biyoyumlu malzemelerin (vücut sıvıları ile uyumlu) geliştirildiği görülmektedir (Güven, 2014).

Bilimsel alanda yeni sayılabilecek bir tarihe sahip olan biyomalzeme bilimi uygulama tarihine bakıldığında insanlık tarihiyle yarışacak kadar eski bir tarihe sahiptir. Mısır mumyalarında bulunan yapay gözler, dişler ve burunlar ile kopan ayak parmakları yerine denge sağlaması amacıyla takılan tahta parçaları bunun en iyi örneklerinden biridir. Altının diş hekimliğinden kullanılmasının yaklaşık 2000 yıllık bir geçmişi vardır. İnsan vücudunda eksilen kopan parçaların yerine tahtadan, altından fildişinden veya bilinen malzemelerden ihtiyaca en uygun malzemenin seçilip mevcut imkanlar ile form verilmesi yöntemiyle ilgili olana takılmaktaydı. Metal alaşımın kullanıldığı ilk protez ise 1938 yılında vitalyum malzemesinden yapılmıştır. Bu vitalyum malzemesi Kobalt, krom ve molibden içermekteydi. Ancak kullanılan bu ilk metal alaşımlı malzemeler bir süre sonra insan vücudu ile tepkimeye girerek korozyona uğramış ve canlı organizmalar için tehlike arz etmiştir.

Biyomalzemeler insan vücudunun farklı alanlarında, değişken ortam koşullarında kullanılmaktadır. Bu nedenle seçilen malzemenin insan vücuduyla tepkimeye girmemesi, korozyona uğramayacak özellikte olması, canlı vücudunda gerçekleşen kimyasal reaksiyonlar dışında herhangi bir reaksiyona neden olmaması gibi gereken kimyasal özelliklerin yanı sıra canlı vücudunda kullanılacağı bölgeye özel sahip olması gereken bir takım fiziksel özellikleri de barındırması gerekmektedir. Örneğin insan vücudundaki kemikler gün içerisinde çok farklı gerilmelere maruz kalmaktadır. Ortopedik malzemeler canlının günlük rutininde milyonlarda yükleme çevrimine maruz kalmaları nedeniyle mekanik dayanımları ve yorulma dayanımları önem taşımaktadır. Ancak diğer yandan diş implantında kullanılacak bir biyoyumlu malzemedeki sertlik değeri ve korozyon direnci daha fazla önem arz etmektedir.

İnsan vücudu birçok proteinler, karbonhidratlar, oksijenli çözeltiler, tuzlu çözeltiler, vitaminler ve mineraller gibi birçok farklı kimyasal yapıyı bünyesinde barındırıyor olmasından dolayı bu malzemelerin fiziksel özellikleri ve korozyona uğramayacak olması kadar insan vücudunda bulunan bu bileşenleri absorbe etmemeleri, bu bileşenleri bünyelerine alıp şişmeleri, deforme olmamaları gerekmektedir. Bir malzemenin “biyoyumlu” olarak kabul görmesi bunlar gibi kriterlere bağlıdır.

Biyouyumlu malzeme konusunda korozyon en önemli konulardan biridir. Korozyon, metallerin çevresindeki katı, sıvı veya gazlar ile kimyasal veya elektrokimyasal reaksiyona girerek oksijen, hidroksit veya başka bileşikler oluşturarak bozulması, hasara uğraması ve mevcut kimyasal ve fiziksel özelliklerini kaybetmesi olarak tanımlanır. Konu canlı sağlığı olunca bu korozyon konusu çok büyük önem arz etmektedir. İnsan vücudu içerdiği proteinler, oksijen çözeltileri, mineraller ve vitaminler nedeniyle malzemeler için oldukça korozif bir ortamdır (Gümüşderelioğlu, 2002; Pasinli, 2004).

Canlı vücudunda bulunan korozyona uğramış protezlerin canlı için büyük risk taşıdığı su götürmez bir gerçektir.

Biyouyumlu malzemelerin kullanım alanları:

- Hastalıklı, hasar görmüş ve doğuştan veya bir kaza sonucu meydana gelmiş doku ve uzuv kaybı durumlarında protez ve implant üretiminde kullanılır.
- Cerrahi müdahalelerde cerrahi işlemlerini ve cerrahi sonrası iyileşmeyi kolaylaştırması amacıyla ameliyat ipliği, özel cerrahi vidalar ve özel cerrahi teller gibi ürünlerin üretiminde kullanılır.
- Fonksiyonelliği artırmak amacıyla kalp pili, kontakt göz lensi, işitme cihazı vb. durumlarda kullanılır.
- Drenaj, kateter, enjeksiyon iğneleri vb. medikal ürünlerde cerrahi olmayan tedavilerde tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılır.
- Fonksiyon bozukluklarını düzeltmek amacıyla kullanılan omurga fiksatörleri gibi medikal ürünlerin üretiminde kullanılır.
- Kozmetik problemlerin düzeltilmesi amacıyla diş teli, silikon çeşitleri, deri implantasyonu gibi medikal ürünlerin üretiminde kullanılır.
- Teşhise yardımcı olmak için kullanılan biyoalgılayıcıların, endoskopi ürünlerinin vb. üretiminde kullanılır.
- Biyomalzemeler, ortopedi uygulamalarında kemik yenileme malzeme ve eklem protezi olarak, diş implantlarında, yüz ve çene cerrahisinde, yapay kalp parçalarında, kalp kapakçığında, kateter üretiminde, fiksator ve fiksator tel çeşitleri üretiminde, bel kemiği enstrümantasyonlarında, cerrahide kullanılan metal vida ve vida pulu çeşitlerinde, ameliyattan bir süre sonra vücut içinde

kendi kendine eriyen biyobozunur vida vb. ürünlerin üretiminde, ameliyat çivilerinde, kalça plakalarında, anatomik plakalarda, açılı plakalarda, vücut içine yerleştirilen cihazlarda vb. birçok kullanım alanı vardır.

Biyouyumlu malzeme çeşitlerinden olan paslanmaz metal malzemelerin protez, implant ve cerrahi alet alanlarında tercih edilmesinin en önemli nedenleri, yüksek mukavemet özelliği göstermesi, kırılma özelliğinin düşük olması, gerekli şartlarda üretilmiş doğru metal malzemelerin partikül bırakma oranının çok düşük olmasıdır. Ancak canlı vücudu ortamında korozyona uğrama riski, canlı anatomisine, kemik yapısına göre çok sert olması gibi olumsuz yönleri de bulunmaktadır.

Nikel-Titanyum şekil hafızalı alaşımlar, uygulanan yük, ısı veya bunların kombinasyonu kaldırıldıktan sonra herhangi bir plastik deformasyona neden olmadan orijinal şekillerine dönmelerini sağlayan benzersiz şekil hafızaları ve psödoelastik özelliklerinden dolayı biyomedikal malzemeler olarak yaygın şekilde kullanılmaktadır. Bu özellikler onları kardiyovasküler stentler, dental teller ve ortopedik vertebra aralayıcıları gibi çeşitli biyomedikal uygulamalar için yararlı kılar. Bununla birlikte, NiTi SMA'ların biyouyumluluğu, bu malzemelerin biyomedikal amaçlar için güvenli kullanımının sağlanması ve iyileştirilmesi için hala araştırılmaktadır (Toker ve diğ., 2019).

Seramik biyouyumlu malzemeler biyouyumlulukları yüksek, korozyon dirençleri yüksek malzemelerdir. Bu özellikleri seramik malzemelerin tercih edilmesinde rol oynasa da kırılma özelliklerinin yüksek olduğu, işleme ve üretim sürecinin zor olduğu, mekanik özelliklerinin düşük olduğu ve yoğunluklarının yüksek olduğu bilinmelidir. Protez, implant, cerrahi aletler başta olmak üzere medikal alanda en çok kullanılan malzemelerin biyomalzeme olarak tercih edilmesinde rol oynayan fiziksel özellikleri Tablo 2.1'de verilmiştir. Tabloda birden fazla değerde özellik belirtilen durumlar ilgili malzemeye yapılan işlemlere göre farklı değerler elde edilebileceği anlamına gelmektedir.

Biyomalzemeler, Osteoindüktif Malzemeler (Biyoaktif Malzemeler), Hibrit Malzemeler, Gelişmiş Hidrojeller ve İmmüno-modülatör Biyomalzemeler olarak 4 ana başlık altında incelemek mümkündür (Ami R. A. Ve diğ., 2020).

Tablo 2.1. Biyomalzeme olarak kullanılan bazı malzemelerin önemli fiziksel ve kimyasal özellikleri

Malzeme Özellikler	Paslanmaz Çelik 316L	Titanyum Alaşımları	Kobalt Krom Molibden Alaşımı	Kobalt Nikel Krom Molibden Alaşımı	Tantalyum
Biyouyumluluk	Düşük ve Orta	Yüksek	Orta	Orta ve Yüksek	Orta
Korozyon Dayanımı	Orta	Mükemmel	Yüksek	Yüksek	Orta
Yoğunluk (g/cm³)	~7.9	~4.5	~8.3	~9.2	~16.6
Sertlik	Orta	Düşük ve Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek
Fiziksel Dayanım	Orta	Mükemmel	Orta ve Yüksek	Yüksek	Orta ve Yüksek
Çekme Dayanımı (Mpa)	485 - 860	~860	~655	793 - 1793	207-517
Akma Dayanımı (0.2%, Mpa)	172 - 690	~795	~450	240 - 1585	138 - 345
Uzama Yüzdesi (%)	12 - 40	~10	~8	8 - 50	2 - 30
Kesit Daralması (%)	-	~25	~8	35 - 65	-

Her biyoyumlu malzeme çeşidinin korozyon direnci, işleme ve üretim sürecinin kolaylığı, mekanik özelliği, aşınma özelliği, partikül bırakma özelliği, gevrekliği gibi birçok özelliği farklılık göstermektedir. Hangi biyoyumlu malzemenin tercih edileceğine karar verilmesinde ki en önemli nokta ise ilgili malzemenin hangi amaçla kullanılacağıdır. Protez ve implant üretiminde kullanılan metalik biyomalzemelerin kullanım alanlarına baktığımız zaman 316L kalite paslanmaz çelik malzemenin kemiklere destek protezi olarak, plakaların üretiminde, protez vidalarının, pimlerinin, ve çivilerinin üretiminde, stent üretiminde kullanıldığını; Kobalt Krom alaşımlarının El ve ayak bilek protezleri, kalça protezleri, diz protezleri, omuz ve dirsek protezleri, kemik plakaları ve vidalarında, kalp kapakçıklarının üretiminde kullanıldığını; Titanyum alaşımlarının kemik plakalarının, yüksek sürtünme gerektiren kemik vidalarının ve çubuklarının, kalp kapakçıklarının ve kalp atışını düzenleyen cihazların üretiminde kullanıldığını; Tantal alaşımlı malzemelerin ise cerrahi tellerin, levhaların, folyoların, cerrahi kliplerin ve elektrotların üretiminde kullanıldığını görmekteyiz. Biyomalzeme alanında kullanılan malzeme çeşitlerinin Statik ve

Dinamik yük altındaki durumları Tablo 2.2 'de gösterilmiştir. Gelişen teknoloji ile birlikte polimer malzeme alanında da çok ciddi gelişmeler bulunmaktadır. Gelişen bu polimer malzeme teknolojisi sayesinde çok farklı çeşit ve fiziksel özelliklere sahip malzemeler bulunmaktadır. Hatta öyle ki ihtiyaca yönelik polimer malzeme üzerine çalışmalar yapan birçok özel kuruluş bile bulunmaktadır.

