

**TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ**  
**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**KAFATASI KAYIPLARININ ONARILMASI İÇİN KİŞİYE ÖZEL  
İMLANT TASARIMI VE ÜRETİMİ**



**YÜKSEK LİSANS TEZİ**  
**Burak Oğuzhan SAVAŞER**

**Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı**

**Tez Danışmanı: Prof.Dr. Osman EROĞUL**

**KASIM 2017**



Fen Bilimleri Enstitüsü Onayı

.....  
**Prof. Dr. Osman EROĞUL**  
Müdür

Bu tezin Yüksek Lisans/Doktora derecesinin tüm gereksinimlerini sağladığını onaylarım.

.....  
**Prof. Dr. Osman EROĞUL**  
Anabilimdalı Başkanı

TOBB ETÜ, Fen Bilimleri Enstitüsü'nün **151711014** numaralı Yüksek Lisans Öğrencisi **Burak Oğuzhan SAVAŞER**'in ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı **"KAFATASI KAYIPLARININ ONARILMASI İÇİN KİŞİYE ÖZEL İMPLANT TASARIMI VE ÜRETİMİ"** başlıklı tezi **06.11.2017** tarihinde aşağıda imzaları olan jüri tarafından kabul edilmiştir.

**Tez Danışmanı :** **Prof.Dr. Osman EROĞUL** .....  
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi

**Jüri Üyeleri :** **Doç.Dr. Simel AYYILDIZ (Başkan)** .....  
Sağlık Bilimleri Üniversitesi

**Yrd.Doç.Dr. Ersin Emre ÖREN** .....  
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi



## **TEZ BİLDİRİMİ**

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

Burak Oğuzhan SAVAŞER



## ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

### KAFATASI KAYIPLARININ ONARILMASI İÇİN KİŞİYE ÖZEL İMPLANT TASARIMI VE ÜRETİMİ

Burak Oğuzhan SAVAŞER

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

Danışman: Prof.Dr. Osman EROĞUL

Tarih: KASIM 2017

Vücut üzerinde bir fonksiyon sağlamak için, gerekli olan bölgeye uygun bir yere yerleştirilen organik veya inorganik cisimler implant olarak tanımlanmaktadır. Tıp alanında ise bir materyalin vücudun belli bir bölgesine yerleştirilmesi anlamında kullanılmaktadır. Protez kavramı da, vücut üzerinde kaybedilen ve fonksiyonel eksikliği hissedilen bölgelerin yapay materyallerle tamamlanması şeklinde ifade edilmektedir. Bu amaçlar için, vücut dokularına yerleştirilen ve ortopedik cerrahi alanında kullanımı yaygın olan eklem protezleri, beyin cerrahisi alanında kullanım alanı bulunan kafatası implant protezleri, travmatoloji alanında ve tümör cerrahisinden sonra kemik dokularında tespit amacıyla kullanımı olan RIF (Rigid Internal Fiksasyon) implant protezleri gibi suni yapılara da implant protezi adı verilmektedir. İmplantla, konservatif tedavi yöntemlerine göre daha sağlam olup, rahatlık ve güvenilirlik açısından üstünlükleri vardır. İmplantın başarısının yüksek olması, kendi başına bir yapı olmasıyla ilişkilidir. Ülkemizde genellikle doğal afetlerde, trafik kazalarında ve

terör saldırılarına vb. bağlı olarak çok sık beyin yaralanmaları ve hasarları görülebilmektedir. Bu durumlara bağlı olarak tedavi süreçlerinde beyin travmalarında kafatası implantlarına ihtiyaç duyulabilmektedir. Cerrahi amaçla kullanılan tüm implantların mutlaka steril olmaları gerekmektedir.

Teknolojik gelişmelere bağlı olarak ihtiyaca göre çok çeşitli implant üretim makinaları, yazılım programları ve donanımları mevcuttur.

Bu tez çalışmasında, kafatası bozukluklarının kapatılması için kullanılan ‘Cranial Implant’ protezlerinin incelenmesi, geliştirilmesi, seçilen hastaya uygulanması hedeflenmektedir. Bu amaçla yöntem olarak, hastanın zgl CT(Computed Tomography) görüntüsü alınacak, MIMICS programı ve cerrahi simülasyon araçları kullanarak kafatasının 3D modeli oluşturulup, elde edilen kafatası implantının biyouyumluluk testleri uygulanıp, Patran yazılım programı kullanarak titanyum implantlarının sonlu elemanlar analizi yapılıp, implantın maksimum yer değiştirme, maksimum stres parametreleri istatiksels veriler ile hesaplanıp bununla ilgili resimler, fotoğraflar ve analizler ile desteklenmiştir. Çalışmamızda, titanyum alaşımından yapılan kafatası implantının örnek hasta üzerine çeşitli analizler yapılarak uygulanması ve sonuçları değerlendirilmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Kafatası implantı, Kraniyofasiyel implantlar, Hızlı prototipleme yöntemleri



## **ABSTRACT**

Master of Science

### **PATIENT SPECIFIC IMPLANT DESIGN AND PRODUCTION FOR CLOSURE OF SKULL DEFECTS**

Burak Oğuzhan SAVAŞER

TOBB University of Economics and Technology  
Institute of Natural and Applied Sciences  
Department of Biomedical Engineering

Supervisor: Prof.Dr. Osman EROĞUL

Date: NOVEMBER 2017

In order to provide a function on the body, implant as defined organic and inorganic substance that is placed in an appropriate place, means that the type of material to be placed with in the body in medicine. Taking into account the concept called as a prosthesis that completing artificially any part of the body that is lost and helping heal, for the purposes mentioned, artificial prosthesis structures such as joint prosthesis used in orthopedic surgery, placed in tissue, skull implant prosthesis that are used in brain surgery. The biggest advantages of implant prosthesis compared with other conservative treatment methods are much more robust, comfortable and reliable. In our country, due to traffic accidents and terrorist attacks, brain injuries and damages are frequently observed. Because of that sort of situation, in the process of treatment, brain trauma, skull implants are needed. All implants that are used for surgical

purposes must be sterile. Depending on technological developments, according to the needs, there are various implant manufacturing machines, software programs and hardware. In this thesis, it is targeted investigations, and development of Cranial Implant Prosthesis used for closure of skull defects and implementation to the selected patients. For this purpose, as a method, the patient will be taken into specific image called as CT, that is, Computed Tomography. Using the program MIMICS and surgical simulation tools, 3D model of the skull is created and obtained cranial implant biocompatibility tests are applied and using Patran software program, finite element of titanium are analyzed. The maximum displacement of implant, maximum stress parameters are calculated with the statistical data and supported related pictures, photos and analysis. In our study, the implementation of skull implant which is made of titanium alloy by being done various analyses on a patient sample and the results are evaluated.

**Keywords:** Skull implant, Craniofacial implant, Rapid prototyping methods.

## TEŞEKKÜR

Çalıőmalarım boyunca değerli yardım ve katkılarıyla beni yönlendiren hocam Prof. Dr. Osman EROğUL'a, yüksek lisans eğitimim boyunca tez çalıőmama destek veren başta Doç.Dr. Simel AYYILDIZ hocam olmak üzere, uzman mühendis Osman DEMİR ile bütün METÜM personeline, kıymetli tecrübelerinden faydalandığım TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü öğretim üyelerine, tez çalıőmama katkıları bulunan Şule Berna AYAN ve Hüseyin NASIFOğLU'na ve destekleriyle her zaman yanımda olan aileme ve arkadaşlarıma çok teşekkür ederim.



## İÇİNDEKİLER

	<u>Sayfa</u>
<b>ÖZET</b> .....	<b>iv</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>vi</b>
<b>TEŞEKKÜR</b> .....	<b>viii</b>
<b>İÇİNDEKİLER</b> .....	<b>ix</b>
<b>ŞEKİL LİSTESİ</b> .....	<b>xiii</b>
<b>ÇİZELGE LİSTESİ</b> .....	<b>xvi</b>
<b>KISALTMALAR</b> .....	<b>xvii</b>
<b>SEMBOL LİSTESİ</b> .....	<b>xix</b>
<b>1. GİRİŞ</b> .....	<b>1</b>
1.1 Tezin Amacı .....	2
<b>2. KAFATASININ ANATOMİK YAPISI</b> .....	<b>3</b>
<b>3. İMPLANT ÜRETİMİ</b> .....	<b>5</b>
3.1 Kişiyeye Özel İmplantın Faydaları .....	8
<b>4. SEGMENTASYON</b> .....	<b>11</b>
4.1 Sert ve Yumuşak Dokunun Segmentasyonu .....	11
<b>5. TASARIM VE ANALİZ</b> .....	<b>13</b>
5.1 Temel Kabullenme ve Yöntemler .....	13
5.2 Yazılım .....	14
5.2.1 Yapının tanımı.....	14
5.2.2 Geometri ve malzemeler .....	14
5.2.2.1 Kullanılan dosya türü .....	14
5.2.2.2 Geometri .....	14
5.2.2.3 Malzeme özellikleri.....	16

5.3	SEM (Scanning Electron Microscope) Model Tanımlama .....	20
5.4	Güvenlik Faktörü (GF) Özet Tablosu.....	22
5.5	Hesaplamalar ve Analiz.....	23
5.5.1	Hesaplama yöntemleri.....	23
5.5.2	SEM gerilmeleri: .....	23
5.5.3	SEM yer değiştirmeleri (deformasyon).....	24
<b>6.</b>	<b>EKLEMELİ ÜRETİM VE HIZLI PROTOTİPLEME .....</b>	<b>25</b>
6.1	Katmanlı Üretim Teknolojileri .....	27
6.1.1	Bağlayıcı Püskürtme (Binder Jetting) .....	27
6.1.2	Powder Bed fusion (Toz Yatağı Füzyonu).....	28
6.1.3	Vat Photopolymerization (Teknede Fotopolimerizasyon) .....	29
6.1.4	Eklemeli (Katmanlı) üretim .....	32
6.1.5	Hızlı prototipleme (HP).....	33
<b>7.</b>	<b>KİŞİYE ÖZEL İMPLANT ÜRETİMİ .....</b>	<b>37</b>
7.1	Toz Metalurjisi Yöntemi .....	37
7.2	TM Esaslı Üretim Yöntemleri .....	39
7.2.1	Sıcak Presleme (HP) yöntemleri .....	39
7.2.1.1	Sıcak Presleme yöntemi (Tek Eksenli Pres).....	39
7.2.1.2	Sıcak İzostatik Presleme (HIP).....	40
7.2.2	Soğuk İzostatik Presleme (CIP) .....	41
7.3	Toz (Metal) Enjeksiyon Kalıplama(TEK).....	42
7.4	Kıvılcım Plazma Sinterleme (SPS).....	44
7.4.1	Seçimli Lazer Ergitme (SLM).....	45
7.4.2	Seçimli Lazer Sinterleme (SLS).....	46
7.4.3	Doğrudan Metal Lazer Sinterleme (DMLS) .....	47
7.4.4	Ergimiş Malzeme (Harç) Yığılma tekniği (FDM, Fused Deposition Modelling) .....	48
7.4.5	Litografi (SLA, stereolithografi) .....	49
7.5	Elektron Demeti İle Ergitme (EBM) .....	50
7.6	Süperplastik Şekillendirme.....	52

7.7	Hassas Döküm .....	53
7.8	Difüzyon, Lazer ve Lehim ile Kaynaklama .....	55
7.8.1	Difüzyon ile kaynaklama .....	55
7.8.2	Lazer ile kaynaklama .....	55
7.8.3	Lehim ile kaynaklama .....	57
7.9	Elektro Erozyon İşleme (EDM) .....	57
<b>8.</b>	<b>SON İŞLEMLER.....</b>	<b>59</b>
8.1	İmplant Yüzey Özellikleri .....	59
8.2	İmplant Yüzey Modifikasyonları .....	60
8.2.1	Mekanik yüzey modifikasyonu .....	60
8.2.2	Kimyasal yüzey modifikasyonu .....	61
8.2.3	Pasivasyon.....	61
8.2.4	Elektro-kimyasal işlemler .....	61
8.2.5	Vakumlu işlemler .....	62
8.2.6	SLA implant yüzeyi (sand blasted, large grit, acid-etched).....	62
8.2.7	SLActive implant yüzeyi.....	63
8.3	Yüzey Topografisi ve Pürüzlülük Analizi.....	63
8.4	Yüzey Topografisi Saptama Teknikleri .....	64
8.4.1	Profilometre.....	64
8.4.2	Optik profilometre.....	65
8.4.3	Tarayıcı iğne mikroskopları (TM) .....	65
8.4.4	Taramalı elektron mikroskopları (TEM).....	65
8.5	İmplant Kaplama .....	65
8.5.1	İmplant kaplama yöntemleri .....	66
8.5.1.1	Termal sprey kaplama .....	66
8.5.1.2	Plazma sprey kaplama .....	67
8.5.1.3	Titanyum plazma sprey (TPS) kaplamalı implantlar .....	68
8.6	Isıl İşlem (Normalizasyon).....	68
8.6.1	Üretim sonrası ısıl işlem .....	70
8.6.2	İmplant özellikleri .....	72

<b>9. İMPLANT YAPIMINDA KULLANILAN MAKİNELER VE YAZILIMLARIN ÖZELLİKLERİ.....</b>	<b>75</b>
9.1 İmplant Yapımında Kullanılan Makineler.....	75
9.2 Kullanılan Yazılımlar .....	82
<b>10. KALİTE KONTROL YÖNTEMLERİ .....</b>	<b>93</b>
10.1 Spektroskopi .....	93
10.2 Üç Boyutlu (Koordinat) Ölçüm Cihazları (CMM) .....	93
10.3 Sertlik Testleri.....	95
10.4 Derin Çekme Deneyi (Erichsen Testi).....	95
10.5 Basma Deneyi .....	96
10.6 Boyut Kontrolü .....	97
10.7 Biyouyumluluk ve Biyouyumluluk Testleri .....	97
<b>11. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ.....</b>	<b>105</b>
11.1 Gaz Sterilizasyonu .....	105
11.1.1 Etilen oksit sterilizasyonu .....	105
11.1.2 Hidrojen peroksit gaz plazma .....	105
11.2 Gama Radyasyonu (Işımlama) ile Sterilizasyon.....	106
<b>12. İMPLANTIN PAKETLENMESİ.....</b>	<b>111</b>
12.1 Paketleme Öncesinde Dikkat Edilecek Hususlar .....	111
12.2 Paketleme Prensipleri.....	112
<b>13. SONUÇ VE ÖNERİLER.....</b>	<b>115</b>
<b>KAYNAKLAR.....</b>	<b>117</b>
<b>EKLER.....</b>	<b>123</b>
<b>ÖZGEÇMİŞ.....</b>	<b>137</b>



## ŞEKİL LİSTESİ

	<b><u>Sayfa</u></b>
Şekil 2.1: Kafatasının anatomik yapısı .....	4
Şekil 3.1: İmplant üretiminde izlenilecek basamaklar. ....	6
Şekil 3.2: İmplant üretim aşamalarının akış şeması.....	7
Şekil 4.1: Kafatasının tomografik görüntüleri .....	11
Şekil 4.2: 3-matic yazılımını kullanarak kafatası modellemesinin oluşturulması .....	12
Şekil 5.1: Üretimi ve analizi yapılan model.....	14
Şekil 5.2: Yapılan modelin geometrik özellikleri. ....	15
Şekil 5.3: Analizi yapılan modelin kalınlık analizi.....	15
Şekil 5.4: İmplant ve kafatasının gösterimi .....	16
Şekil 5.5: SEM modeli. ....	21
Şekil 5.6: Modele uygulanan sınır şartları. ....	21
Şekil 5.7: Yük durumu. ....	22
Şekil 5.8: Üretilen implantın gösterimi.....	22
Şekil 5.9 : Von Mises gerilmesi (a) Ön görünüş, (b) Arka görünüş.....	23
Şekil 5.10: Yer değiştirme (a) Ön görünüş, (b) Arka görünüş.....	24
Şekil 6.1: Katmanlı üretim teknolojileri ve alt üretim basamakları.....	26
Şekil 6.2: Bağlayıcı Püskürtme teknolojisinin gösterimi.....	28
Şekil 6.3: Toz Yatağı Füzyonu teknolojisinin gösterimi. ....	29
Şekil 6.4: Teknede Fotopolimerizasyon teknolojisinin gösterimi. ....	29
Şekil 6.5: Katmanlı üretim teknolojisi için veri hazırlama işlem basamakları. (a) CAD veri (b) STL veri (c) Üretim verisi (d) Dilimlenmiş kesit verisi .....	30
Şekil 6.6: Katmanlı üretim teknolojisinde temel işlem basamakları.....	31
Şekil 6.7: Medikal alanda katmanlı üretim teknolojisinin işlem basamakları. ....	32
Şekil 6.8: Eklemeli üretimin gösterimi .....	33

Şekil 7.1: Sinterleme ile oluşan gözenekli yapı. ....	39
Şekil 7.2: Sıcak preslemenin gösterimi. ....	40
Şekil 7.3: Sıcak İzostatik Presleme .....	41
Şekil 7.4: Soğuk İzostatik Presleme .....	41
Şekil 7.5: Toz Enjeksiyon Kalıplamanın gösterimi .....	42
Şekil 7.6: Granül (hammadde) ve parça implant üretimi .....	43
Şekil 7.7: Kırılcım Plazma Sinterleme .....	44
Şekil 7.8: Kırılcım Plazma Sinterlemenin adım adım gösterimi .....	45
Şekil 7.9: SLM aşamalarının şematik gösterimi .....	46
Şekil 7.10: (a) Seçimli Lazer, (b) Tarayıcı sistem, (c) Lensler yardımıyla lazer kullanarak, (d) Tarayıcı aynalar vasıtasıyla sinterleme .....	47
Şekil 7.11: DMLS'nin tarayıcı sistem yardımıyla uygulanması .....	48
Şekil 7.12: FDM tekniğinin kullanımı .....	49
Şekil 7.13: Litografi tekniğinin kullanımı .....	50
Şekil 7.14: Lazer taramasıyla katı parçanın oluşturulması .....	50
Şekil 7.15: Elektron Demeti ile Ergitmenin gösterimi ve gözenekli kafes kaplı implantların EBM yoluyla üretimi .....	51
Şekil 7.16: Gözenekli kafes kaplı implantların EBM yoluyla üretimi .....	52
Şekil 7.17: Süperplastik Şekillendirme .....	53
Şekil 7.18: Hassas döküm işlemi .....	53
Şekil 7.19: Difüzyon kaynağının şematik gösterimi .....	55
Şekil 7.20: Lazer kaynağının şematik gösterimi .....	56
Şekil 7.21: Elektro Erozyon İşlemenin Gösterimi .....	57
Şekil 8.1: SLA implant yüzeyi ve işlem görmemiş titanyumun karşılaştırılması. .	62
Şekil 8.2: Pürüzlülük grafiği .....	64
Şekil 8.3: Optik Profilometrenin Gösterimi .....	65
Şekil 8.4: Termal Sprey Kaplama .....	67
Şekil 8.5: Plazma Sprey Kaplama .....	67
Şekil 8.6: Titanyum Plazma Sprey kaplamalı implantlar.....	68
Şekil 8.7: Ti6Al4V parçaların ısı işlem öncesi (a) ve sonrası (b) görüntüsü ile ısı işlem öncesi (c) ve sonrası (d) SEM görüntüleri.....	69

Şekil 8.8: Isıl işlem parametreleri ve sıcaklık-zaman eğrisi. ....	70
Şekil 8.9: Isıl işlem sırasında fırınlanmanın gösterimi. ....	70
Şekil 8.10: Isıl işlem sonrası soğutma adımlarında parçanın SEM görüntüleri.....	71
Şekil 8.11: Parçanın pozisyonlandırma ve destek (support) yoğunluğu (a) 39, 91 / 0, 03 = 1.330 katman = 19 saat üretim, (b) 71, 96 / 0, 03 = 2.400 katman = 35 saat üretim ve (c) Destek (Support) kısımları.....	72
Şekil 9.1: Plastik Modelleme Makinesi ...	75
Şekil 9.2: Metal Modelleme Makinesi .....	76
Şekil 9.3: Silikon Modelleme Makinesi.....	76
Şekil 9.4: 5 eksenli CNC tezgahı,..	77
Şekil 9.5: Lazer Kaynak Makinesi,.....	78
Şekil 9.6: Lazer İşaretleme/Yazma Makinesi, .....	78
Şekil 9.7: Kafatası görüntüleme bilgisayarlı tomografi sistemi,.....	79
Şekil 9.8: Topografik yüzeysel tarayıcı. ....	80
Şekil 9.9: Ön ısıtma fırını,.....	80
Şekil 9.10: Basınçlı buhar temizleme cihazı,.....	81
Şekil 9.11: Yüzey temizleme (kuşlama) sistemi, .....	81
Şekil 9.12: 3 Boyutlu Medikal Görüntüleme yazılımı .....	84
Şekil 9.13: 3 (üç) Boyutlu Dental İmplant Planlama ve Oral Maksilofasiyel Simülasyonlar yazılım paketi .....	87
Şekil 9.14: 3 Boyutlu Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Simülasyon yazılımı .....	89
Şekil 9.15: 3 Boyutlu Tasarım yazılımı .....	91
Şekil 9.16: Ürün Bilgi Yönetimi yazılımı .....	91
Şekil 10.1: CMM .....	94
Şekil 10.2: Sertlik Testinin yapılışı.....	95
Şekil 10.3: Basma deneyinin gösterimi (a) Kuvvet uygulanmadan önce, (b) Kuvvet uygulandıktan sonra .....	96
Şekil 10.4: Kumpas ile boyut kontrolünün yapılması .....	97
Şekil 11.1: Co-60 Radyoterapi Kaynağı .....	108
Şekil 11.2: Co-60 cihazının gösterimi .....	109



## ÇİZELGE LİSTESİ

	<b><u>Sayfa</u></b>
Çizelge 5.1: Malzemelerin implant uygulamalarının karşılaştırılması .....	17
Çizelge 5.2: Vanadyumun mekanik ve malzeme özellikleri.....	18
Çizelge 5.3: Ti6Al4V ELI alaşımının bileşenleri .....	19
Çizelge 5.4: Ti6Al4V ELI alaşımının genel özellikleri. ....	19
Çizelge 5.5: Çeşitli metallerin fiziksel ve mekanik özelliklerinin gösterimi .....	20
Çizelge 6.1: Hızlı prototipleme yöntemlerinin karşılaştırılması: .....	34
Çizelge 6.2: Hızlı prototipleme yöntemlerinin karşılaştırılması .....	35
Çizelge 10.1: Malzemelerin uygulama alanları .....	99
Çizelge 10.2: Üç malzemenin özelliklerinin karşılaştırılması .....	99
Çizelge 10.3: Metalik biyomalzemelerin ve kortikal kemiğin sertlik değerleri.....	103
Çizelge 12.1: Sterilizasyon yöntemine göre paketleme materyali seçimi.....	113



## KISALTMALAR

<b>3D</b>	: 3 boyutlu
<b>AFM</b>	: Atomsal Kuvvet Mikroskobu (Atomic-Force Microscopy)
<b>CAD</b>	: Bilgisayar Destekli Tasarım (Computer-Aided Design)
<b>CAE</b>	: Bilgisayar Destekli Mühendislik (Computer Aided Engineering)
<b>CIP</b>	: Soğuk İzostatik Presleme (Cold Isostatic Pressing)
<b>CMM</b>	: Capability Maturity Model (Koordinat Ölçüm Metrolojisi)
<b>CNC</b>	: Computer Numerical Control (Bilgisayar Sayımlı Yönetim)
<b>DMLS</b>	: Doğrudan Metal Lazer Sinterleme (Direct Metal Laser Sintering)
<b>EBM</b>	: Elektron Demeti ile Ergitme (Electron Beam Melting)
<b>EDM</b>	: Elektro Erozyon İşleme (Electro-Discharge Machining)
<b>FDM</b>	: Fused Deposition Modelling
<b>FEM</b>	: Sonlu Elemanlar Metodu (Finite Element Method)
<b>GF</b>	: Güvenlik faktörü
<b>HIP</b>	: Sıcak İzostatik Presleme (Hot Isostatic Pressing)
<b>HP</b>	: Hızlı Prototipleme
<b>LİYM</b>	: Lazer İşaretleme/Yazma Makinesi
<b>LKM</b>	: Lazer Kaynak Makinesi
<b>LOM</b>	: Katmanlı Üretim Yöntemi (Laminated Object Manufacturing)
<b>METÜM</b>	: Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi
<b>MJM</b>	: Çok Jetli Püskürtme
<b>MMM</b>	: Metal Modelleme Makinesi
<b>OMF</b>	: Oral ve maksilofasiyel
<b>PMM</b>	: Plastik Modelleme Makinesi
<b>PSM</b>	: Ürün Bilgi Yönetimi (Product Structure Management)
<b>PVD</b>	: Fiziksel buhar biriktirme (Physical vapor deposition)
<b>RF</b>	: Radyo Frekans
<b>RIF</b>	: Rigid Internal Fiksasyon

<b>SEM</b>	: Tarayıcı Elektron Mikroskopu (Scanning Electron Microscope)
<b>SLA</b>	: Litografi (Stereolithography)
<b>SLM</b>	: Seçimli Lazer Ergitme (Selective Laser Melting)
<b>SLS</b>	: Seçimli Lazer Sinterleme (Selective Laser Sintering)
<b>SPS</b>	: Kıvılcım Plazma Sinterleme (Spark Plasma Sintering)
<b>STL</b>	: Stereolithography
<b>TEK</b>	: Toz-Metal Enjeksiyon Kalıplama
<b>TEM</b>	: Taramalı Elektron Mikroskopları (Transmission Electron Microscopy)
<b>TM</b>	: Toz metalurjisi
<b>TPS</b>	: Titanyum plazma spreyi
<b>UV</b>	: Ultraviyole (Morötesi) ışınlar



## SEMBOL LİSTESİ

Bu çalışmada kullanılmış olan simgeler açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

<b>Simgeler</b>	<b>Açıklama</b>
$\sigma_{\max}$	Normal stress (Pa)
$\mu_{\max}$	Maksimum deformasyon
Ra	Yüzey pürüzlülük değeri
N	Uygulanan kuvvet birimi
Pa	Metrik sistemin basınç birimi
mm	Metrik sistemde uzunluk birimi
mm <sup>2</sup>	Metrik sistemde alan birimi
kg	Ağırlık ölçüsü birimi
pH	Asitlik veya Bazlık derecesi
MeV	Kinetik Enerji miktarı
°C	Sıcaklık birimi
W	Enerji dönüşüm oranını ölçen birim



## 1. GİRİŞ

Türkiye, medikal sektör alanında dünyadaki en büyük pazarlar arasında yerini almıştır. Bu alandaki pazarpayı milyar dolarlarla ifade edilmektedir. Bu anlamda Türkiye, medikal ürün pazarı içerisinde ortopedik ve implante edilir ürünlerle pazara %17.7 oranında katkı sağlamaktadır. Ülkemizde teknolojinin kullanımının yaygınlaşmasıyla, bu oran her geçen gün artmaktadır [1].

Ülkemizde kullanılan medikal ürünlerin % 85'i ithal edilmektedir. Bu sektörde yer alan yerli üreticiler düşük teknoloji, kötü ar-ge yapısı ve ruhsatlandırma sorunları nedeniyle yalnızca belirli alanlarda faaliyet göstermektedirler. Dünya üzerinde medikal ürünlerin ve cihazların en büyük tedarikçisi konumunda olan Amerika Birleşik Devletleri, bu alandaki ithalatta %30 lük bir pazar payına sahiptir. Ürünlerin büyük kısmını ortopedik cihazlar oluşturmaktadır. Amerika'yı Almanya, İtalya, Çin ve Japonya gibi ülkeler takip etmektedir [2].

Kişiyeye özel implantlar çeşitli durumlarda ihtiyaç duyulan, sert doku yerine kullanılan, standart yöntemlerle hazırlanması imkansız olan ve hastalara özgü şekilde tasarımı yapılan vücut protezleri şeklinde tanımlanmaktadır. Bu implantlar hastaların anatomisiyle uyumlu olup, ihtiyaçlarına göre tasarlanmaktadır. Dokuya uyumlu olan ve sağlık otoritelerinden onayı olan malzemelerle, yüksek teknoloji kullanılarak hazırlanıp, üç boyutlu üretim teknikleriyle üretilmektedirler [3].

Kişiyeye özel implantların üretimi için bazı tıp dallarının desteğine ihtiyaç duyulmaktadır. İmplantlar özellikle anatomi, radyoloji ve patoloji gibi altyapılara ihtiyaç duyan, ileri mühendislik ve tersine mühendisliğin çalışma alanlarına giren yeni tasarım yöntemleriyle üretilmektedir. Üç boyutlu üretim teknolojileri kullanılarak hazırlanan bu implantlar için multidisipliner bir yaklaşım çok önemlidir. Bu bağlamda alandaki uygulayıcılar olan cerrahların bilgi ve deneyim ve geri bildirimleri implantların geliştirilmesinde etkin rol oynamaktadır.

İmplantlama işleminin vücutta birçok yapıyı etkilemesi nedeniyle implant oluşturma işlemi hassasiyetle gerçekleştirilmelidir. Bu ürünlerdeki çok küçük hata payları hasta konforunda veya implant hasta uyumunda büyük sorunlara neden olabilir. Gelişen teknoloji ile geçmiş yıllardaki ameliyatlarda gerekli tıbbi araçların olmaması sebebiyle yapılamayan ameliyatlara artık yapılabilmesi yanında, istenen hassasiyette tıbbi cihaz üretimi mümkün hale gelmiştir.

Vücudun içine yerleştirilecek implantlarda kullanılan malzemelerin, biyolojik olarak vücut dokularıyla uyumlu (biyouyumlu) olması gerekmektedir. Biyomedikal uygulamalarda dikkat edilmesi gereken hususlar arasında implantlara ait biyouyumluluk derecesinin yüksek olması, vücuttaki (in vivo) korozyon direncinin yeterli olması, kemik doku ile çabuk bütünleşmesi (osseointegrasyon) ve katkı maddelerine gerek olmaksızın (kalsiyum fosfat kristalleri, hücreler, proteinler ve kollajen gibi kemik bileşenlerinin oksite bağlanması sayesinde) dokulara uzun süreli, sağlam ve kalıcı şekilde bağlanması sıralanmaktadır [4].

İmplant tasarımlarında kıstaslar temel olarak; biyouyumluluk, osseointegrasyon süresi, mukavemet ve estetik gibi ölçütlerdir. Biyouyumluluk için uygun malzeme tercihi yapılarak temel gereksinimler karşılanabilir. İmplant hazırlanırken en çok kullanılan biyomateryaller; saf titanyum, titanyum alaşımlarıdır. Bu alaşımlar yüksek oranda doku uyumluluğuna sahip malzemelerdir [5].

## **1.1 Tezin Amacı**

Bu çalışmada, kafatası bozukluklarının kapatılmasında kullanılan titanyum alaşımından yapılan kafatası implantının seçilmiş bir örnek hasta üzerindeki sonuçlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Bu amaçla CT, MIMICS yazılımları ve cerrahi simulasyon yöntemlerinin yardımı ile kafatasına ait üç boyutlu model oluşturulması, plastik modelleme cihazı ile implant üretiminden önce prototipinin oluşturulup test edilmesi, implant üretiminde tercih edilecek aşamaların seçilmesi, üretilen implantın biyouyumluk testlerinin yapılması, implantın stres parametrelerinin değerlendirilmesi, implantın geçtiği kalite kontrol yöntemlerinin gözden geçirilmesi ve implanta özel sterilizasyon tekniklerinin oluşturulması planlanmıştır.

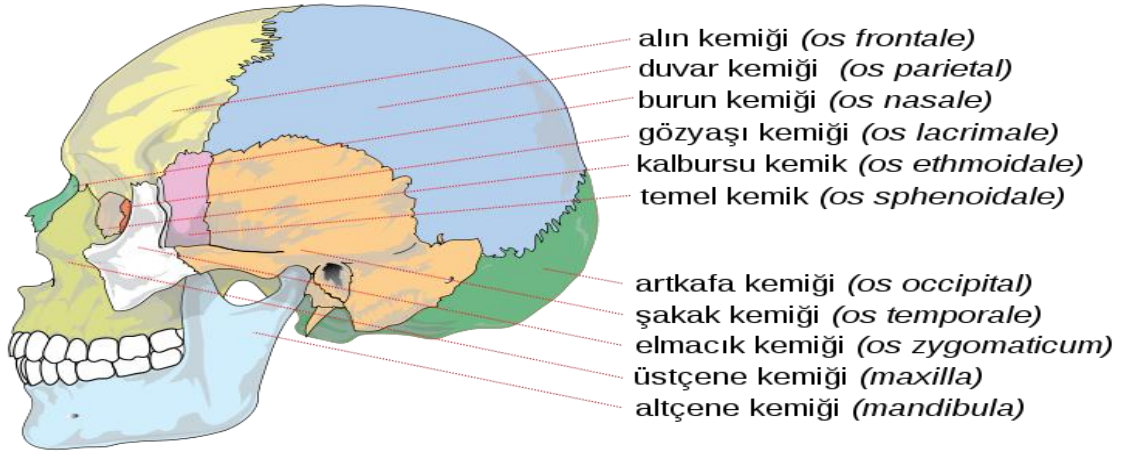
## 2. KAFATASININ ANATOMİK YAPISI

Kafatası (*cranium*), kafanın üst ve alt bölümünü oluşturan oval bir kutudur. Altta ve arkada omurga ile eklemlenir, önde yüz kemiklerini taşır. Kafatası, orta çizgide bulunan dört tek kemik (önde alın kemiği, kafatasını yüz boşluklarından ayıran temel kemik ve kalbur kemiği, arkada artkafa kemiği) ile bakışumlu iki çift kemiğin (yankafa ve şakak kemikleri) birleşmesinden oluşur (Şekil 2.1). Bu kemiklerin birbirine sıkıca birleşip bağlanmalarını, kenarları girintili çıkıntılı kemik dikişleri sağlar. Doğum sırasında bu dikişler tam kenetlenmiş değildir, aralarında bingıldak denilen kemikleşmemiş zarsı alanlar bulunur [6].

Kafatası iki kısma ayrılır: kafatası kubbesi ve kafatası tabanı.

Kafatası kubbesi bombelidir; tepesine veriteks denir; iç yüzünde geniş ve ince oluklar bulunur; geniş oluklar toplardamar sinüslerinin ince oluklar beyin zar atardamarlarının karşılığıdır.

Kafatası tabanı düzgün yüzeyle değildir, üzerinde çeşitli kafa ve omurilik sinirlerine ve beyinde kan dolaşımını sağlayan atar ve toplardamarlara (iç karotis ve omurga damarları) geçit veren delikler vardır. Kafatasının iç yüzüne sertzar yapışır; bu sağlam zar ve beyni sarar ve korur; bunun, beyin yarımkürelerini ayıran bir kıvrımı beyinorağını oluşturur, bir diğer kıvrımı da beyin çadırıdır. Beyinciği ve soğaniliği içeren arka çukuru kapatır.



Şekil 2.1: Kafatasının anatomik yapısı [Url-1].

### 3. İMPLANT ÜRETİMİ

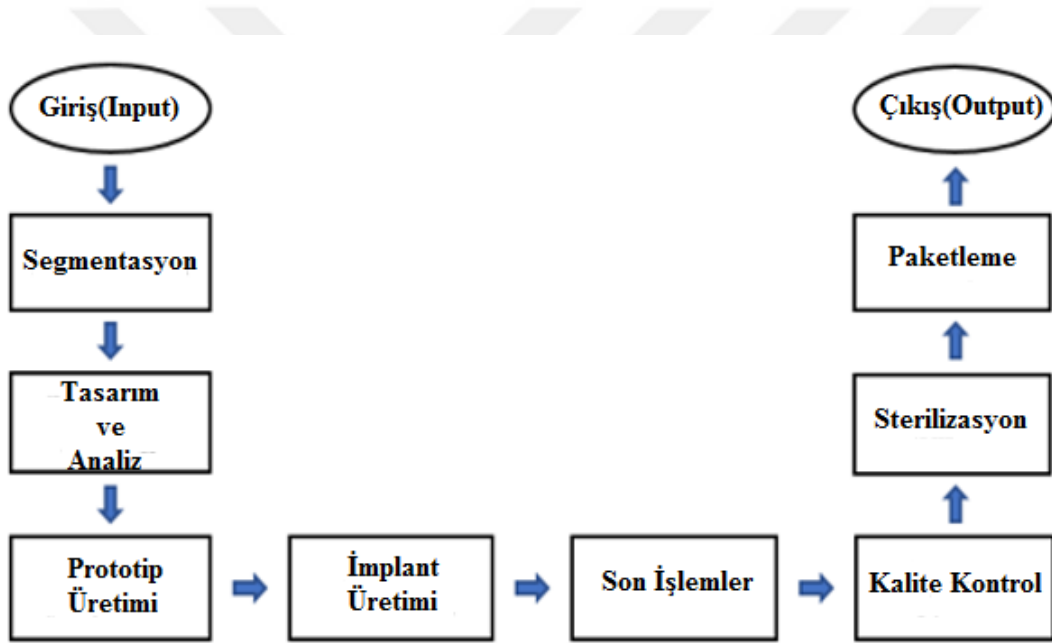
Latineden türetilen İmplant kelimesi "in" (içerisinde) ve "planto" (ekmek, dikmek veya yerleştirmek) sözcüklerinin birlikte kullanımıyla oluşturulmuştur. Sözcüğün günümüzdeki anlamı; bir fonksiyonun sağlanması için vücudun gerekli bölgesine yerleştirilmiş olan organik veya inorganik cisimleri ifade etmektedir. Fransızca'da kullanımı olan sözcük zaman içerisinde diğer dillerde de kullanılmaya başlanmıştır. İmplant sözcüğünün tıp alanındaki kullanımı ise, vücut içine yerleştirilen materyallerini ifade etmektedir [7].

Bedenin kaybedilen kısımlarının yapay olarak tamamlanması ve iyileşmesine destek veren protezleri de kapsayacak şekilde doku içerisine yerleştirilen suni yapılar implant protezi olarak adlandırılmaktadır. İmplant protezleri arasında yaygın olarak kullanılan örnekler arasında kalp cerrahisindeki biyolojik ve mekanik kalp kapakları, ortopedi alanında sıkça kullanılan eklem protezleri, travmatoloji alanında ve kanser cerrahisinden sonra kemik yapıların tespit tedilmesi için kullanılan rijit internal fiksasyon implant protezleri sayılabilir. Bu çalışmada kafatası bozukluklarının kapatılması için kullanılan '*Cranial Implant*' protezleri incelenmektedir.

*Trepanasyon* tahminen bilinen en eski cerrahi operasyondur [8]. Bu yöntem taş devrinde kullanılmıştır. Tarih öncesi zamanda kraniyoplasti Avrupa'da Kelt kabilesinde kullanıldığı gibi İnkalar tarafından da kullanılmıştır. Su kabağı, altın ve gümüş (Peru) kullanıldığı gibi kemik homografları da Keltler tarafından kullanılmıştır. Rönesans zamanında, kraniyoplasti Fallopius ve Meekeren'in kemik malzeme (altın) ve kemik graft (canine graft) kullanmasıyla dikkat çekici bir hal aldı. 19. ve 20. Yüzyılın sonlarına doğru, dikkat çekici gelişmeler kraniyoplasti alanında, birkaç klinik ve deneysel raporlarla birlikte cerrahi teknikler ve malzemeler üzerinde yapıldı. Ototrefler çeşitli metalik bağlar gibi popüleritesini arttırdı. 1940' ların sonlarında, metil metakrilat tanıtılmıştır ve günümüzde halen kullanılmaktadır. Tarihsel süreç içerisinde implant protezlerini gelişiminde önemli rolü olan öncüllerden

birisi de Brenemark'tır. Dr. Brenemark deneysel bir model ile tavşanların ayaklarında kemik yapının revaskularizasyonunu mikroskopik boyutta incelerken, titanyumun kemik yapı ile kaynaştığını gözlemiştir [9]. Bu ilginç sonucu daha ayrıntılı inceleyen Brenemark, çalışmalarının sonucunda implantoloji alanına önemli katkılar sağlamıştır. Kemik ve implantın kaynaşmasını açıklama getirerek, bu süreci osseointegrasyon olarak tanımlamıştır. Günümüzde ise kafatası cerrahisinde en çok kullanılan malzemeler arasında, titanyum, PMMA, PEEK, hidroksiapatit ve paslanmaz çelik vardır [10].

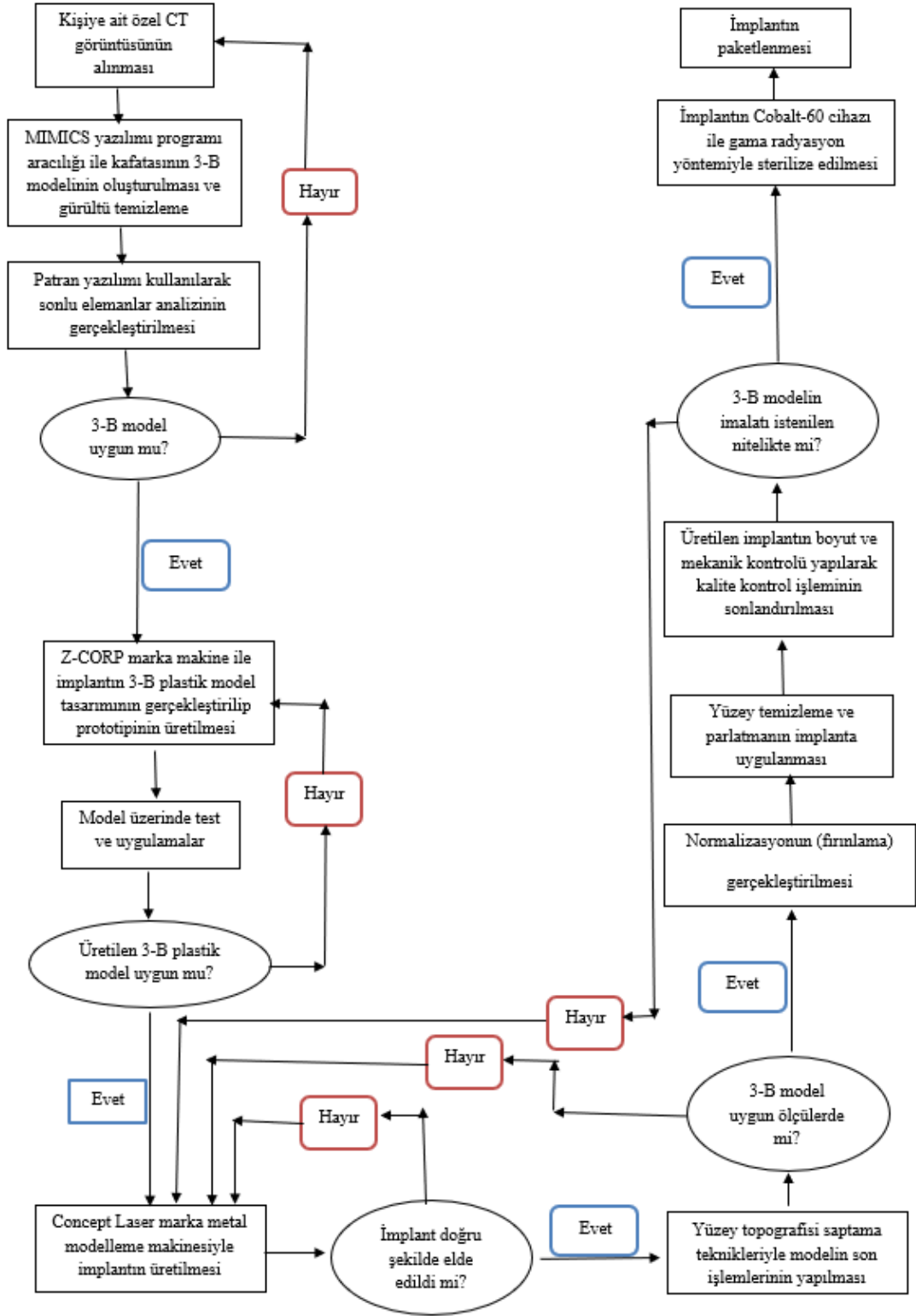
İmplant üretiminde izlenecek basamaklar ise Şekil 3.1' de sıralanmıştır.



Şekil 3.1: İmplant üretiminde izlenilecek basamaklar.



İmplantın 3-B üretim aşamalarının akış şeması Şekil 3.2.'de gösterilmiştir.



Şekil 3.2: İmplant üretim aşamalarının akış şeması.

### 3.1 Kişiyeye Özel İmplantın Faydaları

Hayati durumlarda ve estetik amaçlı kullanılabilen implantlar her durumda hastaya uyum sağlamayabilir veya ihtiyaç duyulan implantlar bulunamayabilir. Bu durumlarda kişiyeye özel implantlar kullanılabilir. İmplantla yaygın olarak yüz, çene ve kafa bölgelerine uygulanmaktadır [11]. Bu uygulamalar hariç kişiyeye özel implantların vücudun hangi bölgesine uygulanacağı konusunda bir sınırlılık yoktur. Tamamen bireysel ihtiyaçlar, cerrahi tecrübe ve üretim imkanlarına bağlıdır. İmplant teknolojisi, dokuların sert olduğu bütün bölgelerde rahatlıkla uygulanmaktadır. İmplantların kişiyeye özel olarak hazırlanması, standart implantların uyumlu olmamasıyla sınırlı olmayıp, aynı zamanda hastanın konforunu artırmakta, cerrahi süresini kısaltarak daha başarılı sonuçlar alınmasını sağlamakta ve bazı riskleri azaltmaktadır. Bu nedenlerden dolayı kullanımı giderek yaygınlaşmaktadır. İmplantlarda kullanılmak üzere, farklı vücut bölgelerine göre biyouyumlu malzemeler ve biyobozunurlar geliştirilmektedir. İmplantasyondan sonra vücut dokuları ile bütünleşerek kaybolabilen biyomateryaller, biyoseramikler, dayanıklı titanyum, çeşitli titanyum mesh yapılar ve biyouyumlu kompozit malzeme türlerinden üretilen kişilere özel implantların hazırlanmasında kullanılacak malzemeler konunun uzmanı olan cerrahların ve mühendislerin ortak kararına göre tercih edilmektedir. İmplantların vücut ile uyumluluğu esas olup bu uyum adeta anahtar-kilit ilişkisine benzemektedir. Malzeme uyumluluğu yanında, bireysel özelliklere uygun geometrik tasarım da önemlidir. Bu sayede, cerrahi esnasında tasarlanan implantın çok kısa sürede yerleştirilmesi mümkündür. Kişiyeye özel implant kullanımı ile zaman tasarrufu yapılırken, enfeksiyon riski de minimuma indirilir. Genel olarak kişiyeye özel implantların faydaları aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir [12].

- Anatomik uyumluluk
- Daha kısa iyileşme / rehabilitasyon süresi
- İmplantın çevre dokularında daha hızlı yeni doku oluşumu
- Hastanın yaşam kalitesinin geliştirilmesi
- Ameliyat sürelerinin kısaltılması
- Ameliyat sırasında oluşabilecek risklerin en az indirilmesi

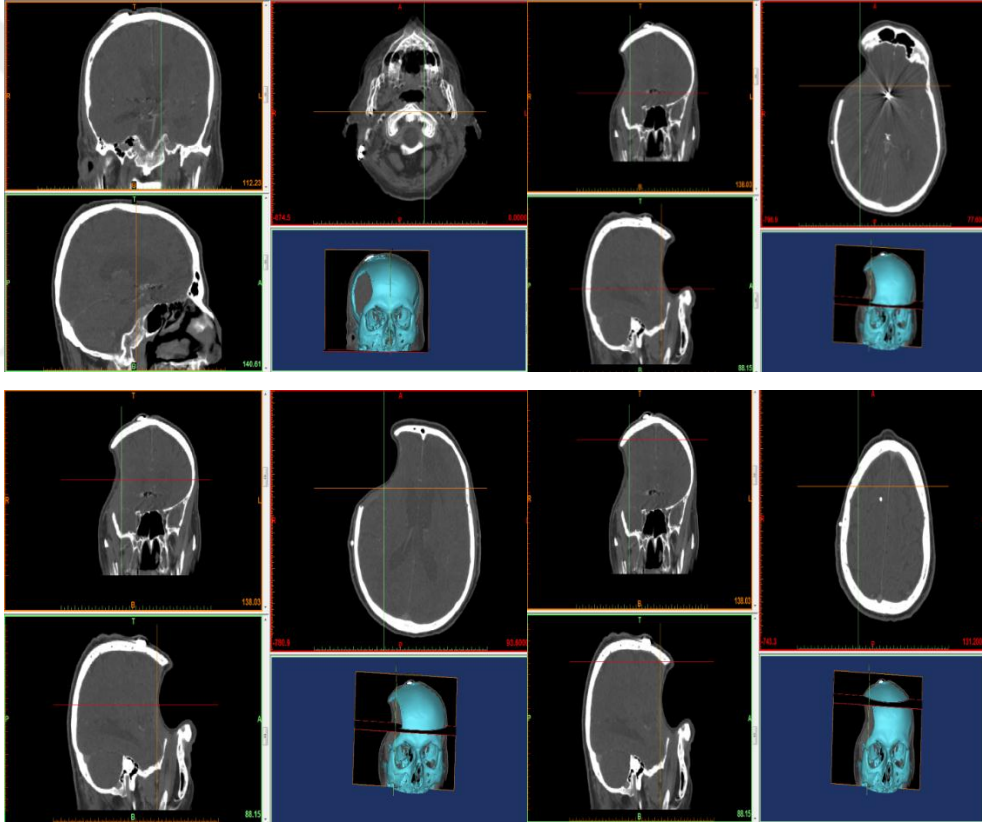
- Düşük enfeksiyon riski
- Revizyon ameliyatlara ihtiyaç duymaması
- Ameliyat başarısının yükseltilmesi
- Endirekt maliyetleri düşürür
- Personel ve kurumdan maksimum istifadedir.





#### 4. SEGMENTASYON

Kişiye özel implant üretiminde ilk aşama, hastanın doku kaybının saptanması için bilgisayarlı tomografi aracılığı ile istenen anatomik verilerin tespit edilmesi için kullanılan bir yöntemdir. Şekil 4.1.' de kişiye özel tomografi görüntüleri mevcuttur.

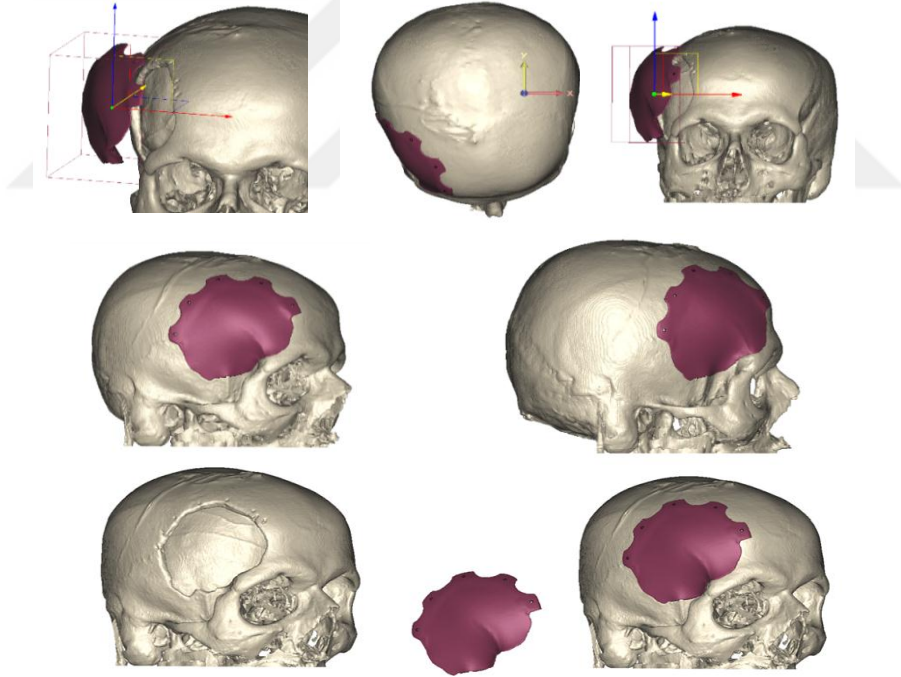


Şekil 4.1: Kafatasının tomografik görüntüleri.(METÜM'den alınmıştır.)

##### 4.1 Sert ve Yumuşak Dokunun Segmentasyonu

Hastaya implant uygulaması kararını takiben, tomografi merkezinden hastanın kafatasına ait aksiyal kesitler elde edilir. Elde edilen kesitler kullanılarak implant 3D yazılımı aracılığı ile hastanın panoramik görüntüsü, sagittal kesitleri ve 3 boyutlu

modeli görüntülenir. En doğru planlama sagittal kesitler üzerinde implant boyunun ve çapının isteğe göre ayarlanması ile yapılır ve komşuluklar gözlemlenir. Üç boyutlu medikal görüntü yazılımı aracılığı ile elde edilen kesit görüntülerinde sert ve yumuşak doku birbirinden ayrılır. Mimics programında, segmentasyon maskeleri ilgili bölgeleri vurgulamak için kullanılır [13]. Bu bilgi, 3D modeli segment olan yapılardan tekrar oluşturmada kullanılır. Segmentasyonun altında 3 araç-gereç kutusu bulunur. Thresholding, region growing ve Calculate 3D mevcuttur. Thresholding, segmentasyon maskesi oluşturmak için ilk adımdır. Thresholding kutusunda, daha önceden tanımlı kesin biyolojik malzemeler mevcuttur. Resmin tüm kemik bölgesi seçilir. Region growing, maskeleri değişik parçalardan ayırmak için kullanılır. Ayrıca kayan pikselleri düzeltmede de kullanılır. Calculate 3D, verilerin 2D görüntüsünden 3D modele geçişi için kullanılmaktadır. Şekil 4.2' de yazılım kullanılarak modellenen kafatası gösterilmektedir.



Şekil 4.2: 3-matic yazılımını kullanarak kafatası modellemesinin oluşturulması.

## 5. TASARIM VE ANALİZ

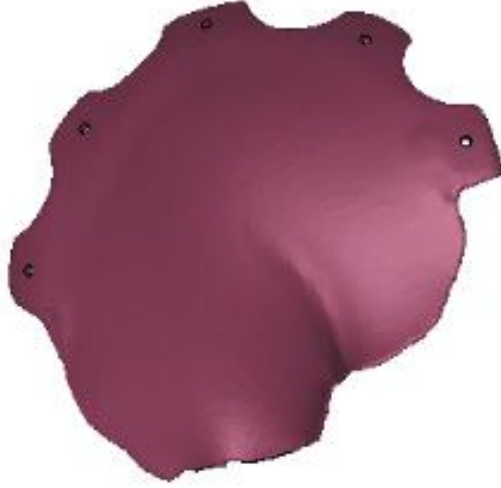
Bu çalışmada üç boyutlu medikal görüntüleme yazılımı ile kafatası modellemesi oluşturulmuştur. Yazılım aracılığı ile kişiye özel implant tasarımı yapılmıştır. Üç boyutlu tasarım yazılımı ile DICOM uyumlu tıbbi görüntüler görüntülenip, işlenmiş ve DICOM uyumlu Baskı Makinesine (printer) gönderilmiştir. Kraniyel bölge defekti için üretilen implant üzerinde oluşan gerilme dağılımını tespit etmek için statik analizler yapılmıştır. Bu analizler ayrıca alternatif tasarımlar oluşturulmasında kullanılmıştır. Yapılan tüm tasarım, üretim ve test çalışmaları Medikal Tasarım ve Üretim Merkezinde (METÜM) gerçekleştirilmiştir.

3-B implant üretiminde farklı teknolojiler kullanılabilir. Standart olan ve seri üretimle çok sayıda üretilen implantlar için hassas döküm teknolojileri veya CNC tezgahlar ile üretim yöntemleri tercih edilmektedir. Kişiye özel olarak tasarlanan implantlar ise 3-B metal yazıcılar kullanılarak metal tozundan katmanlı imalat teknolojileri ile üretilmektedir. Üretilen implantın vücudun hangi bölgesinde kullanılacağına bağlı olarak seçilecek toz metal değişiklik göstermektedir. Örneğin; kafatası, kemik kayıplarının onarımı için kullanılan implantlar  $Ti_6Al_4V$  toz alaşımından üretilirken, diş protezlerinde kullanılan üyelerin ve altyapıların üretiminde ise krom-kobalt toz alaşımları tercih edilmektedir.

METÜM'de kişiye özel implant tasarımı ve üretimi yapılmaktadır. Seri implant üretimi kapsamına giren implantlar METÜM'de üretilmemektedir. Daha hassas işlem yapılması nedeniyle EBM yöntemi yerine SLM yöntemi tercih edilmektedir.

### 5.1 Temel Kabulme ve Yöntemler

Vidalar üzerinde meydana gelen gerilmeler emniyet sınırları içerisinde olduğundan dolayı modeldeki eleman sayısını ve modelleme-çözüm zamanını minimum düzeyde tutmak amacıyla vidalar modellenmemiştir (Şekil 5.1).



Şekil 5.1: Üretimi ve analizi yapılan model.

## **5.2 Yazılım**

Bu analizde; “pre-post processing” olarak MSC Patran 2012.2.1 ve “solver” olarak ise MSC Nastran 2012.2 yazılımları kullanılmıştır.

### **5.2.1 Yapının tanımı**

İmplant, kranial defektin kapatılmasında kullanılacak olup, implant statik yüklere maruz kalacaktır.

### **5.2.2 Geometri ve malzemeler**

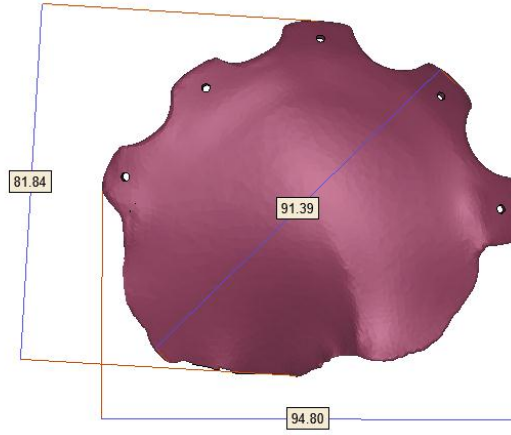
#### **5.2.2.1 Kullanılan dosya türü**

Üretimde kullanılacak olan model dosyası .stl uzantılıdır. Model dosyasından alınan .out uzantılı dosya Patran 2012 yazılımının içerisine aktarılarak analizler gerçekleştirilmiştir.

#### **5.2.2.2 Geometri**

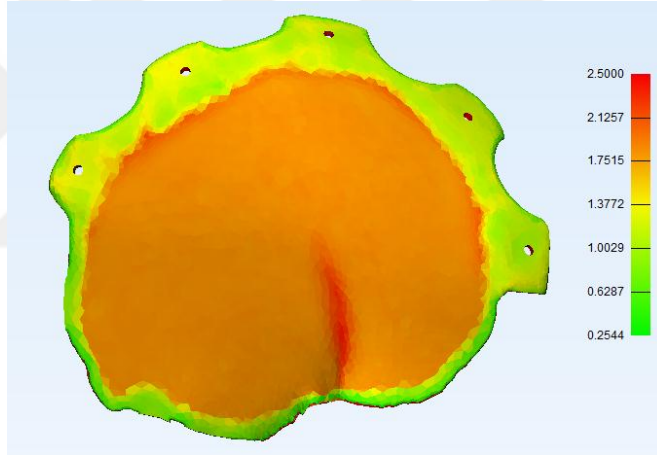
Dış kenar ölçüleri 70-100 mm arasında değişmektedir. Çevrede toplam 7 adet vida bağlantısı için kulakçık bulunmaktadır. Vida delik çapları yaklaşık 2 mm ölçüsündedir (Şekil 5.2). Şekil 5.2.de görüldüğü gibi oluşturduğumuz implantın eni 94.80 mm, boyu 81.84 mm ve maksimum boyutu ise 91.39 mm. dir.





Şekil 5.2: Yapılan modelin geometrik özellikleri.

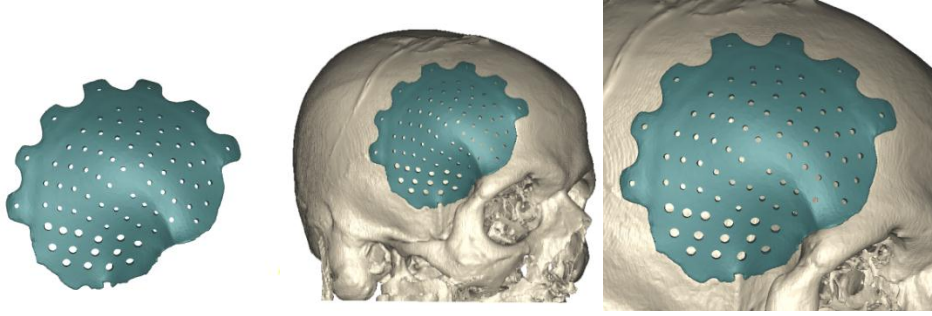
İmplant kalınlığı 2,5 mm olup, serbest bir yüzey formuna sahiptir. Şekil 5.3' te analizi yapılan implantın kalınlık analizi verilmiştir.



Şekil 5.3: Analizi yapılan modelin kalınlık analizi.

Hafifletmek amaçlı üzerine delikler açılabilir (Şekil 5.4). İmplant yerleştirildikten sonra kafa kısmı yapay deriyle kapatılmaktadır. İmplantın üretilmesi esnasında üretilen malzemenin elastiklik modülü, kemiğin elastiklik modülüne yakın alınmaya çalışılmaktadır. (Titanyumun elastiklik modülü yaklaşık 113 GPa, kortikal kemiğin elastiklik modülü yaklaşık 15 GPa olmaktadır). İki farklı malzemenin elastiklik değerlerinin farklı olmasından dolayı, birbirine bağlantı yerlerinde deformasyona uğraması söz konusudur. Bu aşamada stres kalkını (stress shielding) durumu gözetilerek biyouyumluluk ve mekanik uyumluluğun elde edilmesi amaçlanmaktadır. Bu nedenle oluşturduğumuz kafatası implantının sünekliliğinin kemik dokusuna yakın

olması hedeflenmektedir. Bu uygulamanın amacı kişinin kafatasına uygulanan yük miktarının azaltılmasıdır.



Şekil 5.4: İmplant ve kafatasının gösterimi.

### 5.2.2.3 Malzeme özellikleri

Vücutta bulunan bazı iyonlar nedeniyle metalik malzemeler korozyona uğrayabilmektedirler. Bu nedenle malzemelerin korozyona dirençli hale getirilmesi arzu edilmektedir. Biyouyumluluğun önemli olması nedeniyle kullanılacak biyomalzemelerin üretilmesi aşamasında bu hususa dikkat edilmelidir. Uygun özelliklere sahip olmayan bir malzeme kullanılarak üretilen implantların vücutta korozyona uğrayarak çözünmesi ve doku içine girmesi büyük tehlike oluşturabilmektedir. İmplant teknolojisinde gelişmeler ve bilimsel araştırmalar ışığında vücut dokularının yeniden yapılanmasına destek olan ve vücut sıvılarıyla uyumlu biyomalzemeler geliştirilmektedir [14].

Metal implantlar arasında ilk kullanıma giren paslanmaz çeliktir. Geçici implantasyonda tercih edilmektedir. Korozyon, biyouyumluluk ve yorgunluk ömrü gibi açılardan diğer alaşımların gerisindedir. Plak ve vidalar, çukurlaşma yarık korozyonuna yüksek oranda maruz kalır.

Kobalt-krom alaşımları korozyona paslanmaz çelikten daha dirençlidir. Yorulma dayanımları ve elastik modülleri paslanmaz çelik ve titanyumdan daha yüksektir. Sert olmaları işlenmelerini zorlaştırmaktadır. Korozyona dirençleri mükemmeldir. Elastik modülleri diğer metallerden daha düşüktür.

Titanyum alaşımları, dayanıklı ve hafif oluşları nedeniyle kafatası implantında kullanılabilirler. Uzun süreli implant kullanımında (deri içine yerleştirme) en iyi biyouyumluluk gösteren maddedir. Enjekte edilen maddelerle birlikte, kimyasal

reaksiyona girme olasılığı en azdır. Yoğunluğu düşük olduğundan dolayı, hafif ağırlıktadır ve hipoalerjiktir (alerjik özelliği azdır).

Titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt-kromun özellikleri arasında karşılaştırma yapıldığında, sertlik, dayanım, korozyon ve biyouyumluluk bakımından en fazla avantajın titanyum malzemesinde olduğu gözlemlenmiştir. Ayrıca bu üç malzemenin kullanılma sebepleri arasında, üçünün de seçmeli lazer ergitmeli sistemiyle oluşturulduğu söylenebilir. Üç malzemenin vücuttaki biyouyumluluk dereceleri ise, paslanmaz çelikte düşük, kobalt-krom alaşımında orta, titanyumda yüksektir.

Çizelge 5.1: Malzemelerin implant uygulamalarının karşılaştırılması [Url-2].

Malzeme	İmplant Uygulamaları
316L	Kemiklerde, plakalar, vidalar, pimler, çiviler, stentler
Co <sub>28</sub> Cr <sub>6</sub> Mo	Kalça, diz, dirsek, omuz, ayak bileği, parmak protezlerinde, kemik plaklarında, vidalarda, çubuklarda, kalp kapakçıklarında
Ti	Kemik plaklarında, vidalarda, çubuklarda, kalp kapakçıklarında, kalp atışlarını düzenleyen aygıtlarda
Ti-6Al-4V	Kalça, diz, dirsek, omuz, ayak bileği, parmak protezlerinde
Ta	Tel, folyo, levhalarda, klipslerde, elektrot

İmplant, tek çeşit malzemedan oluşmaktadır. İmplantı oluşturan Ti6Al4V ELI (Grade 23) malzemesine ait içerik Çizelge 5.3' te, malzeme genel özellikleri Çizelge 5.4'te belirtilmiştir.

Titanyum iki temel özelliği, mükemmel korozyon direncine ve özellikle yüksek sıcaklıklarda yüksek mukavemet/ağırlık oranına sahip olması nedeniyle, implant üretiminde tercih edilmektedir. Titanyumun demir, nikel, alüminyum esaslı alaşımlarla kıyaslaması yapıldığında, titanyumun daha yüksek ilk maliyete sahip olduğu ve nihai ürün eldesinin daha pahalı olduğu görülmektedir. Alüminyum, oksijen, azot, karbon ve kalay gibi elementler alfa stabilizatör, hidrojen, gümüş, altın,

krom, demir, vanadyum, magnezyum, molibden gibi elementler ise beta stabilizatördür.

Alüminyum, kalay veya oksijen gibi alfajen elementlerin ilavesiyle titanyumun  $\alpha \rightarrow \beta$  dönüşüm sıcaklığı artar ve katı- çözeltili sertleşmesi sonucu mukavemet artış gösterir. Alüminyum ucuz, düşük yoğunluklu, alaşımın sünekliğini arayer alfajen elementlerden daha fazla sürdüren ve yüksek sıcaklıklarda oksidasyon direncini geliştiren bir elementtir. Stabilizatör alaşım elementleri olarak isimlendirilirler. Katılan alaşım elementinin türüne bağlı olarak titanyumunun mekanik, fiziksel ve kimyasal özellikleri de değişim gösterir.

Ticari saf titanyumun bazı kaliteleri (grade) içerdikleri oksijen (yaklaşık ağırlıkça %0.18-0.4) ve demir (yaklaşık ağırlıkça %0.2-0.5) ile ayırt edilirler. Daha yüksek oksijen ve demir içerikli ticari saflıkta titanyum kalitelerinin mukavemeti daha yüksek ve maliyeti daha düşük olup, bununla birlikte süneklik, kırılma tokluğu ve korozyon direnci bir miktar daha az olur. Yukarıdaki alaşımlara göre çok daha yüksek maliyetli olan, ağır %0.05-0.2 platin içeren ticari saflıkta titanyum alaşımları, maksimum aralık korozyonu direnci için tercih edilirler [Url-3].

Çizelge 5.2: Vanadyumun mekanik ve malzeme özellikleri. [Url-4'ten değiştirilerek alınmıştır].

<b>Malzemenin Özellikleri</b>	<b>(Metrik ölçü)</b>
Gerilme Direnci	800 MPa
Elastiklik Modülü	125.5 GPa
Poisson Oranı	0.36
Kopmada Uzama (50 mm)	2%
Brinell Sertliği	165
Rockwell A Sertliği	52
Rockwell B Sertliği	100
Vickers Sertliği	170
Akma Noktası	776 MPa

Çizelge 5.3: Ti6Al4V ELI alaşımının bileşenleri [15].

<b>Bileşen</b>	<b>%</b>
Titanyum (Ti)	Balans
Alüminyum (Al)	5,5-6,75
Vanadyum (V)	3,5-4,5
Demir (Fe)	<0,3
Karbon (C)	<0,1
Oksijen (O)	<0,2
Nitrojen (N)	<0,05
Hidrojen (H)	<0,01

Çizelge 5.4: Ti6Al4V ELI alaşımının genel özellikleri [Url-5].

<b>Tanımlama</b>	<b>Değer</b>
Akma Noktası (Yield Point)	900-1.200 N/mm <sup>2</sup>
Gerilme Dayanımı (Tensile Strenght)	1.100-1.300 N/mm <sup>2</sup>
Uzama (Elongation)	%5-10
Young Modülü (Moungs Modulus)	110 N/mm <sup>2</sup>
Poisson Oranı (Poissons Ratio)	0.342
Elastik Modülü (Modulus od Elisticity)	113.8X10 <sup>3</sup> N/mm <sup>2</sup>

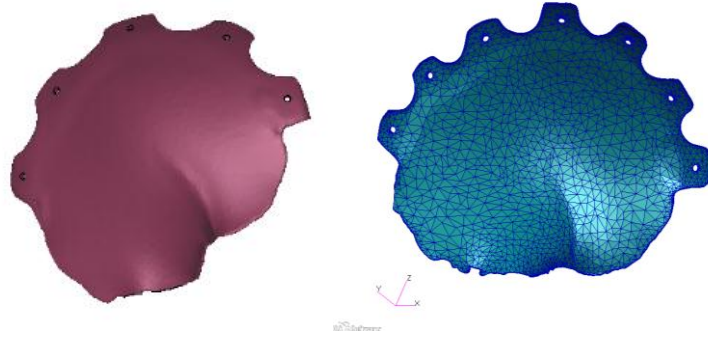
Çizelge 5.5: Çeşitli metallerin fiziksel ve mekanik özelliklerinin gösterimi [Url-3].

Metal	Maliyet (US\$)	Yoğunluk (Mg. m <sup>-3</sup> )	Young Modülü (GPa)	Akma Dayanımı (MPa)	Gerilme Direnci (MPa)
Demir	140	7.9	211	50	200
Yumuşak çelik	260-300	7.9	210	220	430
Yüksek karbonlu çelik	200	7.8	210	350-1600	650-2000
Düşük alaşımlı çelik	230-330	7.8	203	290-1600	420-2000
Yüksek alaşımlı çelik	1400-1800	7.8	215	170-1600	460-1700
Dökme demir	160	7.4	152	50-400	10-800
Bakır	1330	8.9	130	75	220
Pirinç	980-1380	8.4	105	200	350
Bronz	2000	8.4	120	200	350
Nikel	4200	8.9	214	60	300
Monel	3900	8.9	185	340	680
Süper alaşımlar	6500	7.9	214	800	1300
Alüminyum	1180	2.7	71	25-125	70-135
1000 serisi	1180	2.7	71	28-165	70-180
2000 serisi	1430	2.8	71	200-500	300-600
5000 serisi	1300	2.7	71	40-300	120-430
7000 serisi	1430	2.8	71	350-600	500-670
Döküm alaşımlar	1430	2.7	71	65-350	130-400
Titanyum	6020	4.5	120	170	240
Ti6Al4V	7510	4.4	115	800-900	900-1000
Çinko	430	7.1	105		120
Kurşun-kalay	2600	9.4	40		
Döküm alaşımı	1040	6.7	105		280-330

### 5.3 SEM (Scanning Electron Microscope) Model Tanımlama

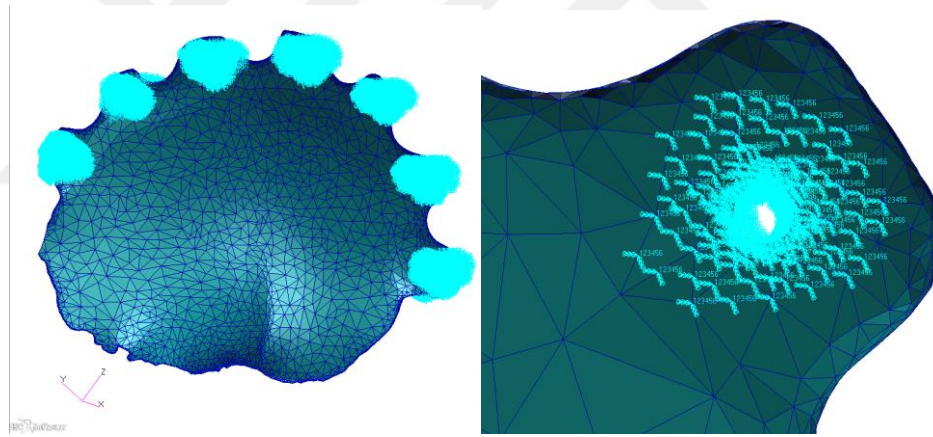
Model dosyası (.stl uzantılı) Mimics Innovation Suite yazılımının “Remesher” modülünde meshlenerek Patran analizi için çıktı alınmıştır. Oluşturulan bu mesh yapı üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmamıştır (Şekil 5.5).

Kraniyel implant modeli için çözüm ağında 41.692 adet düğüm noktası ve 20.362 adet eleman bulunmaktadır. Elemanlar lineer, elastik ve isotropik olarak tanımlanmış ve topolojisi Tet10 tipindedir.



Şekil 5.5: SEM modeli.

Analize maksimum gerilme şartlarının yansıtılabilmesi amacıyla vida deliklerinin x-y-z-yönlerindeki ötelenme ve dönme hareketleri için yer değiştirmeler tutulmuştur. Modele uygulanan sınır şartları (Trans:<0, 0, 0> ve Rot:<0, 0, 0> ) Şekil 5.6'da gösterildiği şekildedir.



Şekil 5.6: Modele uygulanan sınır şartları.

Modele 1.5 MPa değerinde basınç uygulanmıştır. Modele uygulanan yük durumu Şekil 5.7' de gösterildiği şekildedir.

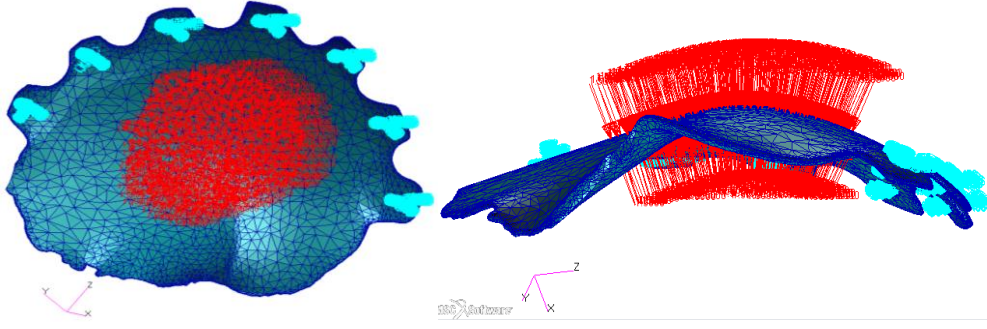
Model üst yüzey alanı : ~6000 mm<sup>2</sup>

Uygulanan Kuvvet : 150 kg (150x9,81≈1500 N)

Kuvvetin Uygulandığı Alan : ~1000 mm<sup>2</sup>

Modele Uygulanan Basınç : 1500 / 1000 = 1.5 MPa





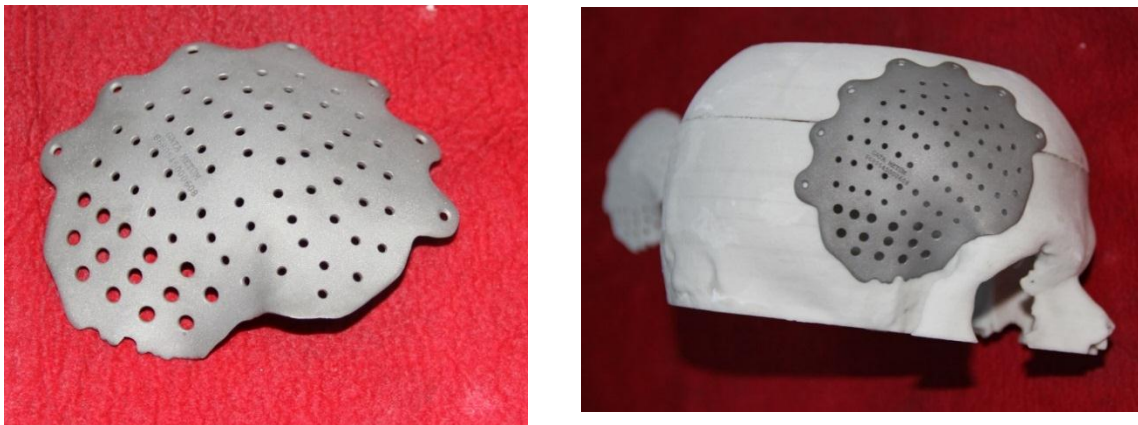
Şekil 5.7: Yük durumu.

Şekil 5.7’ de görüldüğü gibi yük durumu çevreden merkeze doğru gidildikçe artmıştır ve basınç merkezdeki gibi toplanmıştır. Merkezde toplanan bu yük durumu stres kalkanı (stress shield) olarak adlandırılmaktadır.

#### 5.4 Güvenlik Faktörü (GF) Özet Tablosu

İmplant kalınlığının en az olması amaçlandığından dolayı, güvenlik faktörünün belirlenmesinde kullanılan kriterler; vücutta olacak yabancı madde miktarının minimum seviyeyede olması, üretilecek implantın malzemesinin maliyetinin düşük ve kafatası implantın mekanik performansının yüksek olması şeklinde tanımlanabilir. Kraniyal implantın medikal alanda kullanılmasından dolayı bu analizde güvenlik faktörü yüksek olarak seçilerek 2,5 olarak tercih edilmiştir.

Sonlu elemanlar analizi ile testleri yapılan implant Şekil 5.8.’ de gösterilmiştir.



Şekil 5.8: Üretilen implantın gösterimi [METÜM].



## 5.5 Hesaplamalar ve Analiz

### 5.5.1 Hesaplama yöntemleri

Analizde yapısal çözüm yapılmış, lineer, statik ve implicit çözüm metodu uygulanmıştır.

### 5.5.2 SEM gerilmeleri:

Şekil 5.9' da görüldüğü üzere yapılan analiz sonucunca bulunan maksimum Von mises gerilme değeri 18,8 MPa, minimum gerilme değeri ise sıfırdır. Maksimum gerilme değeri 1.349 uncu nodda, minimum gerilme değeri ise 24 üncü nodda görülmüştür.

$$\sigma_{\max} = 18,8 \text{ MPa}$$

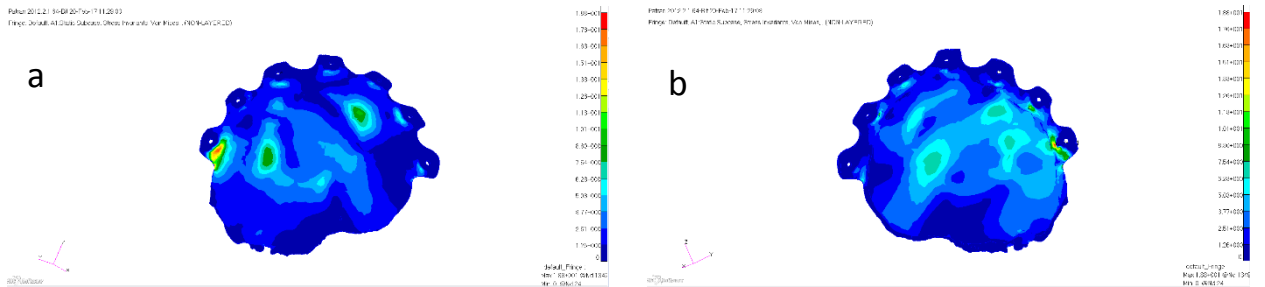
$$GF = 2,5$$

$$\text{Maksimum Gerilme} = 2,5 \times 18,8 = 37,6 \text{ MPa @ 1.349 nod}$$

$$\text{Akma Noktası (Yield Point)} = 900-1100 \text{ MPa}$$

Emniyet Faktörlü Maksimum Gerilme değeri, malzemenin akma dayanım değerinin çok altında ve güvenli bölgededir. Bu şekilde malzeme, maksimum gerilme değeri için kalıcı deformasyona uğramamaktadır.

Emniyet Faktörlü Maksimum Gerilme değeri dikkate alındığında, malzemenin elastik bölgede yüklendiği ve deformasyona uğradığı görülmektedir.



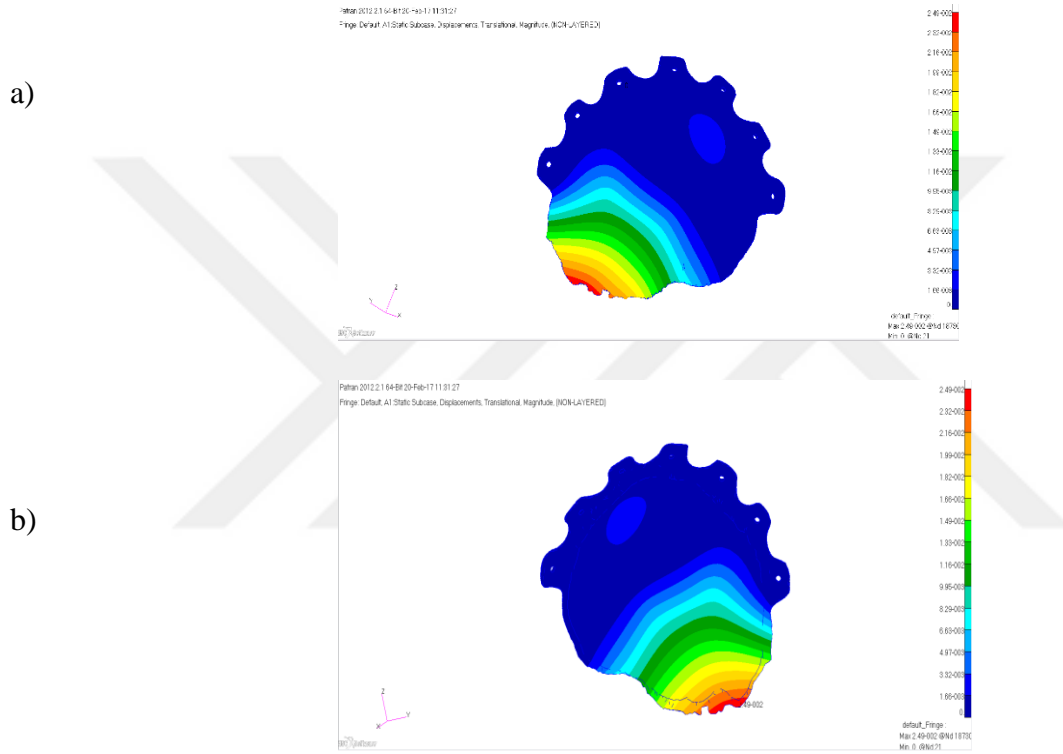
Şekil 5.9: Von Mises gerilmesi (a) Ön görünüş, (b) Arka görünüş.

### 5.5.3 SEM yer değiştirmeleri (deformasyon)

şekil 5.10' da görüldüğü üzere yapılan analiz sonucunca bulunan maksimum deformasyon değeri 24,9 mikron, minimum deformasyon değeri ise sıfırdır. Maksimum deformasyon değeri 18.730 uncu noddaki minimum deformasyon ise 21 inci noddaki görülmüştür.

$$\mu_{\max} = 24,9 \mu, GF = 2,5$$

$$\text{Maksimum Deformasyon} = 2,5 \times 24,9 = 62,25 \mu @ 18.730 \text{ nod}$$



şekil 5.10: Yer değiştirme (a) n görünüş, (b) Arka görünüş.