Tablo 2.2. Biyomalzeme alanında kullanılan malzeme çeşitlerinin Statik ve Dinamik yük altındaki durumları

Malzeme	Metal Alaşımaları	Seramik Malzemeler	Polimer Malzemeler
Statik Yük Durumları			
Çekme	Yüksek	Düşük	Değişken
Basma	Yüksek	Düşük	Değişken
Eğme	Değişken	Düşük	Değişken
Burulma	Değişken	Düşük	Değişken
Dinamik Yük Durumları			
Çekme	Yüksek	Düşük	Değişken
Basma	Yüksek	Düşük	Değişken
Eğme	Değişken	Düşük	Değişken
Burulma	Değişken	Düşük	Değişken

Biyolojik uyumluluk vücudun organik olmayan, cerrahi bir müdahale ile vücuda yerleştirilen malzemeyi kabul edebilirliği olarak tanımlanabilir. Bu nedenle canlı vücudunun iyi bilinmesi gerektiği kadar kullanılacak biyomalzemenin de iyi bilinmesi, yeterli araştırma ve incelemenin yapılmış olması gerekmektedir.

Tablo 2.2'de de görülebileceği üzere Titanyum malzemesinin ve Titanyum içeren alaşımların biyoyumluluk özellikleri oldukça iyidir. Bu titanyum ve titanyum alaşımları oda sıcaklığında bulduklarında kısa sürede yüzeylerinde oksit bir tabaka oluşmaktadır. Bu oksit tabakası yoğun elektron akışını ve iyonların geçişini önlemektedir. Titanyum ve titanyum alaşımları yüksek polarizasyon direnci göstermekte ve böylece, korozif etkilere karşı dayanıklı olup, hücreler üzerine olumsuz bir etkileri olmamaktadır. Kobalt, bakır, nikel ve vanadyumda zehirleyici etkiler görülmüştür. Nikel, hücrelerin yaşamını azaltmaktadır (Biehl, 2001).

Platin, tantal ve zirkon gibi elementlerin mekanik dayanımlarının düşük olması nedeniyle protez ve implant olarak kullanım alanları sınırlıdır. Yüksek gerilim ve yüklemelerin olmadığı alanlarda kullanılmaktadır. Gerilmelerin yüksek olduğu,

fiziksel sağlamlık gereken, yük taşıyıcı olarak en yaygın olarak kullanılan metalik malzemeler; paslanmaz çelikler (en yaygın olanı 316L), Kobalt-Krom-Molibden alaşımları ile titanyum ve titanyum alaşımlarıdır (Gümüşderelioğlu, 2002; akır,1995).

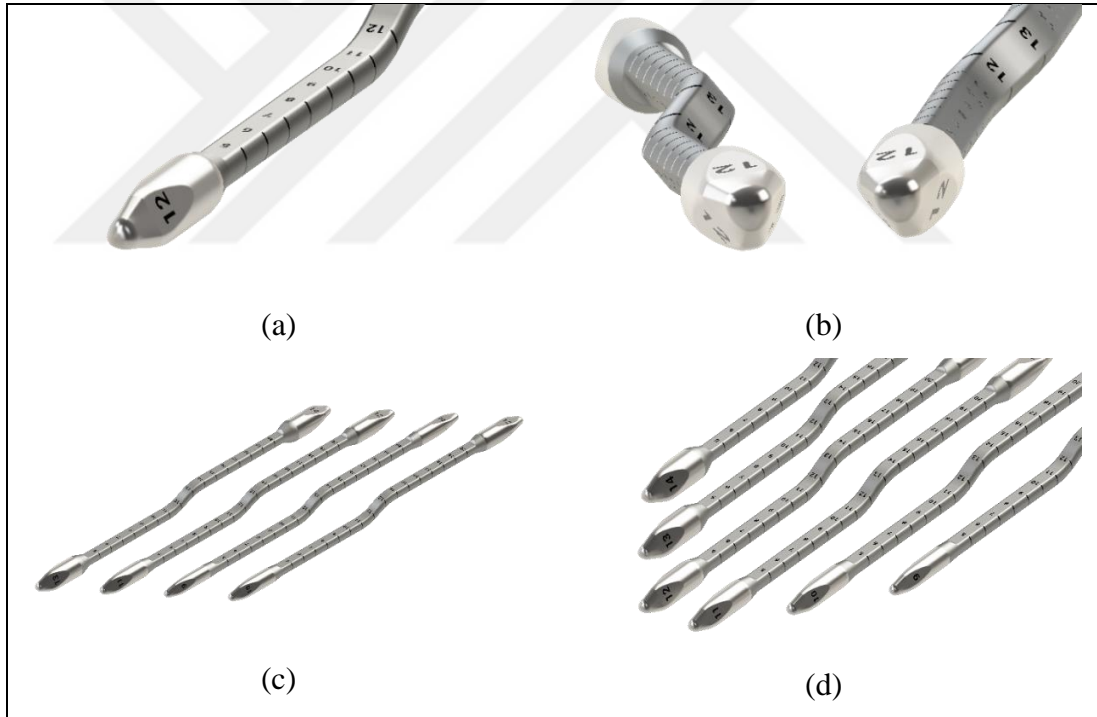
Protez ve implant kullanımında dikkat edilmesi gereken bir diğer nokta ise kullanılan veya kullanılacak metalik biyomalzemelerin vücut içerisinde kullanımı sırasında birbiri ile temas edip etmediğidir. Birbiri ile temas etmesi halinde vücut sıvısı içinde galvanik pil oluşturması, partikül bırakması gibi durumlar göz ardı edilemeyecek kadar önemlidir. Örneğin; vücut içerisinde uzun dönemli kalacak kapasitede protez veya implant malzemesi üretimi yapılmış ve hastaya implantasyonu gerçekleştirilecek ise eğer bu protez veya implant malzemesi paslanamaz çelik, kobalt veya titanyum bazlı malzemeden üretilmiş ise bu malzeme femur kemiğine implante edildiğinde galvanik pil oluşturacak ve bu durum bir süre sonra korozyona neden olacaktır (Corces, 2004).

Bir implant vücuda yerleştirildiğinde yüzeyi iyonlar ve proteinler tarafından modifiye edilir. Biyo– malzeme yüzeyine protein adsorpsiyonu ve pıhtı etkileşimleri sonraki hücre sel cevapları içeren ardışık olaylar başlar. Bir implant vücuda yerleştirildiğinde gerçekleştirilmiş operasyonun sonucu olarak ilgili bölge kan pıhtıları tarafından işgal edilir. Bu pıhtılar; osteojenik ve endotelyal hücrelerin vaskülarizasyon ve yeni kemik oluşumunu başlatmaları için implant yüzeyine göçünü sağlayarak kan kaynaklı trombosit ve hücre aktivasyonuna ve çoğalımına aracılık ederler. Trombositler aktive olduklarında vasküler endotelyal büyüme faktörü A(VEGF–A) ve trombosit kaynaklı büyüme faktörü olan PDGF’leri toplarlar ve salımını sağlarlar. Böylece, artan yüzey enerjisi yüzeye absorbe olan plazma proteinlerini değiştirir ve hücre membran reseptörlerini harekete geererek pıhtılaşma sürecini tetikler. Trombosit aktivasyonu, yara bölgesine doğru neutrofil lökositlerin ve monositlerin toplanmasıyla inflamatuvar bir tepki başlatır. IGF, TGF– β ve PDGF gibi trombositlerden türemiş stokinler osteojenik cevabı arttırlar ve göçü teşvik ederler. Osteoblastlara farklılaşan osteojenik hücrelerin artışı ile kemik matrisi oluşur. Böylece, trombositlerin uyarılması ile başlayan ve kimyasal yönelme ve mitojenik faktörleri içeren ardışık olaylar; trombin oluşumu, neutrofil ve monositlerin güçlenmesi ve aktivasyonunu içerebilir. Bunlar, farklı kimyasal bileşimine

sahip yüzeylerde kemik oluşum hızındaki değişimi açıklamaktadır (Ergöz Güngör ve Karasu, 2020).

2.2. Paslanmaz Metal Malzemedен, Tekrar Kullanılabilir ve Seri Üretime Uygun Şekilde Tasarımı Yapılan ve Prototip Üretimi Gerçekleştirilen Cerrahi Alet Modeli

Paslanmaz metal malzemedен tekrar kullanılabilir olarak tasarımı yapılan ve ilk prototip ürünlerin üretildiği bu cerrahi aletin tasarımında penil protez implantasyonlarında gözlemci olarak edinilen bilgi ve deneyimler ile alanında uzman hekimlerden toplanan içgörüler tasarım çalışmasındaki en önemli kaynaklardır. Şekil 2.1’de paslanmaz metal malzemedен çok kullanımlık olarak kullanılması planlanan cerrahi alet modeli için yapılan tasarımın nihai görselleri yer almaktadır.



Şekil 2.1. Çok kullanımlık Dilatatör üretimine karar verilen tasarıma ait örnek görüntüler: (a) Tasarımı yapılan Dilatatör'ün kullanılacak tek taraflı bölümü, (b) Farklı açılardan Dilatatör'ün uç kısmı, (c) En çok kullanılması planlanan Dilatatör çeşitleri, (d) Tasarımı yapılan Dilatatör başlıkları: Ø9 mm, Ø10 mm, Ø11 mm, Ø12 mm, Ø13 mm ve Ø14 mm.

İlgili cerrahi aletin tasarımı yapılırken göz önünde bulundurulmuş, yenilik getiren ve cerrahide önem arz eden özellikleri:

- Ø9 mm, Ø10 mm, Ø11 mm, Ø12 mm, Ø13 mm ve Ø14 mm olmak üzere 6 farklı başlık tasarımı yapıldı.
- Dilatasyon işlemine başlangıç ölçüleri Ø5.5 mm (Ø9 mm model için) ile Ø6.5 mm (Ø14 mm model için) arasında. Bu tasarım sayesinde dilatasyon işleminin çok daha kolay gerçekleşmesi ve 6 veya 7 farklı cerrahi alet yerine yalnızca 1 veya 2 cerrahi alet ile aynı işlemin tamamlanması planlandı. Günümüzde jinekoloji operasyonları için tasarlanmış özel bir cerrahi alet kullanıldığı için birçok ölçüdeki cerrahi aletin arka arkaya sıralı bir biçimde kullanılması gerekmektedir. Tasarım çalışması yapılan ve ilk prototip ürünlerin üretildiği bu yeni cerrahi alet ile cerrahi operasyonun bu süreci ortalama 1 cerrahi alet ile tamamlanabileceği öngörüldü. Hasta anatomisine bağlı olarak gerekli durumlarda farklı ölçülerdeki ikinci bir cerrahi alet kullanımı gerekebilir. Ancak günümüzde mevcut olan kullanım biçiminde 5-7 arası cerrahi aletin kullanıldığı düşünülünce 2 adet cerrahi alet kullanımı da cerrahlara cezbedici gelmekte. Tasarım ve prototip üretimi yapılan bu yeni cerrahi aletin cerrahlar için sağladığı tutuş ergonomisi, kullanım kolaylığı, eş zamanlı ölçüm yapabilme özelliği gibi avantajları ile birleşmesi cerrahi alet için umutlu bir gelecek olduğunu düşündürmektedir.
- Dilatasyon işleminin başlangıç noktası olan cerrahi aletin başlıklarının girişlerindeki üçgen tasarım süngerimsi yapının çok daha kolay dilate edilmesini sağlaması planlanmakta. Birçok cerrahi iğnelerde ve delicilerde bulunan bu üçgen başlıklı tasarım özelliği medikal alanda önemli bir yere sahiptir. Günümüzde kullanılan jinekoloji cerrahi aletlerine kıyasla çok daha kolay bir dilatasyon sağlaması planlanmakta.
- Çift taraflı kullanılabilir tasarım sayesinde iki farklı çaptaki başlık aynı cerrahi alet üzerinde bulunabilmekte. Ø9 mm – Ø10 mm, Ø11 mm – Ø12 mm, Ø13 mm Ø14 mm ve Ø10 mm – Ø12 mm modellerinde imal edilmesi planlanmakta. Cerrahlar Ø9 mm den başlayıp sıralı bir dilatasyon işlemi yapabileceği gibi çoğu zaman Ø10 mm – Ø12 mm Dilatatör modeli ile bu işlemi tamamlanması planlanmakta. Gerekli olması durumunda veya özel sipariş durumunda farklı kombinasyonlardaki Dilatatör üretimleri de herhangi bir ek maliyet olmadan mümkün.

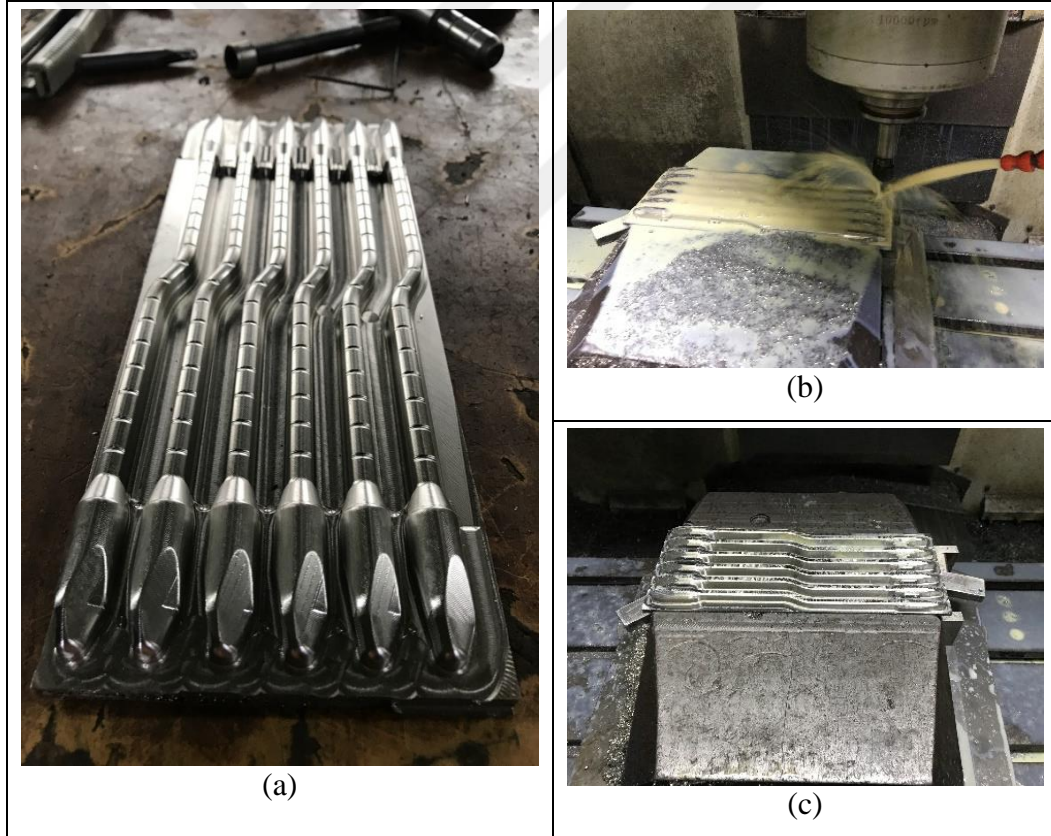
- Başlıkların uçlarındaki üçgen şekli ve konik tasarım sayesinde hastaların büyük bir bölümünde 6 modelin de sırayla kullanılmasına gerek kalmadan yalnızca bir tarafı Ø10 mm diğer tarafı Ø12 olan model ile dilatasyon işleminin başarılı bir şekilde tamamlanması planlanmakta.
- Çift taraflı olarak kullanılabilir şekilde yapılan tasarım ürün çeşitliliği sağlamakta ve özel kombinasyonlarda cerrahi alet üretimini mümkün kılmakta. Örneğin bir tarafı Ø10 mm, diğer tarafı Ø12 mm olan cerrahi alet modelinin birçok hasta için tek bir cerrahi alet ile dilatasyon işlemini tamamlamak için en uygun model olacağı öngörülmekte.
- Tasarımı ve prototip üretimi yapılan bu cerrahi alet orta kısmında bulunan kademe sayesinde çok daha konforlu bir tutuş sağlanmaktadır. Cerrahi aletin kullanım biçimi göz önünde bulundurularak yapılan bu tasarım detayı cerrahi aleti kullanırken hekime daha konforlu bir kullanım sağlaması planlandı.
- Cerrahi alet üzerinde bulunan uzunluk bilgisi sayesinde hastanın dilatasyon işlemi tamamlandığında uzunluk ölçümü için başka bir cerrahi alete ihtiyaç duyulmadan, eş zamanlı olarak uzunluk ölçümü yapılabilecek ve uygun protez boyutu belirlenebilecek.
- Dilatasyon işlemi ile eş zamanlı olarak yapılabilen uzunluk ölçümü sayesinde her iki corpus cavernosum dokusunun da eşit derinlikte dilate edilmesini kolaylaştırır.

Yukarıda belirtilen özellikler göz önünde bulundurularak tasarım yapılırken aynı zamanda üretim biçimleri de düşünülerek, kolay üretilebilecek, yüksek adetli, seri üretime uygun bir tasarım çalışması yapıldı.

Tasarımı yapılan cerrahi aletin üretimi için öncelikle cerrahi alet yapımında yaygın olarak kullanılan paslanmaz metal malzeme çeşitlerinden biri olan AISI 316L (1.4404) kalite malzeme tercih edildi. Çalışma kapsamı yalnızca tasarım ve seri üretime uygun şekilde prototip üretimi kapsamaktadır. Yine de cerrahi alet yapımında yaygın olarak kullanılan kimyasal analiz sertifikalı AISI 316L kalite malzeme tercih edildi. Tasarımı yapılan cerrahi aletin üretimi için ise en uygun yöntem olarak bilgisayar destekli dik işleme merkezi ile parçaların üretilmesine karar verildi. Daha kısa sürede daha yüksek adet üretilebilmesi ve birim maliyetin düşürülebilmesi için 100 mm x 15 mm x 260 mm ölçülerinde bir plaka malzeme ile

ürün çapına göre 5'er veya 6'şar adet olarak üretilmesine karar verildi. Dik işleme makinesine plaka yatay olarak bağlanıp Şekil 2.2'de görüldüğü şekilde yarı işlendikten sonra diğer yarısının işleme sırasında oluşacak titreşim ve hareketliliğin azaltılması ve işleme bitince parçaların dağılmaması amacıyla ürün çeşitlerine göre hazırlanmış özel kalıpların kullanılması gerekmektedir.

Dik işleme merkezinde parçaların işlenmesi tamamlandıktan sonra ise zımpara ve polisaj işlemleri ile öncelikle malzeme yüzeyinde kalan farklı kimyasal yapıdaki partiküllerin temizlenmesi ve yüzey parlaklığı sağlanmakta. Özellikle paslanmaz metal malzemeler dik işleme merkezinden çıktıktan sonra ürünlerin yüzeyine yapılan zımpara, polisaj veya elektro polisaj işlemleri sayesinde malzeme, yüzeyinde korozyona neden olabilecek partiküllerden arındırılmalıdır.



Şekil 2.2. Çok kullanımlık Dilatatör'ün paslanmaz metal malzemeden dik işleme merkezinde üretimi: (a) Dik işleme merkezinde plakanın ilk yarısında işleme bitmiş, (b) Dik işleme merkezinde işlenirken, (c) Dik işleme merkezine bağlı, kaba işleme bitmiş durumda.

Dik işleme merkezindeki işlem bittikten sonra çapakların ve korozyona neden olabilecek partiküllerin temizlenmesi için zımpara ve polisaj işlemleri yapıldı.