## 6. EKLEMELİ ÜRETİM VE HIZLI PROTOTİPLEME

İmplant üretiminde tercih edilen biyomateryal tasarımında kullanılabilen malzemeler beş alt grupta toplanabilir. Bunlar:

- 1- Metaller, alaşımlar
- 2- Seramikler, camlar, cam seramikler
- 3- Polimerler
- 4- Kompozitler
- 5- Biyolojik fonksiyonallığa sahip materyaller

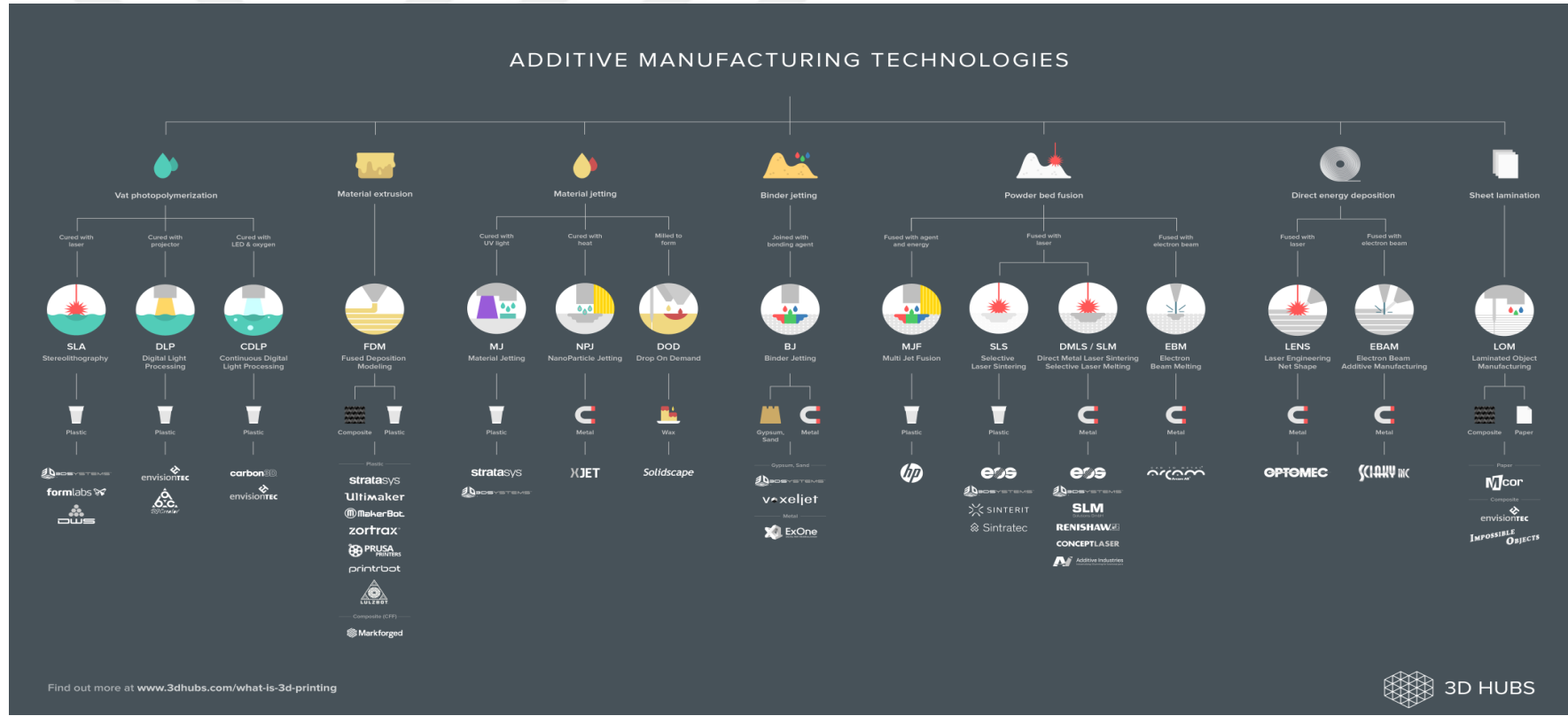
### Biyomateryal Özellikleri

- Kimyasal açıdan inert olmalı
- Yapısından sızabilecek safsızlıklar olmamalı
- Mekanik açıdan kararlı olmalı
- İşlenebilmeli
- Non-toksik olmalı
- Non-teratojenik olmalı
- Non-trombojenik olmalı
- Sterillenebilir olmalıdır.

### İmplant Üretim Yöntemleri:

Temel olarak 7 adet katmanlı üretim teknolojileri vardır. Bunlar:

- 1- Teknede polimerizasyon
- 2- Malzeme ekstrüzyon
- 3- Malzeme püskürtme
- 4- Bağlayıcı Püskürtme
- 5- Toz yatağı füzyonu
- 6- Doğrudan enerji depolaması
- 7- Levha laminasyon



Şekil 6.1: Katmanlı üretim teknolojileri ve alt üretim basamakları [Url-6].

METÜM’de katmanlı üretim teknolojilerinden bağlayıcı püskürtme ve toz yatağı füzyonu kullanılmaktadır. Katmanlı üretim teknolojileri, alt teknikleri ve üretildikleri malzemenin adları Şekil 6.1.’ de gösterilmiştir. Teknede polimerizasyon, stereolitografi, dijital ışık işleme, sürekli dijital ışık işleme; malzeme ekstrüzyon, erimiş depozisyon modellemesi; malzeme püskürtme, nanopartikül püskürtme, damlama üretimi; toz yatağı füzyonu, çoklu jet füzyonu, seçici lazer sinterleme, doğrudan metal lazer sinterleme ya da seçmeli lazer ergime; doğrudan enerji depolaması, lazerle tasarlanmış net şekilli üretim, elektron demeti katmanlı üretim ve levha laminasyonu, laminasyonlu nesne imalatı gibi alt üretim basamaklarından oluşmuştur [Url-7].

## 6.1 Katmanlı Üretim Teknolojileri

Katmanlı üretim teknolojileri, hızlı prototiplemeye imkan sağladığı, verim gücü yüksek çalışmalar sunduğu ve karmaşık parçalar üretiminin geliştirilmesi dolayısıyla endüstride sıklıkla kullanılmaktadır. Bağlayıcı püskürtme ve toz yatağı füzyonu teknolojileri implant üretimi için METÜM' de kullanılmaktadır.

### 6.1.1 Bağlayıcı Püskürtme (Binder Jetting)

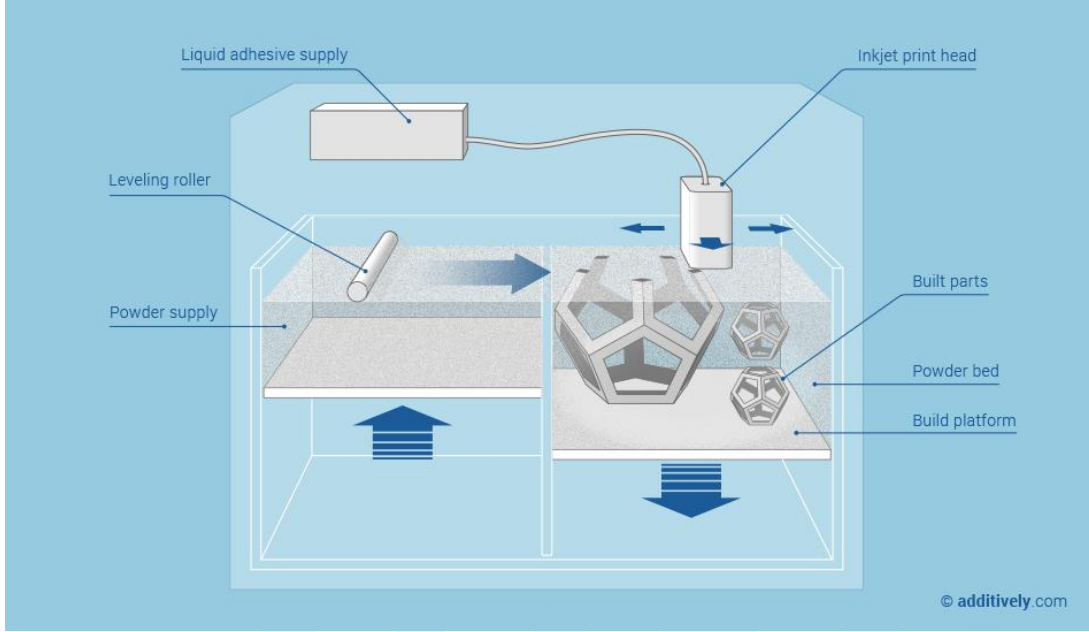
Bağlayıcı püskürtme metodu plastik modelleme makinesinde kullanılır. Bağlayıcı püskürtme, bir sıvı bağlama maddesinin partiküllerin birleştirilmesi için seçici olarak çökeldiği katmanlı bir üretim işlemidir. Daha sonra malzeme katmanları bir cisim oluşturmak üzere birleştirilir. Baskı kafası, birleştiriciyi toza stratejik olarak düşürür. İş tezgahı alçalır, bir başka tabaka toz yayılır ve bağlayıcı eklenir. Zamanla parça, tozu ve bağlayıcının katmanlanması yoluyla gelişir.

Bağlayıcı püskürtme yöntemiyle, metaller, kumlar ve seramikler print edilebilir. Kum gibi bazı malzemeler için eklemeli işlem gerekmez. Diğer malzemeler tipik olarak sertleştirilir, sinterlenir ve bazen uygulamaya bağlı olarak başka bir malzeme ile sızdırılırlar. Katı metallerde yüksek yoğunlukların elde edilmesi için sıcak izostatik presleme kullanılabilir.

Bağlayıcı püskürtme geleneksel kağıt basma yöntemiyle benzerdir. Bağlayıcı, kağıt gibi son kat ürününü oluşturan toz katmanları boyunca hareket ederken mürekkep gibi işlev görür. Düz katmanlar üretebilmesinden dolayı, bağlayıcı püskürtme yöntemi, 3D baskı için en iyi seçenek olarak düşünülür. Bağlayıcı püskürtme ile çok büyük nesnelere basılabilir. Oda boyutunda mimari yapılar bu yöntemle de basılabilir.

Bağlayıcı püskürtme yapım işlemi sırasında ısıyı kullanmadığı için önemlidir. Diğer katmanlı teknikler, parçalarda kalıcı gerilimler oluşturabilen bir ısı kaynağı kullanmaktadır. Bu stresler ikincil bir post-processing işlemi sırasında hafifletilmelidir. Ayrıca, bu yöntem ile parçalar, iş tezgahındaki gevşek toz ile desteklenmekte ve böylece bir yapı plakasına ihtiyaç duyulmaması sağlanmaktadır. Bağlayıcı püskürtme işleminin hızı, diğer proseslerden önemli ölçüde daha iyi

performans sergilemektedir. Bağlayıcı püskürtme, büyük parçaları bastırma kabiliyetine sahiptir ve diğer katkı maddesi üretim yöntemlerine göre daha uygun maliyetlidir.

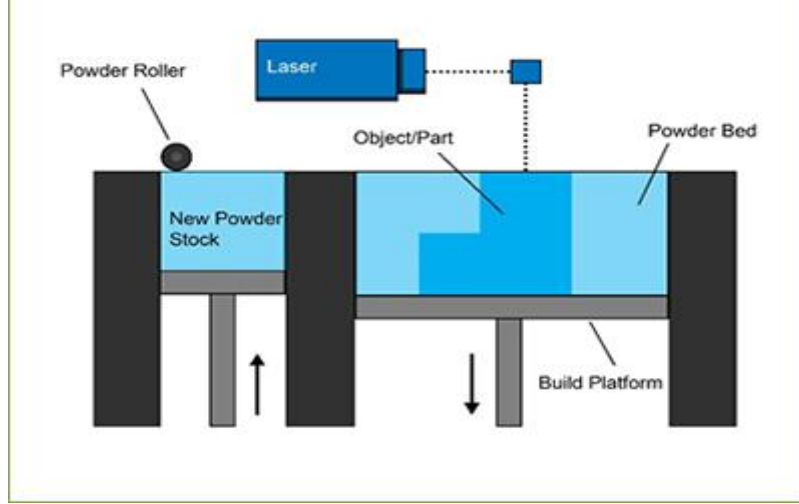


Şekil 6.2: Bağlayıcı Püskürtme teknolojisinin Gösterimi [Url-8].

### 6.1.2 Powder Bed Fusion (Toz Yatağı Füzyonu)

Toz yatağı füzyonu tekniği metal modelleme makinesinde kullanılır.

1. Tipik olarak 0,1 mm kalınlıkta bir tabaka, yapı platformunun üzerine yayılır. Lazer, modelin ilk katmanını veya ilk kesitini birleştirir.
2. Yeni bir toz tabakası bir silindir kullanarak bir önceki katın üzerine yayılır.
3. Ek tabakalar veya kesitler eritilir ve eklenir. Süreç, tüm model oluşturulana kadar tekrarlanır.
4. Gevşek, birleşmemiş toz yerinde kalır ancak post-processing sırasında çıkarılır.

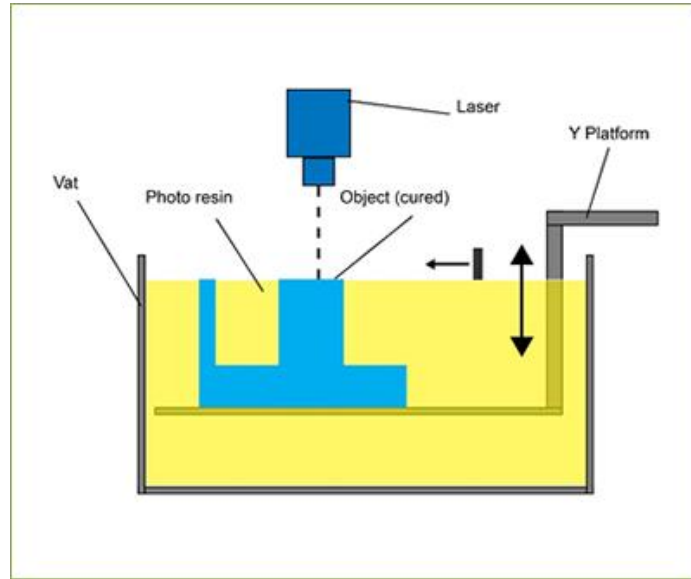


Şekil 6.3: Toz Yatağı Füzyonu teknolojisinin gösterimi [Url-5].

### 6.1.3 Vat Photopolymerization (Teknede Fotopolimerizasyon)

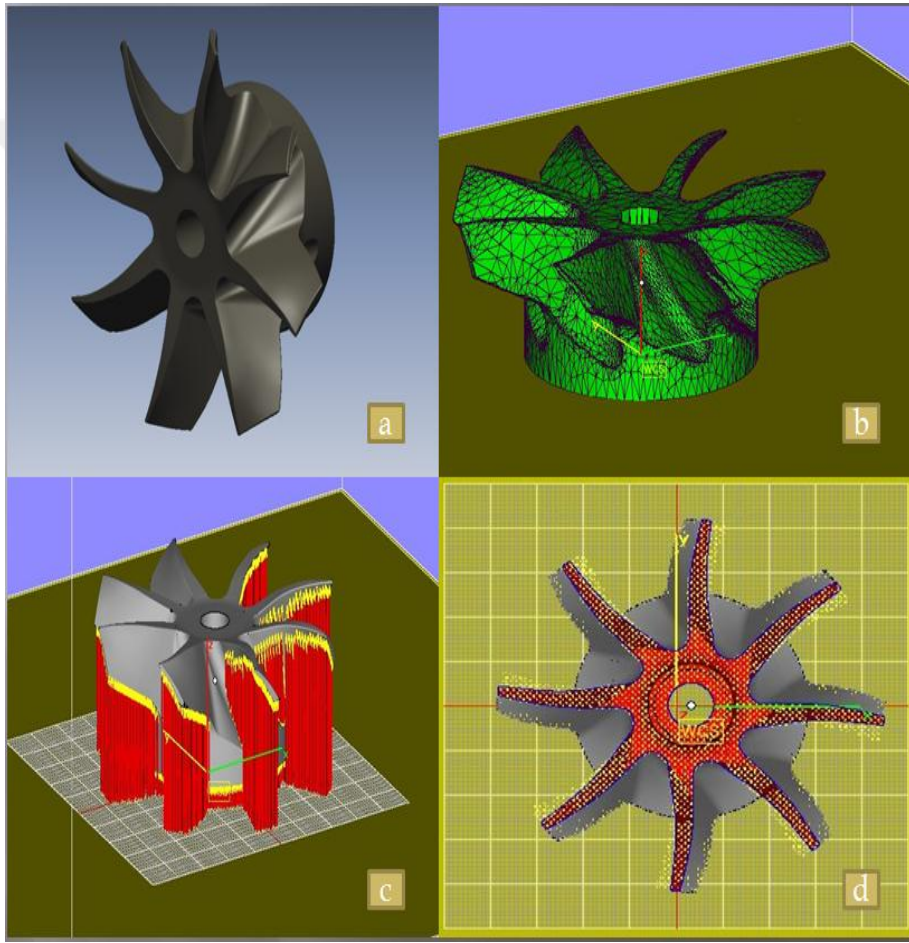
Teknede fotopolimerizasyon implantın prototipini üretmede kullanılır.

1. İnşaat platformu, reçine klozetinin üstünden katman kalınlığına göre aşağıya indirilir.
2. Bir UV ışığı, reçine tabakasını katmanla sertleştirir. Platform aşağı doğru hareket etmeye devam eder ve önceki katmanların üstüne ek katmanlar inşa edilmiştir.
3. Bazı makineler, bir sonraki katmanı oluşturmak için pürüzsüz bir reçine tabanı sağlamak amacıyla katlar arasında hareket eden bir bıçağı kullanır.
4. Tamamlandıktan sonra teknedeki reçine boşaltılır ve nesne çıkarılır.



Şekil 6.4: Teknede Fotopolimerizasyon Teknolojisinin Gösterimi [Url-9].

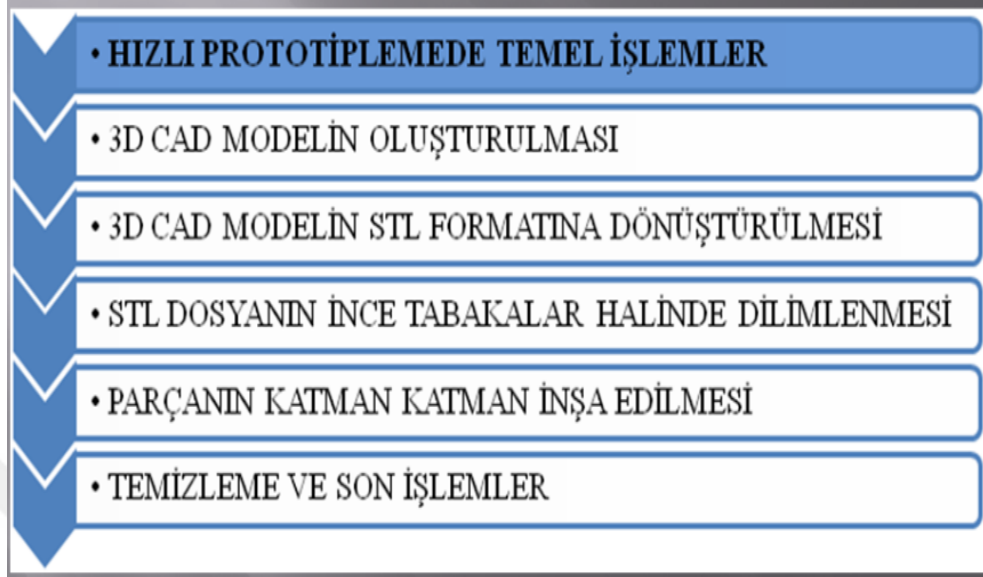
Şekil 6.5’de implant üretimi için veri hazırlama işlem basamakları mevcuttur. Şekil 6.5.(a) da verilmiş olan CAD verisi 3D baskı teknolojisinde kullanılmak üzere Şekil 6.5.(b) de gösterilmiş olan STL formatında 3D yazıcıların arayüzlerine aktarılır. “Stereolithography” yani .stl uzantılı format 3D modelin yüzeylerinin matematiksel bir dizi içerisinde çok sayıda üçgene bölünmesiyle oluşturulmaktadır. Bu üçgenlerin kendi normali ve üç adet noktasıyla 3D modeli temsil ettiği bir formattır. Modelin detay seviyesini artırmak için üçgenlerin sayısının artırılması gerekmektedir [Url-10].



Şekil 6.5: Katmanlı üretim teknolojisi için veri hazırlama işlem basamakları.  
(a) CAD veri (b) STL veri (c) Üretim verisi (d) Dilimlenmiş kesit verisi  
[METÜM].

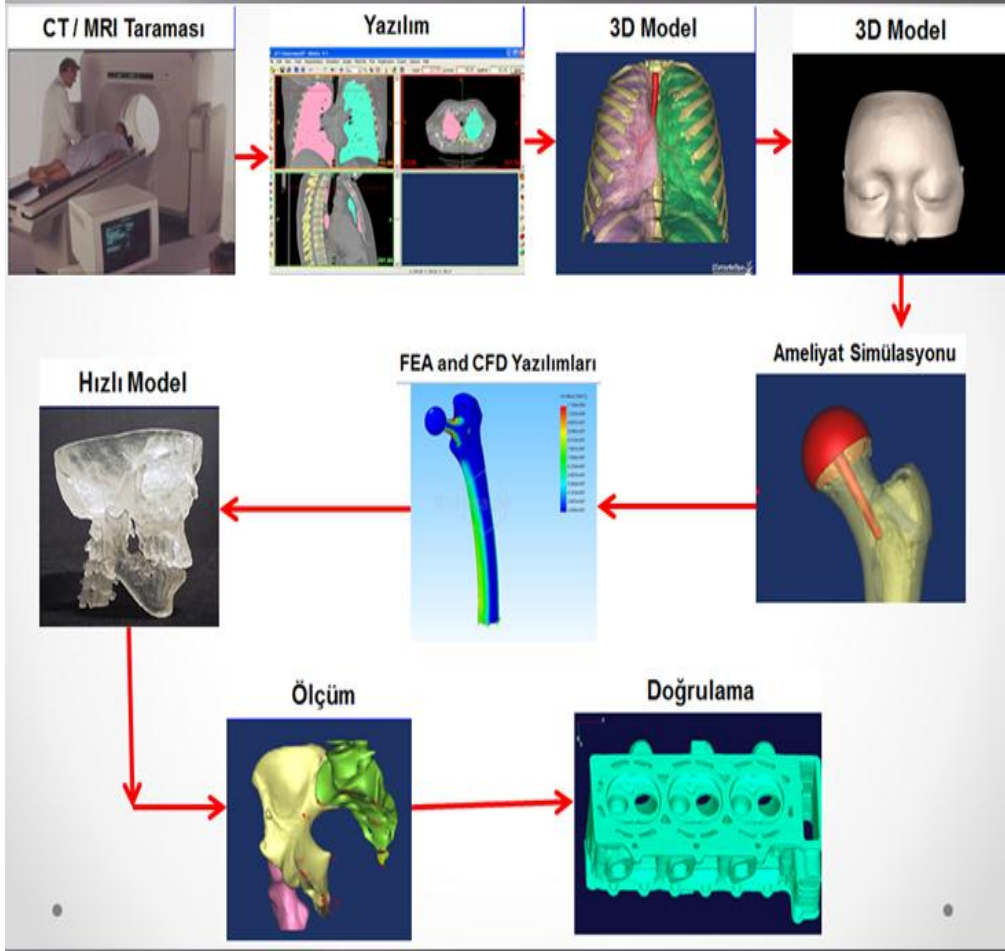


Şekil 6.6’da katmanlı üretim teknolojisinin temel işlem basamakları gösterilmiştir [METÜM].



Şekil 6.6: Katmanlı üretim teknolojisinde temel işlem basamakları.

Medikal alanda katmanlı üretim teknolojisinin işlem basamakları Şekil 6.7’ de gösterilmiştir.



Şekil 6.7: Medikal alanda katmanlı üretim teknolojisinin işlem basamakları [METÜM].

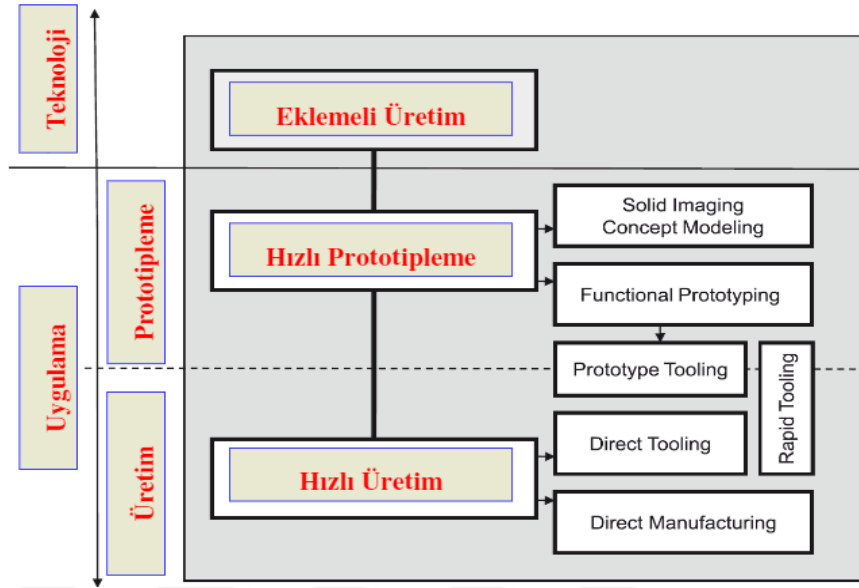
#### 6.1.4 Eklemeli (Katmanlı) üretim

Ekelemeli üretimde tabakalı olarak doğrudan CAD çizimlerinden üç boyutlu cisimler üretilmektedir (Şekil 6.8.). Yaygın olarak “üç boyutlu yazıcı” şeklinde adlandırılmıştır. Üretim tekniklerinin üç ayrı türü vardır. Bunlar;

- Freze ve Torna gibi ‘Çıkarmalı Üretim’ teknikleri
- Döküm ve Dövme gibi ‘Şekil Verici Üretim’ teknikleri
- Eklemeli (Katmanlı Üretim) teknikler

Bu yöntemin düşük maliyetli olması nedeniyle, az sayıda üretim yapılacak ürünler için veya ürünlerin prototip geliştirilme aşamasında sıkça tercih edilmektedir. Bu sayede kalıp hazırlanmadan üretim yapılabilir. Tasarım aşamasının ardından üretime geçilebilmektedir. Ayrıca kalıp tekniklerinin uygulanmasının zor olduğu

karmaşık tasarımlarda da eklemeli üretim tekniğinin kullanılması büyük kolaylık sağlamaktadır [16].



Şekil 6.8: Eklemeli üretimin gösterimi [Url-7].

### 6.1.5 Hızlı prototipleme (HP)

Hızlı prototipleme yöntemi, CAD ile oluşturulan çizimlerden üç boyutlu modellerin elde edilmesine olanak sağlayan üretim türüdür. Bu yöntem ile çizimi yapılan ürünlere uygun model çıkarılması mümkündür. Ürün geliştirme aşamalarında görülen sorunlar hızlı prototipleme yöntemi ile çözülebilmektedir. Üretim sürecinde, dijital ortamda hazırlanan çizimlerin imalatından önce prototiplerinin hazırlanması ve bazı testlerden geçirilmesi gerekmektedir. Ancak geleneksel yöntemlerin kullanılması bu süreci uzatırken HP ile çok kısa sürede protip hazırlanması ve gerek görsel gerekse fonksiyonel olarak test edilmesi mümkündür. Tasarımda yapılacak değişiklikler prototiplere göre belirlenerek hızlıca uygulanabilmektedir.

Hızlı prototipleme yöntemi, üretim aşamasında, tıp alanı ve diş protezlerinin hazırlanmasında, kavramsal modellemede, döküm için gerekli kalıp hazırlığında, hassas döküm yöntemiyle metalik parçaların ve prototiplerin hazırlanmasında, mimari uygulamalarda, otomotiv ve uzay sektöründe, hızlı kalıp üretiminde, eğitsel amaçlı çeşitli donanımların üretiminde ve süs eşyası gibi çeşitli sektörlerde

kullanılabilmektedir. İşlemin ilk adımında bir CAD yazılımı, lazer veya optik tarayıcı kullanılarak tersine mühendislik yöntemiyle parçaya ait üç boyutlu model oluşturulmaktadır. Kullanılan CAD programı ile hızlı prototipleme cihazları arasındaki verilerin transferi için bir arayüz olmalıdır. Bu arayüz STL (STereoLithography) formatıdır [17]. METÜM’de plastik modelleme cihazı aracılığı ile test amaçlı ürünün prototip üretimi yapılmaktadır.

Prototip üretiminde kullanılan teknolojik yöntem ve cihazlar aşağıda belirtilmiştir.

Bunlar [18]:

- Seçimli Lazer Sinterleme yöntemi
- Doğrudan Metal Lazer Sinterleme yöntemi
- 3-Boyutlu Yazıcılar
- Litografi/Stereolitografi
- Ergimiş Malzeme Yığıma
- Elektron Demeti ile Ergitme
- Katmanlı Ürün İmalatı

Yukarıdaki yöntemler Çizelge 6.1’ de karşılaştırılmıştır.

Çizelge 6.1: Hızlı prototipleme yöntemlerinin karşılaştırılması.

<b>Yöntem</b>	<b>Malzeme</b>
Seçimli Lazer Sinterleme (SLS)	Metal tozu (Bağlayıcı katkı), Seramik tozu, Termoplastik reçine
Doğrudan Metal Lazer Sinterleme	Metal ve alaşım
3-Boyutlu Yazıcı	Metal, seramik, polimerler
Litografi/Stereolitografi (SLA)	Fotopolimer (epoksi akrilat)
Ergimiş Malzeme Yığıma (FDM)	Öteklük metaller, termoplastik reçine, seramik tozu
Elektron Demeti ile Ergitme (LOM)	Titanyum alaşımları
Katmanlı Ürün İmalatı	Kağıt, Polimerler

Çizelge 6.2: Hızlı prototipleme yöntemlerinin karşılaştırılması.

Yöntem	Çalışma Esası	Kullandığı Malzeme	Ön işlemler	Son işlemler	Çözünürlük	Mukavemet	Pürüzlülük	Transfer dosyaları	Açıklama
SLS	TozunCO <sub>2</sub> lazer ile sinterlenmesi	Poliamid, polistren, karbon fiber ve alüminyum katkılı poliamid, polikarbonat, paslanmaz çelik, kobalt krom, nikel krom, titanyum, seramik		Tozun uzaklaştırılması ve soğuma için bekleme süres	Zayıf	İyi	Zayıf	STL	Geniş bir ürün yelpazesine hitap eden verimli ve hızlı bir imalat yöntemidir. Prototip kalıp üretim maliyeti düşüktür ve çok miktarda parça üretebilir, malzeme değişimi zor.
SLA	Fotopolimer malzemenin UV ışını ile katılaştırma	Reçine bazlı malzemeler, akrilik, epoksi, polipropilen	Tabaka, destek oluşturma	Desteğin uzaklaştırılması	İyi	Orta	İyi	STL	Yüksek doğrulukta parça üretimi için tercih edilir, renklendirme yapılabilir, Yaygın kullanılır, parçalarda çarpılma ve büzülme olabilir.
FDM	Ektrüzyonla Yığılma Tekniği	ABS, poliamid, polikarbonat, polietilen, polipropilen ve hassas döküm mumu.	Tabaka, destek oluşturma	Desteğin uzaklaştırılması	Orta	İyi	Orta	STL	Ofis ortamında kullanılabilir. Çok parçadan oluşan, hareketli fonksiyonel, elastik modeller üretmek için uygundur. Parçalar suya ve neme dayanıklı, üretim maliyeti düşük, hızlı. Küçük parçalarda, detay bölgelerde ve ince kesitlerde çok iyi değil
LOM	Tabakaların Lazerle Kesilip Yapıştırılması	Kâğıt, plastik köpük, metal ve seramik tozu emdirilmiş malzemeler			Orta	Orta	Orta	STL	Büyük hacimli parçalar yüksek hızda üretilebilir, parçaların mekanik özellikleri iyi değildir

Çizelge 6.3 : (Devamı) Hızlı prototipleme yöntemlerinin karşılaştırılması.

SGC	Foto maskeleme ve UV ışını ile katılaştırma	Fotopolimer, akrilik, mum		Mumun uzaklaştırılması	İyi	Zayıf	İyi	STL	Makineler büyük ve ağırdır, hareketli montaj halindeki parçaların üretimi için uygundur, küçük parçaların üretiminde ekonomiktir, doğruluk kalite ve malzeme çeşitliliği yetersizdir.
MJM	Çok jetli püskürtme ve UV ışını ile katılaştırma	Parafin, mum, termopolimerler	Tabaka, destek oluşturma	Desteğin uzaklaştırılması	İyi	Zayıf	İyi	STL	Temiz, basit ve verimli olup birçok alanda uygulanabilir.
3DP	Bağlayıcı ile Toz Bağlama ve Kurutma	Yüksek performanslı kompozit			Zayıf	Zayıf	Zayıf	STL	Hızlı, ucuz, ofis ortamında kullanılabilir, kullanımı kolay, karmaşık modeller üretilebilir, renklendirme mümkün, parçalar kırılmalıdır.
Polyjet	Fotopolimer püskürtme ve UV ile katılaştırma	Akrilik gibi termoplastikler, (elastomerler)	Tabaka, destek oluşturma	Desteğin uzaklaştırılması	İyi	Zayıf	İyi	STL	Kullanımı kolay, hızı yüksek, kalite yüksek, ofis ortamına uygun
EBM	Elektron ışını iletme	Kobalt krom ve titanyum alaşımları, seramik		Tozun uzaklaştırılması	Zayıf	İyi	İyi	STL	Medikal, havacılık, uzay ve otomotiv sektörlerinde fonksiyonel parça üretimine uygun
SDM	Malzemenin yığılması ve CNC işleme merkezi ile işlenmesi	Metal, plastik, seramik tozları	Ön tabakalama var	Desteğin uzaklaştırılması	İyi	İyi	İyi	STL	Karmaşık fonksiyonel parça üretimi mümkün, üretim hızı ve boyut doğruluğu yüksek

## 7. KİŞİYE ÖZEL İMPLANT ÜRETİMİ

Üretim genel anlamıyla, hammaddeyi faydalı ürüne dönüştürme süreci olarak tanımlanabilir. Bu süreç iyi bir tasarım, uygun hammadde kullanımı ve doğru üretim teknikleri ile başarıya ulaşılabilir. Endüstride imal edilmek istenen bir ürün için kullanım alanı, fiziksel yapısı ve çalışma koşulları gibi birçok etkene bağlı olarak birden fazla üretim yöntemi bulunabilir [19]. Günümüzde implant üretim ve şekillendirmede kullanılan yöntemler aşağıdaki gibidir.

- Toz Metalurjisi (TM) /İzostatik Presleme (CIP/HIP)
- Toz Enjeksiyon Kalıplama (PIM/MIM)
- Kıvılcım Plazma Sinterleme (SPS)
- Seçimli Lazer Sinterleme (SLS/DMLS)
- Seçimli Lazer Ergitme (SLM)
- Elektron Demeti ile Ergitme (EBM)
- Süperplastik Şekillendirme (SPF)
- Hassas Döküm
- Difüzyon ve Lazer ile Kaynaklama
- Elektro Erozyon İşleme (EDM)

METÜM'de kullanılan implant üretim yöntemleri arasında seçimli lazer ergitme yöntemiyle, difüzyon ve lazer ile kaynaklama modeli mevcuttur.

### 7.1 Toz Metalurjisi Yöntemi

İmplant üretiminde önemli yeri olan toz metalurjisi tekniği, diğer metal işleme teknolojilerine göre oldukça farklı bir üretim yöntemidir. TM yöntemi ile çeşitli boyutlarda, şekillerde ve paketlenme özelliği olan metal tozları çeşitli işlemlerden geçirilerek sağlam, hassas ve performansı yüksek parçalara dönüştürülmektedir.

Bu yöntemde tozlar şekillendirilmekte ve sinterleme adı verilen ısı işlemler yoluyla mukavemetleri artırılmaktadır. İşlemler esnasında metal tozları ile bağlayıcı, yağlayıcı ve alaşım elementlerinin karışımı gerçekleşir. Ardından tozlar preslenerek önceden belirlenen parça şekiline getirilir. Preslenen tozlar, ergime sıcaklıklarının yarısının üzerinde ısıtıldığında aralarında sıkı bağlar oluşmaktadır[20].TM yönteminde ve parçacıklı malzeme işlemlerinde, döküm tekniğindeki gibi net şekilleri olan parçalar üretilebilmektedir. Karmaşık şekilli parçalar, uygun maliyetle ve kaliteli şekilde üretilebildiği için TM yöntemi tercih edilmektedir. Bu yöntemde ürün üzerinde olması planlanan gözenekler ve fazların istenilen bölgeye konulması mümkündür. Bu yöntem ile ürünün tekrar kopyalanması oldukça kolay olduğu için birden fazla üretim yapılması mümkündür. TM yönteminin bu avantajları, enerji, verimlilik ve hammaddeye yönelik kaygıları sona erdirmektedir. Her geçen gün geliştirilen bu yöntem, zaman içerisinde geleneksel metal şekillendirme işlemlerinin yerine geçmektedir [Url-11]. Endüstriyel alanda uygulama alanı bulan TM yöntemi, tıbbi uygulamalarda da tercih edilmektedir. Çünkü insan vücuduna uyumlu olması istenen karmaşık şekilli malzemelerin üretilmesinde kolaylık sağlamaktadır. Ayrıca kullanılan malzemelerin biyouyumluluğunun, aşınmasının ve direncinin de istenen düzeyde olmasına izin vermektedir. TM yöntemi ile biyomalzelerin gözenekli şekilde üretilmesi mümkündür (Şekil 7.1). Protez üretiminde gözenekli yapıların hazırlanması çok önemlidir. Çünkü gözenekli yapılar titreşimleri absorbe edebilirler, protezin kemik yapıya daha kolay ve sağlam şekilde tutunmasına izin verir, hızlı kaynaşma sağlar [21]. TM yöntemine ait avantajlar ve dezavantajları arasında belirtilmektedir.

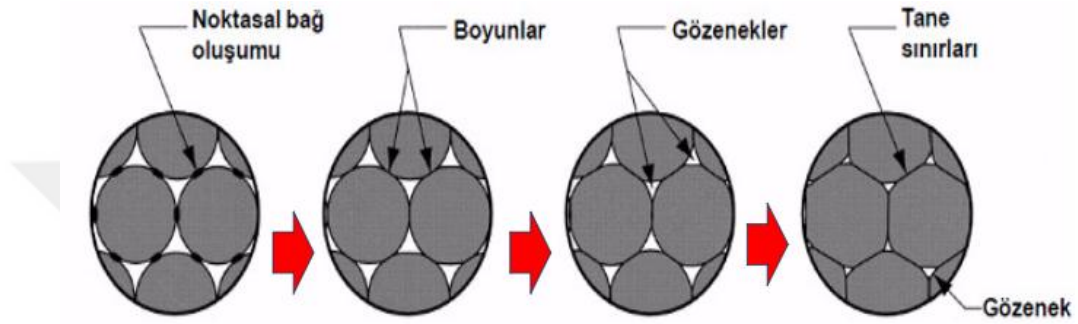
***Avantajlar:***

- Üretim aşamasında daha az fire olur, imalatta talaş miktarı azalır, hedeflenen ürüne yakın bir tasarım sağlanır
- Kolay kopyalanabildiği için seri üretim için uygundur
- Diğer yöntemlerle üretilmeyen alaşımlara uygundur
- Kimyasal bileşimlerin kontrolü sağlanabilir
- Karmaşık şekilli ve gözenekli yapılar üretilebilir.



### **Dezavantajlar:**

- Kalıpların hazırlanması maliyetlidir.
- Güçlü presler gerekmektedir.
- Düşük mekanik özellikler (porozite).
- Üretilen parçaların boyutları sınırlıdır.
- Metal tozlarının maliyetleri yüksektir.



Şekil 7.1: Sinterleme ile oluşan gözenekli yapı [22].

## **7.2 TM Esaslı Üretim Yöntemleri**

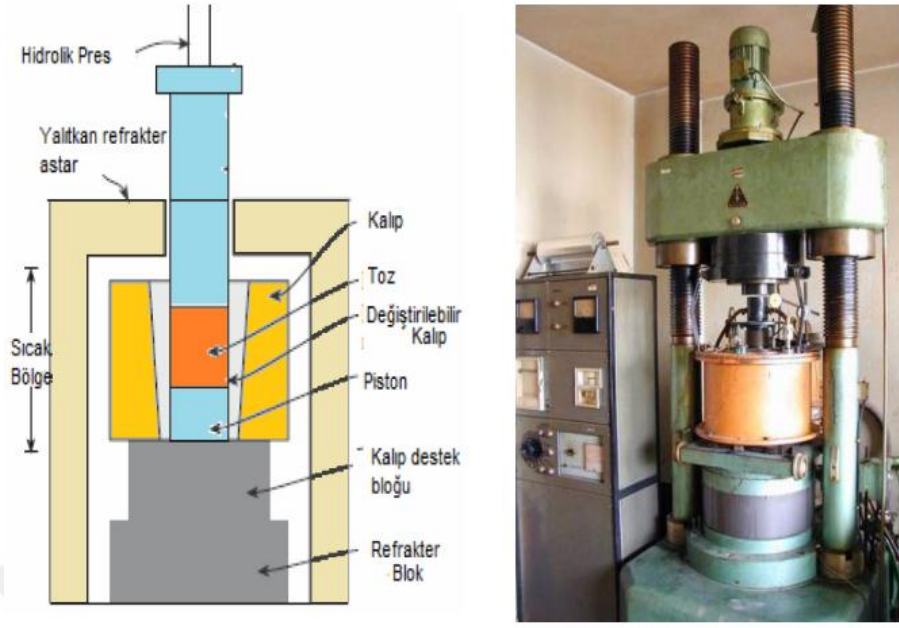
TM esaslı üretim yöntemlerini iki grupta incelemek mümkündür. Bunlar sıcak presleme yöntemi ve soğuk izostatik presleme yöntemleridir.

### **7.2.1 Sıcak Presleme (HP) yöntemleri**

Sıcak presleme yöntemleri tek eksenli presleme ve sıcak izostatik presleme olarak iki kategoride incelenir.