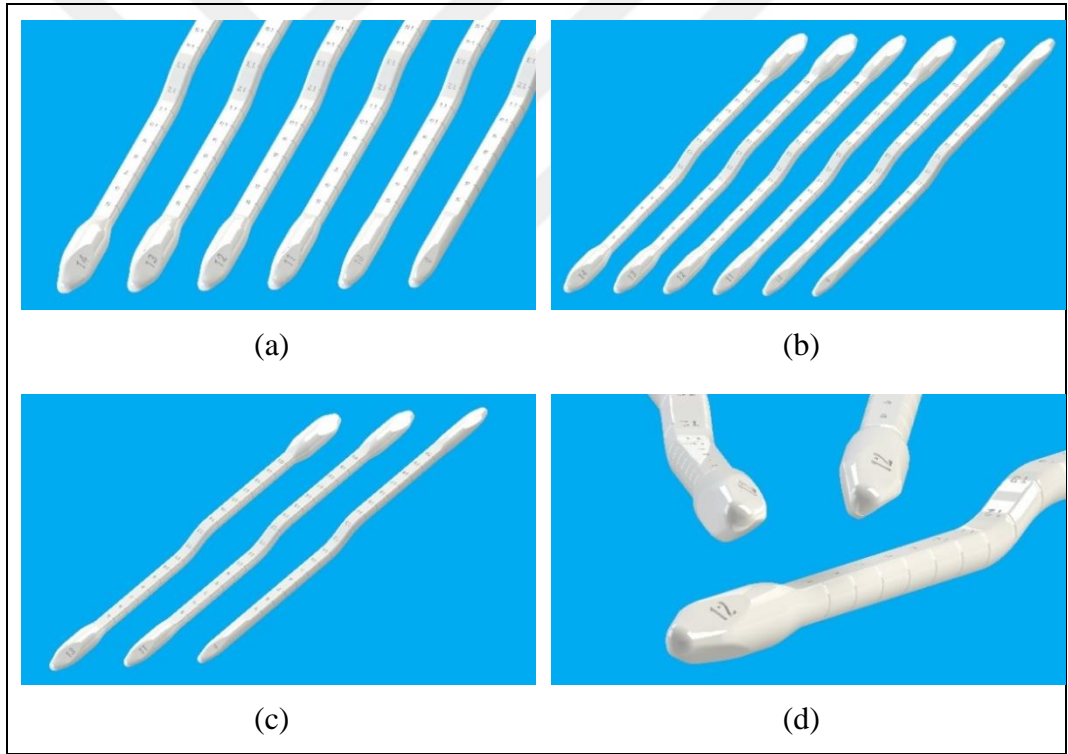
Ardından Şekil 2.3’de görüldüğü gibi cerrahi aletin başlıklarına parlatma işlemi, orta bölümüne ise kumlama işlemi yapıldı. CNC dik işleme merkezinden sonra yapılan zımparalama, parlatma ve kumlama işlemleri medikal alanda üretilen cerrahi aletlerde yoğunlukla kullanılan yöntemlerdir. Özellikle parlatma işlemi yapılırken parlatma macunları gibi herhangi bir kimyasal malzemenin kullanılmasına özen gösterilir. Bu nedenle ayna parlaklığı denilen seviyede mükemmel yüzey kalitesinde ki ürünlerin cerrahi alet olarak kullanımı pek yaygın değildir. Çünkü bir metal yüzeyine ayna parlaklığı yapılabilmesi için birçok farklı kimyasal parlatma jelleri ve macunları kullanılması gerekmektedir. Uzunluk ve model bilgisi için son adım olarak lazer markalama ile gerekli yerlere lazer markalama işlemleri yapıldı.



Şekil 2.3. Çok kullanımlık Dilatatör'ün nihai ürün görselleri: (a) Ø9 mm'den Ø15 mm'ye kadar olan bütün çeşitler, (b) Standart olarak üretilmesi düşünülen çeşitler, (c) Ø12 mm çapındaki başlığın farklı açılardan görünüşü.

2.3. Polimer Malzemeden Tek Kullanımlık Olarak Seri Üretime Uygun Şekilde Tasarımı Yapılan ve Prototip Üretimi Gerçekleştirilen Cerrahi Alet Modeli

Paslanmaz metal malzemeden tekrar kullanılabilir olarak tasarımı ve prototip üretimi yapılan cerrahi aletin polimer malzemeden tek kullanımlık olması içinde tasarım çalışması yapıldı. Seri üretime uygun olacak şekilde yapılan tasarımda üretim biçimi olarak plastik enjeksiyon kalıplama metodunun en uygun üretim metodu olacağına karar verildi. Tasarım çalışmaları da plastik enjeksiyon kalıplama üretim yöntemine uygun şekilde yapıldı. Üretim biçimi göz önünde bulundurularak polimer malzemeden tek kullanımlık olarak kullanılması planlanan cerrahi alet modeli için yapılan tasarım çalışmaları sonucunda karar verilen tasarımın örnek görüntüleri Şekil 2.4'de yer almaktadır.



Şekil 2.4. Tek kullanımlık Dilatör modelinde karar verilen tasarıma ait örnek görüntüleri: (a) Ø9 mm – Ø14 mm arası bütün çaplar, (b) Ø9 mm – Ø14 mm arası bütün çaplar tam boy, (c) Ø9 mm – Ø10 mm, Ø11 mm – Ø12 mm ve Ø13 mm – Ø14 mm çaplarındaki standart çeşitler, (d) Farklı açılardan Ø12 mm başlık modeli.

Tek kullanımlık Dilatatör cerrahi alet modeli için karar verilen tasarım için prototip üretim sürecine başlamadan önce Şekil 2.5'de görüldüğü gibi 3B yazıcıdan ürün çıktıları alındı ve son kez alanında uzman cerrahlar ile tasarım hakkında görüşüldü.



Şekil 2.5. Tek kullanımlık Dilatatör modeli için karar verilen tasarıma ait 3B yazıcı çıktıları

Polimer malzemeden tek kullanımlık olarak kullanılacak şekilde tasarımı ve prototip üretimi yapılan cerrahi alet modelinde aşağıdaki hususlara dikkat edildi.

- Öncelikle seri üretime uygun ve maliyet-etkin olması gereken üretim yöntemi göz önüne alındığında plastik enjeksiyon ile üretim yönteminin en doğrusu olduğuna karar verildi.
- Paslanmaz metal ve polimer malzemeden üretilen cerrahi aletlerin tamamıyla aynı amaca hizmet edecek olması ve çok benzer tasarımlara sahip olması önemli bir nokta olarak göz önünde bulunduruldu.
- Bir cerrahi aletin ya da herhangi bir ürünün iki farklı üretim yöntemiyle, paslanmaz metal malzeme ve polimer malzeme gibi birbirinden çok farklı iki malzeme ile üretilmesi söz konusu olduğunda tasarımların tamamıyla aynı olması çok kolay bir durum değildir.

- Karar verilen üretim yöntemi nedeniyle kullanım amacını ve kullanım biçimini etkilemeyecek şekilde tasarımsal değişiklikler yapılması kaçınılmaz bir durum oldu. Bu nedenle ilgili cerrahi aletin çok kullanımlık paslanmaz modeli tasarladıktan ve prototip üretimi gerçekleştirildikten sonra polimer malzemedan plastik enjeksiyon kalıbında üretilecek şekilde olması amacıyla yani üretim yöntemine uygun olması amacıyla ilgili cerrahi aleti kullanacak hekimlerin bile kolaylıkla fark edemeyeceği bir takım tasarımsal değişiklikler yapıldı.
- Karar verilen üretim yöntemi göz önünde bulundurulduğunda ilk akla gelen ürün kalıbında ters açılarının olmaması gerektirir. Ürünü yatay bir düzlem üzerinde tam ortadan geçen bir çizgi ile ikiye böldüğümüzü hayal ettiğimizde her iki yarıda da dikey yönde herhangi bir dar ölçüden sonra tekrardan geniş bir ölçünün yer almaması gerekmektedir.
- Plastik enjeksiyon kalıplarında genellikle kalıp iki bölümden oluşmaktadır. Bunlardan bir tanesine hareketli blok diğerine ise sabit blok adı verilmektedir. Üretimi yapılacak ürün formuna bağlı olarak hareketli maçalar bulunabilir. Bu hareketli maçalar koç başı denilen kalıp açılıp kapanırken kalıba takılan açılı pimler ile gerçekleştirilebileceği gibi hidrolik veya pnömatik pistonlar yardımı ile de gerçekleştirilebilir. İki kalıbın birleştiği yere “kalıp ayırım düzlemi” ürün üretildikten sonra bu düzlem nedeniyle üründe kalan çizgiye ise “kalıp ayırım çizgisi” adı verilir. Ürün üzerinde kalıp ayırım düzlemlerine dik eksenlerde figürler varsa, bunlara ters açılar (undercut) denir.
- Plastik enjeksiyon yöntemi ile üretilecek olan ürünlerde bulunan delik, kör delik, ters açılı figürler gibi tasarım faktörleri var ise ilgili ürünün üretilebilmesi için kalıpta maça sistemleri kullanılması gerekmektedir. Ancak bu maça sistemleri zaman zaman plastik enjeksiyon kalıbının tasarımını ve kullanımını karmaşıktırdığı gibi maliyetini de artırmaktadır.
- Çalışmaya konu olan cerrahi aletin paslanmaz çelik malzeme için yapılmış olan tasarımı göz önüne alındığında başlıklarda bulunan üçgen kesiklerde ve bu üçgen kesiklerin yüzeylerinde bulunan çap yazılarında ters açılar söz konusu olmakta. Bu nedenle ilgili cerrahi aleti polimer malzemedan plastik enjeksiyon kalıbında üretebilmek için bu başlıkların üçgen figürlerinde cerrahi aleti kullanan cerrahların bile kolaylıkla fark edemeyeceği bir takım değişiklikler yapıldı.

- Cerrahi aletin plastik enjeksiyon kalıplama yöntemine uygun olabilmesi için yapılan ilk değişiklik cerrahi aletin başlıklarının tam yuvarlak olduğu bölümlerinden $\sim 45^\circ$ döndürülmüş olmasıdır. Bu sayede başlıkların tasarımında herhangi bir değişiklik yapma zorunluluğu kalmadan plastik enjeksiyon kalıplamaya uygun hale getirildi. Üçgen tasarımdan bir tanesi kalıp ayırım düzlemine dik konuma getirildi. Bu sayede diğer iki üçgen kenar ters açı oluşturmayacak şekilde hatta kalıp ayırım yüzeyi ile yatayda $\sim 30^\circ$ açı yapacak şekilde oldu.
- Plastik enjeksiyon kalıplamaya uygun hale gelmesi için yapılan ikinci bir değişiklik ise başlığın üçgen yüzeylerinde bulunan çap bilgisi hakkında. Paslanmaz metal malzemeden üretilen modelinde üçgenin üç yüzeyine de çap bilgisi yazılmaktadır. Plastik enjeksiyon kalıplamaya uygun hale getirebilmek için ise bu çap bilgisi üçgenin yalnızca bir yüzüne yazıldı.
- Kalıp ayırım çizgisine dik getirilecek kenar ile çap bilgisinin yazılacağı yüzey konusu cerrahın cerrahi aleti kullanım şekli göz önünde bulundurularak kararlaştırıldı. Cerrahın cerrahi aleti eline aldığı (sağ veya sol el fark etmeksizin) senaryoda çap bilgisini rahatlıkla okuyabilecek olmasına dikkat edildi.
- Kalıp ayırım çizgisine dik başlık üçgen yüzeyi ve çap bilgisinin başlıklarda yalnızca bir yüzeye yazılacak olması kabul edilebilir seviyede tasarım değişiklikleridir. Bu tasarım değişiklikleri plastik enjeksiyon yöntemi ile seri üretime uygun bir çalışma yapmak yerine üretim yöntemini değiştirmeye neden olacak seviyede değişiklikler değildir.
- Polimer malzeme ile plastik enjeksiyon yöntemi ile üretilmesi kararlaştırılan cerrahi aletin tasarımında yapılan pozitif bir değişiklik ise uzunluk bilgisi amacıyla cerrahi aletin üzerinde bulunan cm bilgi yazıları hakkındadır. Bu yazıların ürün üzerinde yaklaşık ~ 1 mm derinliğinde olması bu ince ve derin yazıların içerisinde birikecek olan kan ve partiküllerin temizlenmesini oldukça zor bir hale getirecektir. Bu sayede cerrahi alet ikinci kez kullanmak istense bile mümkün olmayacak.
- Polimer malzemeden üretilecek olan cerrahi alette de paslanmaz modelinde olduğu gibi $\varnothing 9$ mm, $\varnothing 10$ mm, $\varnothing 11$ mm, $\varnothing 12$ mm, $\varnothing 13$ mm ve $\varnothing 14$ mm olmak üzere 6 farklı başlık modeli bulunmakta.

- 6 farklı başlık modeli olmasına rağmen cerrahi aletin kullanım sırasında cerrahın tutacağı orta bölümü bütün ürün çeşitlerinde tamamen aynı tasarıma sahip. Bu tasarım faktörü plastik enjeksiyon kalıp üretiminin maliyetine olumlu bir katkı sağlamakta.
- Cerrahi aletin orta bölümünün bütün ürünlerde aynı tasarıma sahip olması sayesinde şekil 3.e ve şekil 3.f 'de görüldüğü üzere plastik enjeksiyon kalıbının iki gözlü, başlıkları için değiştirilebilir lokmalı bir kalıp tasarımı yapıldı. Değiştirilebilen lokmalar sayesinde iki tarafı istenilen çaplarda ürün üretimi mümkün olmakta.
- Yapılan lokmalı, gözleri değiştirilebilir kalıp tasarımının da katkısıyla cerrahi aletler kalıptan tek parça halinde çıkmakta. Diğer bir senaryo eklemeli imalat yöntemi olacağından bu üretim yöntemi mali açıdan çok büyük farklılıklar gösterecektir. Cerrahi aletin başlıklarının ayrı, orta bölümün ayrı üretilip daha sonradan yapıştırılması gibi bir üretim senaryosunda maliyetin kat ve kat artacağı su götürmez bir gerçektir. Konu cerrahi alet olduğu için polimer malzemelerin birbirine yapıştırılması için gerekecek olan malzeme ve cihazlar üretim maliyetlerini kat ve kat artırmaktadır. Bu nedenle ürünün kalıptan tek parça halinde çıkması ve gerekli paketleme ve sterilizasyon işlemlerinin ardından cerrahın kullanımına hazır olması iş gücü, zaman ve gerekli malzeme ve cihazlar gibi birçok parametreyi artırmaktadır. Bu parametrelerin artması ise direk olarak maliyetin artması anlamında gelmektedir.
- Yapılan çalışma yalnızca ilgili cerrahi aletlerin tasarım ve üretim süreçlerini kapsıyor olsa da polimer malzemeden prototip üretimi yapılan bu cerrahi aletler uzun dönem protez ve implant ürünlerinin veya bu ürünlerin bazı parçalarının, enjeksiyon, sondaj gibi cerrahi sarf malzemelerin üretilebileceği kapasitede temiz oda standartlarında üretildi.
- Temiz oda, insanları, ürünleri, aletleri ve donanımları geçerliliği uluslararası kabul görmüş standartlara göre kötü kokular, toz, partikül, mikrop ve mikroorganizma gibi parçacıklardan koruyacak şekilde sıcaklığı, basıncı, gürültü seviyesi ve hava hareketliliği belirli bir seviyede olan hijyenik odalara temiz oda denir.
- İlgili cerrahi aletin kullanımında kullanılacak olan polimer malzemeler ise yine cerrahi alet üretiminde kullanılan sertifikalı polimer malzeme çeşitleridir. İlgili

cerrahi alet için yaptırılan plastik enjeksiyon kalıbında da yine bu polimer malzemelerin teknik değerleri göz önünde bulunduruldu. Ürünün doğru değerlerde çıkması için plastik enjeksiyon kalıbına verilmesi gereken çekme payları, polimer malzemenin erime sıcaklığına bağlı olarak kalıbın ekstra ısıtıcı fişeklere ihtiyaç duyup duymayacağı veya kalıbın sıcak yolluklu mu soğuk yolluklu mu olacağı gibi bir çok konuda ilgili polimer malzemelerin teknik bilgileri göz önünde bulunduruldu.

- Polimer bir ürünün üretilebileceği mevcut üretim metotları, çalışmaya konu olan cerrahi aletin tek kullanımlık modelinde bulunmasına karar verilen tasarım özellikleri, ilgili ürünün sahip olması gereken sertlik, gevreklik, kırılmaya karşı dayanımı, çekme dayanımı, eğilme dayanımı, basma dayanımı, darbe direnci, aşınma özelliği, partikül bırakabilme riski gibi fiziksel özellikleri de düşünülerek yapılan tasarım ve kullanılmasına karar verilen sertifikalı biyoyumlu malzeme çeşitlerinin belirlenmesi neticesinde kullanılacak malzemelerin çekme payları teknik bilgileri de göz önünde bulundurularak cerrahi aletlerin üretilmesi için yaptırılan plastik enjeksiyon kalıbına ait örnek görseller Şekil 2.6'da yer almaktadır.



Şekil 2.6. Tek kullanımlık polimer malzemeden Dilatatör için yapılan plastik enjeksiyon kalıbı görselleri.

Bu çalışma kapsamında üretilen ürünler herhangi bir cerrahi operasyonda kullanılmayacak olmasına rağmen çalışmanın bütün adımlarında üretilen ürünlerin cerrahi bir operasyonda kullanılacağı titizliği ile hareket edilmiştir. Bu nedenle tek kullanımlık cerrahi alet modeli için biyouyumluluk sertifikasına sahip polimer malzemeler ile ürün üretiminin temiz oda standartlarında yapılmasına karar verilmiştir.

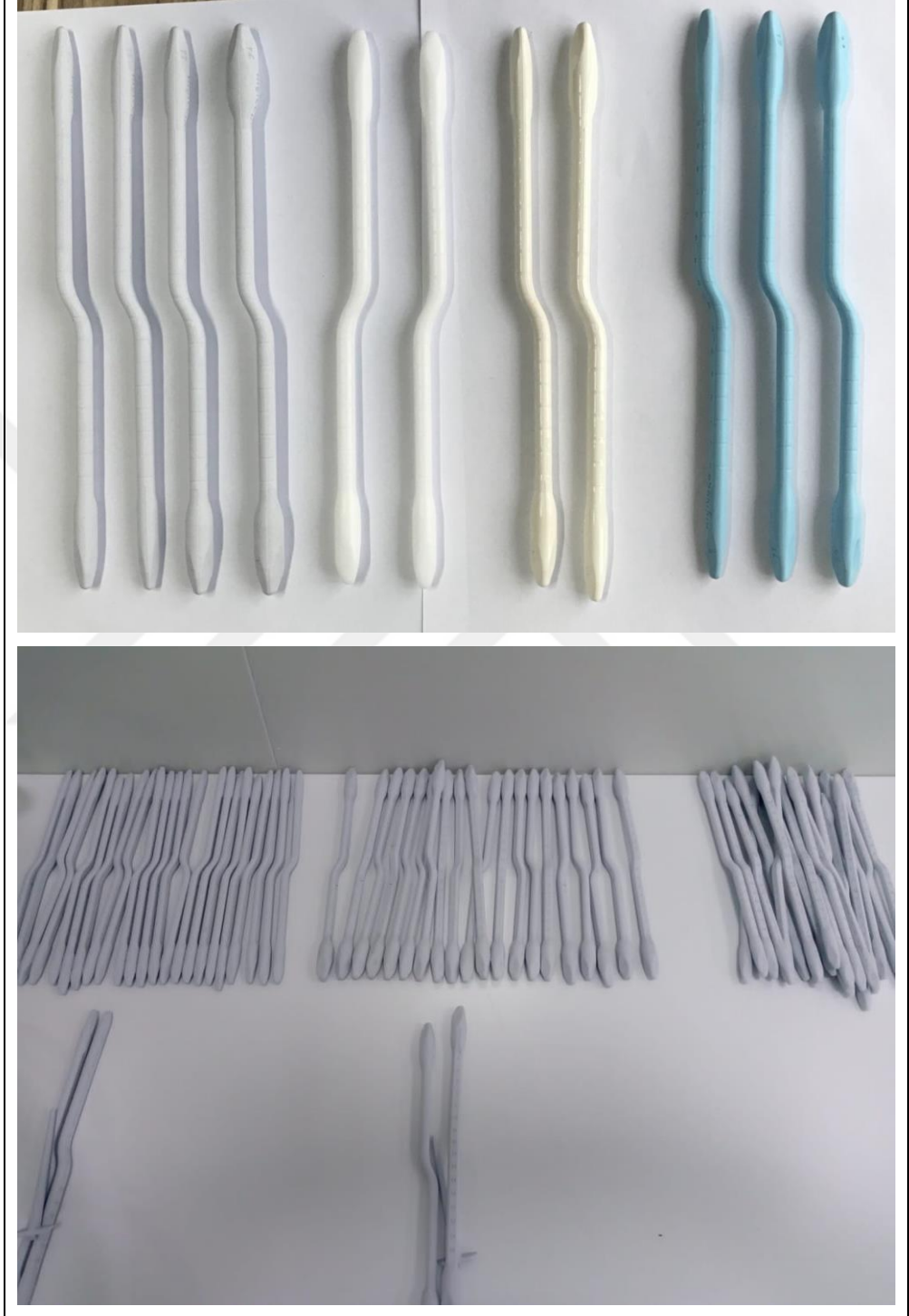
Medikal sektöründe şırınga çeşitleri, idrar torbaları, cerrahi aletler gibi canlı ile kısa süreli etkileşimde bulunan ürünlerden uzun dönem biyouyumlu ürünlerin üretimine kadar geniş bir alanda profesyonel olarak hizmet vermekte olan, polimer malzemeler ve plastik enjeksiyon kalıplama ile üretim yöntemlerinde uzmanlaşmış olan, üretimin gerekli belgelere sahip temiz oda standartlarında yapıldığı bir firma tarafından üretilmesine karar verildi. Plastik enjeksiyon kalıbı üretimi tamamlandıktan sonra temiz odada ürün üretimi yapılacağı yere taşınmadan önce kalıp üretimi yapılan yerde Akrlonitril Bütadien Stiren (ABS) malzeme ile kalıp denemesi yapıldı.

ABS malzeme çevreye zarar vermeyen polimer bir malzeme olması, iyi bir elektriksel yalıtıma sahip olması, hafif olması, yüksek darbelere karşı dayanıklı olması, su, nem ve rutubetten etkilenmemesi, yarı mamul olarak kolaylıkla bulunabilmesi ve yarı mamul malzemesinin kolay işlenebilir olması gibi özelliklerinden dolayı birçok endüstriyel alanda yaygın bir kullanıma sahiptir (Gültekin Toroslu A., 2020).

Kalıp deneme baskısında amaç kalıbın yapılan tasarıma uygun üretilip üretilmediğidir. Ancak buna rağmen ABS malzemesinin tercih edilmesinde ki tek neden ABS malzemesinin kolaylıkla bulunabilir, ucuz bir malzeme olması değildir. ABS malzemesinin tercih edilmesinde ki asıl önemli neden biyouyumluluk sertifikasına sahip olan, temiz odada yapılacak olan prototip üretiminde kullanılacak malzemeler ile sertlik, yoğunluk, çekme payı gibi yakın fiziksel özelliklere sahip olmasıdır.