#### **7.2.1.1 Sıcak Presleme yöntemi (Tek Eksenli Pres)**

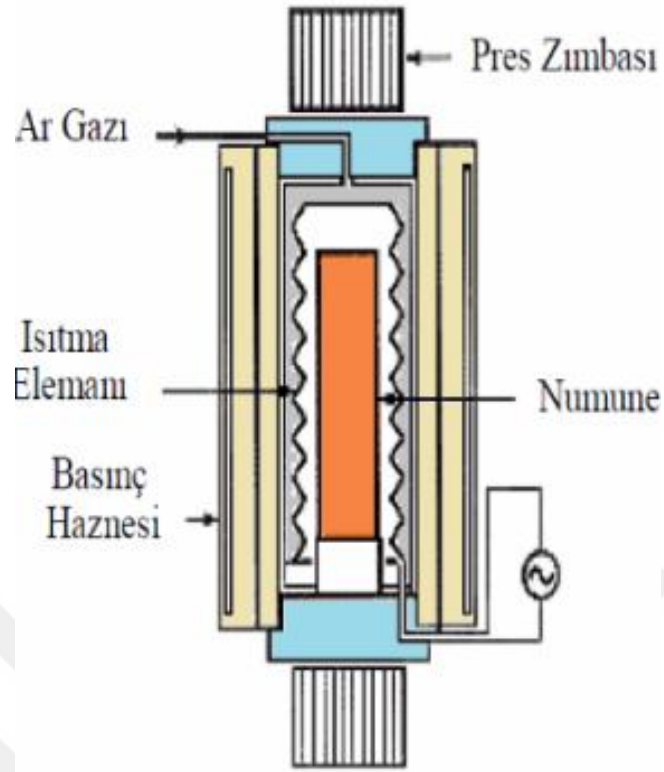
Sıcak presleme yönteminde tozların Grafit, Mo alaşımları, Alumina veya SiC kalıpları içerisinde tek eksenli sıkıştırılması sağlanır (Şekil 7.2). Kalıpların induksiyon ile ısıtılması sağlanmaktadır. Bu teknikte parçacıkların temas yüzeylerindeki plastik akışı ile yeniden düzenlenmeleri sağlanarak yoğunlaşma elde sağlanır. Parçacıkların boyutlarının küçük olması yoğunlamayı kolaylaştırmaktadır. Bu sayede istenen yüksek yoğunluklar elde edilebilir [22].



Şekil 7.2: Sıcak preslemenin gösterimi [Url-7].

#### 7.2.1.2 Sıcak İzostatik Presleme (HIP)

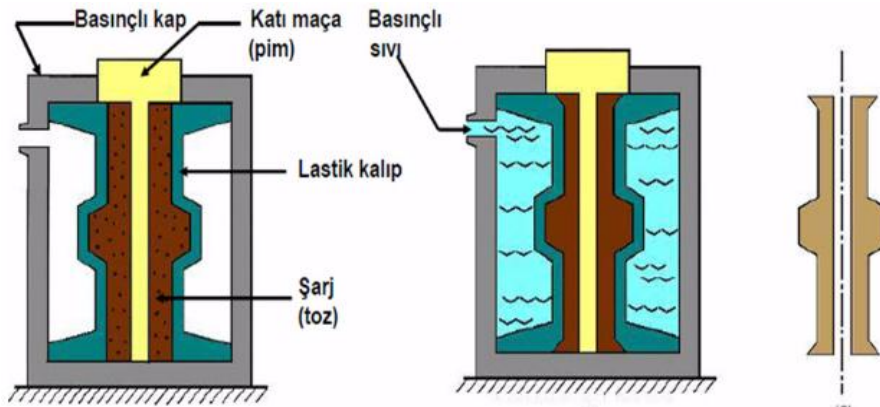
Bu yöntemde parçacıklara her doğrultudan eş zamanlı olarak basınç uygulanmaktadır. Ancak bu yöntemde uygulanan sıkıştırma işleminde parçacık yüzeylerinde kirlenme görülmektedir. Bu nedenle işlem sırasında bu kirlilik giderilmelidir. Sıcak izostatik presleme yöntemi ile istenilen yüksek yoğunluklar elde edilebilir. İşlem esnasında tozların içine konulacağı bir esnek kap kullanılmaktadır. Bu kap parçacıkların sıkıştırılması için gerekli olan sıcaklıklarda deforme olabilen cam, çelik, Ti veya Ta' dan imal edilebilir. Toz ile doldurulan kabın kirliliklerden etkilenmemesi için vakumla ısıtılması gerekir. Gaz alımı sonrasında kap kapatılmaktadır. Gazın alınmaması halinde gözenekler meydana gelir. Toz, ısıtılmış ve basınçlı bir hazne içerisinde sıkıştırılır. Isının ve basıncın parçacıklara iletilmesi için yüksek basınçlı Argon gazı tercih edilmektedir. HIP tekniğinde ısının 2200°C'ye, basıncın 200-300 MPa'a ulaşması mümkündür. Tozun sıkıştırılmasında kullanılan haznelerin boyutları 1.5 metre çap ve 2.5 metre yüksekliğe ulaşabilmektedir. İşlem 2-8 saat sürebilmektedir. Tıp alanında kullanımı olan HIP yöntemi ile biyomedikal implantlar üretilebilmektedir (Şekil 7.3) [23].



Şekil 7.3: Sıcak İzostatik Presleme [Url-7].

### 7.2.2 Soğuk İzostatik Presleme (CIP)

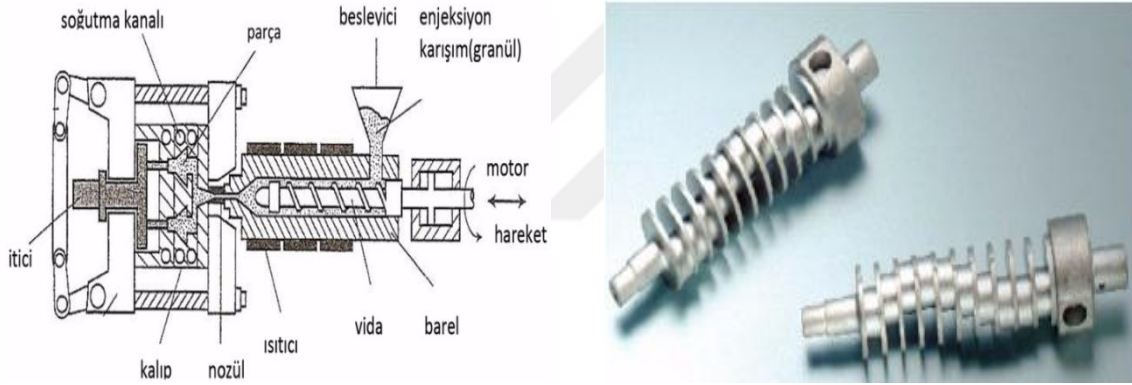
Soğuk izostatik presleme (CIP), metal, seramik, kompozit ve/veya polimer tozların izostatik su basıncı sıkıştırılması işlemidir. Basınç tüm yönlerde, tek eksenli preslemeyle üstün özellikler elde ederek kalıp duvarı yağlayıcıları ile kirlenme olasılığını ortadan kaldırarak eşit olarak uygulanır. CIP, düşük paketleme faktörlü tozların kapsülasyonu ve HIP için yeterli düzeyde yoğunluk elde etmesini sağlar.



Şekil 7.4: Soğuk İzostatik Presleme [Url-12].

### 7.3 Toz (Metal) Enjeksiyon Kalıplama (TEK)

Yakın zamanda geliştirilen bu yöntem ile farklı büyüklüklerdeki seramik ve metal parçaları üretilebilmektedir. Basınçlı döküm yöntemi ile üretilme imkanı olmayan veya maliyetli olan, yüksek ergime noktasına sahip alaşımlarda TEK yöntemi ile çeşitli şekillerde parçalar hazırlanabilmektedir [24,25]. İşlem esnasında metal tozlarının termoplastik bağlayıcıyla karıştırılması neticesinde kalıplanması sağlanmaktadır. Bağlayıcının giderilmesi işlemi sonrasında kalıplanmış olan numunelerin sinterlemesi yapılır. Bu aşamada elde edilen numuneler son ürüne yakındır (Şekil 7.5). TEK yöntemi ile küçük boyutlarda ve karmaşık şekilli parçalar üretilebilmektedir. Yöntem seri üretim için uygundur. Karmaşık şekli olan ve küçük ölçülerde, yüksek kalitede ve detaylı işlemler gerektiren parçalar kolaylıkla üretilebilmektedir.

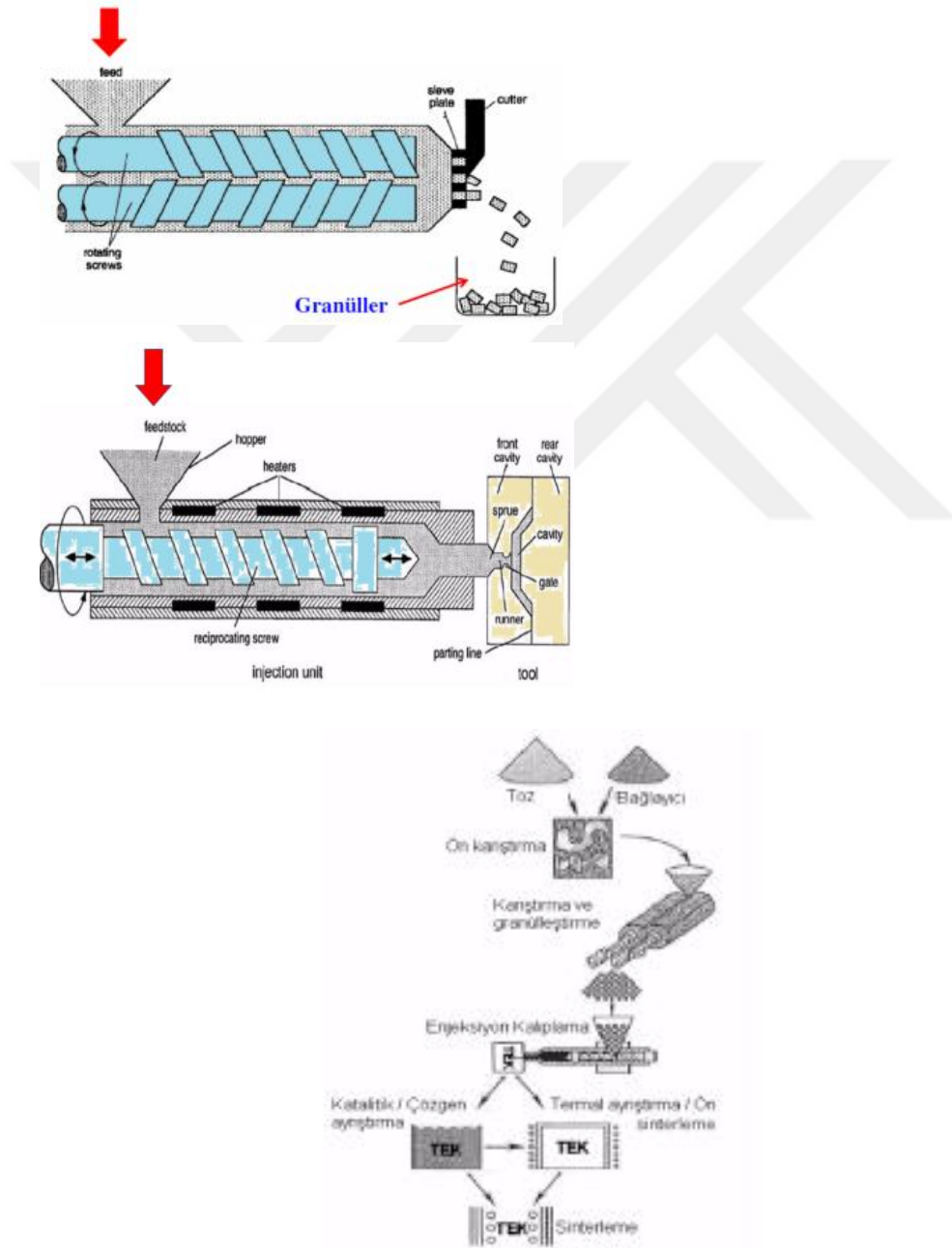


Şekil 7.5: Toz Enjeksiyon Kalıplamanın gösterimi [Url-7].

Toz Enjeksiyon Kalıplama aşamaları aşağıda sıralanmıştır:

1. Toz ve uygun bağlayıcının seçimi
2. Toz ve uygun bağlayıcının karıştırılması
3. Karışımın granül haline getirilmesi
4. Granül halindeki karışımın kalıplanması ve şekil verilmesi
5. Kalıplanan parçalardan bağlayıcıların giderilmesi
6. Parçaların sinterlenmesi
7. İkinci işlemler

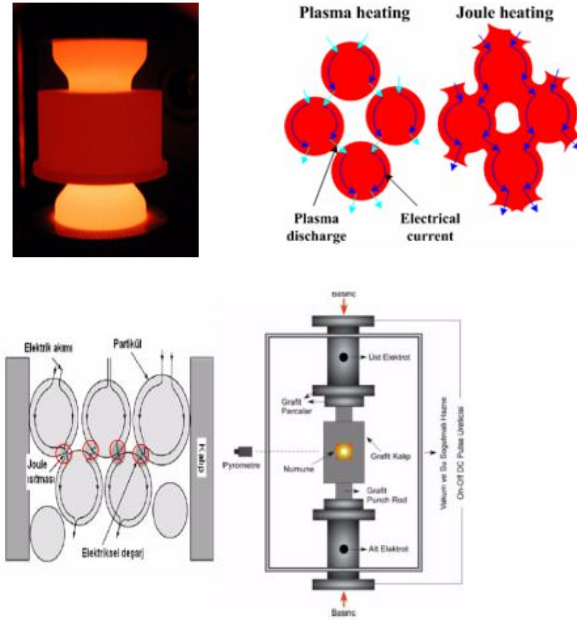
Toz Enjeksiyon Kalıplama yönteminde küre şeklinde ve ince yapılı tozlar kullanılmaktadır. Kalıplama aşamasında yeterli akışın sağlanması için uygun bağlayıcıların seçilmesi gerekmektedir. Tozlarla karıştırılan bağlayıcılarla birlikte elde edilen karışımın yoğunluğu diş macunu akıcılığına benzemelidir. Ardından granülleme safhasına geçilir. Karışımın istenen şekli alabilmesi için kalıplama uygulanır. Bağlayıcılar, termal ayrıştırma veya kimyasal çözünürme yöntemleri ile uzaklaştırılmaktadır. Bağlayıcılar giderildikten sonra sinterleme yapılır (Şekil 7.6).



Şekil 7.6: Granül (hammadde) ve parça implant üretimi [Url-7].

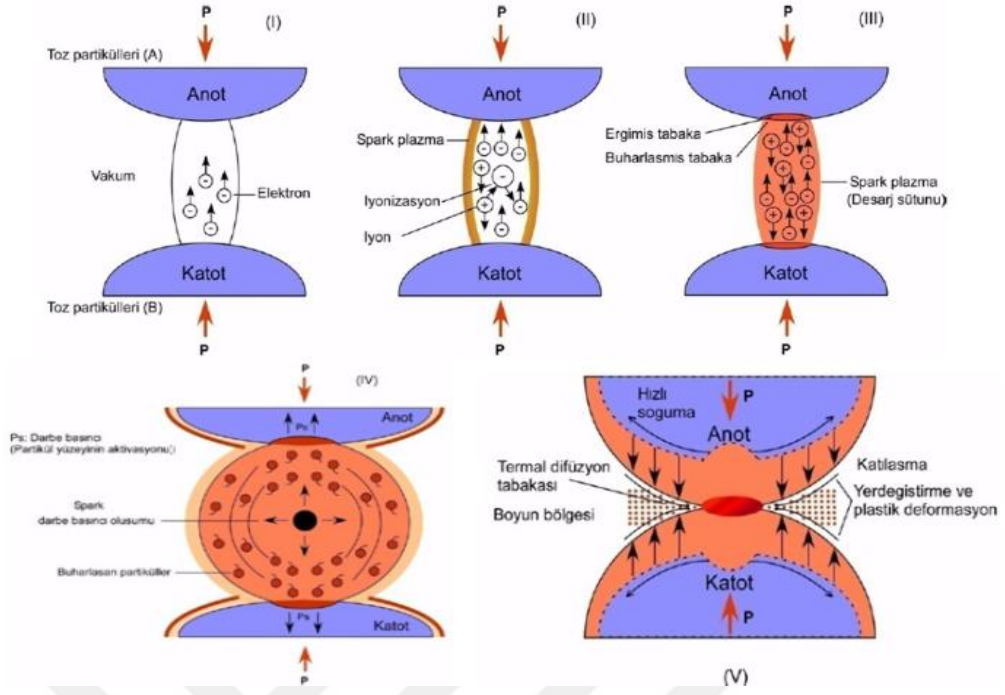
## 7.4 Kıvılcım Plazma Sinterleme (SPS)

Kıvılcım plazma sinterleme yönteminde grafit kalıp ve numune üzerine birkaç volt ve birkaç bin amperle oluşturulan darbeli doğru akım uygulanır. Bu esnada grafit kalıp direnç gibi davranmaktadır (Şekil 7.2). Uygulanan doğru akım toz tanelerini arasından geçerken kısa devreler, arklar, kıvılcımlar ve plazmalar oluşturmaktadır. Parçacıkların temas ettikleri yerlerde oluşan deşarjlar nedeniyle yüksek ısılar meydana gelir. Bu esnada parçacıkların yüzeylerinde buharlaşma, erime görülür ve boyun oluşur (Şekil 7.7). SPS de plazma, spark darbe basıncı, Joule ısınması ve elektrik alan difüzyon etkisi oluşturulmaktadır [26].



Şekil 7.7: Kıvılcım Plazma Sinterleme [Url-7].





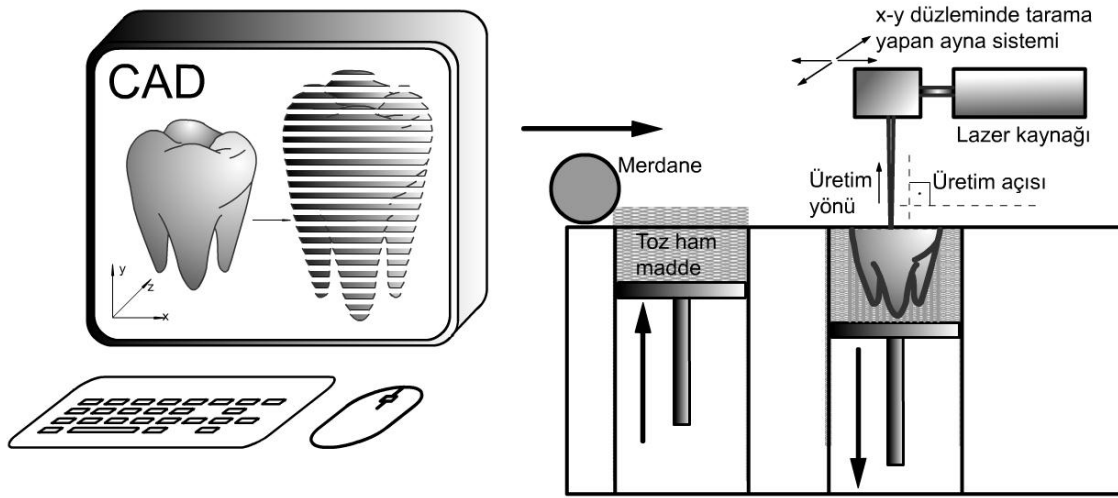
Şekil 7.8: Kıvılcım Plazma Sinterlemenin adım adım gösterimi [Url-7].

Nano boyutlardaki parçacıkların sinterlenmesi esnasında geleneksel yöntemlerle yapılan sinterlemede tane büyümesi görülmekte, bu durum da istenen mekanik özellikleri önlemektedir. Sağlık alanında uygulama alanı bulan kıvılcım plazma sinterleme yöntemi ile gözenekli biyomedikal implantlar üretilebilmektedir. Bu yöntem ile daha hızlı şekilde ve daha düşük sıcaklıklarda sinterleme yapılabilmekte, tane büyümesinin önüne geçilmekte yoğunlaştırılmış yapılar üretilebilmektedir.

#### 7.4.1 Seçimli Lazer Ergitme (SLM)

SLM tekniğinde üretimi takiben talaş olmaz. Bu teknikte tesviye, taşlama işlemlerine ihtiyaç duyulabilir. SLM ile ürünün her noktasına aynı anda lazer uygulanmaz. Bu nedenle meydana gelen ısıl gerilimleri gidermek için üretimi takiben tavlama yapılabilir. Ayrıca ürün doğrudan son şeklini alır. Bu sebeple dökümle, tornayla üretim teknikleri ile kıyaslanınca, daha üstündür. Bununla birlikte, lazer uygulaması yapılmayan kısımlardaki toz malzeme yeniden kullanılabilir.

Şekil 7.9’da SLM basamakları şematik olarak gösterilmiştir. SLM üretimi esnasında her seferinde bir katman toz malzeme yayılır. Şekilde ham malzemenin depolandığı haznenin altındaki piston her defasında katman kalınlığı kadar yükselirken, ürün haznesindeki piston da katman kalınlığı kadar alçalmaktadır. Yeni katman üretim haznesine bir merdane aracılığı ile serilmektedir. Üretim haznesindeki tüm koordinatları tarayabilen aynalar aracılığı ile lazer kaynağından elde edilen ışın yeni oluşan katman üzerine düşürülmektedir.



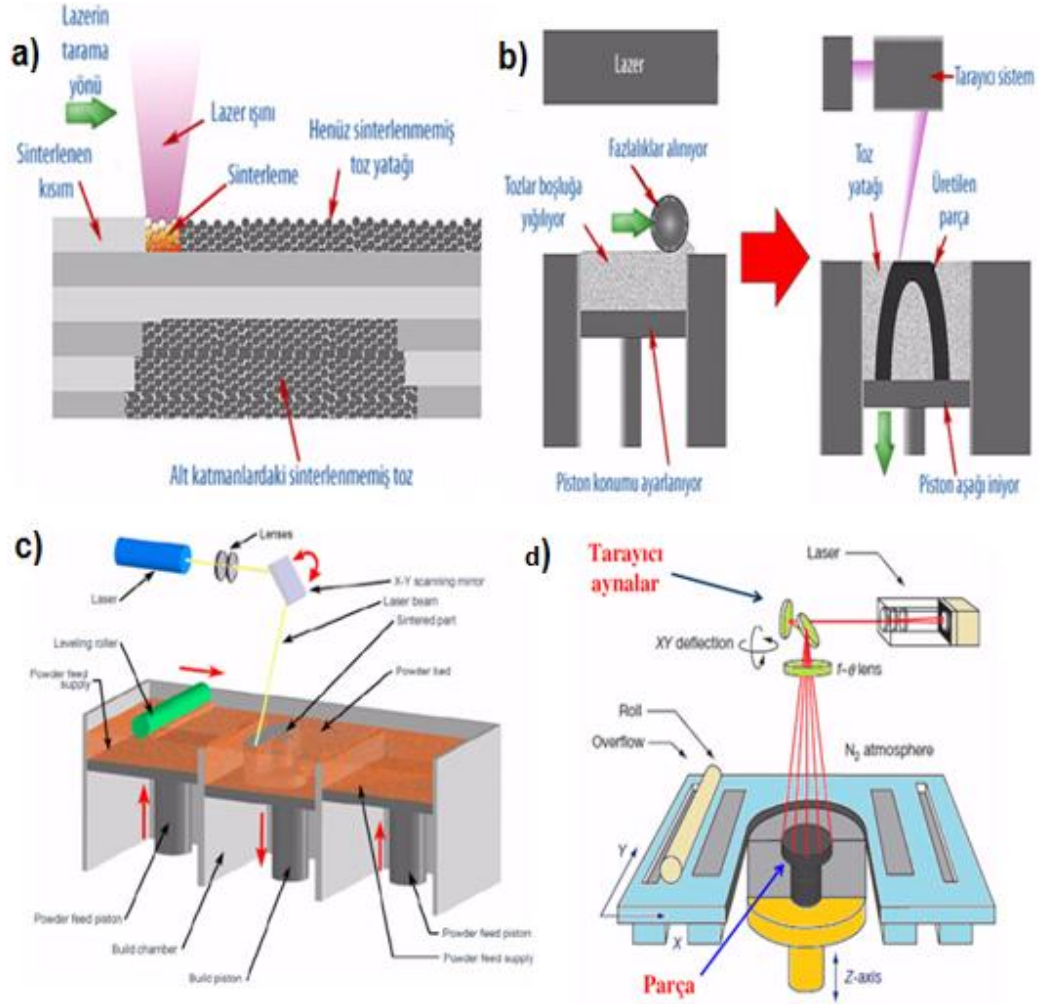
Şekil 7.9: SLM aşamalarının şematik gösterimi [27].

#### 7.4.2 Seçimli Lazer Sinterleme (SLS)

Seçimli lazer sinterleme yöntemi ile pürüzsüz yüzeye sahip ve hassas boyutlardaki parçalar üretilebilmektedir. İşlem esnasında preslenen ham madde yüzeyinin lazerle taranması ve sinterlemesi yapılmaktadır. SLS işleminde öncelikle toz hammadde tabaka şeklinde tablaya yayılır. Yayılan tozlar lazer ışınına maruz kaldığı noktalarda *erimeye* başlar (Şekil 7.10). Tozlar eriyerek birbiri ile birleşmeye başlar. Bütün katmanlarda tekrar edilen bu işlemle parça üretimi gerçekleştirilir.

Seçimli lazer sinterleme yönteminde plastik, metal veya seramik tozları tercih edilmektedir. Lazer ile sinterlenmeyen maddelerde destek yapı olarak kullanılır [28].





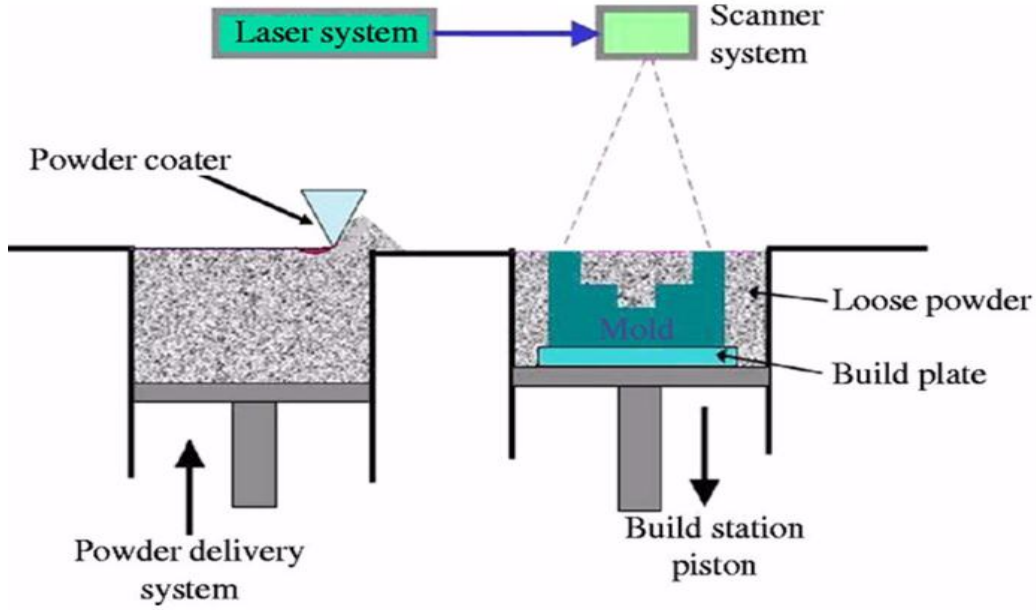
Şekil 7.10: (a) Seçimli Lazer, (b) Tarayıcı sistem, (c) Lensler yardımıyla lazer kullanarak, (d) Tarayıcı aynalar vasıtasıyla sinterleme.

### 7.4.3 Doğrudan Metal Lazer Sinterleme (DMLS)

Bu yöntem, kron/köprülerin üretiminde kullanılmaktadır. İşlem olarak SLS'ye benzemektedir. Ancak SLS'de kullanılan malzemelerin ergimesi söz konusudur. Bu açıdan iki yöntem arasında farklılık vardır. Lazer sinterleme teknolojisinin iki farklı türü mevcuttur:

- 1) Plastik Sinterleme: Dental modellerin veya iskelet sistemine uygun modellerin üretilmesinde kullanılmaktadır.
- 2) Metal Sinterleme: İskelet protezi üretiminde veya CoCr altyapı üretiminde kullanılmaktadır.

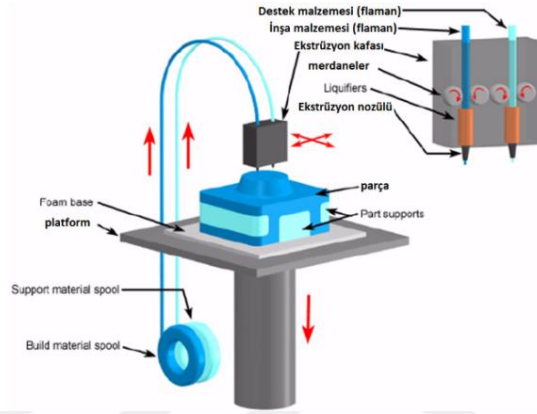
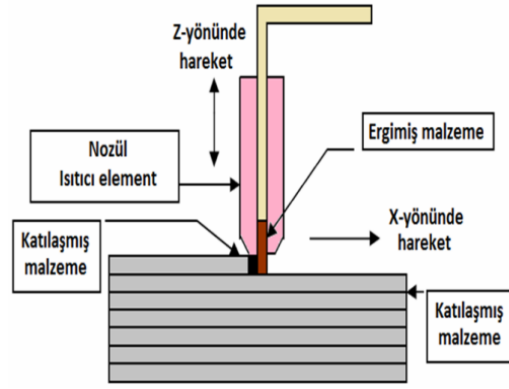
Doğrudan metal lazer sinterleme yöntemi ile protezler mikron düzeyinde tabakalar halinde üretilmektedir. Bu yöntem protezlerin daha az fire ile hızlı şekilde üretilmesine imkân vermektedir. Lazer sinterleme yönteminde toz malzemeler lazerle katman katman ergitilerek katı parçalar üretilmektedir. Doğrudan metal lazer sinterleme yönteminde ise metal tozları ile doğrudan metal üretimi yapılmaktadır (Şekil 7.11.) [29].



Şekil 7.11: DMLS'nin tarayıcı sistem yardımıyla uygulanması [Url-7].

#### 7.4.4 Ergimiş Malzeme (Harç) Yığıma tekniği (FDM, Fused Deposition Modelling)

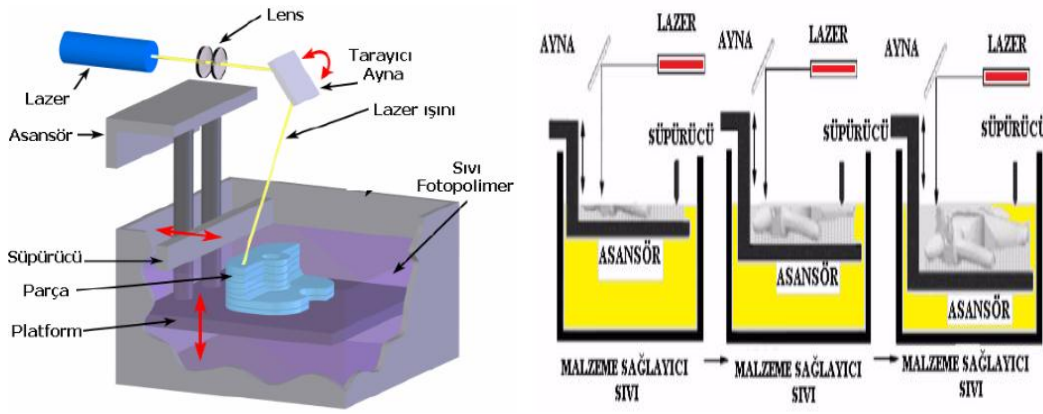
Ergimiş malzeme yığıma tekniği ile farklı malzemeler kullanılarak farklı üretim teknikleri tercih edilebilmektedir. İşlem esnasında besleme bobini yapı malzemesini sürmek için kullanılır. Malzemenin sıvı veya macun kıvamına getirilmesi amacı ile malzeme ekstrüzyon başlığında ısıtılır. Isıtılan yapı malzemesi nozülde çıkarak tabla üzerine akar. İmalatın bitimiyle tablanın (z) yönünde hareketi sağlanır ve diğer katmanların örülmesine başlanır (Şekil 7.12.). Bu yöntemde inşa malzemesi olarak, erime sıcaklıkları yüksek olan, zehirsiz plastik lifler tercih edilmektedir. ABS ve PC polimerleri en yaygın kullanılan malzemelerdir. Metal hammadde (tel) tercih edildiğinde, telin eritilmesi için lazer uygulaması gerekmektedir [30].



Şekil 7.12: FDM tekniğinin kullanımı [Url-7].

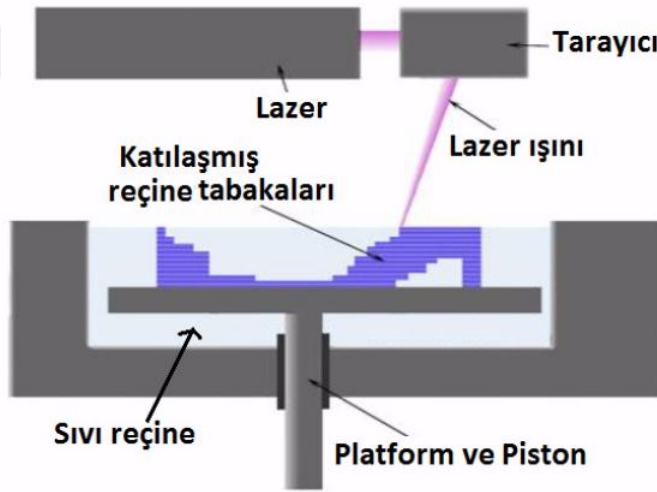
#### 7.4.5 Litografi (SLA, stereolithografi)

Litografi yönteminde sıvı polimer kullanılır. Bu polimer UV ışık ile karşılaştığında katılaşan bir foto polimer özelliğindedir. Bilgisayar destekli lazer sistemleri ile modelin şekline göre gerekli bölgelere lazer uygulanır ve sıvının yüzeysel kısmının katılaşması sağlanır. Üst katmanın inşası tamamlandığında tabla aşağı indirilerek yeni bir sıvı katman yayılır. Aynı işlem lazerle devam ederek üretim tamamlanır (Şekil 7.13) [31].



Şekil 7.13: Litografi tekniğinin kullanımı [Url-7].

Fotolitografi yönteminde reçineler ışık ile sertleştirilmektedir. Lazer fotolitograf ve fotomaskeme şeklinde iki farklı uygulama türü mevcuttur. Bu işlem için uygun bir polimer olan epoksi ile doldurulmuş bir havuzda lazer taraması ile katı parçaların oluşturulması mümkündür. Aynalar yardımı ile lazerin x-y hareketi sağlanmaktadır. (Şekil 7.14).

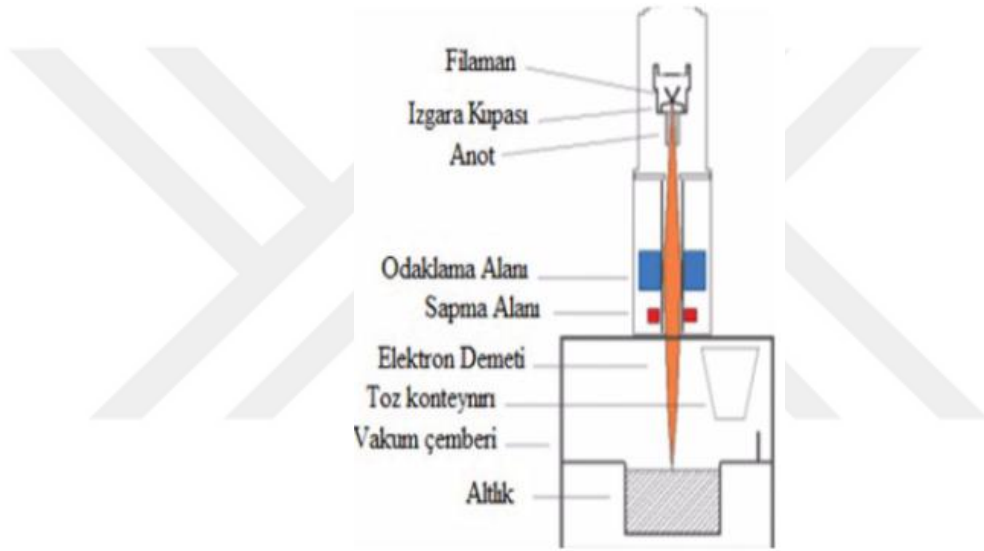


Şekil 7.14: Lazer taramasıyla katı parçanın oluşturulması [Url-6].

## 7.5 Elektron Demeti İle Ergitme (EBM)

Elektron demeti ile ergitme tekniğinde, üç boyutlu parçaların iki boyutlu düzleme aktarılması sağlanır. İşlemden kullanılan elektron demeti, filaman üzerinden gönderilmektedir. Katot ve anot arasındaki manyetik alan ile elektronlar hızlandırılarak tozların ergitilmesinde gerekli olan enerjinin üretimi sağlanır.

Altlığın ısıtılması için elektron demetiyle taranır. Ergitilmiş olan katmanların ardından yeniden metal tozları eklenerek yeni katman oluşturulur. Bu işlem parçanın inşası bitene kadar tekrarlanır. Elektron demeti ile ergitme işlemi; tarama, ön ısıtma, ısıtma ve ergime aşamalarını içermektedir. Ön ısıtma aşamasında tozlar önceki katmana bağlanır. Bu sayede elektrik ve ısı iletkenliği artırılır. Düşük hız ve güçte tarama yapılarak, partiküllerin hafif düzeyde sinterlenmesi ve tabakalar halinde ergimesi yapılır. Sinterleme işlemi artırılarak alt kısımda birikmiş tozların destek görevi yapması sağlanır (Şekil 7.15) [32].



Şekil 7.15: Elektron demeti ile ergitmenin gösterimi ve kafes kaplı implantların EBM yoluyla üretimi [Url-7].

Vakum altında elektron demetiyle ergitme işlemi, bazı yönlerden lazer sistemlerinden avantajlıdır. Malzeme üstünlüğü ve güç verimliliği bu avantajlardandır. Lazer sistemlerindeki yansıtıcılar elektron demet kontrol sisteminde bulunmamaktadır. Bu nedenle elektron demet sistemleri dar bir ışın kullanılarak yüksek enerji seviyelerini yakalayabilmektedir. Yansıtma gücün verimliliğini azaltmaktadır. EBM yönteminde demetin saptırılması için parçalar ittirilmediği için daha yüksek tarama elde edilir ve üretim hızlanır. Bununla birlikte maliyet açısından bakıldığında EBM yöntemi dezavantajlıdır. Bu yöntem gözenekli kafes kaplı implant üretimin için uygundur. Bu tür gözenekli alaşımların kemik büyümesine izin vermesi, sağlık alanındaki kullanımını yaygınlaştırmıştır. EBM sisteminde kullanılan vakum nedeniyle, ergime sırasında alaşımların çevreyle reaksiyona girmesi önlenmektedir. EBM yöntemi genellikle Ti alaşımları ve Co alaşımlarına uygulanmaktadır. Bununla birlikte, paslanmaz çelikler, Al alaşımları ve Cu alaşımları da kullanılmaktadır (Şekil 7.16).



Şekil 7.16: Gözenekli kafes kaplı implantların EBM yoluyla üretimi[Url-7].

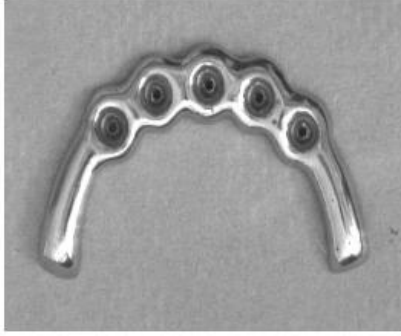
## 7.6 Süperplastik Şekillendirme

Oldukça düşük şekil verme hızlarında, ince taneli bazı Ti alaşımlarında (Ti-6Al-4V, Ti-Al-Mn) süperplastiklik görülmektedir. Bu tür malzemelerin şekillendirilmeleri esnasında boyun verme durumu görülmemekte ve oldukça yüksek şekil değişim (%200) oranlarına ulaşılabilir (Şekil 7.16) [33].



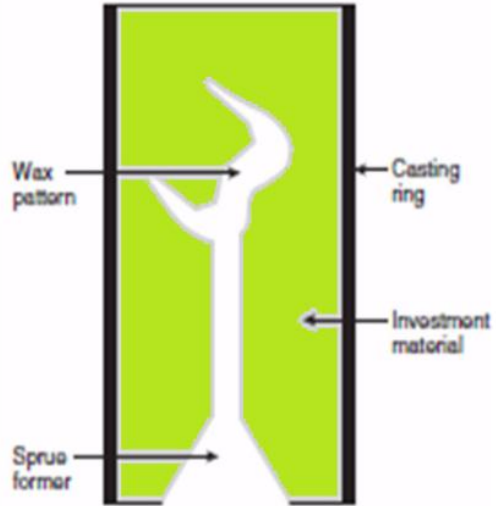


Medical Implant Ti 6-4 ELI



Şekil 7.17: Süperplastik Şekillendirme[Url-7].

## 7.7 Hassas Döküm



Şekil 7.18: Hassas döküm işlemi [Url-7].