Kalıp deneme baskısı yapıp kalıptan çıkan ürünlerde ve kalıp çalışmasında herhangi bir problem olmadığına karar verildi ve kalıp temiz oda standartlarında prototip ürün üretimi için temiz odaya transfer edildi. Temiz oda standartlarında biyouyumluluk

sertifikasına sahip polimer malzemelerden alınan ürün baskılarına ait örnek görseller Şekil 2.7’de yer almaktadır.



Şekil 2.7. Tek kullanımlık Dilatatör cerrahi alet modeli için üretilen plastik enjeksiyon kalıbından temiz oda standartlarında üretilen ürün görselleri.

3. BULGULAR VE TARTIŞMA

Bu çalışma kapsamında penil protez implantasyonunda corpus cavernosumların dilatasyonu işlemine özel bir cerrahi aletin tasarım ve üretim süreci hakkında çalışma yapıldı. Cerrahi operasyonun bu adımına özel bir cerrahi alet bulunmadığından cerrahlar jinekoloji operasyonları için tasarlanmış cerrahi aletler başta olmak üzere farklı cerrahi operasyonlar için tasarlanmış cerrahi aletleri kullanmaktadır. İlgili cerrahi aletin tasarımı yapılırken penil protez implantasyonunda uzmanlaşmış hekimlerin fikirlerine başvuruldu ve penil protez implantasyonunda gözlemci olarak edinilen bilgilerden yararlandı.

İlgili cerrahi alet öncelikle paslanmaz çelik malzemeden çok kullanımlık olacak şekilde tasarlandı ve prototip üretimi gerçekleşti. Aynı görevde kullanılacak cerrahi alet polimer malzemeden tek kullanımlık olacak şekilde tasarlandı ve prototip üretimi yapıldı. Tasarım aşamasında alanında uzman cerrahların görüşleri dikkate alındı. Kullanım biçimi, cerraha sağlayacağı kolaylık gibi birçok önemli nokta göz önünde bulunduruldu ve ilgili cerrahi aletin tasarım çalışmaları yapılırken üretim süreci de göz önünde bulunduruldu. Malzeme kalitesi ve tasarımda karar verilen önemli noktalardan ödün verilmeden en uygun maliyet ile ürünün nasıl üretileceği hakkında çalışmalar yapıldı ve hem paslanmaz çelik malzemeden çok kullanımlık hem de polimer malzemeden tek kullanımlık olması planlanan cerrahi aletler için en uygun üretim yöntemleri belirlendi.

Prototip üretimine geçilmeden önce yapılan tasarımlar hakkında hekimler ile görüşüldü ve hekimlerin tekrar ve tekrar fikirlerine başvuruldu. Prototip üretimi yapılan ürünler hekimlerin onayına sunulmuş ve çok yüksek oranda beğeni kazanmıştır. Tasarımı ve prototip üretimi yapılan bu cerrahi aletlerin penil protez implantasyonunda corpus cavernosumların dilatasyonu için kullanılabilir yeterli özelliklere sahip olmasının yanında aynı cerrahi aletin iki farklı çapta başlık bulundurması, eş zamanlı uzunluk ölçümü yapılabilmesi gibi avantajlarının bulunması hekimler tarafından büyük beğeni topladı.

4. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Üroloji uzmanları tarafından tanısı konan ve tedavisi düzenlenen erektil disfonksiyon (iktidarsızlık) tanısının son basamak tedavisinde penil protez (yaygın adı ile mutluluk çubuğu) implantasyonu düşünülmektedir. Penil protez ameliyatı gözlemci tecrübeleri ve alanında uzman hekimlerden toplanan içgörüler ile operasyonun bu adımında kullanılacak özel bir cerrahi alet tasarımı yapılmıştır. İlgili cerrahi alet hem paslanmaz metal malzemeden çok kullanımlık olacak şekilde hem de polimer malzemeden tek kullanımlık olacak şekilde tasarlandı. Yapılan tasarım çalışmaları seri üretime uygun bir şekilde yapıldı ve tasarım çalışmalarının ardından prototip üretimleri yapıldı. Yapılan prototip üretimleri öngörü toplanan hekimlere sunuldu ve tasarım ve üretim faktörleri üzerine tekrar fikirlerine başvuruldu. Yapılan tasarımlar ve üretilen ürünlerin ilgili operasyon için en uygun cerrahi alet olduğuna karar verildi.

Çalışma kapsamı penil protez operasyonlarında gözlemci olarak elde edilen bilgiler ve alanında uzman hekimlerden toplanan içgörüler ile penil protez implantasyonuna özel yeni bir cerrahi aletin tekrar kullanılabilir model olarak paslanmaz metal malzemeden ve tek kullanımlık model olarak polimer malzemeden ayrı ayrı seri üretime uygun tasarım çalışmalarını ve prototip üretim süreçlerini kapsamaktadır.

Bu çalışma yeni bir cerrahi aletin tasarım sürecini, hekim için sağlanacak kullanım kolaylığından cerrahi aletin canlı anatomisine uygunluğuna kadar tasarım aşamasında göz önünde bulundurulacak faktörlerin neler olduğunu, karar verilen ve hekimler tarafından beğeni toplamış, penil protez implantasyonunda uzmanlaşmış hekimler tarafından onay almış cerrahi alet tasarımının önce 3B yazıcı ile üretilmesi ve tekrar hekimlerin onayına sunulmasının ardından prototip üretiminin gerçekleştirilmesi aşamalarını kapsamakta. Ancak prototip üretimleri yapılan bu cerrahi aletler herhangi bir hasta üzerinde, herhangi bir cerrahi operasyonda kullanılmadı. Çalışmanın ileriki safhası ilgili cerrahi aletin gerekli kurullardan onayının alınmasıyla cerrahi operasyonlarda kullanılması, deneme çalışmalarının yapılması olmalıdır.

Çalışma kapsamında cerrahi alet üretiminde kullanılan paslanmaz metal malzemeler ve granül halinde ki polimer malzemeler üreticileri tarafından sertifikalı olarak sunuldu. İleri de çalışmaya eklenebilecek bir diğer adım ise ilgili paslanmaz çelik ve polimer malzemelerin gerekli malzeme analizi, biyouyumluluk gibi testlerinin yapılması olmalıdır.



KAYNAKLAR

Al-Enezi A., Al-Khadhari S., Al-Shaiji TF., Three-piece Inflatable Penile Prosthesis: Surgical Techniques and Pitfalls, *J Surg Tech Case Rep*, 2011, **3**(2), 76-83.

Ami R. A., Cato T. L., Syma P. N., Bone Tissue Engineering: Recent Advances and Challenges, *Critical Reviews™ in Biomedical Engineering*, 2020, DOI: 10.1615/CritRevBiomedEng.v40.i5.10.

Biehl V., Breme J., Metallic biomaterials, *Mat.- wiss.u.Werkstofftech*, 2001, **32**, 137-141.

Ceren Ç., Özalp N., Biocompatibility Evaluation of Resin-Based Restorative Materials: A Review, *European Annals of Dental Sciences*, DOI: 10.52037/eads.2021.0002.

Corces A., Metallic alloys, *Medicine Instant Access to the Minds of Medicine*, 2004, Section 1 of 11.

Durmus Kocaaslan F. N., Cavus Ozkan M., Tuncer F. B., Bayramicli M., Fat graft survival inside pocket for silicone implant, *Marmara Medical Journal*, DOI: 10.5472/marumj.737734.

Dündar Çömlekoğlu M., Tekin U., Dental İmplantların Yüzey Yapıları, *Türkiye Klinikleri Diş Hekimliği Bilimleri Dergisi*, 2016, **22**(1), 55-62.

Ehlers M., McCormick B., Coward RM., Figler BD., Innovating Incrementally: Development of the Modern Inflatable Penile Prosthesis, *Current Urology Reports*, DOI: 10.1007/s11934-019-0880-x.

Ergöz Güngör F., Karasu B., Biyo-Seramik Bileşimine Silisyum Katkısının Osteokondüktif ve Osteoindüktif Özelliklere Etkisi, *El-Cezerî Journal of Science and Engineering*, DOI: 10.31202/ecjse.692695.

Gültekin Toroslu A., Geri Dönüşümlü Akrilonitril Bütadiyen Stiren (ABS) Plastik Malzemesinin Kalıplama Parametrelerine Etkisi, *Politeknik Dergisi*, DOI: 10.2339/politeknik.501800.

Gümüşderelioğlu M., Tıbbın Geleceği Biyomalzemeler, *Bilim ve Teknik Dergisi*, 2002, 2-4.

Güven Ş. Y., Biocompatibility and Selection of Biomaterials, *Suleyman Demirel University Journal of Engineering Sciences and Design*, 2014, **2**(3), 303-311.

Kurz S., Hodgson A. W. E, Virtanen S, Fervel V., Mischler S., Corrosion Characterisation of Passive Films on CoCrMo with Electrochemical Techniques in Saline and Simulated Biological Solutions, *European Cells and Materials*, 2002, **3**(1), 26-27.

Pasinli A., Biyomedikal Uygulamalarda Kullanılan Biyomalzemeler, *Makine Teknolojileri Elektronik Dergisi*, 2004, 25-34.

Toker S. M., Sugerman G., Frey E. C., Effects of Surface Characteristics on the in Vitro Biocompatibility Response of Niti Shape Memory Alloys, *Academic Platform Journal of Engineering and Science*, 2019, **7**(2), 285-290.

Tüylek Z., Nanotıp ve Biyomateryal Kullanımı, *Bilim, Mühendislik ve Teknoloji Yayınları*, 2017, **2**(1), 9-19.

Yafi F. A., Furr J., El-Khatib F. M., Prospective Analysis of Cultures from the Furlow Insertion Tool: A Possible Etiology for Penile Prosthesis Infections, *Int J Impot Res.*, 2021, **33**, 382.

Wespes E., Amar E., Hatzichristou D., Hatzimouratidis K., Montorsi F., Pryor J., Vardi Y., EAU Guidelines on Erectile Dysfunction: An Update, *European Urology*, 2006, **49**, 806-15.



EKLER

Ek A: Paslanmaz Çelik Malzemeden Çok Kullanımlık Olarak Üretilmesi Planlanan Dilatatör Modeli Tasarım Çalışmaları Örnek Görselleri



Şekil A.1. Çok kullanımlık cerrahi alet modeli için yapılan ilk tasarım çalışması görseli.



Şekil A.2. Çok kullanımlık Dilatatör modelinde yapılan ikinci tasarım çalışması görselleri.



Şekil A.3. Çok kullanımlık Dilatatör modelinde yapılan üçüncü tasarım çalışması görselleri.



Şekil A.4. Çok kullanımlık Dilatatör modelinde yapılan üçüncü tasarım çalışmasında tutuş yönü farkı üzerine yapılan tasarım çalışması görseli.