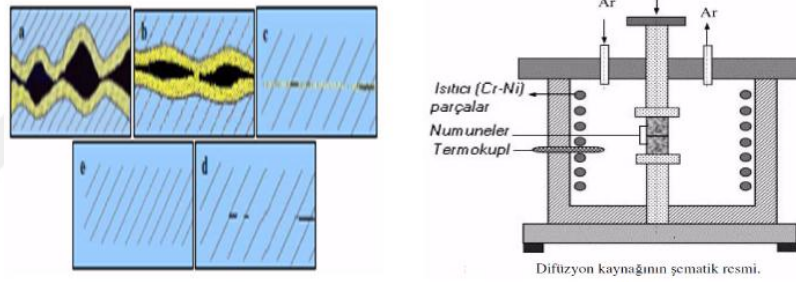
1. Hassas döküm işlemi sırasında titanyumdan meydana gelmesi istenilen parçanın öncelikle balmumu veya benzeri bir malzemeden modeli yapılır. Bu işlem için genellikle alüminyumdan bir kalıp imal edilir ve plastik enjeksiyon yöntemi aracılığı ile yeteri kadar mum elde edilir. Döküm sonrası meydana gelecek soğuma ve büzülme miktarı göz önünde bulundurularak model gerçeğinden biraz dökülebilir.
2. Elde edilen parçalar mumdan imal edilmiş bir gövdeye yapıştırılırlar.
3. Model seramik banyosuna (sulu alçı görünümünde olan bir sıvı) batırılır. Bu yolla çevresinin ince bir tabaka ile kaplanması sağlanır.
4. Seramik tabaka kuruyup katılaşması için fırında bekletilir. Yeteri kalınlıkta seramik kaplamasının yeteri kalınlıkta olmasının sağlanmasına kadar son iki işlem tekrarlanır. Dış tabakanın kaplanmasında daha kalın seramik tozu kullanılır.
5. Daha sonra seramik kaplı parça fırında yüksek derecede tutularak model eriyip dışarı akar. Diğer yandan seramik malzeme, yüksek sıcaklığa dayanıklı olması nedeniyle, şeklini korur. Bu sırada mum modelin kalan kısımları da bütünüyle buharlaşır.
6. Daha önce bırakılmış olan bir girişten oluşmuş olan boşluğa ergimiş halde titanyum metali dökülür.
7. Titanyum metalinin soğuyup katılaşması beklenir. Daha sonra darbe aracılığı ile dış cidardaki seramik kırılır ve parça ortaya çıkarılır.
8. Parçalar dairesel bir testere ile kesilerek ana gövdeden ayrılır.
9. İşlemin son basamağı olarak gerekli çapak alma ile yüzey parlatma işlemleri uygulanır.
10. Hassas dökümde tolerans, kalıp yapım aşamasından itibaren kullanılan mum, seramik malzemesi ve döküm alaşımına bağlı olarak ölçüsel sapmaların toplamı olarak ifade edilir. Ölçülerin tekrarlanabilirliği, parça şekline, kütlesine ve boyutlarına da bağlıdır. Hassas döküm yöntemiyle üretilen parçalarda, genelde en az ölçüsü 15 mm'ye kadar olan ölçülere  $\pm 0.1$  mm, 15 mm'nin üstünde olan ölçülere  $\pm 0.7$  gibi bir hassasiyetle yaklaşılmaktadır.



## 7.8 Difüzyon, Lazer ve Lehim ile Kaynaklama

### 7.8.1 Difüzyon ile kaynaklama

Bu yöntem ile birbirinin benzeri olan veya olmayan iki malzeme katı halde birleştirilebilmektedir. Malzemeler, temas yüzeyleri minimal deformasyona izin verecek şekilde, bir müddet erime noktalarından daha düşük ısılarda temas halinde bırakılarak difüzyon oluşması sağlanır ve birleştirilirler. Havacılık sektöründe, birleşme bölgelerindeki mekanik özellikler çok önemlidir. Bu nedenle difüzyon kaynağı bu alanda kullanılmaktadır. Çünkü kesitlerin ulaşılabilir alanlarda olmaması ya da farklı malzemelerin kullanılması nedeniyle geleneksel yöntemler tercih edilmemektedir. Bu teknik ile birbirleriyle kırılğan bileşikler oluşturan alaşımların, ergime ısıları ve elastiklik dereceleri değişik olan malzemelerin, metal ya da ametal malzemelerin birleştirilebilmesi mümkündür (Şekil 7.19) [34].



Şekil 7.19: Difüzyon kaynağının şematik gösterimi [Url-7].

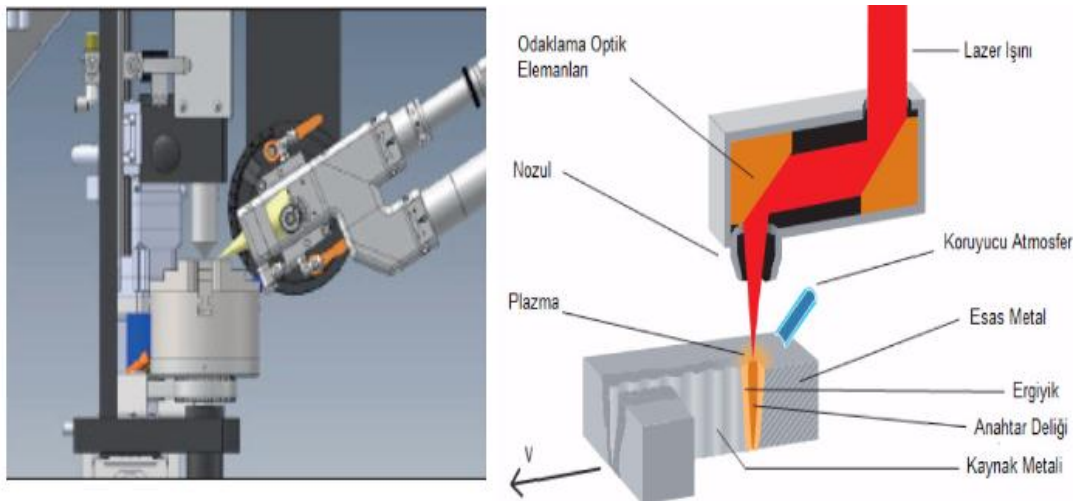
### 7.8.2 Lazer ile kaynaklama

Yüksek yoğunluktaki enerji kaynağı olması nedeniyle lazerler, çeşitli malzemelerin kesilmesi, delinmesi, kaynaklanması, yüzeylerinin işlenmesi gibi işlemlerde kullanılmaktadırlar. Otomotiv ve uzay endüstrisi alanlarında metal malzemelerin uzaktan birleştirilmesi için ısı kaynağı olarak lazer kaynağı kullanılmaktadır. Bu yöntem farklı alanlarda ve şekillerde kullanılabilmesi ve oldukça verimli olması nedeniyle yalnızca elektron demet kaynağı ile kıyaslanabilmektedir. Bununla birlikte, lazer uygulaması için vakum ortamı gerekmemesi önemli bir avantajdır. Lazer demeti küçük bir alana odaklandığı takdirde yüksek yoğunluklu enerji elde edilebilmektedir.

Lazer kaynağına ait avantajlar aşağıda sıralanmıştır:

- Kaynak hızı yüksektir
- Kaynak genişliği minimumdur
- Isıdan etkilenen bölgenin küçük olması
- Isı nedeni ile oluşabilecek yamulmaların minimum olması
- Yüksek genişlik /derinlik oranı
- Farklı maddelerin birleşimi
- Minimum kirlilik
- Oda sıcaklığında kullanımdır.

Lazer ile kaynaklamada maddelerin temas yüzeyleri eritilip soğumaya bırakılır ve bir füzyon gerçekleşir. İşlem esnasında üç farklı bölge oluşmaktadır. Kaynak yapılan metali içeren ana metal değişime uğramamaktadır. Bu kısım birinci bölgedir. Füzyon bölgesi eritilmiş metali içeren ikinci bölgedir. Üçüncü bölge ısıdan etkilenen ana metaldeki değişiklikleri yansıtmaktadır. Lazer seri üretim hatlarına uygulanabilmektedir. Nd:YAG lazerler, fiberler üzerinden istenilen bölgeye iletilebilmekte ve robotik kollar sayesinde uzaktan müdahale şansı bulunmaktadır. Lazer ile kaynaklamada, kullanılan enerji yoğunluğuna göre iki farklı türdedir. İletimle kaynak türü, ince metallerin birleştirilmesinde tercih edilmektedir. Derinlemesine kaynak türü ise daha kalın metallerin birleşmesinde kullanılmaktadır. İletimle kaynak türünde kaynak havuzu kapalı olup lazer demeti yüzeye etki etmektedir (Şekil 7.20) [35].



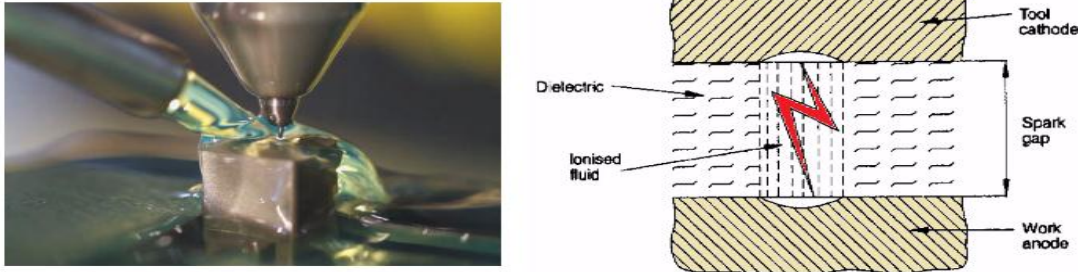
Şekil 7.20: Lazer kaynağının şematik gösterimi [Url-4].

### 7.8.3 Lehim ile kaynaklama

Bu yöntemde, ergimiş lehim alaşımı kullanılarak metal birleştirilmesi yapılır. Gereksiz hasarı önlemek için, kullanılan lehim alaşımının işlem sıcaklığının, birleştirilecek malzemelerin solidus sıcaklığından düşük olmasına dikkat edilmelidir. Lehim esnasında parçalar ergitilmeden ıslatılmaktadır. Sıvı lehim parçaların difüzyonunu sağlamaktadır [Url-13].

### 7.9 Elektro Erozyon İşleme (EDM)

Bu yöntemde, iletken olmayan bir sıvının içerisindeki elektrotla iş parçası arasında meydana gelen kıvılcımların, iş parçası yüzeyinden küçük kraterleri eritmesi ve buharlaştırması gerçekleşir. Sıvı, artıkları uzaklaştırır. Oluşan kıvılcımları tekrarlaması sayesinde parçada oyulma meydana gelir. Elektro erozyon işleme yöntemi ile sert malzemeler ve kompleks parçalar işlenebildiği için yaygın olarak kullanılmaktadır. Ayrıca kırılgen parçaların işlenmesinde de etkilidir. (Şekil 7.21) [36].



Şekil 7.21: Elektro Erozyon işlemenin gösterimi [Url-7].



## **8. SON İŞLEMLER**

İmplant üretimin sonraki aşaması olan son işlemler kapsamında yüzey özelliklerinin incelenmesi, yüzey topografisi, pürüzlülük testleri devamında yüzey kaplanması gibi işlemler gerçekleştirilmektedir. Bu işlemler hakkındaki bilgiler alt başlıklar halinde detaylandırılmıştır.

### **8.1 İmplant Yüzey Özellikleri**

Biyolojik alanlarda tercih edilen malzemeler, yüzey özelliklerine göre kullanım avantajı ve uygulama başarısına neden olurlar. Vücut içine veya üzerine yerleştirilen malzemeler, çeşitli vücut sıvılarıyla ve dokularla etkileşime girmektedir. Vücut içine yerleştirilmiş implantlar da vücut ile etkileşmektedir. Bu nedenle ideal bir biyolojik malzeme bazı özelliklere sahip olmalıdır. Bu özelliklerin başında malzemenin yüzey özellikleri oldukça önemlidir. Bu nedenle bu tür malzemelerin üretilmesi aşamasında yüzey özelliklerinin değişikliğe uğratılması veya geliştirilmesi gerekebilmektedir. İşlem sürecinde gereken yüzey özellikleri tüm metalik malzemeler için, hatta yaygın olarak kullanılan titanyum için de geçerli bir özelliktir.

Üretim aşamasındaki işlemlerle elde edilen yüzeyin özellikleri değişikliğe uğramaktadır. Bu özelliklerin yeterliliği ve uyumluluğu için bazı testler uygulanmakta ve yüzeylerin biyouyumluluğu incelenmektedir. Yüzey özelliklerindeki değişikliklerle birlikte metal malzemeler daha sağlam ve dayanıklı hale gelmekteyken, biyolojik malzemelerin biyoaktif seramiklerle ya da çeşitli polimer yapılarla birleştirilmesi sonucunda biyoişlevsel metalik biyomateryaller ortaya çıkar. Bu işlem, biyoişlevselleştirme olarak adlandırılmaktadır.

## 8.2 İmplant Yüzey Modifikasyonları

Sağlık alanında kullanılacak malzemelerin dokulara ve organ yapılarına uygunluğunun sağlanması amacıyla yüzeylerinde bazı işlemlerin yapılması gerekir. Bu amaca yönelik olarak biyomedikal alanda kullanımı yaygın olan metaller ve alaşımlarının yüzeylerine uygulanan işlemlerin uygulanma nedenleri aşağıda sıralanmıştır.

- Biyolojik materyallerin yüzey özellikleri optimize edildiğinde implant ile kemik dokusu arasındaki mekanik bağlanma daha verimli ve uyumlu olur.
- İmplant üretimi esnasında yüzeyde meydana gelen kirlilik ve süreksizlik giderilir.
- Yüzey homojenleşir.
- Kemik yapı ile bütünleşme sağlaması için yüzey pürüzlendirilir.
- Yüzey pasifleştirilir ve korozyon direnci artar.
- Sertliğin artırılması ile aşınma ve yorulma azalır.
- Daha aktif bir biyokimyasal yüzey elde edilir.

Yukarıda sıralanan işlemler ve nedenleri, implantın daha fonksiyonel ve verimli hale getirilmesini hedeflemektedir. Uygulanan işlemler, mekanik (Torna, zımparalama, kumlama), kimyasal (Çözücü ile temizleme, ıslak kimyasal dağlama, asitle dağlama, alkali ile dağlama), pasivasyon (Oksitleyici asite daldırma, ısı işlem), elektrokimyasal (Elektrolitik parlatma, anodik oksitleme) ve vakumlu (Akkor boşalma, iyon aşılama, PVD) şeklinde sınıflandırılır. Bütün bu işlemlerle yüzey modifikasyonu sağlanan implantlar optimize edilmiş olmaktadır [4,37]. Aşağıda implant yüzey modifikasyonunda sık olarak kullanılan işlemler ayrıntılı olarak ele alınmıştır.

### 8.2.1 Mekanik yüzey modifikasyonu

**Tornalama:** Bu yöntem ile Ti implantları yapılmaktadır. Uygulanan işlemde oluklar yüzey yönlenme göstermektedir.

**Zımparalama ve Parlatma:** Kaba tanecikler yardımıyla hızlı şekilde yüzeyden madde kaybı sağlanır ve pürüzlü yüzeyler elde edilmektedir. Sadece bir doğrultuda uygulanan zımparalama ile belli bir yöne doğru topografiler ortaya çıkar.

Parlatmada ise, kullanılan tanecikler giderek inceleşmekte ve pürüzsüz yüzey sağlanmaktadır.

Kumlama işlemi: İnce malzemelerin basınçlı hava yardımıyla yüzeye püskürtülmesiyle uygulanır. Yüksek basınç altında yüzeye çarpan tanecikler mikron düzeyinde izler meydana getirmektedir. Kumlama işleminde kullanılan tanecikler genellikle; alümina, silis ve Ti, cam, HA'dır [38].

### **8.2.2 Kimyasal yüzey modifikasyonu**

Çözücü ile Temizleme: Bu işlemde deterjan, alkali temizlik solüsyonları ve organik çözücülerin kullanımıyla yağlı yüzey kirleticileri temizlenmektedir. Yüzey oksitin altında kalan malzemenin etkilenmemesi gerekmektedir.

Islak Kimyasal Dağıtma: Bu işlemde hem yüzey oksit hem de daha alt katmandaki malzeme çözündürülür

Asitle Dağlama: "Pikling" adı verilen bu yöntem ile oksit tabakası düzeyinde bir dağlama sağlanır. İşlem uygulanmadan, kumlanmış olan yüzeyler daha düzensiz ve pürüzlü bir şekildedir. SLA yüzeye sahip implant yüzeylerine öncelikle Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> tanecikleriyle kumlama işlemi yapılır. Sonrasında HCl/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> ile dağlama işlemi uygulanır.

Alkali ile Dağlama: Bu yöntem ile Ti yüzeyleri modifikasyonu sağlanır [37].

### **8.2.3 Pasivasyon**

Oksitleyici Asite Daldırma: Titanyum pasivasyonu, 30 dakika boyunca HNO<sub>3</sub> ile dağlama yapılarak elde edilir. İşlem sonrasında yüzeyin nötralize edilmesi ve kurutulması gerekmektedir.

Isıl İşlem: Yüzeylerin pasive edilmesi için 400-600 °C'de havaya da kaynar su ile ısıtılması gerekmektedir.

### **8.2.4 Elektro-kimyasal işlemler**

Elektrolitik Parlatma: Yüzeyler elektro-kimyasal olarak çözündürülür ve süreç kontrollü olarak işletilir.

Anodik Oksitleme: Metal yüzeylerin üzerini kaplayan koruyucu oksit üretimi için tercih edilen bir yöntemdir. Oksijen iyonları ile örnek üzerinde pasif oksit tabakası oluşur. Titanyumoksitlenmesi için bazı asit çözeltileri kullanılır.

### 8.2.5 Vakumlu işlemler

Akkor boşalma: Bu işlemde, plazmalar kullanılarak yüzeylerin modifikasyonu sağlanmaktadır. Bu işlem için kullanılan iyon bombardımanı ile materyal yüzeyinden atom sıçraması sağlanmaktadır. Bu yüzey atomları plazma halindeki malzeme ile reaksiyona girmektedir.

İyon Aşılama: İyon bombardımanı ile yüzeye işlem yapılmaktadır.

Fiziksel Buhar Biriktirme (PVD) Buharlaştırma: Bu işlem ile implant malzemesi, ısı kaynağı kullanılarak buhar haline getirilir.

### 8.2.6 SLA implant yüzeyi (sand blasted, large grit, acid-etched)

SLA yüzey, Ti yüzeyin makro-pürüzlülüğünü sağlamak için alümina ile kumlama işlemi yapılarak ortaya çıkmaktadır (Şekil 8.1). Bu işlemden sonra HCl/H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> ile yüksek ısılarda birkaç dakika boyunca aşındırma yapılmaktadır. Aşındırma işlemi ile pürüzlü yüzeylerde mikro-oyuklar oluşmaktadır. SLA yüzeye sahip implantlarda hızlı osseointegrasyon nedeniyle 6-8 haftalık iyileşme sürecinden sonra restorasyon yapılabilmesi önemli bir avantajdır [38].



Şekil 8.1: SLA implant yüzeyi ve işlem görmemiş titanyumun karşılaştırılması [Url-7].



### 8.2.7 SLActive implant yüzeyi

SLActive implant yüzeyi ile iyileşme süresi 6-8 haftadan 3-4 haftaya kadar düşmektedir. SLActive implant yüzeyinin elde edilmesi için Sand-blasted, Large grit, Acid-etched özelliklerinin kazandırılarak en uygun topografi oluşturulmaktadır. İşlem esnasında Nitrojen ile muamele edilen SLActive 'in korunması için tuzlu sıvı kullanılmaktadır. Bu koruma ile yüzey aktivitesinin atmosferde bozulması önlenir. Hidrofobik özellikteki Ti yüzeyler, SLActive ile hidrofilik özellikler kazanmaktadır. Hidrofilik özelliklere sahip olan yüzeyler kan ve proteinleri çekerek osseointegrasyonu hızlandırmaktadır. SLActive yüzeyler SLA yüzeylerden yaklaşık 2-4 hafta daha erken iyileşmektedirler. SLActive ile kemik oluşumu daha hızlıdır [39].

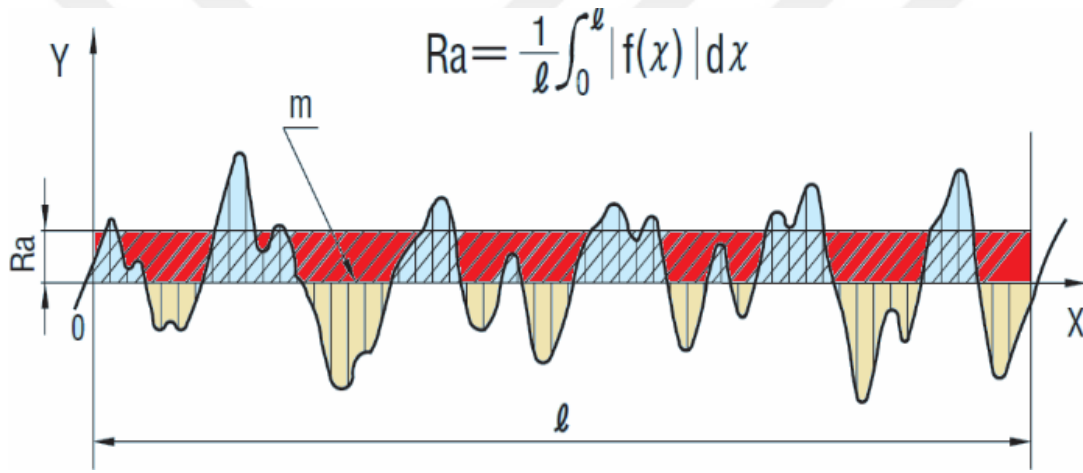
### 8.3 Yüzey Topografisi ve Pürüzlülük Analizi

Yüzeydeki düzensizlikler olarak tanımlanan 'pürüzlülük' özelliği, implant materyalleri için oldukça önemlidir. İzotropik yüzeylerde tarama yönünden bağımsız olarak yüzey topografileri benzerdir. Anizotropik yüzeylerde ise tarama yönü pürüzlenmeyi doğrudan etkilemektedir. Mikron boyutundaki yivlere sahip malzemeler üzerine ekilmiş olan hücreler, yiv boyunca uzamaktadır. Yüzey pürüzsüzlüğü oluşturma işlemleri ile hücreler farklı davranış göstermektedir. Bu davranış şekilleri yüzey topografilerini değiştirmektedir. Vida tipi implantlarda yiv vadileri, yiv sırtları ve tepelerinden görece pürüzlüdür. Bu nedenle çeşitli yüzey bölgelerinden alınan ölçümlerin ortalamaları hesaplanmaktadır.

Pürüzsüzlük için yapılan işlemlerin nitelik ve türüne göre elde edilen pürüzsüzlük değeri oldukça geniş bir skalada incelenmektedir. Kumlama işlemi esnasında kullanılan kum tanelerinin boyutları, şekilleri ve taneciklerin püskürtülme basıncı, asitle dağlama tekniğinde ise asit bileşimi ve sıcaklığı yüzey pürüzsüzlüğünün ortalama değerini değiştirmektedir [40]. Yüzey pürüzsüzlüğünün ortalama değeri "Ra" ile sembolize edilmektedir. Titanyum ve alaşımlarının kullanımı ile üretimi yapılan implantların yüzeylerinin pürüzsüzleştirilmesinde elektrolitik parlatma, tornalama, TiO<sub>2</sub> kumlama ve Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> kumlama işlemleri uygulanmaktadır. Kumlama ve tornalama yalnız başına uygulanabilmekle birlikte [41] asitle dağlama

yöntemiyle beraber yapılabilmektedir [42]. İmplantların dokuyla bütünleşmesindeki başarı göstergesi, implantın yerleştirme ve çıkarılma esnasında uygulanan torklar arasında fazla fark olmamasıdır. Bu konuda yapılan deneysel araştırmalarda plazma sprej, kumlama ve asitle dağlama işlemi uygulanmış yüzeylerde implantın çıkarılma esnasında iyi parlatılmış yüzeylere göre daha fazla tork gerektiği ve kemikle daha iyi bütünleştiği gösterilmiştir [43].

İmplantların değerlendirildiği çalışmalarda yükseklikle ilgili parametrelere bakılmaktadır. Pürüzsüzlüğü gösteren ve en sık kullanılan parametre Ra'dır. Yüzeylerin ortalama pürüzlülük değeri, pürüzsüz ve pürüzlü yüzeyler üzerinden hesaplanmaktadır. Ortalama sapma ise Ra ile ifade edilmektedir (Şekil 8.2).



Şekil 8.2: Pürüzlülük grafiği [Url-7].

#### 8.4 Yüzey Topografisi Saptama Teknikleri

İmplant yüzeylerine verilen biyolojik yanıtların değerlendirilmesi için yüzey topografisinin belirlenmesi çok önemlidir. Yüzey özelliklerini saptamak için kullanılan teknikler aşağıda sıralanmıştır.

##### 8.4.1 Profilometre

Bu teknik, sabit hızlı bir pikap iğnesinin yüzey üzerinde hareket etmesi prensibine dayanır. Yüzey pürüzlülüğünü ölçmek için kullanılır.

#### 8.4.2 Optik profilometre



Şekil 8.3: Optik Profilometrenin gösterimi [Url-14].

Bu yöntem, yüzeye dokunmadan yüzey değerlendirmesi yapması sebebi ile temas halinde zarar görebilecek yüzeylerin değerlendirilmesinde kullanılmaktadır.

#### 8.4.3 Tarayıcı iğne mikroskopları (TM)

Bu yöntemde sivri bir uç ile yüzey arasındaki etkileşim ölçülmektedir. Yaygın olarak atomsal kuvvet mikroskobu (AFM) kullanılmakta olup bu yöntem ile yalıtkan yüzeylerin değerlendirilmesi de yapılabilmektedir [Url-14].

#### 8.4.4 Taramalı elektron mikroskopları (TEM)

Oldukça dar bir alana odaklanmış yüksek enerjili elektronlar kullanılarak yüzey tarama işlemi yapılmaktadır.

### 8.5 İmplant Kaplama

İmplant uygulamaları zaman içerisinde bazı sorunları da beraberinde getirmektedir. Bunlar; implant üzerindeki stabilitenin kaybolması, çeşitli enfeksiyonlar, yüzey aşınması, periprostetik kırılma, implant ile çevre dokunun uyumsuzluğu ve aseptik kayıplar şeklinde sıralanabilmektedir. Titanyum ve alaşımları, implant üretiminde yaygın olarak kullanılan malzemelerdir. Bu malzemelerin sık olarak tercih edilmesi kemik dokusu ile yüksek biyo uyumluluk göstermeleri, korozyon direncinin yeterli

olması, mukavemet ve elastik modül özelliklerinin yüksek olmasına dayanmaktadır. Titanyum ve alaşımları kullanılarak üretilen implantlar genellikle kalça ve diz protezlerini, çeşitli plaka, çivi ve sabitleyicileri oluşturmaktadır.

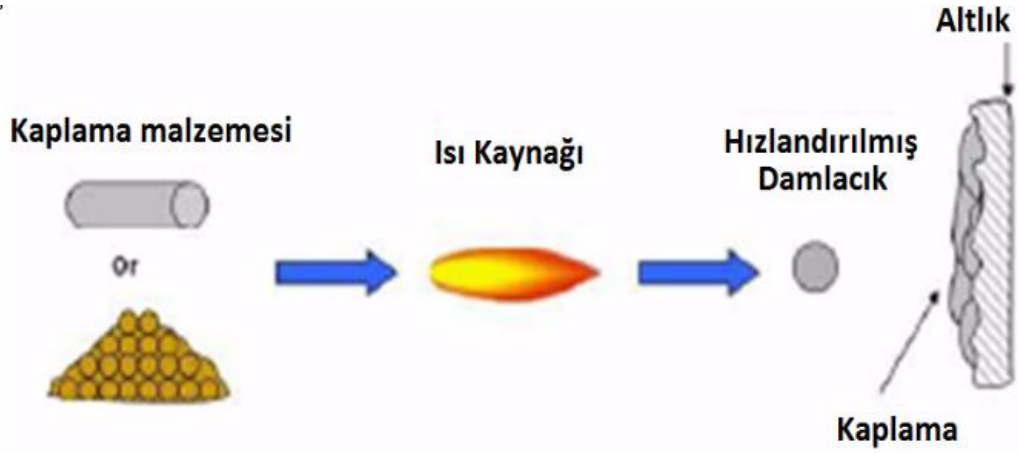
İmplant ve çevre doku arasında meydana gelen osseointegrasyon süreci, implantların uzun dönem sonuçlarını etkilemektedir. Aynı zamanda osseointegrasyon sürecinde oluşan steril ortam, implantın bakteriyel enfeksiyonlara direncini artırmaktadır. Osseointegrasyon sürecinde implant yerleştirilen bölgede hücre ve doku türleri ortaklaşa çalışarak, doku kaybı olan bölgede iyileşme hızlanmaktadır. Kemik dokusuna yakın özellikte olması nedeniyle, implant yüzeyine Hidroksiapatit (HaP;  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6 (\text{OH})_2$ ) kaplamalar uygulanmaktadır. Kaplama işlemi ile biyo inert metalik implant ve doku etkileşimi artırılmaktadır. Bu etkileşim de osseointegrasyon sürecini hızlandırmaktadır. Bütün bu etkileri nedeniyle implantların kaplama işlemi ile cerrahi işlemden sonra hastaların iyileşmesi hızlanmaktadır. Bununla birlikte implantın kullanım başarısı artmaktadır [44].

### **8.5.1. İmplant kaplama yöntemleri**

İmplant kaplama yöntemleri üç grupta incelenebilir.

#### **8.5.1.1 Termal sprej kaplama**

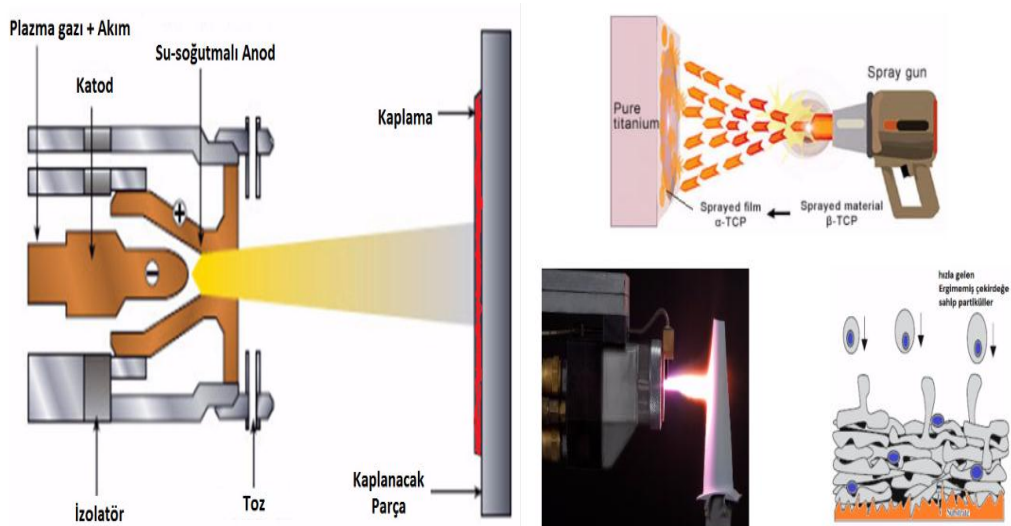
Metalik veya metalik olmayan kaplama malzemelerinin kullanılabilirdiği ilgili kaplama yönteminde kaplanacak olan malzeme (toz veya jel olabilir) ısıtılarak eriyik/yarı eriyik hale getirilir. Oluşturulan tanecikler gaz veya atomizasyon jetiyle hızlandırılır ve altlık üzerine çarptırılarak altlığa bağlanır (Şekil 8.4) [45].



Şekil 8.4: Termal sprey kaplama [45].

### 8.5.1.2 Plazma sprey kaplama

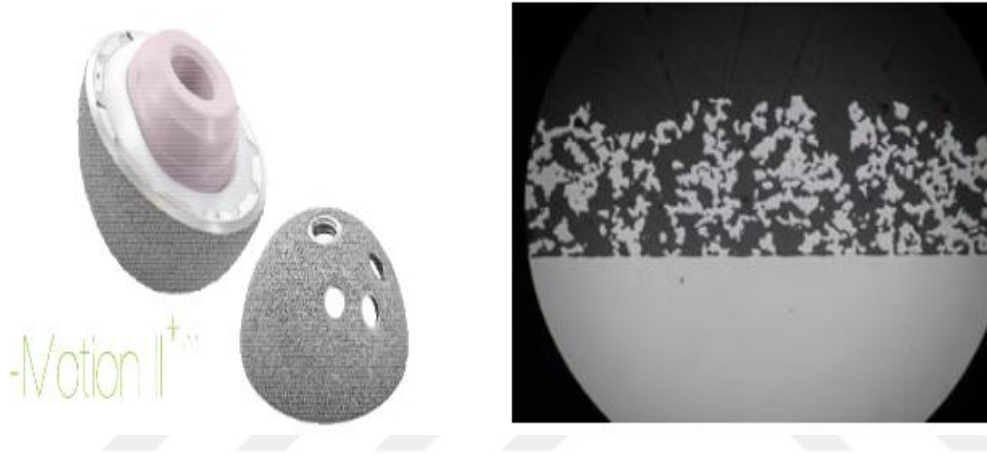
Metaller seramik ile kaplanarak korozyona, oksidasyona ve aşınmaya daha dayanıklı hale getirilebilir. Bu sayede her iki materyalin de iyi olan özellikleri kombine edilmiş olur. Ergime derecesi yüksek olan kaplamalar için kullanılan plazma sprey kaplama yönteminde kaplama malzemesi toz halinde basınçlı inert gazın elektrotlar arasında geçirilmesi sonucunda oluşan plazma ile yüksek sıcaklıklara ulaştırılır. Ancak, altlık bu yüksek sıcaklıktan etkilenmez. Yüksek sıcaklıktaki malzeme yüzeyi kaplar. Ulaşılan sıcaklığın yüksek olması sebebi ile bu yöntem kullanılarak her malzeme kaplanabilir (Şekil 8.5.) [46].



Şekil 8.5 Plazma sprey kaplama [46].

### 8.5.1.3 Titanyum plazma sprej (TPS) kaplamalı implantlar

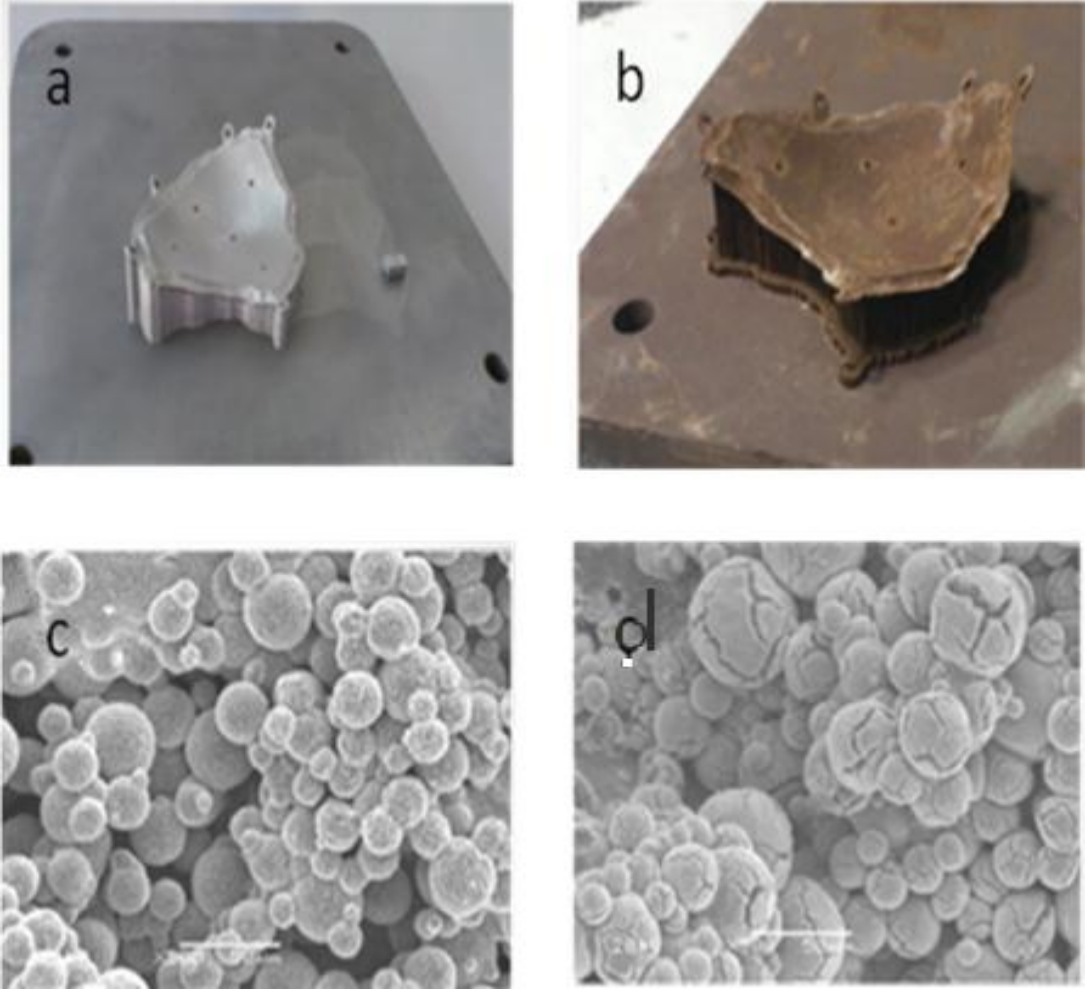
İmplantın yüzey pürüzlülüğü sağlanarak kemik temasının artırılması amaçlanır. Sıcak gaz akışına bırakılan Ti hidrit partikülleri, eriyik halde metale çarpar ve yapışırlar. Bu implantlar, yüzey alanlarının geniş olması, kaplama ile metal arasında sıkı bağ olmasıyla, dişçilikte kullanılmaktadır. Yüzey alanının artması, bu sayede kemik-implant temasının artması ve pürüzlülüğün oluşturulabilmesi sebebi ile bu kaplamalar avantajlı addedilebilirler. Yöntemin kompleks yapısı ve kaplamaların kopması metodun eksi yönleri olarak değerlendirilmektedir (Şekil 8.6.) [47].



Şekil 8.6: Titanyum plazma sprej kaplamalı implantlar[Url-7].

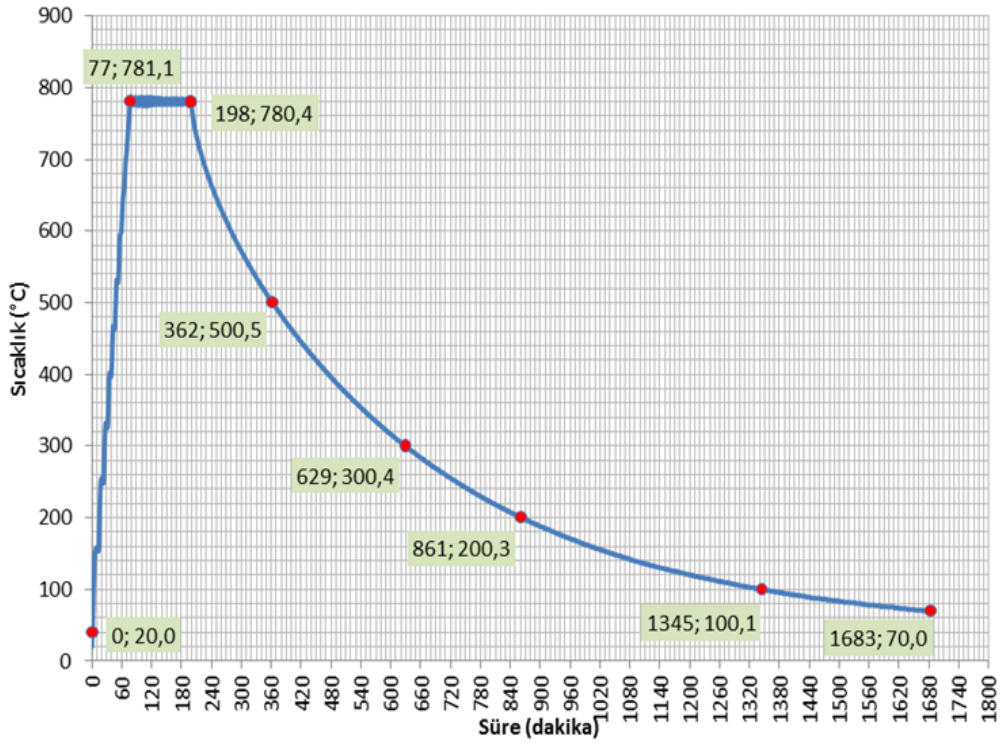
### 8.6 Isıl İşlem (Normalizasyon)

Oluşturulan implant, ZCorp marka plastik modelleme makinesiyle test edilir (Ek-1). Kontrol amaçlı olarak plastik modelleme yapılı, kafatası ve implantın yerini alacak olan plastik model tamamlanır. Bundan sonra kafatasında olan uyumluluk sağlandıktan sonra Concept Laser marka, M2 Cusing model makineyle titanyumdan implantın üretimi sağlanır. İmplant 2 saat boyunca 840 derecede fırınlanır, çıkarılırken ise 500 derecede soğutulmaya bırakılır. Şekilde görüldüğü gibi a ve c resimleri titanyum alaşımının fırınlanmadan önceki hali, b ve d resimleri ise fırılandıktan sonraki görüntüleridir.



Şekil 8.7: T<sub>6</sub>Al4V ELI parçaların ısıt işleml öncesi (a) ve sonrası (b) görüntüsü ile ısıt işleml öncesi (c) ve sonrası (d) SEM görüntüleri [39, METÜM]. Isıt işleml parametreleri (sıcaklık ve zaman) metal tozu üretici firma tarafından belirtilmektedir.

Isıt işlemlin koruyucu gaz atında yapılıp yapılmayacağı ve uygulanacak sıcaklık-zaman eğrisi malzemeye ve parçadan istenen fonksiyonlara göre değişiklik gösterebilir (Şekil 8.8).



Şekil 8.8: Isıl işlem parametreleri ve sıcaklık-zaman eğrisi.

### 8.6.1 Üretim sonrası ısıl işlem

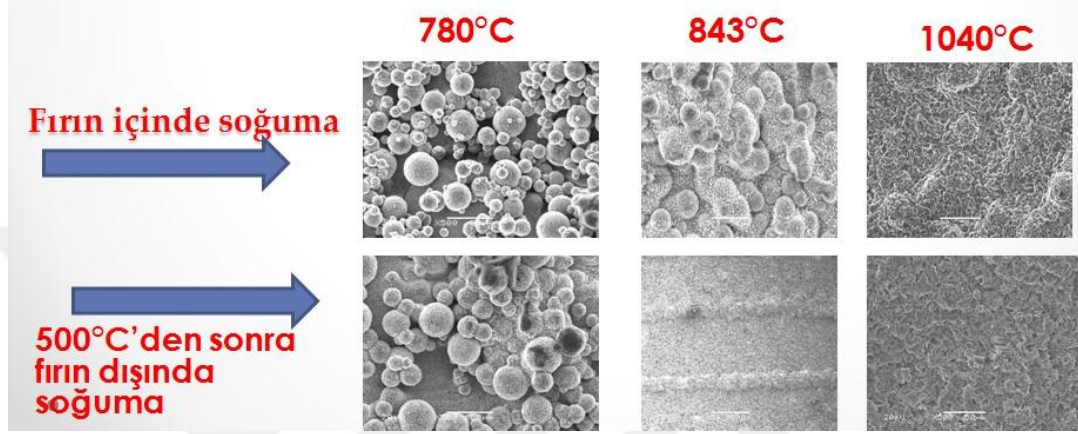
Üretim esnasında oluşan artık iç gerilmeleri azaltmak için koruyucu atmosfer altında (Argon Gazı ile) ısıl işlem uygulanmaktadır (Şekil 8.9).



Şekil 8.9: Isıl işlem sırasında fırınlamanın gösterimi [METÜM].

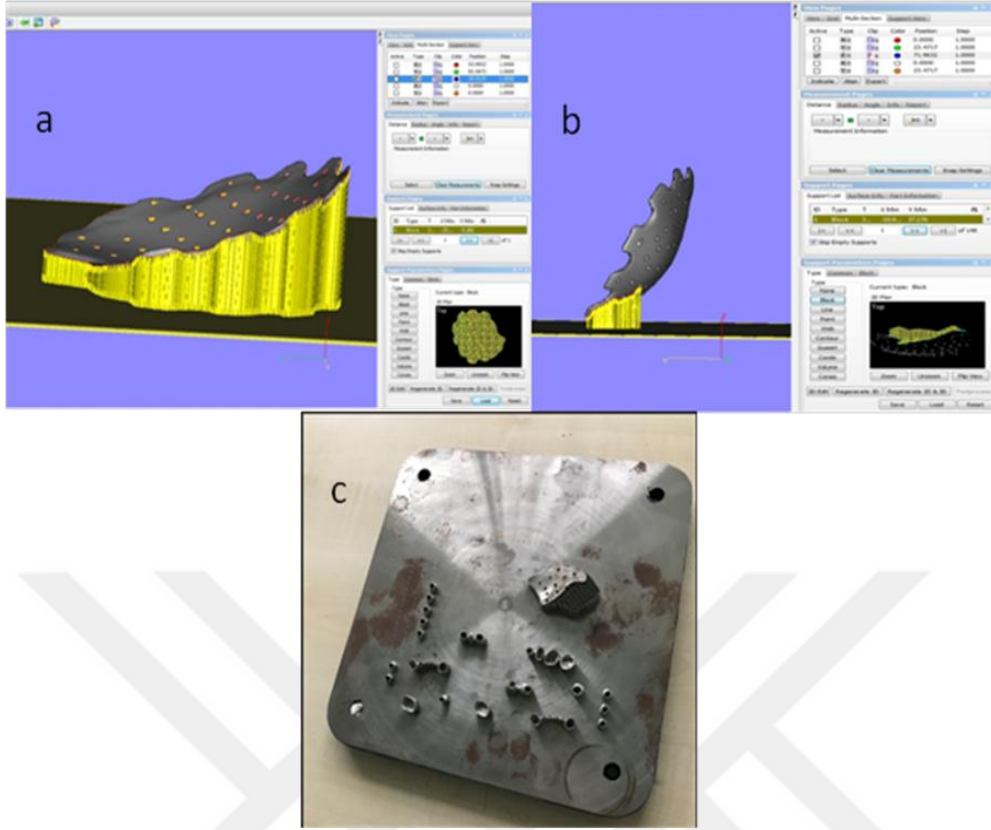


Isıl işlem, titanyumdan kullanıldığından dolayı Ti malzemesinin O<sub>2</sub> ile bağlama yatkınlığı (oksitlenme) ihtimali yüksek olduğu için ısıl işlem esnasında malzeme Argon gazı altında korunarak (fırın kullanılarak) yapılmaktadır (Şekil 8.10). Şekil 8.10. da görüldüğü gibi 500 dereceden sonra fırın dışında soğumaya bırakılan parçanın, fırın içinde soğumaya göre daha küçük nano oluşumlar içerdiği ve bu oluşumların daha homojen olarak yapıya dağıldığı söylenebilir.



Şekil 8.10: Isıl işlem sonrası soğutma adımlarında parçanın SEM görüntüleri [METÜM].

Destekler (support), tablanın parçaya tutunmasını sağlayan ve üretimin doğası gereği (iç veya temel gerilmelerden kaynaklı) düşmesini engelleyen, üretim sonrası sökülüp atılan maddelerdir (Şekil 8.11). Şekil 8.11a, destek yoğunluğu bakımından Şekil 8.11b'ye göre daha az yoğunluktadır. Şekil 8.11a'nın avantajı, işlemin daha kısa sürede gerçekleşmesini sağlamasıdır. Fakat, daha fazla işlemde sonra atacağımız malzeme olmaktadır. Bu bize üretim maliyetini arttırır. Şekil 8.11.b. de ise kesit alanı azaldığı için işlem diğerinden fazla sürede gerçekleşmektedir.



Şekil 8.11: Parçanın pozisyonlandırma ve destek (support) yoğunluğu (a) 39, 91 / 0, 03 = 1.330 katman = 19 saat üretim, (b) 71, 96 / 0, 03 = 2.400 katman = 35 saat üretim ve (c) Destek (Support) kısımları [METÜM].

### 8.6.2 İmplant özellikleri

Yüzeğe uygulanan işlemin turu ve niteliğine göre işlem sonrası elde edilen pürüzlülük değerleri, geniş bir aralıkta değişmektedir. Özellikle kumlama işleminde kullanılan kumun tane boyutu, tane şekli ve püskürtme basıncı, asitle dağlamada asit bileşim ve sıcaklığı gibi temel parametreler, ortalama yüzey pürüzlülüğünü geniş bir aralıkta değiştirir [4]. Yüzey pürüzlülüğü, çoğunlukla 'Ra' simgesi ile gösterilen "ortalama yüzey pürüzlülüğü" değeri ile ifade edilmektedir.

Günümüzde titanyum ve alaşımlarından üretilen implantlara uygulanan yüzey pürüzlendirme işlemleri: elektrolitik parlatma, tormalama, TiO<sub>2</sub> kumlama ve Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> kumlama. Bu işlemlerden kumlama, tormalama gibi mekanik işlemler, tek başına uygulandığı gibi bu işlemlere ek olarak asitle dağlama da yapılmaktadır [55]. Bir implantın doku ile bütünleşmesinin başarılı olduğunu gösteren değerler, implant

yerleştirilirken uygulanan yerleştirme torku ile geri çıkarılırken uygulanan çıkarma torku arasındaki farkın az olmasıdır. Geri çıkarma torkunu esas alan deneysel çalışmalarda [43], plazma sprej, kumlama ve asitle dağlama işlemleri uygulanan yüzeylerin geri çıkarma sırasında, iyi parlatılmış yüzeylerden daha yüksek tork gerektirdiği ve kemikle bütünleşmesinin daha iyi olduğu görülmüştür.

Kumlama, implantın yüzeyini matlaştırmak için kullanılır. Tesviye işlemleriyle implantın yüzeyi temizlenir ve parlatılır.

Ti6Al4V ELI (Grade 23) malzemesinden imal edilecek olan kraniyel implant, üzerine 150 kg'lık bir kuvvetin 1000 mm<sup>2</sup>'lik bir alana yayıldığı (P=1, 5 MPa) durumu temsilen yapılan analiz sonucunda emniyet faktörü 2, 5 alınmış ve maksimum gerilme değeri 37, 6 MPa ve maksimum deformasyon değeri 24, 9  $\mu$  olarak bulunmuştur.

Yapılan statik analiz sonucunda elde edilen değeri malzemenin emniyetli çalışma bölgesinde bulunmakta olup, implantın analiz şartlarında yüklenmesi sonucunda herhangi bir yapısal sorun bulunmamaktadır.



## 9. İMPLANT YAPIMINDA KULLANILAN MAKİNELER VE YAZILIMLARIN ÖZELLİKLERİ

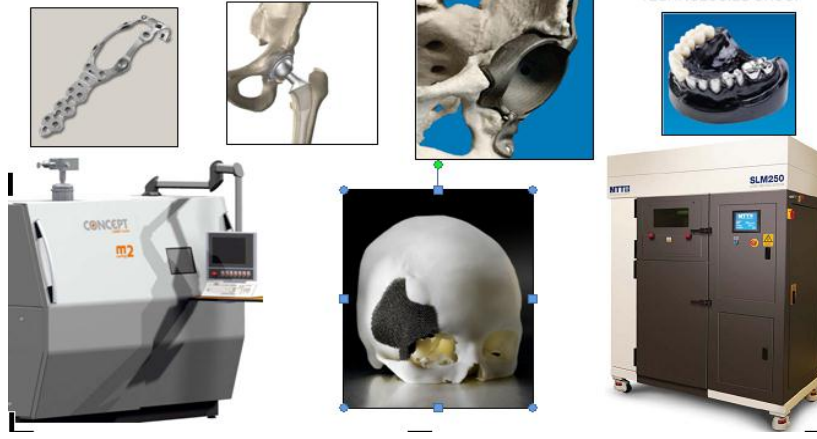
### 9.1 İmplant Yapımında Kullanılan Makineler

Plastik Modelleme Makinesi ve örnek olarak üretilen modelleri Şekil 9.1’de gösterilmektedir. Plastik modelleme makinesi kullanılarak, üretilecek implantın prototipi elde edilmektedir. Çeşitli test amaçlarından geçirilerek implantın üretimi için ön basamak oluşturulur. Ayrıntılar tezin EK-1 bölümündedir.



Şekil 9.1: Plastik Modelleme Makinesi (Marka: ZCORP Model: Z650) [METÜM].

Metal içerikli malzemelerle üretim yapan Metal Modelleme Makinesi ve örnek olarak üretilen modelleri de Şekil 9.2’de gösterilmektedir. Metal modelleme makinesi aracılığı ile implantın 3 boyutlu üretimi gerçekleştirilmektedir. Toz bağlamalı implant üretimi olarak yapılmaktadır. Ayrıntılar, tezin EK-1 bölümündedir.



Şekil 9.2: Metal Modelleme Makinesi (Marka: Concept Laser, Model: M2 Cusing) [METÜM].

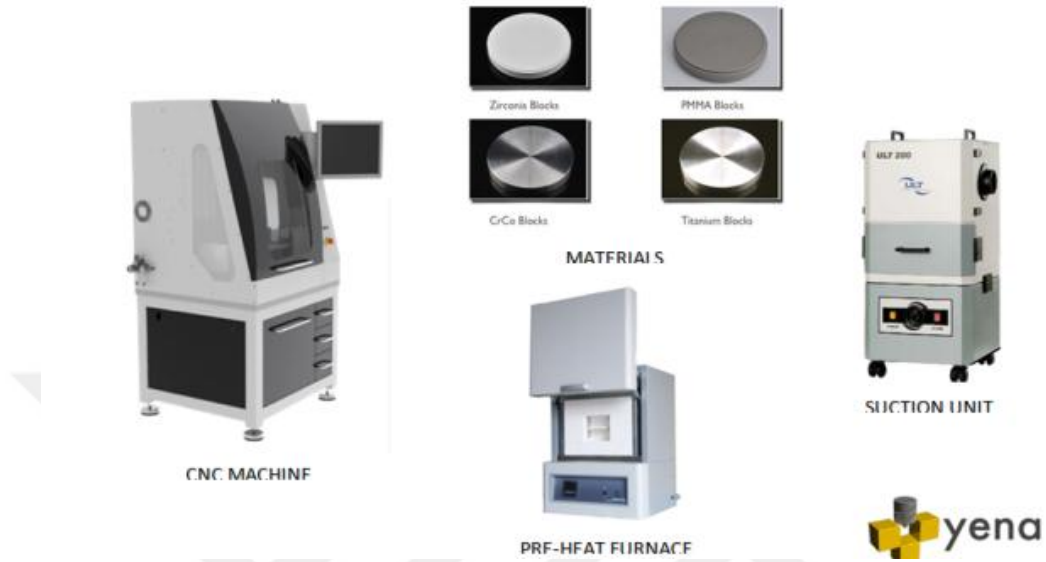
Silikon tabanlı malzemeyle üretim sağlanan Silikon Modelleme Makinesi ve örnek olarak üretilen modelleri ise Şekil 9.3'de gösterilmektedir. Silikon modelleme makinesiyle üretilen implantın test amaçlı olarak prototipi hazırlanmaktadır.



Şekil 9.3: Silikon Modelleme Makinesi, Marka (MTT), Model (5/04 with All Nylon Options) [METÜM].

5 (Beş) Eksenli CNC Tezgahi ve örnek olarak üretilen modelleri Şekil 9.4'de gösterilmektedir. 5 (beş) Eksenli CNC Tezgahı (Tezgah), dönen kesici uçlar vasıtasıyla yarı sert Zirkonyum, titanyum ve krom-kobalt malzemelerini talaş

kaldırma yöntemi ile şekillendirmektedir. Konu ile ilgili detaylar EK-1 kısmında mevcuttur.



Şekil 9.4: 5 eksenli CNC tezgahı, Marka YENA DENT, Model D30 5X CNC [METÜM].

Lazer kaynak makinesi ve örnek olarak üretilen modelleri Şekil 9.5'te gösterilmektedir.

Lazer kaynağı; yüksek enerjili lazer ışını demeti birbirine kaynak edilecek malzemeler üzerine gönderilir. Sıcaklığın yükseltilmesi ve sonrasında işlemin gerçekleştiği bölgede bulunan atomlar arasında metalik bağların bozulması ile birlikte malzemelerin birbirine kaynatılması işlemidir.





Şekil 9.5: Lazer Kaynak Makinesi, Marka: Alpha Laser, Model: ALS 100-S [METÜM].

Örnek olarak üretilen modelleri Şekil 9.6’da gösterilmektedir.

Lazer İşaretleme/Yazma Makinesi, hastanın adı ve soyadı dahil kişisel bilgilerin yazılımlında kullanılır.



Şekil 9.6: Lazer işaretleme/yazma makinesi, Marka: FiberLAST Model: FL-NS-10W [METÜM].

Şekilde gösterildiği gibi lazer işaretleme/yazma makinelerinde karekod tekniğinden yararlanılmaktadır. Bu yöntem amaç, online tabanlı olarak hastanın

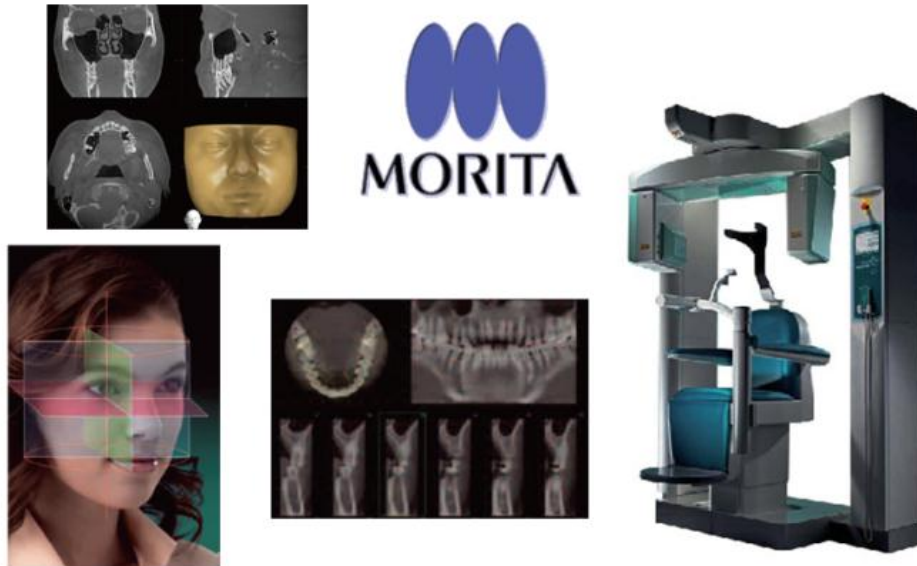


izlenebilirliğinin sağlanması amacıyla kullanılmaktadır. Resmi Gazetede yayımlanan Elektronik İmza Kanununun 5070 sayılı mevzuatına göre tasarım kriterleri kapsamında barkodun kullanımı zorunludur ve yokluğunda Ulusal Bilgi Bankasına giriş yapılamamaktadır.

Lazer kaynağı uygulaması sırasında çalışmanın türüne göre lazer ışınları kesik kesik (darbeli) veya sürekli olarak malzemenin üzerine gönderilir. Bununla birlikte aynı zamanda işlemin gerçekleştiği bölgeye helyum veya argon gazı gönderilir. Bu gazın gerekliliği elektrik ark kaynağında yararlanılan gazlar gibi kaynak yapılan bölgede gözenekli bir yapıdan ve kırılardan korunmak amacıyla. Lazer kaynak makineleri bilgisayar aracılığı ile kontrol edilir. Bu şekilde birçok kaynak parametresi kontrol edilebilir ve kaynak yapılan alan net bir şekilde takip edilebilir.

Lazer kaynağı uygulaması esnasında lazer ışınlarının gönderildiği bölgedeki metal plazma (sıvı hale benzer) halini alır. Bu durum iki metalin birbiri ile karışması ve sonrasında soğuyarak kaynaşması için ideal ortamı sağlar.

Kafatası Görüntüleme Bilgisayarlı Tomografi Sistemi ve örnek olarak üretilen modelleri Şekil 9.7’de gösterilmektedir. Hastanın kafatasının görüntüsü kesitler halinde tomografi yöntemiyle bilgisayara 3 boyutlu analiz için aktarılır.



Şekil 9.7: Kafatası görüntüleme bilgisayarlı tomografi sistemi, Marka: MORITA, Model: ACCUITOMO 170 [Url-15].

Topografik yüzeysel tarayıcı ile ilgili ayrıntılar EK 1’de verilmiştir.



Şekil 9.8: Topografik yüzeysel tarayıcı, Marka: 3dMD, Model: 3dMD Cranial System [METÜM].

Ön ısıtma fırını implant üretiminde normalizasyon kapsamında ısıtma işleminin gerçekleştiği yerdir. Ayrıntılar EK 1’de verilmiştir.



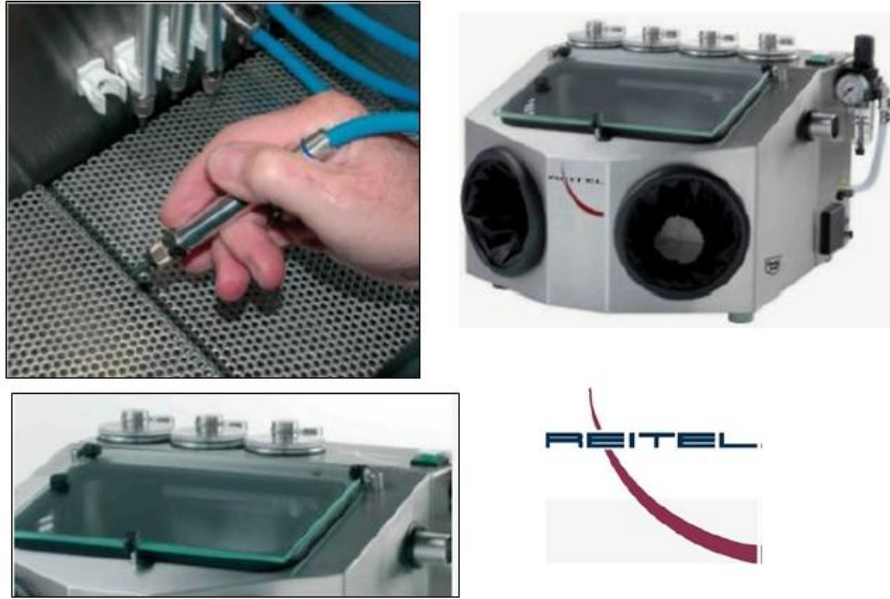
Şekil 9.9: Ön ısıtma fırını, Marka: REITEL, Model: RETOMAT 17405 [METÜM].

Basınçlı Buhar Temizleme Cihazı (Cihaz) ıslak buhar, kuru buhar ve su püskürterek, hazırlanmakta olan kafatası protezlerinin yüzey temizliğinin yapılması amacıyla kullanılır. Makine ile ilgili ayrıntılar EK 1’de verilmiştir.



Şekil 9.10: Basınçlı buhar temizleme cihazı, Marka: REITEL, Model: TRONADA [METÜM].

Yüzey temizleme cihazı, yüzey temizleme ve yüzey parlatma işlemlerinde kullanılır. Ayrıntılar EK 1' de verilmiştir.



Şekil 9.11: Yüzey temizleme (kumlama) sistemi. Marka: REITEL, Model : SAUNDURET 2K [METÜM].

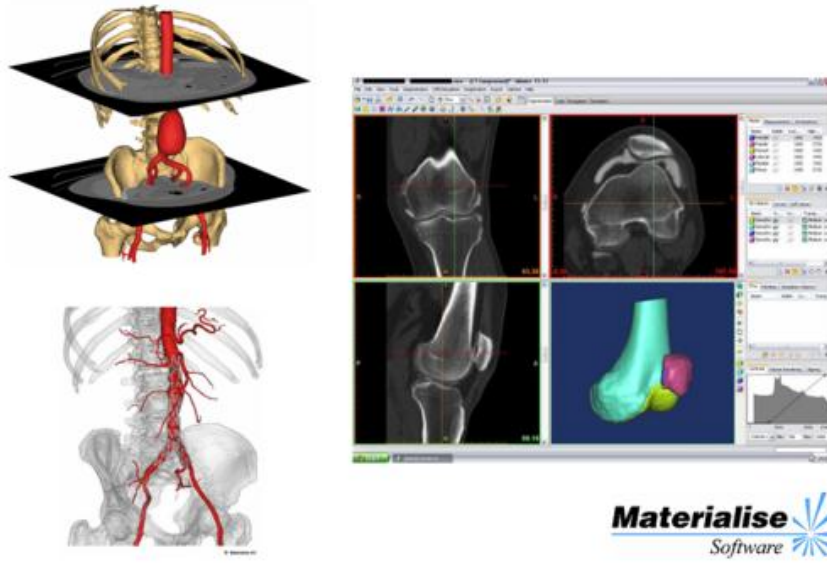
## 9.2 Kullanılan Yazılımlar

2 (Üç) Boyutlu Medikal Görüntüleme Yazılımının özellikleri aşağıda belirtilmiştir :

(Marka: Materialise, Model: 3 MATIC)

1. Yazılım, DICOM uyumlu tıbbi görüntüleri görüntüler, işler ve DICOM uyumlu Baskı Makinesine (printer) gönderir.
2. Yazılım, teşhis, ameliyat planlaması ve tedavi için sanal uygulamalar içerir.
3. Yazılım, görüntü, stl ve nokta birleştirme işlemlerini yapar.
4. Yazılım, hastanın, Bilgisayarlı Tomografi (BT), Manyetik Rezonans (MR), MicroBT, PET-BT (Pozitron Emisyon Tomografisi) ve 3 (üç) Boyutlu Ultrasonografi verileri ile hastaya tasarlanan protezi sanal olarak birleştirir.
5. Yazılım, “STL” formatındaki verileri import ve export yapar.
6. Yazılımın yaptığı çalışma, üçgenleştirilmiş dosya çıktısı şeklinde olur.
7. Yazılımın STL dosya üzerinde yüzey düzeltme algoritması vardır.
8. Yazılımın ara yüzleri, Ansys, Abaqus, Patran ve Neutral gibi paket programlarla Sonlu Elemanlar Analizi, Akışkanlar Dinamiği modellerini, yüzey, hacim ağları modellerini oluşturur ve hacimsel modellere maddesel değerler verip kesintisiz çalışır.
9. Yazılımın ara yüzleri, 3 (üç) boyutlu sanal modelleme ve katı modelleme yapar.
10. Yazılım katı modelleme için hızlı prototipleme sistemlerinin tümü ve Bilgisayar Destekli Tasarım yazılımları ile kesintisiz olarak çalışır. Yazılım, detaylı veri-doku ayrıştırması yapar.
11. Yazılım 2 (iki) ve (3) Boyutlu modeller üzerinde mesafe ve hacimsel ölçümleri yapar.
12. Yazılım tümör, anevrizma, hemanjiyom, tandon, kıkırdak doku, damar ve sinir yapılarını ayrıştırır.
13. Yazılım kemik tiplerini 3 (üç) Boyutlu olarak görselleştirir.
14. Yazılım aynı anda aksiyel, sagittal, koronal ve 3 (üç) Boyutlu görüntüleme verir.

15. Yazılım aksiel, sagittal, koronal ve 3 (üç) Boyutlu görüntüler arasında interaktif navigasyon yapar.
16. Yazılım noktasal ölçüm, açısal ölçüm, hacimsel ölçüm, alan ortalaması ve standart sapma hesaplarını yapar.
17. Yazılımın sanal uygulamalar için aşağıdaki Simülasyon özellikleri vardır.
18. Yazılım, MR ve BT verilerini aynı projede çakıştırma özelliğine sahiptir.
  - a. Ortognatik ve rekonstrüktif cerrahi için sefalometrik analizler kütüphanesi ve/veya araçları olur.
  - b. Distraktörler kütüphanesi vardır.
  - c. 2 (iki) ve 3 (üç) Boyutlu modeller üzerinde mesafe ölçümleri yapar.
  - d. Tüm verilerin ölçeklendirilebilmesi için vardır.
  - e. Hastanın ameliyat öncesi ve sonrasına ait ölçümleri karşılaştıracak araçlar mevcuttur.
  - f. Ortognatik cerrahi ameliyatları simülasyonunu hasta verileri ile yapılmaktadır.
  - g. Hasta verilerini kullanarak Sanal Distraksiyon yapar.
  - h. Gerçek hasta verilerini kullanarak sanal ortamda distraksiyon ve osteotomi uygulamalarını yapar. Hastanın ameliyat sonrası kemik ve yumuşak dokusunun tahminlerini yapar.
  - i. Yazılım, yapılan tahminleri dijital fotoğraflarla görselleştirir.
19. Yazılım, Porozite Analizi, Damar Modellemesi ve Hava Yolu Hesaplamasını yapabilir.
20. Tersine mühendislik, teknik tomografi çalışmaları, adli tıp, arkeoleoji ve antropoloji uygulamaları yapabilir.
21. Yapılan çalışmaların herhangi bir kısmı veya tümüne ait detaylı rapor yazıcıdan çıktı olarak alınabilmektedir.
22. Yazılımın 32 (otuz iki) ve 64 (altmış dört) bit seçenekleri mevcuttur.
23. Bu maddelerde geçen tüm yazılım özellikleri sistem bilgisayarında yüklü bulundurulur. Ayrıca kullanıma açık ve lisanlı olur.



Şekil 9.12: 3 Boyutlu Medikal Görüntüleme yazılımı [Url-15].

3 (Üç) Boyutlu Dental İmplant Planlama ve Oral Maksilofasiyel Simülasyonlar Yazılım Paketinin özellikleri aşağıda belirtilmiştir:

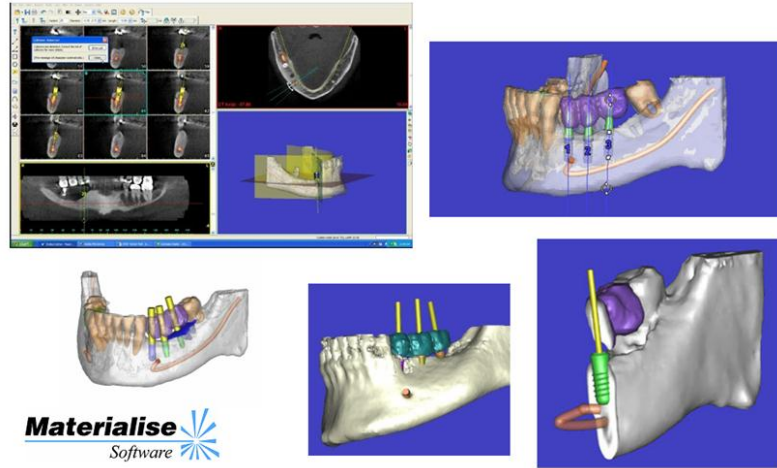
(Marka: MATERIALISE, Model: SIMPLANT)

1. Yazılım paketi, DICOM uyumlu tıbbi görüntüleri görüntüler, işler ve DICOM uyumlu Baskı Makinesine (printer) gönderir.
2. Yazılım paketi, teşhis, ameliyat planlaması ve tedavi için sanal uygulamalara sahiptir.
3. Yazılım paketi en az 1 (bir) adet modülden veya yazılımdan oluşmaktadır. Yazılım paketinin 1 (bir) taneden fazla modül veya yazılımdan oluşması durumunda bu modül/yazılımlar birbirleri arasında veri aktarır ve uyumlu çalışırlar.
4. Yazılım paketi “Dental İmplant Planlaması” yapar.
5. Yazılım paketi “Oral ve Maksilofasiyel (OMF)” veya “Ortognatik Cerrahi” Simülasyonu yapar.
6. Yazılım paketi veri-doku ayrıştırması yapar.
7. Yazılım paketi, 2 (iki) boyutlu modeller için mesafe, 3 (üç) boyutlu modeller için mesafe ve hacim ölçümlerini yapar.
8. Yazılım paketi en az tümör ve sinir yapılarını 3 (üç) boyutlu olarak görselleştirir.

9. Yazılım paketi noktasal ölçüm, açısal ölçüm, hacimsel ölçüm, alan ortalaması ve standart sapma hesaplarını yapar.
10. Yazılım paketi en az D1, D2, D3, D4, D5 kemik tiplerini görselleştirir.
11. Yazılım paketi, implantlar ve abutmentların bulunduğu ve güncellenen bir kütüphane, sanal protetik yapılar ve implant planlama bilgisine sahiptir.
12. Yazılım paketi, implant-implant/implant-sinir çakışmalarını ve implant uygulaması esnasında kemiğin perforate edildiği tüm noktaları (fenestrasyonları) gösterir.
13. Yazılım paketi en az onlay kemik ve grefti simülasyonları yapar ve en az cc birimiyle hacmini gösterir.
14. Yazılım paketi, implantın uyguladığı moment ve yanal (lateral) kuvvetleri gösterir.
15. Yazılım paketi implant, sinir ve restoratif boşluklar için güvenlik sınırlarını verir.
16. Yazılım paketi hastanın alçı kalıbının taranmış verileri ile tomografi verilerini karşılaştırır.
17. 2 (iki) ve 3 (üç) boyutlu “Ortognatik Sefalometri” ve “Ortodontik Sefalometri” analizleri ile teşhis yapar.
18. 3 (üç) boyutlu “Sefalometrik Analizleri” yapmak için yazılım paketi en az aşağıdaki özelliklere sahip olmaktadır.
  - a. Nokta, çizgi ve düzlemler ile ortodontik ve ortognatik analizler yapar.
  - b. Hastanın ameliyat öncesi ve sonrası bilgilerini raporlama özelliği olur.
  - c. Analiz sonuçları ile normal değerleri karşılaştırır.
19. Yazılım paketinin yeni analiz oluşturma ve mevcut analizleri güncelleme özelliği vardır.
20. Yazılım paketi osteotomi ve distraksiyon kemik simülasyonu yapar.
21. Yazılım paketinin distraktörler kütüphanesi vardır.
  - a. Yazılım paketi en az aşağıda belirtilen ameliyat çeşitleri sanal olarak yapılır. Bu sanal ameliyatlar için gerçek hasta bilgilerini kullanır.

22. Yazılım paketinin, ortognatik ve rekonstrüktif cerrahi için sefalometrik analizler kütüphanesi ve araçları vardır.
  - a. Le Fort 1, 2 ve 3.
  - b. Genioplasti.
  - c. Çift Taraflı Çene Operasyonu.
  - d. Ramus uzatma.
23. Yazılım paketi, oklüzyon (kapanış) düzeltmeye yönelik bilgisayar destekli planlama ve simülasyon yapar.
24. Yazılım paketi, sanal ortognatik cerrahi operasyonlarında hastanın alçı kalıplarından gelen gerçek oklüzyonu ile ameliyat sonrası kemik-oklüzyon-estetik hesaplamalarını yapar.
25. Yazılım paketi, gerçek hasta verilerini kullanarak sanal ortamda distraksiyon ve osteotomi uygulamalarını yapar. Hastanın ameliyat sonrası kemik ve yumuşak dokusunun tahminlerini yapar.
26. Yazılım paketi, yapılan tahminleri dijital fotoğraflarla görselleştirir.
27. Yazılım paketi, hastanın ameliyat öncesi yumuşak doku simülasyonu ile ameliyat sonrası yumuşak doku simülasyonunu karşılaştırarak yumuşak dokudaki farklarını hesaplar.
28. Mini ortodontik vidalarının planlaması, tempromandibüler çalışmalar, gömülü dişler, karışık dentisyonun düzeltilmesi, doğru kapanışın var olan kapanışla hesaplanması, sanal oklüdatör/artikülatör, hastanın preoperative datası ile ameliyat sonrası yumuşak dokusunun hesaplanması ve hastanın dijital fotoğrafının yumuşak dokusuna giydirilmesi işlemlerini yapabilir.
29. 3(üç) boyutlu olarak, ortodontik ölçüm ve analizler yapabilir.
30. 3 (üç) boyutlu olarak, kişiye özel ölçüm ve analizler yapabilir.
31. Bu maddelerde geçen tüm yazılım özellikleri sistem bilgisayarında yüklü bulundurulur. Ayrıca kullanıma açık ve lisanlıdır.





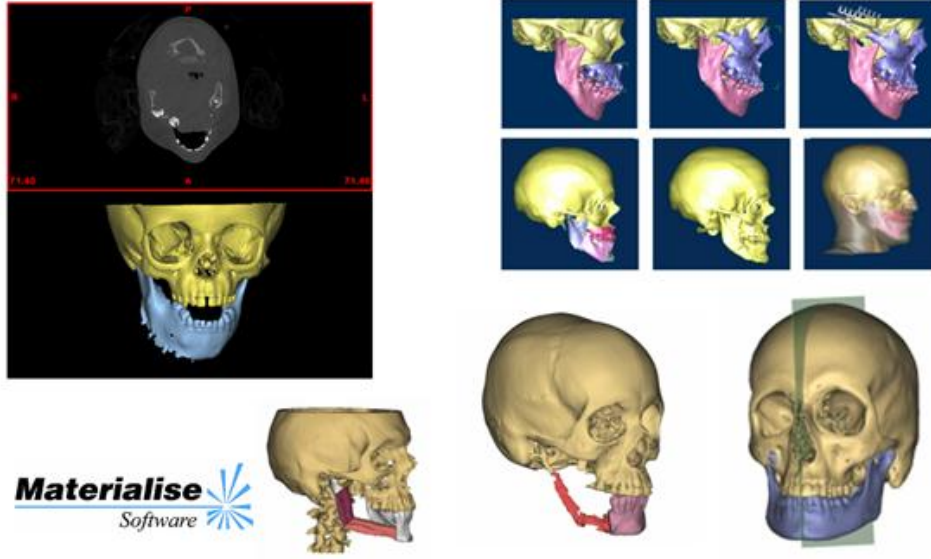
Şekil 9.13: 3 (üç) Boyutlu Dental İmplant Planlama ve Oral Maksilofasiyel Simülasyonlar yazılım paketi [Url-15].

3 (Üç) Boyutlu Plastik Ve Rekonstrüktif Cerrahi Simülasyon Yazılımının özellikleri aşağıda belirtilmiştir:

(Marka: MATERIALISE, Model: SURGICASE CMF)

1. Yazılım, DICOM uyumlu tıbbi görüntüleri görüntüler, işler ve DICOM uyumlu Baskı Makinesine (printer) gönderir.
2. Yazılım Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi ameliyatlarının teşhisi, planlaması ve tedavisi için sanal uygulamalar içerir.
3. Yazılım en az aşağıda belirtilen durumlar için plastik ve rekonstrüktif ameliyat planlaması yapılmıştır.
  - a. Travma.
  - b. Kraniyofasiyel cerrahi.
  - c. Konjenital anomaliler.
  - d. Dudak-damak yarıkları.
  - e. Yenidoğan doğum sonrası deformiteleri.
  - f. Mandibuler rekonstrüksiyon (oral kanser vakalarında rezeksiyon sonrası çene rekonstrüksiyonu).
  - g. Ortognatik cerrahi.
  - h. Protez.
  - i. Epitezler.
  - j. Anaplastoloji.

4. Yazılım hastanın anatomisini göstermektedir.
5. Yazılım mandibüler rekonstrüksiyonu için 2 (iki) ve 3 (üç) boyutlu sefalometrik analizler yapar.
6. Yazılım kemik parçalarının ayrıştırılması işlemini yapar.
7. Yazılım ameliyat öncesi ve sonrası ölçümleri 2 (iki) ve 3 (üç) boyutlu olarak karşılaştırır.
8. Yazılım standart veya kişiye özel protez ve implant tasarımı ve doğrulamasını yapar.
9. Yazılım hastanın ameliyat öncesi fotoğraflarını kullanarak ameliyattan sonra hastanın tahmini olarak nasıl bir görünüme sahip olacağını yumuşak doku simülasyonu yaparak gösterir.
10. Yazılım kişiye özel, plakalar, distraktörler veya distraktör araçları, ekstra oral implantlar ve protez-epitez uygulamalarını (modelleri) yapar.
11. Yazılım ağız içi kanseri vakalarında otomatik rezeksiyon ve çenenin aynalaması yöntemi ile otomatik rekonstrüksiyonu yapar.
12. Yazılım ortognatik ve rekonstrüktif cerrahi için sefalometrik analizler kütüphanesine ve araçlarına sahip olur.
13. Yazılım onaylı distraktörler kütüphanesine sahiptir.
14. Bu maddelerde geçen tüm yazılım özellikleri sistem bilgisayarında yüklü bulundurulur. Ayrıca kullanıma açık ve lisanslıdır.



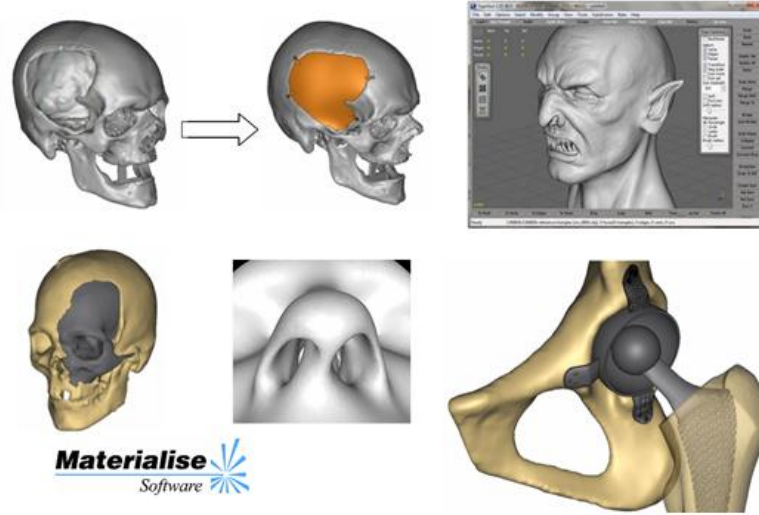
Şekil 9.14: 3 Boyutlu Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Simülasyon yazılımı [Url-15].

3 (Üç) Boyutlu Tasarım Yazılımının özellikleri aşağıda belirtilmiştir:

(Marka: Materialise, Model:3-MATIC)

1. Yazılım, DICOM uyumlu tıbbi görüntüleri görüntüler, işler ve DICOM uyumlu Baskı Makinesine (printer) gönderir.
2. Yazılım kullanılarak kişiye özel implant ve tıbbi cihaz tasarımı yapılır.
3. Yazılım mesh optimizasyonuna sahiptir.
4. Yazılım, taranmış veya meshlenmiş veriyi Bilgisayar Destekli Tasarım (CAD) ve Bilgisayar Destekli Mühendislik (CAE) uygulamaları tarafından kullanılacak duruma getirir.
5. Yazılım, taranmış veriler üzerindeki onarımları “Onarım Sihirbazını” kullanarak yapar.
6. Yazılım, yüzey mesh yoğunluğunu Fluent, Ansys, Abaqus, Patran veya Nastran formatı, Akışkanlar Dinamiği (CFD) ve Sonlu Elemanlar Analizi (FEA) sistemleri halinde çıkartır.
7. Yazılım, en az aşağıdaki temel CAD işlemlerine sahiptir.
  - a. Sketcher(çizim), sweep(silme), round(köşesizleştirme).
8. Yazılım, en az aşağıdaki temel CAD analiz araçlarına sahiptir.
  - a. Ölçü.

- b. Segmentasyon.
  - c. Model meshini düzenleyen araç.
  - d. STL ve dönüştürülmüş CAD dosyaların eğimini ve duvar kalınlığını ölçen araç.
  - e. İnceleme araçları.
    - i. Non-manifold kenarlar.
    - ii. Harp geometry.
    - iii. Self-intersections.
    - iv. Duvar Kalınlığı.
  - f. Tam re-meshing (kötü kalite meshten yüksek kalite meshe geçme).
  - g. Mesh kabalaştırması ve iyileştirilmesi.
  - h. Element ölçü büyüklüğü kontrolü (küçük elementleri büyük elementlere dönüştürme).
  - i. Pürüzsüzleştirme.
  - j. Boşluk doldurma işleminde sarmalama.
  - k. Boşluk doldurma işleminde yarı konveks sarmalama.
9. Yazılım, STL ve Point Cloud (Nokta Bulma) verilerini import eder.
  10. Yazılım STL parçalarının 2 (iki) boyutlu çizimlerini oluşturur.
  11. Yazılım, IGES, VDA, CATIA, CATIA 5, UG, PARASOLID, VRML, STEP formatlarını desteklemektedir.
  12. Yazılım, ince duvarlar üzerindeki üçgen kalitesini iyileştirir.
  13. Yazılım en az 4 (dört) CAD dosyasını aynı anda yüklemektedir.
  14. Bu maddelerde geçen tüm yazılım özellikleri sistem bilgisayarında yüklü bulundurulur. Ayrıca kullanıma açık ve lisanslıdır.



Şekil 9.15: 3 Boyutlu Tasarım yazılımı [Url-15].

Ürün Bilgi Yönetimi (PDM) Yazılımının özellikleri aşağıda belirtilmiştir:

(Marka : Dassault, Model : ENOVIA Smartteam)

Yazılım, 3 (üç) Boyutlu Katı Modelleme Merkezinde bulunan tasarım ve imalat dosyaları için ürün bilgilerini ve ürünün içinde bulunduğu iş akışını kontrol eder.

1. Yazılım, ürünlerin en az tasarım geometrisi, teknik resimleri, proje planları, parça dosyaları, montaj diyagramları, ürün özellikleri, takım bilgileri ve FEM analizleri bilgilerini kaydeder.



Şekil 9.16: Ürün Bilgi Yönetimi yazılımı [Url-15].