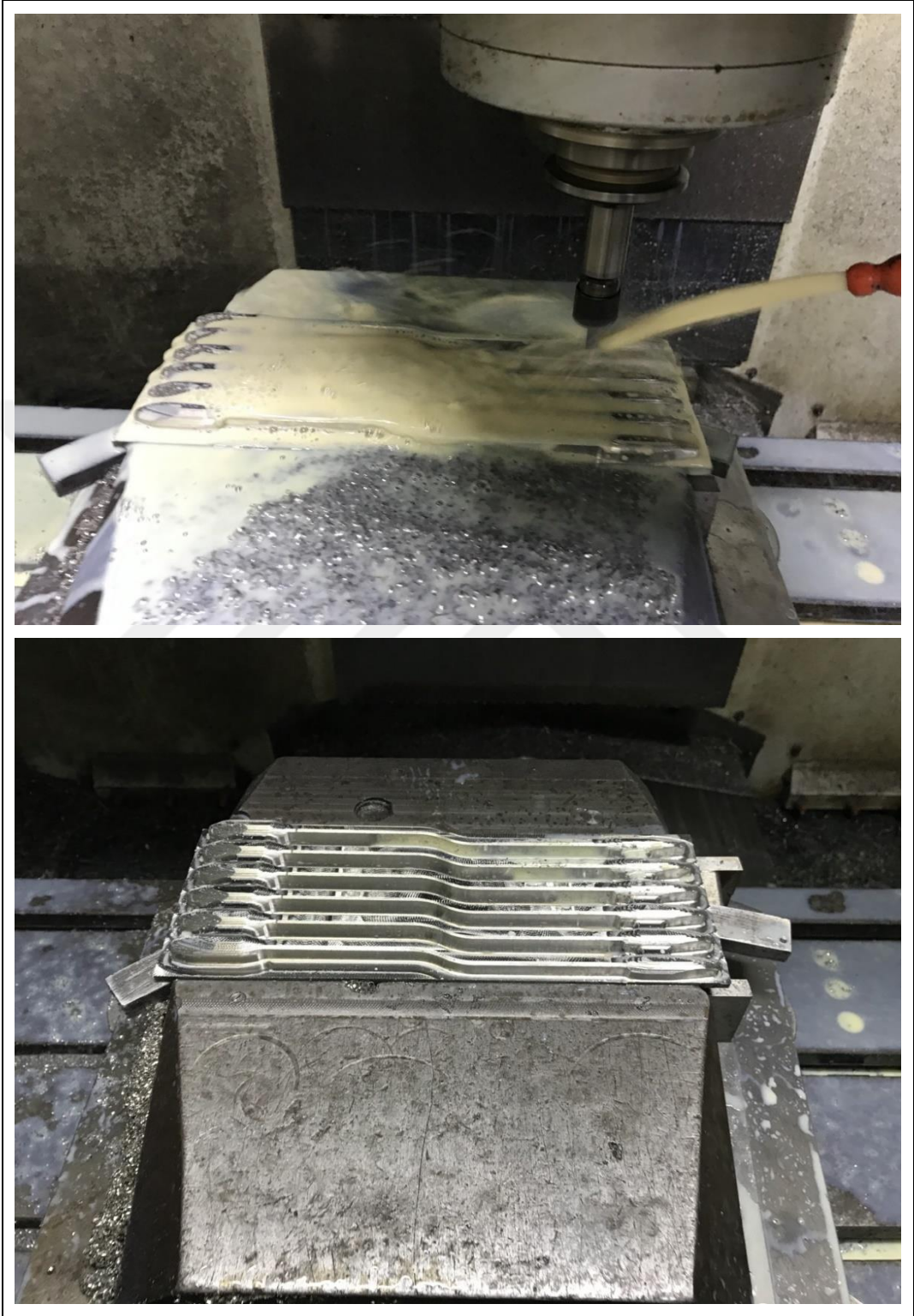


Şekil A.5. Çok kullanımlık Dilatatör modelinde uzman hekimlere sunulan iki farklı model görselleri – dördüncü ve beşinci tasarım çalışmaları örnek görselleri.

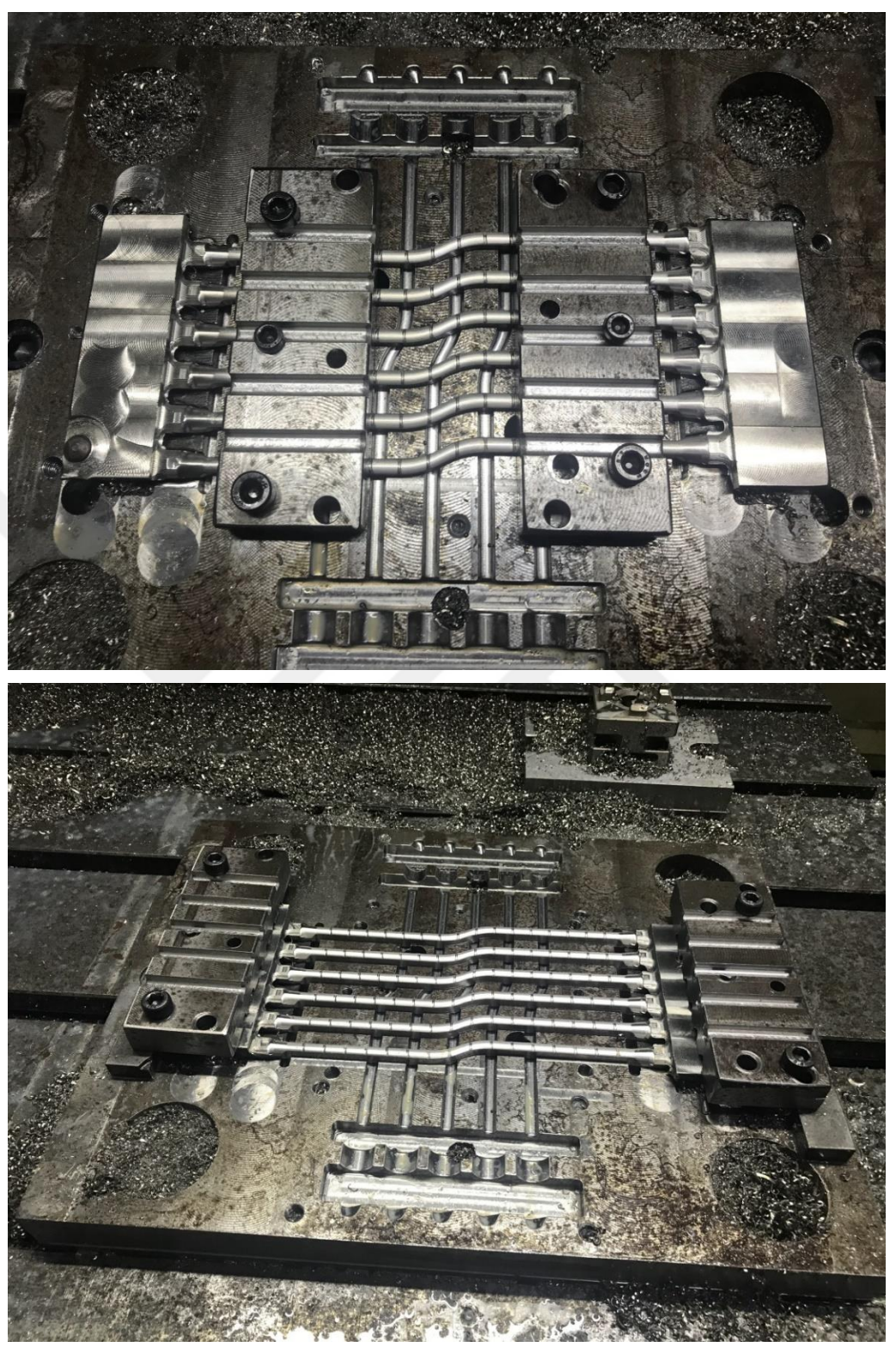


Şekil A.6. Paslanmaz Dilatör modeli için prototip üretimine karar verilen, uzman hekimler tarafından onaylanmış tasarım çalışması örnek görselleri.

Ek B: Paslanmaz Çelik Malzemeden Çok Kullanımlık Olması Planlanan Dilatatör Modeli Prototip Üretim Süreci ve Nihai Ürün Görselleri



Şekil B.1. Paslanmaz Dilatatör modeli üretiminde ilk adım olan CNC dik işleme merkezinde, çift taraflı işlenen plakaların üretim süreci örnek görselleri: Plakaların birinci yüzü.



Şekil B.2. Paslanmaz Dilatatör modeli üretiminde ilk adım olan CNC dik işleme merkezinde, çift taraflı işlenen plakaların üretim süreci örnek görselleri: Plakaların ikinci yüzü.



Şekil B.3. Paslanmaz Dilatatör modeli üretiminde ilk adım olan CNC dik işleme merkezinde işlenmiş ürünlerin örnek görselleri.



Şekil B.4. Uzman hekimlerin görüşleri alınması amacıyla farklı yüzey işlemleri ile hazırlanmış olan paslanmaz Dilatatör modelleri: parlak yüzeyli, mat yüzeyli ve orta bölümüne ince kumlama yüzey işlemi yapılmış başlıkları parlak olan Dilatatör modeli.



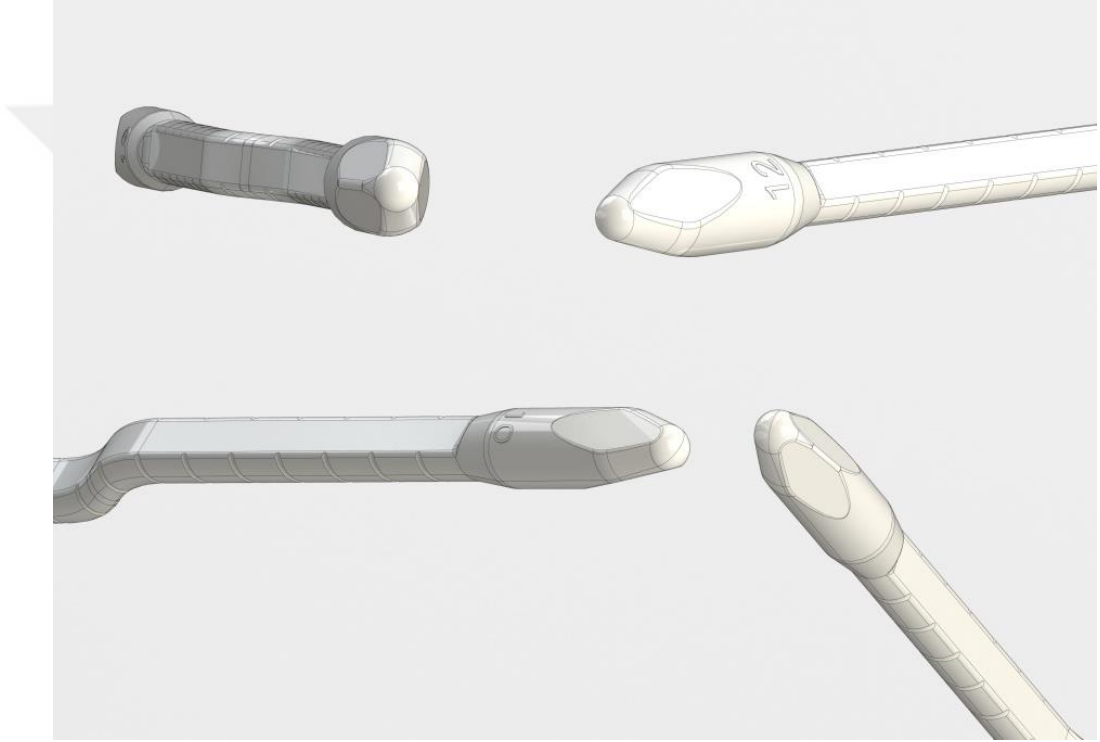
Şekil B.5. Prototip üretimi tamamlanmış çok kullanımlık Dilatör modeli örnek görselleri.