## **10. KALİTE KONTROL YÖNTEMLERİ**

Kalite kontrol yöntemleri, boyut kontrolü, mekanik kontrol, malzeme iç yapısı kontrolü, yüzey pürüzlülük kontrolü gibi başlıklar altında toplanabilir. Bu tez çalışmasında üretilen implantlar için boyut kontrolü (kumpas yöntemi), sertlik testi, yüzey pürüzlülük kontrolü (optik profilometre kullanılarak) yöntemleri kullanılmıştır. Diğer yöntemler ise spektroskopi yöntemi, CMM, derin çekme yöntemi ve basma deneyi kalite kontrol alanında kullanılmakta olup sıkça tercih edilmektedir.

### **10.1 Spektroskopi**

METÜM’de kullanılan kalite kontrol yöntemleri arasında boyut kontrolü, mekanik kontrol ve yüzey pürüzlülük kontrolü bulunmaktadır. Spektroskopi ile genellikle ışığın yoğunluğu ölçülmekle birlikte, ışığın polarizasyon durumu da değerlendirilebilmektedir. Bu ölçümlerde ışık dalga boyu veya foton enerjisi ile doğrudan orantılı bir birim olan dalga sayısı veya elektron volt gibi bağımsız değişkenler kullanılmaktadır. Spektrometre spektral çizgiler üretmek ve dalga boyları ve yoğunlukları ölçmek için spektroskopi amacıyla kullanılır.

### **10.2 Üç Boyutlu (Koordinat) Ölçüm Cihazları (CMM)**

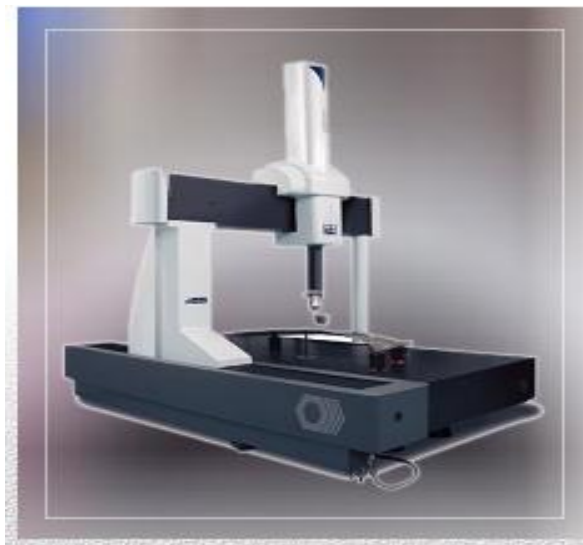
Üç boyutlu ölçüm cihazları (koordinat ölçüm cihazları) temel olarak, gövde, kayıt ve kızaklar, kontrol ünitesi, servo motorlar, elektronik cetveller, problama sistemi, yazılım, bilgisayar donanımı gibi ana bileşenlerden oluşmaktadır (Şekil 10.1). Bu cihazların kullanıldığı alanlara göre farklı tipleri vardır.

Köprülü tipte bir ölçme cihazında parçaların ölçümleri yapılabilmesi için öncelikle parça cihazın ana eksenine göre konumlandırılmalıdır. Cihazın kontrol ünitesi ile yazılımdan gelen komutlar servo motorları tetikler ve kayıt-kızak sistemini

devreye sokulur. Parça üzerinde prob sistemi ile gerekli bilgiler alınır. Genellikle hava yastıklı kayıt-kızak sistemleri ile taşınan ölçme probu, parça yüzeyine temas ettirildiğinde elde edilen sinyaller vasıtasıyla, kayıt-kızak sistemine bağlı elektronik cetvellere ait okuma değerleri saptanır.

Cihaza ait prob sistemleri değişiklik gösterse de genel olarak parçalara dokunmak suretiyle parçanın çeşitli noktadaki koordinat değerlerini tespit etmektedir. Bu şekilde ölçüm yapabilen prob sistemleri, parça üzerinde kısa ölçme aralığındaki ölçümleri yapar ve elektronik cetvellerden alınan ana büyük ölçümler ile işleme tabi tutularak parça boyutları daha doğru şekilde saptanır. Prob yardımı ile elde edilen koordinat değerleri bir yazılım kullanılarak anlamlı hale gelir. Yani yazılım ile parçaya ait ölçüm değerleri matematiksel modellerle analiz edilir, kalite kontrolü yapılır, grafiksel ve yazılı olarak raporlaştırılır. Yazılım ayrıca cihazın kalibrasyon ölçümlerine uygun şekilde düzeltme işlemlerini ve parçaya yönelik gerekli düzeltmeleri (sıcaklık, sıcaklıkla uzama katsayısı vs.) yapabilmek için gereklidir.

Gelişmiş bir kordinat ölçüm yazılımında standart Geometrik Toleranslandırılmalar mevcuttur. Bu tür yazılımlarla; tarama, tersine mühendislik yapabilme ve grafiksel raporlama yapılabilir. Özellikle belirli bir geometrik yapısı olmayan kalıp ve saç parçalar üzerinde ileri düzey ölçüm yapabilen yazılımlar, mevcut sistemlerle uyumlu şekilde kullanılabilir [48].



Şekil 10.1: CMM [49].



### 10.3 Sertlik Testleri

Malzeme temel özelliklerinden biri olan *sertlik*, plastik deformasyona karşı direnme kabiliyeti olarak tanımlanmaktadır. Sertlik ölçümü, malzemeye bilinen miktarda bir yük ile başka bir malzeme tarafından yük uygulanması, bastırılması ile yapılmaktadır (Şekil 10.2). Malzemelerin plastik deformasyona karşı koyabilme direnci akma dayanımı ile alakalı olduğundan, böyle bir kuvvet uygulanmasıyla sertlik göreceli olarak belirlenebilir. Batıcı uç olarak elmas gibi sert malzemelerin kullanılmasıyla deformasyon sadece kuvvetin uygulandığı malzemede (test numunesi) sınırlı tutulmaktadır.



Şekil 10.2: Sertlik Testinin yapılışı.

### 10.4 Derin Çekme Deneyi (Erichsen Testi)

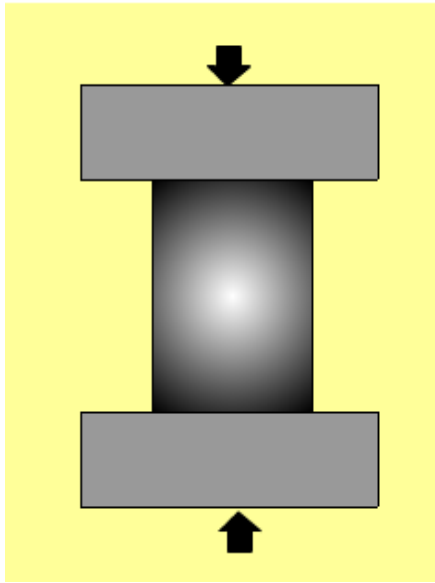
Bu test ile levha halindeki (sac) malzemelere ait deformasyon kapasiteleri belirlenmektedir. Bu yöntemle elde edilen sonuçlar analitik olmayıp, kıyaslama şeklindedir. Bir zımba yardımıyla levha biçimindeki numune üzerinde çökme

işlemi uygulanır. Malzemede üzerinde ilk hata oluşumu ile birlikte teste son verilir. İşlem esnasında zımbanın levha yüzeyine değdiği nokta ile levhanın çatladığı sürede aldığı yol derinlik olarak tanımlanır. Ölçülebilen bu derinlik değeri “Erichsen numarası” olarak adlandırılmaktadır. Erichsen numarası; soğuk dövme, soğuk haddeleme, derin çekme, soğuk ekstrüzyon işlemleri esnasında kullanılan malzemelerin düktilitesini (süneklik) ölçmek için kullanılmaktadır.

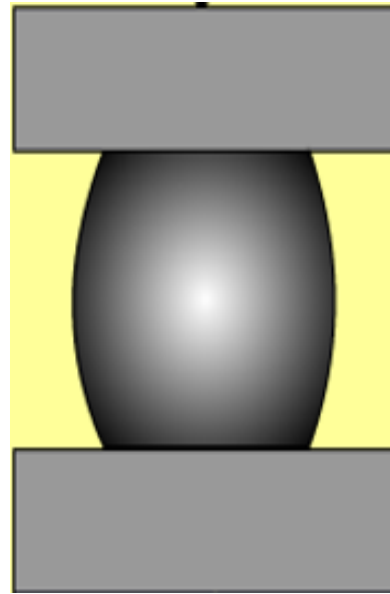
### 10.5 Basma Deneyi

Çekme deneyinde uygulanan işlemlerin tersi olarak bilinmektedir. Bu deney de çekme deneyi için kullanılan makinelerle yapılmaktadır. Çekme veya basma deneyinin uygulanması malzemelerin özellikleri ile ilişkili bir tercihtir. Bu nedenle; *gri dökme demir, yatak alaşımları gibi metalik ve tuğla, beton gibi metal dışı malzemelerin* basma mukavemetleri, çekme mukavemetlerinden çok daha yüksek olduğu için, bu tür malzemeler basma kuvvetlerinin uygulandığı yerlerde kullanılmaktadır. Dolayısıyla kontrollerini yapmak için basma deneyi yapılmaktadır (Şekil 10.3).

a)



b)



Şekil 10.3: Basma deneyinin gösterimi (a) Kuvvet uygulanmadan önce (b) Kuvvet uygulandıktan sonra [Url-17].

## 10.6 Boyut Kontrolü

Hazırlanan ürün el tarayısı yardımıyla taranarak implanta ait 3 boyutlu dijital veriler elde edilir. Rapid formun görüntüsü ile bu verilere ait görüntüler XOY programı ile karşılaştırılır ve boyut kontrolü yapılır.

3B tarama ölçüm araçları ile günümüzde CAD verileri olmaksızın geometrik ölçümleme ve toleranslandırma özellikleri sayesinde ölçüm yapılabilmektedir. Yalnızca tarama işlemi ile elde edilen verilerle cisimlerin silindiriklik, düzlemsellik, dairesellik, paralellik gibi ölçümleri yapılabilmektedir.

Batch Process işlemi ile birden fazla işlem yapılabilmektedir. Önceden tanımlanmış olan işlemler programlanan şekilde otomatik şekilde yapılır ve zaman kaybı önlenerek sonuçlara daha hızlı ulaşılır. Günümüzde Batch Process özelliği kullanılarak birden fazla parça için eş zamanlı rapor oluşturulabilmektedir.



Şekil 10.4: Kumpas ile boyut kontrolünün yapılması [METÜM].

## 10.7 Biyouyumluluk ve Biyouyumluluk Testleri

Sağlık alanında önemli bir yeri olan biyouyumluluk, bir malzemenin dokulara fiziksel, kimyasal ve biyolojik uyumunu ve vücudun mekanik davranışına sağladığı optimum uyumu ifade eder. Dolayısıyla vücudun da kullanılan malzemeye karşı gösterdiği reaksiyon, tepki ile de ilişkili bir kavramdır (Çizelge 10.1). Biyouyumluluğu olan malzemeler biyomalzeme olarak tanımlanmaktadırlar.

Biyomalzemelerin dayanıklılığı ile birlikte biyouyumluluk derecesi son derece önemlidir. Biyouyumluluk düzeyi yüksek olan malzemelerin kullanımı çevre dokularda enfeksiyon ve hematoma gibi olumsuz durumlar önleyebilmektedir.

Vücudun biyolojik malzemeyi kabul edebilmesi olarak tanımlanan biyolojik uyumluluk için dokular ve implantın özellikleri belirleyicidir. Biyomalzemelerin üretiminde kullanılan malzemeler; seramik, metal, polimer ve kompozit yapılardan oluşmakta ve insan vücudu ile uyumluluk göstermektedir. Biyomalzemeler, mekanik özellikleri kadar biyouyumlulukları da önemlidir. Bu uyum, vücut uzuvları ve organlarının tedavisinde ve değiştirilmesinde oldukça etkilidir (Çizelge 7.2). Üretimi planlanan biyomalzemelerin vücutta istenmeyen olumsuz etkilerinin belirlenmesi amacıyla ayrıntılı biyolojik testlerden geçirilmektedir. Bu testler öncelikle vücut dışı ortamlarda, ardından vücut içi ortamlarda gerçekleştirilmektedir. Bu testlerin ardından klinik ortamlarda malzemenin biyolojik açıdan performans ve güvenilirliği değerlendirilmektedir. Bu amaçla biyomalzemeyle ilişkili dokudan örnek alınır ve morfolojik incelemeler yapılır. Sağlık alanında kullanılan biyomalzemelerin satışa çıkarılmasından önce yukarıdaki testlerden başarıyla geçmiş olması gerekmektedir. Ancak, bu testlerde istenen sonuçları veren biyomalzemelerin allerjik, immünolojik, nonimmün, mutajenik, kanserojenik ve inflamatuvar etkileri görülebilmektedir [50].

Vücut yabancı malzemelere karşı oldukça farklı tepkiler verebilmektedir. Metalik biyomalzemeleri, dokulara göre pH değeri 1 ila 9 arasında değişebilen vücut akışkanları ile temas etmektedir. İdeal bir biyomalzemenin mekanik özellikleri, biyouyumluluğu, korozyona direnci, sürtünme ve aşınmalara karşı dayanıklılığı açısından yeterli olması gerekir. Biyomalzemelerin allerjik reaksiyonlara neden olmamaları, zehirli ürünler salgılamamaları, kolay şekil verilebilmeleri ve sterilizasyon esnasında özelliklerini kaybetmemeleri de önemlidir. Biyomalzemelerin kullanacakları bölgeler için mekanik özelliklerinin göz önünde bulundurulması gerekmektedir [49].

Çizelge 10.1: Malzemelerin uygulama alanları [Url-18].

ÜRÜN KATEGORİSİ		BİYOLOJİK ETKİLER											
Vücut Teması	Temas Süresi A = Sınırlı (≤ 24 saat) B = Uzatmalı (24 saat - 30 gün) C = Kalıcı (> 30 gün)	Sitotoksiste	Sensitizasyon	İritasyon/Derilçi	Akut Sistemik Toksikite	Subkronik Toksikite	Genotoksiste	İmplantasyon	Kan uyumluluğu	Kronik Toksikite	Kanserojenlik	Reproduktif/Gelişimsel	Biyolojik Bazınma
		Yüzey Cihazları	Deri	A	X	X	X						
B	X			X	X								
C	X			X	X								
Mukozal Çeper	A		X	X	X								
	B		X	X	X	Θ	Θ		Θ				
	C		X	X	X	Θ	X	X	Θ		Θ		
Gedikli ve tehlikeli yüzeyler	A		X	X	X	Θ							
	B		X	X	X	Θ	Θ		Θ				
	C		X	X	X	Θ	X	X	Θ		Θ		
Harici Teması Bulunan Cihazlar	Kan yolu, direkt olmayan	A	X	X	X	X				X			
		B	X	X	X	X	Θ			X			
		C	X	X	Θ	X	X	X	Θ	X	Θ	Θ	
	Doku/Kemik/ Diş Teması <sup>1</sup>	A	X	X	X	Θ							
		B	X	X	X	X	X	X	X				
		C	X	X	X	X	X	X	X		Θ	Θ	
	Kan dolaşımı	A	X	X	X	X		Θ <sup>2</sup>		X			
		B	X	X	X	X	X	X	X	X			
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	Θ	Θ	
İmplant Cihazları	Doku/Kemik	A	X	X	X	Θ							
		B	X	X	X	X	X	X					
		C	X	X	X	X	X	X	X		Θ	Θ	
	Kan	A	X	X	X	X	X		X	X			
		B	X	X	X	X	X	X	X	X			
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	Θ	Θ	

X = ISO 10993-1 standardında belirtilen testler

Θ = Amerika (FDA) pazarına başvuruda yapılması gereken testler

Not<sup>1</sup> = Doku, doku sıvısı ve derialtı boşluğunu da içermektedir.

Not<sup>2</sup> = Ekstrakorporeal dolaşıma katılan bütün cihazlar için yapılmalıdır

Çizelge 10.2: Üç malzemenin özelliklerinin karşılaştırılması [Url-19].

Özellikler	Paslanmaz Çelik	Kobalt - Krom	Titanyum
Sertlik	Yüksek	Orta	Düşük
Dayanım	Orta	Orta	Yüksek
Korozyon Dayanımı	Düşük	Orta	Yüksek
Biyouyumluluk	Düşük	Orta	Yüksek

Korozyon, metallerin çevreleri ile istenmeyen bir kimyasal reaksiyona girerek oksijen, hidroksit ve diğer baska bileşikler oluşturarak bozunması ve hasara uğramasıdır. Zararları arasında korozyon ürünleri doku içerisine girerek hücrelere zarar vermektedir. İmplant yüzeyinde hasarlar oluşur.

Biyomalzeme olarak kullanılan çeşitli malzemelerin vücut üzerinde olumlu ve olumsuz etkileri mevcuttur. Titanyum ve titanyum alaşımları iyi düzeyde biyolojik özelliklere sahiptir. Bununla birlikte oda ısısında bu malzemelerin yüzeyi hızlıca oksitlenebilmektedir. Yüzeyde biriken oksit tabakasına bağlı olarak elektron akışı ve iyon geçişi önlenmektedir. Titanyum ve titanyum alaşımları, polarizasyon direncinin yüksek olması nedeniyle korozif etkilere karşı dirençlidirler. Bu nedenle hücreler üzerine olumsuz bir etkileri olmaz. Kobalt, bakır, nikel ve vanadyumun zehirleyici etkileri gösterilmiştir. Nikelin hücre ömrünü azalttığı belirtilmektedir [51].

Bir tıbbi cihazın klinik performansı, hedeflenen kullanım amacının gerekliliklerini yerine getirmesinin yanında; hasta vücuduyla temas ettiği süreç içerisinde, hastada minimum beklenmedik etkiye yol açması ve biyolojik açıdan uyumlu olmasıyla ölçülmektedir. Buna paralel olarak biyoyumluluk kavramı; tıbbi cihazın hasta vücuduyla teması süresince kullanım amacında belirlenen reaksiyonlar veya çalışma mekanizması haricinde; yan etkisiz veya durağan kalması olarak tanımlanmaktadır. Tıbbi cihazların biyoyumluluk performansları ve testleri ISO 10993 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi standart serisine tabiidir. ISO 10993 standart serisi, genel olarak tüm dünyada en fazla kabul gören biyoyumluluk test referansı olsa da; bazı spesifik ülkelerde (örn. Çin, Amerika, Kanada gibi) biyoyumluluk test gereklilikleri birtakım farklılıklar gösterebilmektedir [52].

Dünyanın her bölgesinde, tıbbi cihaz üreticileri ürünlerinin biyoyumluluk performansını kanıtlamakla yükümlüdür. Çoklukla, Tıbbi cihazların biyoyumluluk performansı ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – ISO 10993-1: 2009 Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney standardında belirlenen cihaz sınıflandırmasına uygun

olarak seçilmekte ve en genel anlamda aşağıdaki biyolojik etkilere göre değerlendirilmektedir [53].

**Genotoksisite Testi:** Tıbbi cihazın, hastanın vücudunda bulunan hücrelerdeki genetik bilgiye mutajenik, kanserojenik ve teratojenik (doğum malformasyonları) vb. herhangi bir etkisinin olup olmadığını belirler; Genotoksisite testi ISO 10993-3 standardına tabiidir [53].

**Kan Uyumluluğu Testi:** Hastanın kan hücrelerinde Hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), trombus oluşumu, immün sisteme olan etkileri gibi biyolojik etkileri ölçümler. Kan uyumluluğu testi “ISO 10993-4 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi: Kan İle Etkileşim Deneylerinin Seçimi” standardına tabiidir [54].

**Sitotoksisite Testi:** Hücre ölümleri, hücre büyümesinin engellenmesi gibi hastanın vücudundaki hücrelerin yaşam döngüsüne olan etkilerini değerlendiren testtir. Sitotoksisite testi: “ISO 10993-5 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi Vücut Dışı Sitotoksisite Deneyleri” standardına tabiidir [53].

**İmplantasyon Testi:** İmplant kategorisine giren tıbbi cihazların; implantasyon sonrası lokal etkilerin incelenmesi kapsamında yapılan testtir. İmplantasyon testi “ISO 10993-6 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi: İmplantasyon Sonrası Yerel Etkiler İçin Deneyler” standardına tabiidir [53].

**İritasyon ve Cilt Sensitizasyonu Testi:** Tıbbi cihazın hasta vücudunda herhangi bir iritasyon veya sensitizasyon reaksiyonuna neden olup olmadığını belirleyen ve “ISO 10993-10 Tıbbî Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi: Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler (ISO 10993-10:2010) ” standardına tabi olan testtir [53].

**Sistemik Toksisite Testleri:** Tıbbi cihazın hasta vücudunda Tremor, vücut ağırlığında ve vücut sıcaklığında değişiklikler gibi sistemik bir etkiye neden olup olmadığını ölçen; testler olarak adlandırılmaktadır. Sistemik Toksisite testleri “ISO 10993-11 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi: Sistemik Toksisite Deneyleri” standardına tabiidir [53].

**Malzeme ve Kimyasal Karakterizasyon Testi:** Kombine tıbbi cihazların (yani cihazın amacını gerçekleştirme için herhangi bir ilaç ile birlikte kullanımı

gerekiyorsa) ve/veya cihazdan hasta vücut sistemine sızabilecek maddeler varsa; bu maddelerin tanımlanması ve güvenliğinin araştırılması için yapılan testlerdir. Bu testler “ISO 10993-18 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi: Malzemelerin Kimyasal Özelliklerinin Belirlenmesi” standardına tabiidir [53].

Şekilde gösterildiği gibi titanyum alaşımına, paslanmaz çeliğe ve kobalt-krom alaşımına genotoksisite, iritasyon, cilt sensitizasyonu, implantasyon, kan uyumluluğu, sitotoksisite, sistemik toksisite, malzeme ve kimyasal karakterizasyon testleri uygulanmıştır. Bu testlerden hareketle, 3 biyomalzemeyi kıyasladığımız zaman en fazla biyoyumluluğun titanyum alaşımında, en az biyoyumluluğun ise paslanmaz çelikte olduğu görülmüştür [54-60].

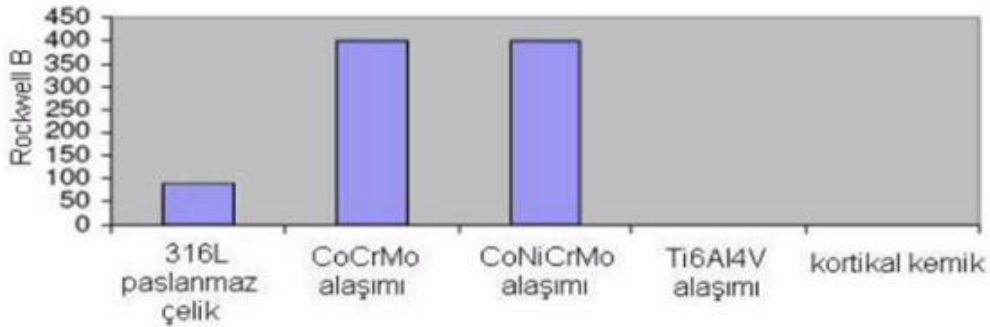
Biyoyumluluk, tıbbi malzemenin herhangi bir klinik uygulaması için en temel gerekliliktir. Metal tıbbi implantlar uzun süre vücut sıvıları ve dokuları ile temasta kalırlar, bu olay korozyona ve alaşım elementlerinin vücuda salınımına yol açmaktadır. Wang ve ark. [54] EBM ve SLM ile üretilen Ti6Al4V'nin sitotoksisite, hemotoksisite, iritasyon ve cilt sensitizasyonu testi dahil olmak üzere, biyoyumluluğunu kıyaslamışlar ve her iki yöntemle üretilen örneklerin doku ve kan ile uyumlu olduklarını ve deride herhangi bir iritasyona ve duyarlılığa neden olmadıklarını saptamışlardır. Yeung ve ark. [55] titanyum alaşımının, çelikle kıyaslandığında, korozyona direnç düzeyinin daha yüksek olduğunu göstermişlerdir. Bununla birlikte, çeliğin kısmen nikel içeriğine bağlı olarak alerjik reaksiyonlara yol açması nedeniyle, biyoyumluluğunun düşük olduğunu belirtmişlerdir. Çeliğin bu dezavantajlarına bağlı olarak, mekanik ve galvanik özelliklerinden dolayı, yerini kobalt krom almıştır. Kobalt-kromun korozyona direnci yüksek saptanmasına rağmen, biyoyumluluğunun iyi olmadığı belirtilmektedir. Kobalt krom ile doğrudan temas eden dokularda, başta enflamatuvar olmak üzere, immünolojik reaksiyonlar olmakta ve periferik kan hücre sayısında değişiklik ortaya çıkmaktadır [56]. Plecko ve ark.'nın [57] yaptıkları deneysel çalışmada kobalt-kromun ve çeliğin kemikle bütünleşmesinin titanyuma göre daha düşük olduğunu göstermişlerdir. In vitro çalışmalar [58] osteoblastların titanyum üzerinde, kobalt krom ile kıyaslandığında, daha hızlı büyüdüklerini göstermişlerdir. Titanyumun biyoyumluluğunun ve kemiğe



integrasyonunun çok iyi olması [59] ve alerjik reaksiyona neden olmaması [60] nedeniyle, günümüzde en çok tercih edilen implant materyel haline gelmiştir.

Çizelge 10.3: Metalik biyomalzemelerin ve kortikal kemiğin sertlik değerleri [50, 52, 61, 62].

Yükleme Çeşidi	Metal	Seramikler	Polimerler
Statik Yükleme			
Çekme	↑	↓	→
Basma	↑	↑	→
Eğme	↑	↓	→
Burulma	↑	↓	→
-----			
Çekme-Basma	↑	↓	→
Çekme	↑	↓	→
Basma	↑	↑	→
Eğme	↑	↓	→
-----			
Darbeli-yükleme	↑	↓	→
-----			
↑ - uygun	↓ -- uygun değil	→ -	Düşük gerilmelerde uygun



Özellikler	316L Paslanmaz çelik	CoCrMo alaşımı	CoNiCrMo alaşımı	Ti6Al4V alaşımı	Tantalyum
Çekme Dayanımı (Mpa)	485-860	655	793-1793	860	207-517
Akma Dayanımı (0,2%) (MPa)	172-690	450	240-1585	795	138-345
Uzama (%)	12-40	8	8-50	10	2-30
Kesit Daralması (%)	-	8	35-65	25	-
Yoğunluk (g/cm <sup>3</sup> )	7,9	8,3	9,2	4,5	16,6
Korozyon Dayanımı	Yüksek gerilmelerde zayıf	Üstün	Üstün	Üstün	İyi



## **11. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ**

Sterilizasyon, cansız maddeler üzerindeki bütün mikroorganizmaların yok edilmesi anlamına gelmektedir. Bu işlem ile sporlar dahil, hastalık yapıcı etkisi olan ve olmayan bütün mikroorganizmalar öldürülmektedir [63].

Kafatası implant üretiminde olan sterilizasyon yöntemleri temel 2 grupta incelenmektedir.

- Gaz Sterilizasyonu
- Gama Radyasyonu (Işımlama) ile Sterilizasyon

### **11.1 Gaz Sterilizasyonu**

#### **11.1.1 Etilen oksit sterilizasyonu**

Isıya ve neme hassas malzeme ve aletler, sentetik, fiberoptik ve PVC malzemeler için uygundur. Medikal aletlerin çoğunluğu ile uyumludur. Lümenli aletlerin sterilizasyonu için uygundur. Lümen uzunluk ve çap sınırlaması yoktur. Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzundur. Sıvılar steril edilemez. Paketleme materyali olarak kumaş kullanılamaz. Çevre, hasta ve sağlık çalışanları için güvenlik sorunu teşkil eder. Örneğin, etilen oksit yanıcı ve patlayıcı bir gazdır, toksik artık bırakabilir, 1.sınıf kanserojendir. Buhar sterilizasyon yöntemine göre pahalıdır.

#### **11.1.2 Hidrojen peroksit gaz plazma**

Isıya ve neme duyarlı malzemeler için etkin yöntemdir. Hızlı sterilize edilir (45-72 dakika). Koroziv etkisi yoktur, toksik kalıntı bırakmaz. Güvenli ve takibi kolaydır. Tüm parametreler bir mikroprosesöre kaydedilir, parametrelerden biri standart değerinde ise otomatik olarak iptal edilir. Hidrojen peroksit kullanımının dezavantajları arasında, pahalı olması, kumaş selüloz içeren malzemelerin, sıvıların

ve tozların sterilizasyonu için uygun olmaması, özel paket malzemesi gerektirmesi, lümen çapı ve uzunlukta sınırlamanın olması örnek olarak gösterilebilir.

Plazma yöntemini kullanan sistemlerde uygulanan radyo frekans (RF) enerjisiyle, mikroorganizmalarla reaksiyona girip onların yaşamsal fonksiyonlarını durduracak olan bir plazma yaratılır. RF enerjisi kapatıldığında, hidrojen peroksit esas olarak su buharı ve oksijene dönüşür. Doğrudan hidrojen peroksit gazı kullanan sistemlerde ise pompa solüsyon dönüştürücü ile birlikte kazan içerisindeki buharlaştırılmış solüsyonu oksijen ve su buharına dönüştürüp atılmasını sağlar.

Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde kafatası implantı sterilizasyonu plazma yöntemiyle yapılmaktadır.

### **11.2 Gama Radyasyonu (Işımlama) ile Sterilizasyon**

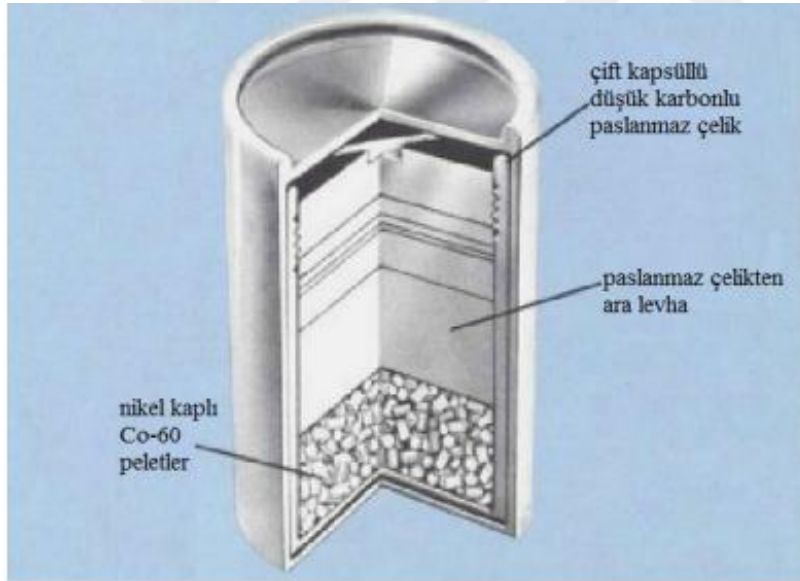
Gama radyasyonu ile olan sterilizasyon, mikroorganizmalar üzerine etkili iki radyasyon türü vardır; iyonlaştırıcı ve iyonlaştırıcı olmayan. Gama ışınları, yüksek enerjili elektronlar (e-demeti) ve X-ışınları iyonlaştırıcı radyasyon grubuna (<1 nm dalga boyu) girerken, UV ışınları (240- 280 nm) iyonlaştırıcı olmayan radyasyon türüdür. İyonlaştırıcı radyasyon türlerinden sterilizasyon amacıyla yararlanılırken, UV ışınlarından sahip oldukları büyük dalga boyu ve dolayısıyla düşük enerji seviyesi nedeniyle daha çok dezenfeksiyon amacıyla yararlanır. Gama ışınları, paket materyalinden geçme özelliğine sahip olduğu için paketlenmiş ürünlerin sterilizasyonuna olanak vermektedir. Ayrıca buharla sterilizasyon gibi konvansiyonel tekniklerle sterilize edilemeyen ısıya hassas ürünler üzerinde rahatlıkla uygulanabilen hızlı, etkin ve güvenilir bir yöntemdir.

Radyasyon ile sterilizasyon daha çok ısıya duyarlı materyal ve ürünlerin sterilizasyonu için kullanılır. Isıya duyarlı materyal ve ürünler, otoklav ve kuru sıcak hava ile sterilize edilemezler. Bunun nedeni yüksek sıcaklıkta malzemelerin mekanik yapısının zarar görmesi ve koroziv etkiden dolayı üründe deformasyon olmasıdır. Birçok tıbbi ürün ve bazı ambalaj malzemeleri radyasyona karşı hassastırlar ve dolayısıyla bu yöntem ancak ürün üzerinde zarar verici bir etkisi olmadığı deneysel olarak kanıtlandığı takdirde kullanılabilir. Ultraviyole ışınlanması, normalde kabul edilebilir bir sterilizasyon yöntemi değildir.

Sterilizasyon işlemi süresince radyasyon dozu ölçülmelidir. Bu amaçla, dozun miktarından bağımsız olarak ürünün kendisi tarafından alınan dozu kantitatif olarak ölçebilen doz ölçüm göstergeleri (dozimetre) kullanılmalıdır. Dozimetreler, yükün içerisine yeterli sayıda ve her ışınlayıcı içinde mutlaka bir dozimetre bulunmasını sağlayacak yakınlıkta yerleştirilmelidir. Plastik dozimetrelerin kullanılması halinde bunlar, kalibrasyonlarının zaman sınırları dahilinde kullanılmalıdır. Dozimetre absorbansları, radyasyona maruziyetin ardından kısa bir süre içinde okunmalıdır. Biyolojik göstergeler ilave kontrol olarak kullanılabilir. Validasyon yöntemleri yürütülürken ambalajların yoğunluklarındaki değişimlere bağlı etkiler dikkate alınmalıdır. Materyal işleme yöntemleri, radyasyona tabi tutulmuş ve tutulmamış materyallerin birbiriyle karıştırılmasını önlemelidir. Radyasyona tabi tutulan ve tutulmayan ambalajların ayırt edilmesini sağlamak için her bir ambalajın üzerinde radyasyona duyarlı renk diskleri bulunmalıdır. Toplam radyasyon dozu, önceden belirlenmiş bir zamana yayılarak uygulanmalıdır [64]. Titanyum alaşımı malzemesinin buharlı otoklavla sterilizasyonu esnasında korozyona uğraması mümkün olduğundan implantların sterilizasyonunda buharlı otoklavlar kullanılmamaktadır. Diğer taraftan etilen oksit ve hidrojen peroksit gibi gözenekli malzemelerin sterilizasyonunda kullanılan gazlar kimyasal olarak toksik olmaları, hücre için zararlı etkilerinin olması ve sterilizasyon sonrasında uzun süre havalandırmak zorunda kalınması nedeniyle yöntemler de implantların sterilizasyonunda kullanılmamaktadır. Gama sterilizasyonu implantların sterilizasyonunda diğer yöntemlere göre avantaja sahip olup, sterilizasyon sonrasında steril olarak hemen paketlenmesi mümkün olduğundan tercih edilmektedir. Gama ışınli sterilizasyon için gama ışını saçan sezyum, Cobalt-60, uranyum gibi sabit radyasyon kaynaklarına ihtiyaç duyulmaktadır. Bunların içinde özellikle Cobalt-60 özellikle radyasyon onkolojisi kliniklerinde kanser tedavisi için kullanılan bir radyo terapi cihazıdır. Hastanenin radyasyon onkolojisi kliniğinde bu cihazın olması nedeniyle, Cobalt-60 radyoterapi cihazı implantların sterilizasyonunda kullanılmıştır.

Co-60 teleterapi cihazları 1952 yılından beri radyoterapide süper voltaj tedavi cihazı olarak kullanılmaktadır. Işın kaynağı olarak Co-60 radyoizotopu kullanılır. Co-60 doğada doğal halde bulunan, radyoaktif olmayan Co-59 çekirdeğinin

nötronla bombardıman edilmesi sonucu elde edilir. Nötron kaynağı olarak ise her fisyon başına ortalama 3,8 elektron yayımlayan Cf-252 (Kaliforniyum) kullanılır. Kararlı Co-59 metali ince bir nikel tabakası ile kaplanır ve düşük karbonlu paslanmaz çelik (316L) bir kapsülün içine konularak (darbeli tungsten asal gaz kaynağı) yöntemi ile kaynaklanır. Daha sonra nükleer reaktörde nötron akısının yüksek olduğu bir alana konulur. İstenilen aktiviteye bağlı olarak ortalama 1,5–2 sene, maksimum 5 seneye kadar nükleer reaktörün su tankında bekletilir. Bu zaman zarfında çelik kapsülün içindeki Co-59 nötron yakalaması yoluyla Co-60'a dönüşür. Çelik bir kapsülle kaplanmış olarak reaktöre konulan bu kaynak, reaktörden çıkarıldıktan sonra ikinci bir çelik kapsül içine daha konularak yeniden kaynak yapılır. Bu tip kaynaklara “çift kapsüllü” kaynaklar denir. Çift kapsüllü Co-60 kaynaklar, çok zorlu sızıntı, basınç, sıcaklık, darbelere, titreşim, delik, eğilip bükülme testlerine tabi tutulmuş, taşınım ve kullanım sırasında güvenliği garantiye alacak şekilde dizayn edilmiştir.



Şekil 11.1: Co-60 Teleterapi Kaynağı [Url-20].

Co-60 kaynakları 1 cm kalınlığında 1-2 cm çapında daire şeklinde diskler veya 2 cm uzunluğunda 1 cm çapında tüfek kurşunu veya birkaç hap şeklinde kaynakların gruplanmasıyla oluşan 1-2 cm çapında küre şeklindedir. Sürekli ışımaya yaptığı için kaynağın özel yöntemlerle zırhlaması gerekir.

Co-60 cihazı kaynağın bulunduğu kafa, ışının hastaya gönderildiği kolimatör, kafanın 80 ya da 100 cm'lik izomerkez etrafında dönmesini sağlayan gantri, hastanın tedavi edildiği 6 masa ve cihazın uzaktan kontrolünü sağlayan konsoldan oluşur. Ortalama 1.25 MeV gamma ışınması yapan cihazın gantry bölümü bir dönme eksenini etrafında 360 derece dönebilir. Co-60 kurşun ile koruma içerisindedir. Tedavi başladığında kaynak kolimatör hizasına gelerek ışınlamaya başlar. Kolimatör ile alan büyüklüğü ayarlanır. Işınlamalar ön, arka, yan açılı ya da hareketli olarak belli açı aralığında yapılabilir [Url-20]. Bundan sonra, gama sterilizasyonu uygulanan implant paketlenme işlemine geçiş için hazırlanır.



Şekil 11.2: Co-60 cihazının gösterimi [Url-20].





## 12. İMPLANTIN PAKETLENMESİ

Üretilen kafatası implantının kontrol işlemlerinin de tamamlanmasının ardından, implantı kullanacak olan cerraha steril olarak ulaştırılabilmesi için paketleme işleminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

### 12.1 Paketleme Öncesinde Dikkat Edilecek Hususlar

- Alet ve malzemeler kurutulmalıdır.
- Kurulama hava tabancası veya kurutma kabinleri kullanılarak yapılmalıdır.
- Aletlerin temiz, kuru ve çalıştığından emin olunmalıdır.
- Eklem yerleri işlemeyen aletlerin ek yerleri suda çözünen yağlarla yağlanmalıdır.
- Aşınma, korozyon, deformasyon ya da başka tür bir hasar görülen aletler kullanım dışı bırakılmalıdır.
- Dokuma paketleme malzemesi, ISO 13795'e göre yeterli bariyer özelliğine sahip olmadıkları için sterilizasyon amaçlı paket materyali olarak kullanılmaları uygun değildir. Bariyer özelliği olan standardize edilmiş özel dokumalar önceden belirlenmiş sayıda yıkanarak kullanılabilir.
- Paketin bütünlüğü bozulmamış olmalıdır
- Yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalıdır
- Sterilizasyon metodu ile uyumlu olmalıdır.
- Paket içindekilerini hasardan korumalıdır.
- Sterilize edilecek tıbbi malzemeyi kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturmalıdır
- Toksik içeriği olmamalıdır
- Tüy (hav) bırakmamalıdır
- Havanın uygun şekilde boşalmasına müsaade etmelidir.
- Üreticinin önerilerine göre kullanılmalıdır.

## 12.2 Paketleme Prensipleri

- Paketlerin üzerinde sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası etiket /maruziyet bandına yazılır.
- Sterilizasyon poşetlerinde sterilizasyon tarihi, paket içeriği, kişinin isminin baş harfleri ve yükleme numarası poşetin ısı ile kapatılan kısmının üst dış kısmına yazılır.
- Her paket içine kimyasal indikatör konulur. Paketlenecek alet ve malzemelerin temiz, kuru ve tam olarak çalıştığından emin olunmalıdır.
- Buhar geçişine izin veren delikli sterilizasyon tepsileri tercih edilir.
- Makina yardımı ile kâğıdın bir tarafı yapıştırılarak malzeme içine yerleştirilir, daha sonra diğer taraf yapıştırılır.
- Paket yapıldıktan sonra iyi yapışıp yapışmadığı kontrol edilir.
- Paketin ısı ile yapıştırılan bölümün dış kısmına tarih atılır. Paket üzerine direk olarak yazı yazılmaz.
- Barkotlar ve etiketler kağıt kısmına değil, şeffaf kısmına yapıştırılır.
- Havanın genişlemesine ve paketin yırtılmasına yol açabileceği için poşet içerisindeki hava paket ısı ile kapatılmadan önce boşaltılabildiği kadar boşaltılır [65].

Çizelge 12.1: Sterilizasyon Yöntemine Göre Paketleme Materyali Seçimi [65].

Paketleme malzemesi	Buhar	Etilenoksit	Gazplazma	Formaldehit	Radyasyon	Kuru Isı
Kumaş örtü	+	-	-	-	+	-
Selüloz örtü	+	+	-	+	+	-
Polipropilen örtü, poşet (selülozsuz)	+	+	+	+	+	-
Kağıt + plastik poşet	+	+	-	+	+	-
Metal konteynir	+	+	-	+	-	+
Plastik konteynir	+ <sup>***</sup>	+	+	+	+ <sup>**</sup>	-

(\*) Radyasyon direncini arttırıcı katkı maddesi içeren polipropilen

(\*\*) Radyasyona dirençli plastik konteynir (\*\*\*) Isıya dirençli plastik konteynir.