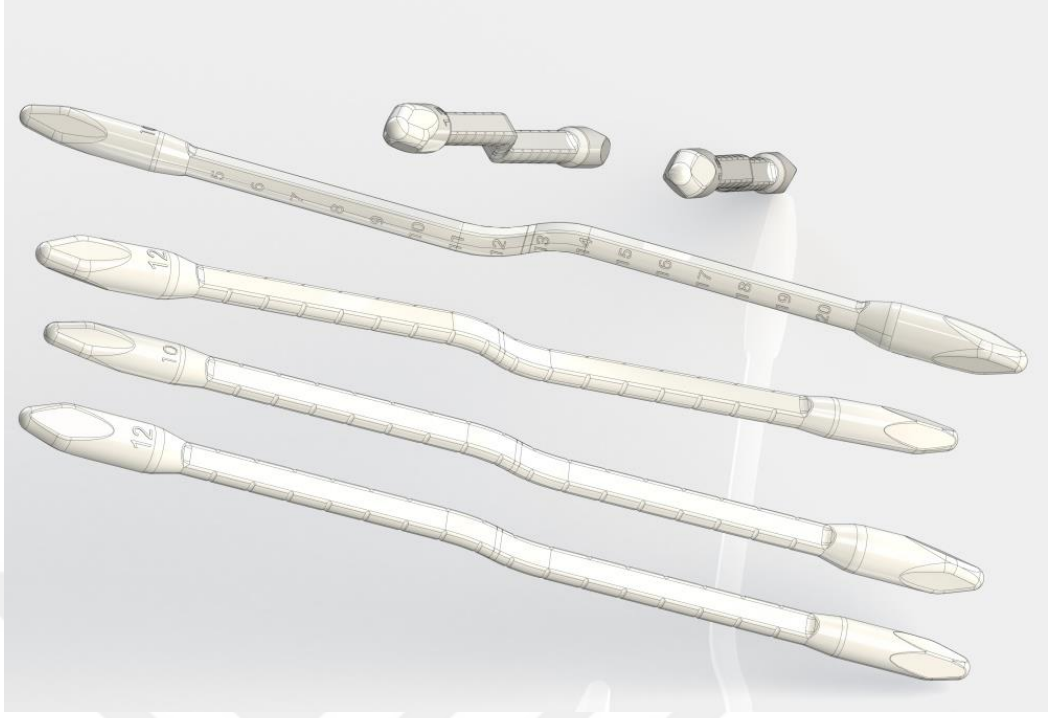
Şekil B.6. Prototip üretimi tamamlanmış çok kullanımlık Dilatatör modeli başlık kısmı farklı açılardan görselleri.

Ek C: Polimer Malzemedan Tek Kullanımlık Olarak Kullanılması Planlanan Dilatatör Modeli Tasarım Aşamaları Örnek Görselleri

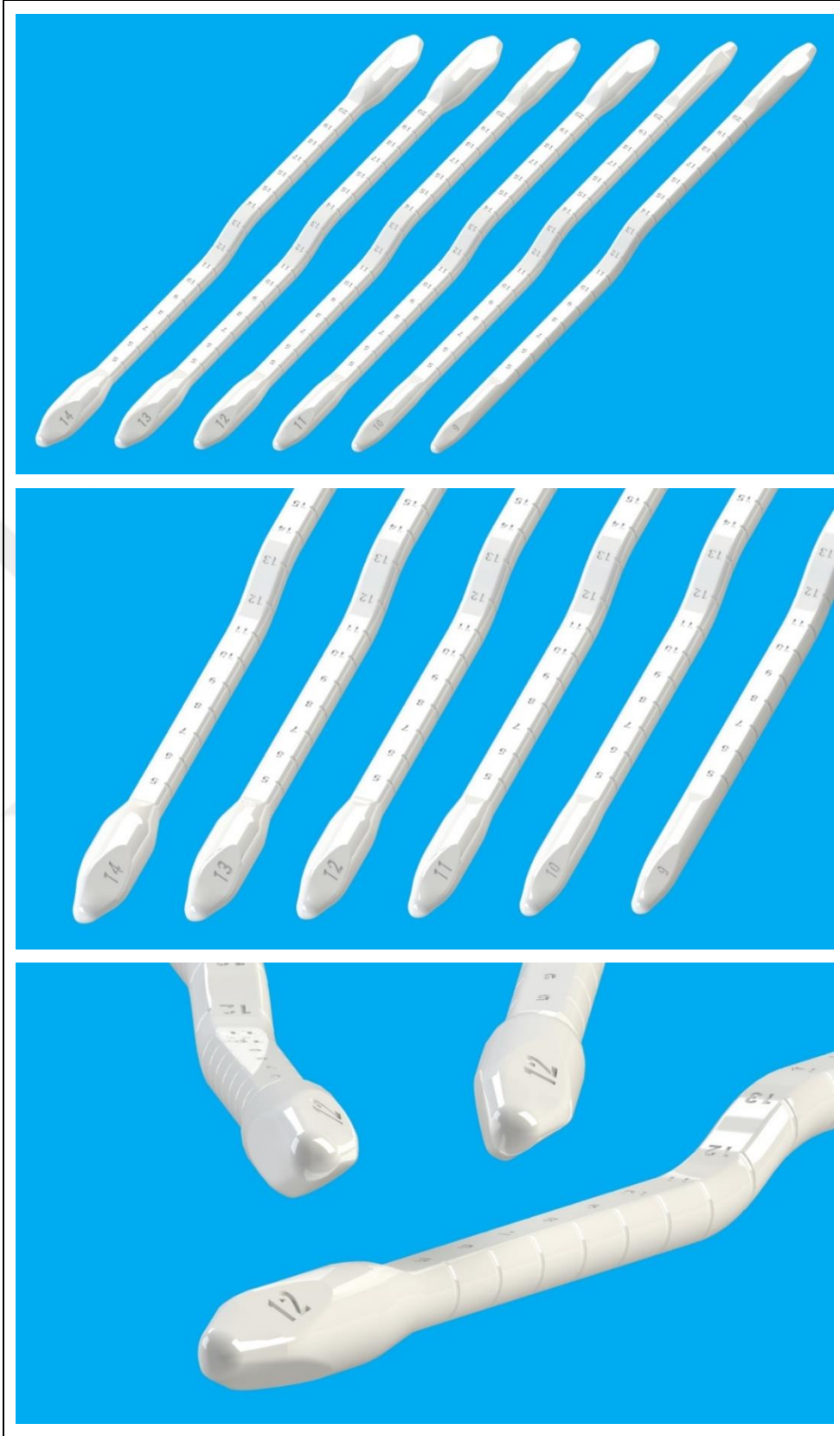
Tek kullanımlık Dilatatör modeli tasarım çalışması sıfırdan bir cerrahi alet tasarımı gibi olmadı. Paslanmaz çelik malzemedan çok kullanımlık olması planlanan Dilatatör modelinin polimer malzeme ile üretilebilecek bir modele dönüştürülmesi amacıyla tasarım çalışması yapıldı. Bu nedenle bu bölümdeki tasarım çalışmaları karar verilen çok kullanımlık Dilatatör tasarımı üzerinde üretimini mümkün kılacak değişikliklere gidilerek yapıldı.



Şekil C.1. Tek kullanımlık Dilatatör modelinin üretime uygun hale gelebilmesi için başlıklarda yapılan ilk tasarım çalışması görseli.



Şekil C.2. Tek kullanımlık Dilatatör modelinin üretime uygun hale gelebilmesi için yapılan diğer tasarım çalışmaları örnek görseli.



Şekil C.3. Tek kullanımlık Dilatatör modelinde prototip üretimine karar verilen tasarım örnek görselleri.

Ek D: Polimer Malzemeden Tek Kullanımlık Olması Planlanan Dilatatör Modeli Prototip Üretim Süreci ve Nihai Ürün Görselleri



Şekil D.1. Tek kullanımlık Dilatatör üretimi için kullanılacak plastik enjeksiyon kalıbı örnek görselleri.



Şekil D.2. Tek kullanımlık Dilatatör üretimi için kullanılacak plastik enjeksiyon kalıbı lokma bölümü örnek görselleri.



Şekil D.3. Tek kullanımlık Dilatatör üretimi için kullanılacak plastik enjeksiyon kalıbındaki ürün gözleri örnek görselleri.



Şekil D.4. Plastik enjeksiyon kalıbı üretildikten sonra ABS malzeme ile yapılan kalıp deneme baskısı örnek görseli.



Şekil D.5. Temiz oda standardında yapılan kalıp denemesi üretimi örnek görseli.



Şekil D.6. Temiz oda standartlarında, sertifikalı polimer malzemeler kullanılarak prototip üretimi yapılan tek kullanımlık Dilatatör modeli örnek görselleri.

KİŞİSEL YAYIN VE ESERLER

Selvi M., Lüleci H., Gündoğdu Ö., Ürolojik Cerrahide Kullanılan İnovatif Cerrahi Aletlerin Tasarım ve Üretim Süreçleri, *Kocaeli Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi*, 2021.



ÖZGEÇMİŞ

İlk, orta ve lise öğrenimini İstanbul'da tamamladı. İstanbul'da meslek lisesin Bilişim Teknolojileri Bölümü'nden mezun oldu. 2012 yılında girdiği Kocaeli Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümünden 2017 yılında Biyomedikal Mühendisi olarak mezun oldu. 2018 yılında Kocaeli Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü'nde yüksek lisans eğitime başlarken aynı tarihlerde Elektro-mag Laboratuvar Aletleri San. ve Tic. A.Ş firmasında Ar-Ge Mühendisi olarak profesyonel çalışma hayatına başladı. Elektro-mag Laboratuvar Aletleri San. ve Tic. A.Ş. çatısı altında geçirdiği iki yıllık çalışma hayatının ardından Andromed Medikal A.Ş. firmasında Ar-Ge Bölüm Sorumlusu unvanı ile çalışma hayatına devam etmektedir.