### 13. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada kafatası bozukluklarının kapatılması için kullanılan ‘Cranial Implant’ protezleri incelenmiş, bilgisayar destekli yöntemler ile örnek hastanın kafatasındaki hasarlı bölgesinin 3 boyutlu modeli oluşturulmuş ve hastaya özel implant üretilmiştir. Titanyum alaşımından yapılan bu kafatası implantının örnek hasta üzerindeki sonuçları, çeşitli analizler yapılarak değerlendirilmiştir.

Araştırmada ulaşılan sonuçlar aşağıda verilmiştir:

- MIMICS yazılım programı kullanılarak hastanın kafatası anatomisi ile birebir uyumlu olan implant üretiminin mümkün olduğu gösterilmiş olup, 2,5 mm kalınlığında, dış kenar ölçüleri 70-100 mm arasında değişen, çevresinde 7 adet vida bağlantısı için kulakçık bulunan ve vida delik çapları yaklaşık 2 mm ölçüsünde olan implant üretilmiştir.
- İmplant modeline yük uygulanması sonucunda, yük durumunun çevreden merkeze doğru gidildikçe arttığı ve basıncın merkezdeki gibi toplandığı gösterilmiştir.
- Yapılan sonlu elemanlar analizi sonucunda maksimum Von mises gerilme değerinin 18,8 MPa, minimum gerilme değerinin sıfır olduğu bulunmuştur. Maksimum gerilme değeri 1.349 uncu nodda, minimum gerilme değeri ise 24 üncü nodda görülmüştür.
- Güvenlik faktörü dikkate alındığında, maksimum Von mises gerilme değeri 37,6 Mpa olarak hesaplanmıştır.
- Emniyet Faktörlü Maksimum Gerilme değerinin, malzemenin akma dayanım değerinin çok altında ve güvenli bölgede olduğu saptanmıştır.

- Emniyet Faktörlü Maksimum Gerilme değeri dikkate alındığında, malzemenin elastik bölgede yüklendiği ve deformasyona uğradığı görülmüştür.
- Yapılan sonlu elemanlar analizi sonucunda maksimum deformasyon değeri 24,9 mikron, minimum deformasyon değeri sıfır olarak bulunmuştur. Maksimum deformasyon değeri 18.730 uncu nodda, minimum deformasyon ise 21 inci nodda görülmüştür.
- Güvenlik faktörü dikkate alındığında, maksimum deformasyon değerinin 62, 25 mikron olduğu bulunmuştur.
- Yapılan statik analiz sonucunda elde edilen değerlerin malzemenin emniyetli çalışma bölgesinde bulunmakta olduğu, implantın analiz şartlarında yüklenmesi sonucunda herhangi bir yapısal sorun bulunmadığı saptanmıştır.
- Üretilen implant hastaya yerleştirilerek sağlığına kavuşması sağlanmıştır.

Çalışmamızda bilgisayar destekli programlar ile üretilmiş kişiye özel titanyum implantlarının kafatası tamirlerinde güvenle kullanılacak bir seçenek olduğu gösterilmiş olup, otolog kemik grefti ile tamirin mümkün olmadığı durumlarda tercih edilebilir. Bununla birlikte bu tür implantların üretimi için gerekli olan teknolojinin yüksek maliyeti nedeniyle, bu implantlar ancak seçili hastalarda uygulanmalıdır. Çalışmanın devamında farklı malzemeler kullanılarak vücudun farklı bölgeleri için kişiye özel implantlar tasarlanıp üretilebilir.

## KAYNAKLAR

- [1] **Eren, İ.**, An analysis of innovation and R&D activities of firms in the Turkish medical devices sector, Middle East Technical University, Ankara (2011).
- [2] **E. Altuncu, F.U., Üstel, F.**, (2012). Medikal Kaplamalar ve Teknolojik Beklentiler, *Metalurji*, 165, 65-69.
- [3] **Janecka, I.P.**,(2000). New reconstructive technologies in skull base surgery: role of titanium mesh and porous polyethylene. *Archives of Otolaryngology, Head & Neck Surgery*, 126(3), 396-401.
- [4] **Hacivatcioglu, H.**,(2011). Implant malzemelerinin yuzey ozelliklerinin iyileştirilmesi, *Turkiye Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Dergisi*, 10(2), 178-183.
- [5] **Niinomi, M.**,(1998). Mechanical properties of biomedical titanium alloys, *Materials Science and Engineering*, 243(1), 231-236.
- [6] **Rommel, S.A., Pabst, D.A., McLellan, W.A.**, Skull anatomy. In: Perrin WF, Wu rsig B, Thewissen JGM (Eds), *Encyclopedia of marine mammals*, 2nd ed. San Diego: Academic Press, (2009).
- [7] **Mendenhall, S.**,(2002). Hip and knee implant review. *Orthopaedic network news*, 22(3), 1-3.
- [8] **Silva, A.M.**, *Trepanation in the Portuguese Late Neolithic, Chalcolithic and Early Bronze Age periods*, in *Trepanation*. 2003, CRC Press (2003).
- [9] **Brånemark, P.I., Breine, U., Johansson, B., Roylance, P.J., Röckert, H., Yoffey J.M.**, (1964). Regeneration of bone marrow. *Cells Tissues Organs*, 59(1-2), 1-46.
- [10] **Isaza Saldarriga, J.F, Velez, S.C., Adolfo, M.D., Heno, B., Carlos Andres, M.E., Torres Valencia, J.M.**, (2011). Design and manufacturing of a custom skull implant. *Am. J. Eng. Appl. Sci.* 4, 169-174.
- [11] **Jacobs, J.J., Gilbert, J.L., R.M.**, (1998). Urban, Current concepts review-corrosion of metal orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Am*, 80(2), 268-82.
- [12] **Emre, S., Yolcu, M.B, Celayir, S.**, (2015). Üç boyutlu yazıcılar ve Çocuk cerrahisi, *Çocuk Cerrahisi Dergisi*, 29(3), 77-82.
- [13] **Regensburg, N.I., Kok, P.H., Zonneveld, F.W., Baldeschi, L., Saeed, P., Wiersinga, W.M., Mourits, M.P.**, (2008). A new and validated CT-based method for the calculation of orbital soft tissue volumes. *Investigative ophthalmology & visual science*, 49(5), 1758-1762.

- [14] **Güven, Ş.Y.**,(2014). Biyouyumluluk ve Biyomalzemelerin Seçimi. *Mühendislik Bilimleri ve Tasarım Dergisi*, 2(3), 303-311.
- [15] **Facchini, L., Magalini, E., Robotti, P., Molinari, A.** (2009) Microstructure and mechanical properties of Ti-6Al-4V produced by electron beam melting of pre-alloyed powders. *Rapid Prototyping Journal*, 15 (Number 3): 171–178.
- [16] **Yilmaz, F., Koç, E.**, (2016). Biyomedikal Parçaların Eklemeli İmlatla (3d Baskı) Üretimi. *UBİCTÜS*, 1-8.
- [17] **Özkan, İ.**, Effects of production parameters on porosity and hole properties in laser sintering rapid prototyping process. Middle East Technical University, Ankara (2005).
- [18] **Cheah, C.M., Chua, C.K., Leong, K.F. Chua, S.W.**, (2003). Development of a tissue engineering scaffold structure library for rapid prototyping. Part 1: investigation and classification. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 21(4), 291-301.
- [19] **Kalpakistan, S., Schmid, S.R.**, Manufacturing engineering and technology, Prentice Hall, (2001).
- [20] **Saritas, S., Turker, M., Durlu, N.**, (2007). Toz metalurjisi ve parçacıklı malzeme işlemleri. *Türk Toz Metalurjisi Yayınları*, 5, 2-34.
- [21] **Akdoğan, G., Saritas, S.**, (2002). Toz Metalurjisinin Biyomalzemelerin Gelişimindeki Katkısı, 3.Uluslararası Toz Metalurjisi Konferansı. 4-8 Eylül 2002: Gazi Üniversitesi, Ankara, 1244-1262.
- [22] **Nas, E., Gökkaya, H, Sur, G.K.**, (2013). Sıcak Presleme Yöntemi Kullanılarak Kompozit Malzemelerin üretilebilirliği Üzerine Bir Değerlendirme. *Karaelmas Fen ve Mühendislik Dergisi*, 3(2), 56-65.
- [23] **Altuncu, E., Turkan, S., Sakan, E., Atasoy, A.**, (2015). Max fazi alasımları ve termo-fiziksel özellikleri, *Havacılık ve Uzay Teknolojileri Dergisi*, 1(8), 1-12.
- [24] **Long, M., Rack, H.J.**, (1998). Titanium alloys in total joint replacement, a materials science perspective. *Biomaterials*, 19(18), 1621-1639.
- [25] **Aparicio C., Gil, F.J., Fonseca, C., Barbosa, M., Planell, J.A.**, (2003). Corrosion behaviour of commercially pure titanium shot blasted with different materials and sizes of shot particles for dental implant applications. *Biomaterials*, 24(2), 263-273.
- [26] **Omori, M.**,(2000). Sintering, consolidation, reaction and crystal growth by the spark plasma system (SPS). *Materials Science and Engineering*, 287(2), 183-188.
- [27] **Bayırlı, A.**,(2016). Seçmeli Lazer Ergitme Yöntemiyle Üretilen Metal Alaşım İmplantların X-Işını Saçılma Yöntemleriyle İncelenmesi Ve Üretim Parametrelerinin Geliştirilmesi, Doktora Tezi, Hacettepe Üniversitesi, Ankara.
- [28] **Williams, J.M., Adewunmi, A., Schek, R.M., Flanagan, C.L., Krebsbach, P.H., Feinberg, S.E., Hollister, S.J., Das, S.**



- (2005). Bone tissue engineering using polycaprolactone scaffolds fabricated via selective laser sintering. *Biomaterials*, 26(23), 4817-4827.
- [29] **Agarwala, M., Bourell, D., Beaman, J., Marcus, H., Barlow, J.,** (1995). Direct selective laser sintering of metals. *Rapid Prototyping Journal*, 1(1), 26-36.
- [30] **Masood, S.H., Song, W.Q.,** (2004). Development of new metal/polymer materials for rapid tooling using fused deposition modelling. *Materials & Design*, 25(7), 587-594.
- [31] **Melchels, F.P.W., Feijen, J., Grijpma, D.W.,** (2010). A review on stereolithography and its applications in biomedical engineering. *Biomaterials*, 31(24), 6121-6130.
- [32] **Şafak, H. E.,** (2008). Yüzeyi PVD Yöntemiyle Kaplanmış Metallerde Tribolojik Özelliklerin Belirlenmesi, Yüksek Lisans Tezi, Ege Üniversitesi.
- [33] **Bayrak, Y., Sezer, R., Ekerim, A.,** (2009). Süper Plastik Şekil Değişimlerinin Alüminyum Malzeme Özelliklerine Etkisi, 5. Uluslararası İleri Teknolojiler Sempozyumu, Karabük.
- [34] **Taşkın, M., Dikbağ, H.,** (2006). TM ile üretilmiş Nitinol alaşımının difüzyon kaynak yöntemiyle birleştirilebilirliğinin araştırılması, 11. Uluslararası Denizli Malzeme Sempozyumu, Denizli.
- [35] **Tokdemir, M., Yılmaz, S.S.,** (2009). Lazer Kaynağı İle Birleştirilmiş Demir Esaslı Malzemelerin Darbe Dayanımının Belirlenmesi. 5. Uluslararası İleri Teknolojiler Sempozyumu, Karabük.
- [36] **Ergün, Z.E., Coğun, C.,** (2006). Elektro Erozyon ile İşleme (EEİ) İş Parçası Yüzey Karakteristiklerinin Deneysel İncelenmesi. *Gazi Üniversitesi Mühendislik-Mimarlık Fakültesi Dergisi*, 21(3), 427-441.
- [37] **Celen, S. Hüseyin, Ö., Uyar E.** (2014). İterbiyum-Katkılı Fiber Lazerle Q-Anahtarlamalı Modda İmplant Yüzeyi Mikro-İmalatı Ve Karakterizasyonu. *Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi Part C: Tasarım ve Teknoloji*. 2(2), 197-202.
- [38] **Cochran, D.L., Buser, D., ten Bruggenkate, C.M., Weingart, D., Taylor, T.M., Bernard, J.P., Peters, F., Simpson, J.P.,** (2002). The use of reduced healing times on ITI implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: early results from clinical trials on ITI SLA implants. *Clinical Oral Implants Research*, 13(2), 144-153.
- [39] **Ganeles, J., Zöllner, A., Jackowski, J., ten Bruggenkate, C., Beagle, J., Guerra, F.,** (2008). Immediate and early loading of Straumann implants with a chemically modified surface (SLActive) in the posterior mandible and maxilla: 1-year results from a prospective multicenter study. *Clinical oral implants research*, 19(11), 1119-1128.
- [40] **Ronold, H.J., Ellingsen, J.E.,** (2002). Effect of micro-roughness produced by TiO<sub>2</sub> blasting tensile testing of bone attachment by using coin-shaped implants. *Biomaterials*, 23(21), 4211-4219.

- [41] **Ronold, H.J., Lyngstadaas, S.P., Ellingsen, J.E.,** (2003). Analysing the optimal value for titanium implant roughness in bone attachment using a tensile test. *Biomaterials*, 24(25), 4559-4564.
- [42] **Wennerberg, A., Albrektsson, T., Lausmaa, J.,** (1996). Torque and histomorphometric evaluation of c.p. titanium screws blasted with 25- and 75-microns-sized particles of Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, 30(2), 251-260.
- [43] **Conforto, E., Aronsson, B.O., Salito, A., Crestou, C., Caillard, D.,** (2004). Rough surfaces of titanium and titanium alloys for implants and prostheses. *Materials Science and Engineering*, 24(5), 611-618.
- [44] **Subaşı, M., Karataş, Ç.,** (2012). Titanyum ve titanyum alaşımlarından yapılan implantlar üzerine inceleme. *Politeknik Dergisi*, 15(2), 87-103.
- [45] **Minisker, M.A.,** (2009). Termal sprey yöntemiyle oluşturulan kaplamaların mekanik özelliklerinin incelenmesi. İTÜ Fen Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.
- [46] **Üstel, F., Soykan, Ş., Çelik, E. ve Avcı, E.,** (1995). Plazma Sprey Kaplama Teknolojisi”, *Metalurji Dergisi*, 97, 31-37.
- [47] **Yılmaz, B., Zafer, E.S., Güldiken M.,** (2014). Titanyum Alaşımlarının Biyomimetik Yöntemle Kalsiyum Fosfat Kaplanması. *Gazi Üniversitesi Mühendislik-Mimarlık Fakültesi Dergisi*, 29(1), 105-109.
- [48] **Butler, L.R.P., Laqua, K.,** (1995). Nomenclature, symbols, units and their usage in spectrochemical analysis-IX. Instrumentation for the spectral dispersion and isolation of optical radiation (IUPAC Recommendations 1995). *Pure and applied chemistry*, 67(10), 1725-1744.
- [49] **Güven, S.Y.,** (2010). Ortopedik malzemelerin biyoyumlulukları ve mekanik Özelliklerine göre seçimi. 2nd National Design and Manufacturing Congress, Balıkesir.
- [50] **Gür, A.K., Taşkın M,** (2004). Metalik biyomalzemeler ve biyoyum. *Doğu Anadolu Bölgesi Araştırmaları Dergisi*, 2, 107-114.
- [51] **Biehl, V., Breme, J.** (2001), *Metallic biomaterials. Materialwissenschaft und Werkstofftechnik*, 32(2), 137-141.
- [52] **Anderson, J.M.,** (2001). Biological responses to materials. *Annual review of materials research*, 31(1), 81-110.
- [53] **Wallin, R.F., Arscott, E.F.,** (1998). A practical guide to ISO 10993-5: Cytotoxicity. *Medical Device and Diagnostic Industry*, 20, 96-98.
- [54] **Wang, H., Zhao, B., Liu, C., Wang, C., Tan, X., Hu, M.A.,** (2016). Comparison of Biocompatibility of a Titanium Alloy Fabricated by Electron Beam Melting and Selective Laser Melting. *PLoS One*, 11(7), e0158513.
- [55] **Yeung, K.W., Poon, R.W., Chu, P.K., Chung, C.Y., Liu, X.Y., Lu, W.W., Chan, D., Chan, S.C., Luk, K.D., Cheung, K.M.,** (2007). Surface mechanical properties, corrosion resistance, and

- cytocompatibility of nitrogen plasma-implanted nickel-titanium alloys: a comparative study with commonly used medical grade materials. *J Biomed Mater Res A*, 82(2), 403-414.
- [56] **Keegan, G.M., Learmonth, I.D., Case, C.P.**, (2008). A systematic comparison of the actual, potential, and theoretical health effects of cobalt and chromium exposures from industry and surgical implants. *Crit Rev Toxicol.*, 38(8), 645-674.
- [57] **Plecko, M., Sievert, C., Andermatt, D., Frigg, R., Kronen, P., Klein, K., Stübinger, S., Nuss, K., Bürki, A., Ferguson, S., Stoeckle, U., von Rechenberg, B.**, (2012). Osseointegration and biocompatibility of different metal implants--a comparative experimental investigation in sheep. *BMC Musculoskelet Disord.*, 13, 32.
- [58] **Puleo, D.A., Holleran, L.A., Doremus, R.H., Bizios, R.**, (1991). Osteoblast responses to orthopedic implant materials in vitro. *J Biomed Mater Res*, 25, 711-723.
- [59] **Pohler, O.E.**, (2000). Unalloyed titanium for implants in bone surgery. *Injury*, 31(Suppl 4), 7-13.
- [60] **Gasser, B., Eschbach, L., Biehl V.**, (2000). Metallische Implantatwerkstoffe: Reintitan und Titanlegierungen. *OP-Journal RMS*, 16, 7-11.
- [61] **Kurz, S., Hodgson, A.W.E., Virtanen, S., Fervel, V., Mischler, S.**, (2002). Corrosion characterisation of passive films on CoCrMo with electrochemical techniques in saline and simulated biological solutions. *European Cells and Materials*, 3, 26-27.
- [62] **Johnson, J.L.**, (2002). Mass production of medical devices by metal injection molding. *Medical Device and Diagnostic Industry*, 24(11), 48-53.
- [63] **Lerouge, S.**, (2012). Simmons, A. Sterilisation of biomaterials and medical devices, 1st Ed. Elsevier.
- [64] **White, J.M., Goodis, H.E., Marshall, S.J., Marshall, G.W.**, (1994). Sterilization of teeth by gamma radiation. *Journal of Dental Research*, 73(9), 1560-1567.
- [65] **Günaydın M, Perçin D, Esen Ş, Zenciroğlu D, Rehber Hazırlık Komitesi.** Sterilizasyon Dezenfeksiyon Rehberi (2015), 66-72.
- [66] **Url-1** <<http://www.biyolojisisitesi.net/uniteler/destek-ve-hareket/insanda-iskelet-sistemi.html>>, alındığı tarih: 22.05.2017.
- [67] **Url-2** <<https://www.mddionline.com/mass-production-medical-devices-metal-injection-molding>>, alındığı tarih: 17.05.2017.
- [68] **Url-3** <[http://content.lms.sabis.sakarya.edu.tr/Uploads/49009/51444/titanyum\\_2016.pdf](http://content.lms.sabis.sakarya.edu.tr/Uploads/49009/51444/titanyum_2016.pdf)> alındığı tarih: 01.08.2017.
- [69] **Url-4** <<https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=7643>>, alındığı tarih: 01.08.2017.
- [70] **Url-5** <<http://asm.matweb.com/search/SpecificMaterial.asp?bassnum=mtp641>>, alındığı tarih: 09.10.2017.
- [71] **Url-6** <<https://www.3dhubs.com/what-is-3d-printing>>, alındığı tarih: 22.05.2017.

- [72] **Url-7** <<http://docplayer.biz.tr/16068551-Implant-uretim-yontemleri.html>>, alındığı tarih: 05.02.2017.
- [73] **Url- 8** <<https://www.additively.com/en/learn-about/binder-jetting>>, alındığı tarih: 01.08.2017.
- [74] **Url-9** <<http://www.lboro.ac.uk/research/amrg/about/the7categoriesofadditivemanufacturing/>>, alındığı tarih: 01.08.2017.
- [75] **Url-10** <<http://www.tridi.com.tr/stl-nedir-3d-tasarim-programlarin-stl-nasil-elde-edilir>>alındığı tarih: 19.03.2017.
- [76] **Url-11** <<http://products.asminternational.org/hbk/index.jsp>>, alındığı tarih: 22.04.2017.
- [77] **Url-12** <<http://docplayer.biz.tr/32648963-Pekistirme-ve-presleme-teknikleri-doc-dr-nil-toplan-sau-2015.html>>, alındığı tarih: 02.05.2017.
- [78] **Url-13** <[http://www.megep.meb.gov.tr/mte\\_program\\_modul/moduller\\_pdf/lehimleme.pdf](http://www.megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/lehimleme.pdf)>, alındığı tarih:22.05.2017.
- [79] **Url-14** <<http://www.teknotip.com.tr/urun/optik-profilometre-microxam-100/>>, alındığı tarih: 01.08.2017.
- [80] **Url-15** <<http://www.materialise.com>>, alındığı tarih: 01.08.2017.
- [81] **Url-16**<<http://www.implantdokum.com/kalite.html>>, alındığı tarih: 02.04.2017.
- [82] **Url-17**<<http://www.nblog.net/basma-deneyi-nedir>>, alındığı tarih: 16.05.2017.
- [83] **Url-18**<[http://www.totaljoints.info/Orthopaedic\\_metal\\_alloys](http://www.totaljoints.info/Orthopaedic_metal_alloys)>, alındığı tarih: 13.02.2017.
- [84] **Url-19**<<https://www.mddionline.com/mass-production-medical-devices-metal-injection-molding>>, alındığı tarih:17.05.2017.
- [85] **Url-20**<[http://www.megep.meb.gov.tr/mte\\_program\\_modul/moduller\\_pdf/Radyoterapi%20Uygulama%20Plan%C4%B1.pdf](http://www.megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Radyoterapi%20Uygulama%20Plan%C4%B1.pdf)>, alındığı tarih:17.05.2017.

## **EKLER**

### **EK 1. İmplant Yapımında Kullanılan Makinelerin Özellikleri ve Kullanılma Prensipleri**

#### **1. Plastik Modelleme Makinesi:**

Marka : ZCORP Model:Z650

Premiyum Renk, En Yüksek Çözünürlük, En Büyük Yapı Boyu

**Özellikler:** Renk: Çoklu renk (5 baskı kafası, siyahı içerir)

- Çözünürlük : 600 x 540 dpi
- Otomasyon: Tam (otomatik kurulum ve kendini izleme / otomatik toz yüklemesi / otomatik toz geri dönüştürme ve uzaklaştırma/ eklenti bağlayıcı kartuşları / sezgisel kontrol paneli)
- Dikey yapı hızı: 1.1 inç/hour (28 mm/hour)
- Boyut Hacmi: 10 x 15 x 8 inç (254 x 381 x 203 mm)
- Malzeme Seçenekleri: Yüksek Performanslı kompozit
- Tabaka kalınlığı: 0.0035 - 0.004 inç (0.089 - 0.102 mm)
- Jetlerin sayısı: 1520

Yazdırma için Dosya Biçimleri: STL, VRML, PLY, 3DS, ZPR

- Donanım Boyutları: 74 x 29 x 57 inç (188 x 74 x 145 cm)
- Donanım Kütlesi: 750 lbs (340 kg)
- Güç Gereksinimleri: 100-240V, 15-7.5A

- İş İstasyonu Uyumluluğu: Windows® 7, Windows® XP Professional and Windows Vista® Business/Ultimate
  - Mevzuata uygunluk: CE, CSA
  - Özel İşletim Gereksinimleri: Yok
1. Plastik Modelleme Makinesi (PMM), “STL” formatında hazırlanmış ve imalat verilerini içeren dosyaları kullanarak 3 (üç) boyutlu model imal eder.
  2. PMM'nin çalışma bölgesi (modeli oluşturmak için kullandığı bölge), 254X381X203 (iki yüz elli dört çarpı üç yüz seksen bir çarpı iki yüz üç) mm (enXboyXderinlik) ebatlarındadır.
  3. PMM modeli katman katman imal edilir.
  4. PMM'nin model üretme katman kalınlığı 20 ile 50 µm arasındadır.
  5. PMM çok renkli model üretme özelliğine sahiptir.
  6. PMM, 24 (yirmidört) bit renk kalitesinde renklendirerek imal edilir.
  7. İmal edilen modelin ölçüleri ile kullanılan veriler arasındaki hata payı her bir eksen (enXboyXderinlik) boyunca 250 (iki yüz elli) mikron olmaktadır.
  8. PMM'nin model imalat çözünürlüğü 600x540 (altıyüz çarpı beşyüz kırk) dpi olmaktadır.
  9. PMM, “TCP/IP” protokolünü kullanarak yerel ağa (network) bağlanabilmektedir.
  10. PMM, iş istasyonuna sahiptir. İmalat için gerekli olan yazılım iş istasyonunda yüklü olmaktadır.

## 2. Metal Modelleme Makinesi:

Marka: Concept Laser, Model : M2 Cusing

LaserCUSING® malzemeleri

Paslanmaz çelik CL 20ES ( 1.4404 )

Sıcak iş çelik CL 50WS ( 1.2709 )

	CL 60DG ( 1.2709 )
	CL 90RW
	( vergleichbar 1.2083 )
Aluminyum	CL 30AL ( AlSi12 )
	CL 31AL ( AlSi10Mg)
Titanyum	CL 40TI ( TiAl6V4 )
Nickel tabanlı alaşım	CL 100NB ( Inconel 718 )
Envelope yapımı LaserCUSING®	250 x 250 x 280 mm ( x, y, z )
Katman Kalınlığı LaserCUSING®	20 - 50 µm
Üretim hızı	2 - 20 cm <sup>3</sup> /h ( malzemeye bağlı )
Lazer Sistem	Fibre lazer 200W ( cw )
Maksimum tarama hızı	7 m/s
Odak çapı	70 - 200 µm
Referans bastırılmış sistem	EROWA, System 3R, talep üzerine diğerleri
Bağlanmış yükler	Güç tüketimi 7.0 kW
	Güç desteği 3/N/PE AC 400V, 32A
	Sıkıştırılmış hava 5 bar
Atıl gaz desteği	Sağlanan 2 gaz bağlantıları
	N <sub>2</sub> dış jeneratör ( seğenekli )
Atıl gaz tüketimi	yaklaşık 2, 5 m <sup>3</sup> /h

Boyutlar	2440 x 1630 x 1992 mm ( W x D x H )
Kütle	1500 kg
İşletme şartları	15 - 35°C

### Özellikler:

1. Metal Modelleme Makinesi (MMM) bilgisayar ortamında 3 (üç) boyutlu olarak tasarlanmış modelleri fiziksel olarak imal eder.
2. MMM'nin çalışma bölgesi (ürünü oluşturmak için kullandığı bölge), 250x250x280 (iki yüz elli çarpı iki yüz elli çarpı iki yüz seksen) mm (enXboyXderinlik) ebatlarındadır.
3. MMM, toz halinde bulunan sert kalıp çeliği, paslanmaz çelik, kobalt-krom, alüminyum ve titanyum malzemelerini şekillendirir.
4. MMM'de kullanılacak toz halindeki hammaddeler, cihaza entegre "Kullanılmamış Hammadde Haznesi"nde basınçlı Argon ve/veya Nitrojen gazları altında depolanır.
5. MMM, model imalatı bittikten sonra geriye kalan toz halindeki hammaddeyi otomatik olarak eler.
6. MMM, eleme işlemini tamamladıktan sonra kullanılmış toz halindeki hammaddeyi cihaza entegre olan "Geri Kullanım Hammadde Haznesi"ne otomatik olarak gönderir.
7. Kullanılmış hammaddeler "Geri Kullanım Hammadde Haznesi"nde Argon ve/veya Nitrojen gazları altında depolanır.
8. MMM, modeli Argon ve/veya Nitrojen gazları altında imal edilir.
9. MMM, malzeme üzerinde oluşan ısıl iç gerilmeleri azaltan "kısa vektörel lazer hareketi" özelliğine sahiptir.
10. MMM, modeli katman katman üretir. Katman kalınlığı değeri, 30 ile 50 mikron arasındadır. Katman kalınlığı, alt limit değeri ile üst limit değeri arasında ayarlanabilir.
11. MMM'nin model imal etme hızı, 2 ile 20 cm<sup>3</sup>/h civarındadır.



12. MMM, Fiber Lazer kullanır. Fiber Lazerin gücü , 200 (iki yüz) W olmaktadır.
13. MMM’de model imal edilirken kullanılan lazerin odaklanma çapı, alt ve üst eşik değerleri arasında otomatik olarak ayarlanabilmektedir.
14. MMM’de model imal edilirken kullanılan lazerin odaklanma çapının alt eşik değeri 100 (yüz) mikron, üst eşik değeri 200 (iki yüz) mikron olmaktadır.
15. MMM’nin modeli imal etmesi için kullandığı veriler ile imal edilen model arasındaki doğruluk hassasiyeti, 0, 1 (sıfır virgöl bir)mm’dir.

### **3. Silikon Modelleme Makinesi:**

Marka (MTT), Model (5/04 with All Nylon Options)

4. Silikon modelleme Sistemi (SMS), silikondan hazırlanmış kalıpların içine vakum altında, bizmut, reçine, silikon ve naylon malzemelerin dökümünü yapar.
5. SMS, “Karıştırma Bölümü” ve “Döküm Bölümü”nden oluşur.
6. SMS döküm işlemlerini sıcaklık ve zaman kontrollü olarak yapmaktadır.
7. SMS, 850x750x750 (sekiz yüz elli çarpı yedi yüz elli çarpı yedi yüz elli) mm (enXboyXderinlik) dış ölçülerindeki silikon kalıbı içine alabilecek hazneye sahiptir.
8. SMS, dökülecek olan hammaddeyi kalıp boşluğuna otomatik olarak döker.
9. SMS’in, “Karıştırma Bölümü” ve “Döküm Bölümü” için ayrı ayrı basınçlandırma yapabilmektedir.
10. SMS, “Karıştırma Bölümü”nü ve “Döküm Bölümü”nü, 1 (bir)Atm basınç değerinden 0 (sıfır)Atm basınç değerine, 3 (üç) dakika içinde vakumlanabilmektedir.
11. “Karıştırma Bölümü”nün sıcaklık ve zaman değerleri ayarlanabilmektedir.

### **4. 5 (Beş) Eksenli Cnc Tezgahı:**

Marka YENA DENT, Model D30 5X CNC

- 1.5 (beş) Eksenli CNC Tezgahı (Tezgah), dönen kesici uçlar vasıtasıyla yarı sert Zirkonyum, titanyum ve krom-kobalt malzemelerini talaş kaldırma yöntemi ile şekillendirmektedir.
2. Tezgah, şekillendirilecek olan parçayı, 5 (beş) eksenle hareket ettirerek şekillendirir.
3. Tezgah, 5 (beş) adet uç değiştirme istasyonuna sahiptir.
4. Tezgahın malzeme bağlama istasyonuna, silindir ve dikdörtgenler prizması şeklindeki malzemeler bağlanabilmektedir.
5. Tezgah, kullandığı kesici uçlar yönünden barkod kontrollü değildir. Tezgah, kullandığı kesici uç takımları yönünden açık sistem olur.
6. Tezgah, kullandığı hammadde yönünden barkod kontrollü olmaz. Tezgah, kullandığı hammadde yönünden açık sistemdir.
7. Tezgahın kendisine ait CAM programı tezgaha kurulmuş (yüklenmiş) olmaktadır. Tezgah kendisine ait CAM yazılımının haricindeki CAM yazılımlarından da imalat dosyalarını kabul eder.
8. Tezgah ile birlikte, yarı sert zirkonyuma sinterleme işlemi yapabilen sinterleme fırını verilir.

## **5. Lazer Kaynak Makinesi(LKM)**

Marka : Alpha Laser, Model : ALS 100-S

1. Lazer Kaynak Makinesi (LKM) Nd:YAG lazer kullanabilir.
2. YAG lazerin anlık gücü 10 (on)kW ve üstündedir.
3. Nd:YAG lazerin ortalama gücü 75 (yetmiş beş)W ve üstündedir.
4. Nd:YAG lazerin darbe enerjisinin alt limit değeri 0, 2 (sıfır virgül iki) joule üst limit değeri 100 (yüz) joule olmaktadır.
5. Nd:YAG lazerin darbe frekansının alt limit değeri 1 (bir)Hz üst limit değeri 15 (on beş)Hz olmaktadır.
6. Nd:YAG lazerin darbe genişliğinin alt limit değeri 0, 5 (sıfır virgül beş)ms üst limit değeri 20 (yirmi)ms olmaktadır.

## **6.Lazer İşaretleme/Yazma Makinesi (LİYM)**

*Marka : FiberLAST Model : FL-NS-10W*

- 1.Lazer İşaretleme/Yazma Makinesi (LİYM) fiber lazer kullanır.
- 2.Fiber lazerin ortalama gücü, 12 (on iki) W ve üstüdür.
- 3.Fiber lazerin darbe frekansının alt limit değeri, 25 (yirmi beş) kHz üst limit değeri, 100 (yüz)kHz olmaktadır.
- 4.Fiber lazerin dalga boyu, 1064 (bin atmış dört) nm ve üzerindedir.
- 5.LİYM'nin markalama alanı, 110X110 (yüz on çarpı yüz on) mm ve üzeridir.
- 6.LİYM hava soğutmalıdır.

## **7.Kafatası Görüntüleme Bilgisayarlı Tomografi Sistemi**

Marka: MORITA, Model:ACCUITOMO 170

Ticari adı 3D Accuitomo XYZ Slice View Tomograph

Model MCT-1

Tür EX-1/EX-2

Girdi Voltajı 100/110/120 VAC(EX-1), 220/230/240 VAC(EX-2)

Enerji Tüketimi maksimum 2.0 KVA X-Ray Head

Tüp Voltajı 60 – 80 kV

Tüp Akımı: 1–10 mA

Odak Noktası Boyutu: 0.5 x 0.5 mm

Pozlama süresi: 18 saniye ya da daha az

Görüntüleme Hacim Çapının Boyutu: 40 x Height 30 mm

Voksel Hacmi 0.125 x 0.125 x 0.125 mm

En dilimi: 0.125 mm to 2 mm

Keşif süresi zamanı 5 dakikadan az PC'de Pentium IV 1.5 GHz veya daha fazlasıyla

## Dış Ölçüler

Ana Birim Enliği: 1, 620 x Depth 1, 200 x Height 2, 080 mm

Kontrol Kutu Enliği: 70 x Depth 40 x Height 115 mm

Yaklaşık kütlesi: 400 kg

1. “Kafatası (Cranial) Görüntüleme Bilgisayarlı Tomografi Sistemi” (Sistem) aşağıda teknik özellikleri belirtilen, “Kafatası (Cranial) Görüntüleme Bilgisayarlı Tomografisi” (Cihaz) ve iş istasyonundan (workstation) oluşmaktadır.
2. Cihaz konik ışın (cone beam) teknolojisi ile çalışır.
3. Cihaz, hasta oturur veya ayakta pozisyonda iken çekim yapar.
4. Cihaz çekimlerini dijital sensör kullanarak oluşturur.
5. Cihaz, hasta konumlandırılması için çene dayama aparatına, kafatası destekleme aparatına ve lazer ışıklara sahiptir.
6. Hastanın konumlandırılması işlemi motorize sistemler kullanılarak yapılır.
7. Hasta (dönme merkezi) ile X-ışın tüpü kaynağı arasındaki mesafe  $50\pm 10$  (elli artı eksi on) cm olmaktadır.
8. Çekim poz süresi (exposure), seçilen çekim projeksiyonuna göre olarak cihaz tarafından ayarlanır ve çekim 18 saniye veya alt değerinde tamamlanır.
9. Cihazın hacimsel kesit boyutunun (voksel size) değeri  $0.125 \times 0.125 \times 0.125$  mm olmaktadır. Cihazın, 12 (on iki) cm yüksekliğinde ve 16 (on altı) cm çapındaki silindirik hacmi, 0, 15 (sıfır virgöl on beş) mm voksel boyutunda tarama yaparak elde ettiği verileri, yukarıda belirtilen protokollerinde veri tabanı olarak yapılandırması işlemi, 10 (on) dakika sürede yapar.
10. Cihaz kontrol panelinde veya iş istasyonunda en az “hata kodları”, “yardım kodları”, “çekim protokolleri ve “seçenekleri” ve “çekim süreleri” görünür.
11. Cihazın tüp gerilim ayar aralığı, alt sınırı,  $55\pm 15$  (elli beş artı eksi on beş) kV, üst sınırı ise  $105\pm 15$  (yüz beş artı eksi on beş) kV olmaktadır.
12. Yüksek Voltaj Jeneratörünün akımı, 1-10 (iki tire sekiz) mA aralığında seçilebilir olmaktadır.
13. Yüksek Frekans Jeneratörünün frekans değeri, 20 (yirmi) kHz olmaktadır.

14. Cihazın görüntüleme alanı (Field of View [FOV], Scan Field) büyüklüğü 16 (on altı) cm çapında ve üzerinde olup, 13 (on üç) cm yüksekliğindeki silindirik hacimden olur.
15. Cihazın Fokal Spot (odaklama) değeri  $0,4 \pm 0,1$  (sıfır virgöl dört artı eksi sıfır virgöl bir) mm olur.
16. Cihaz tüpündeki toplam filtrasyon 1,4-10 (bir virgöl dört tire on) mm Al (Alüminyum) veya eşdeğeri olur.
17. Röntgen tüpü ünitesinin aşağı-yukarı ve sağa-sola yaptığı hareketler bağımsız motorlar vasıtasıyla yapılır.
18. X-Işın tüpünü ve dedektörü üzerinde taşıyan blok (döner blok) kendi ekseninde etrafında en az 360 (üç yüz altmış) derece dönmektedir.
19. Cihaz, döner bloğun , 360 (üç yüz altmış) derece dönmesiyle görüntü oluşturur.
20. Cihaz, ebatları 15x15 (on beş çarpı on beş) cm ve üzerinde olup, flat panel tipinde olan X-ışını dedektörüne sahip olmaktadır.
21. Cihaz dedektör panelinin görüntü çözünürlüğü satırda 1,4 (bir virgöl dört) lp/mm ve üzeri olmaktadır.
22. Cihaz dedektörünün gri ton skalası değeri ,14 (on dört) bit olmaktadır.
23. Sistem, arama projeksiyonlarından elde edilen verileri kullanarak 3 (üç) boyutlu katı modelleme yapılabilir.
24. Elde edilen tarama verileri ağ/network üzerinde bağlı PACS sunucusuna gönderilebilir.
25. Elde edilen tarama verileri, cihaza entegre olan iş istasyonu (Workstation) aracılığıyla ağ/network üzerinde bağlı diğer bilgisayarlarla paylaşılacaktır.
26. İş istasyonu, ağ/network üzerinde bağlı olan herhangi bir bilgisayarlardan .stl formatındaki bilgileri alıp bu verileri işleyerek görüntü elde eder.
27. Cihaz ile birlikte iş istasyonu (Workstation) verilecektir. İş istasyonunda en az aşağıda teknik özellikleri belirtilen yazılım/yazılımlar kurulu olur.
28. Cihazın tarama yaparak elde ettiği verilerin kullanılmasıyla elde edilen 3 (üç) boyutlu model üzerinde, kemik, diş ve yumuşak dokular ayrı ayrı görülebilir.

29. Projeksiyonlar üzerinde ölçüm yapıp not alınmaktadır.
30. Ekranda çalışılan görüntünün parlaklık, kontrast ve gamma ayarları yapılır.
31. Ekranda çalışılan görüntüde küçültme, büyütme, döndürme işlemleri yapılır.
32. Hasta veri tabanı oluşturulabilecek ve dental teşhis ve analiz yapılabilir.
33. TMJ (Temporomandibular Joint) görüntüsündeki kondül kesitinin 3 (üç) boyutlu görüntü modelini verir.
34. Sistem, teknik özellikleri en az aşağıdaki gibi olan "Film Üzerine Baskı Yapabilen Yazıcı"ya rapor (şablon çizimi, görüntü baskısı) gönderebilir.
35. Yazıcı, 3 (üç) magazinli (film sürücü) olmaktadır.
36. Yazıcı, 8x10 (sekiz çarpı on) inç, 10x12 (on çarpı on iki) inç ve 14x17(on dört çarpı on yedi) inç boyutlarındaki filmlere, 500 (beş yüz)dpi özelliğinde görüntü baskısı yapar.

## **8. Topografik Yüzeysel Tarayıcı**

Marka: 3dMD, Model : 3dMD Cranial System

### **Özellikler:**

- Kapsama Alanı: Full 360-degree capture of the head

Tam 360-derecelik kafanın çekim alanına alınması

- Çekim Alanı Hızı: En yüksek çözünürlükte 1.5 milisaniye hızı vardır. Hasta hareketiyle ilgili zorlukları ve veri hatalarını ortadan kaldırır
- Geometri İsalet Oranı: <0.2mm RMS veya daha iyi (tam yapılandırmaya bağlı olarak)
- Aydınlatma Gereksinimleri : Standart klinik / ofis aydınlatma koşullarında çalışır.
- Bir dizi özel orteotik üretim prosesini desteklemek için gerekli verilerin sağlanması

## **9. Ön Isıtma Fırını**

Marka : REITEL, Model : RETOMAT 17405

- 1.Ön Isıtma Fırını (Cihaz), diş protez kliniğinde kron, köprü, iskelet protez dökümleri ve implantların ön ısıtma işlemi için kullanılır.

2. Cihaz, fırın ve fanlı egzoz kısımlarından oluşmaktadır.
3. Fanlı egzoz kısmı, fırın haznesinde bulunan havanın cihaz haznesi dışına atılımını yapar.
4. Fırın,  $220 \pm \%10$  (iki yüz yirmi artı eksi yüzde on) Volt ve  $50 \pm \%3$  (elli artı eksi yüzde üç) Hertz şehir şebeke gerilimiyle çalışır.
5. Fırın, mikroişlemci veya mikrodenetleyici veya mikrobilgisayar kontrollü olmaktadır.
6. Fırının dış gövdesi paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiştir.
7. Fırın haznesinin içi paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiştir.
8. Fırının ısıtıcı elemanları (panelleri, tablaları seramik malzemeden imal edilmiş olmaktadır.
9. Fırın haznesi, 4 (dört) kenardan ısıtılır.
10. Fırın haznesi dikdörtgenler prizması şeklindedir.
11. Fırın haznesinin hacmi (ısıtıcı elemanlar takılmış durumdayken) en az 5 (beş) litredir.
12. Fırın üzerinde kontrol paneli bulunmaktadır.
13. Fırının çalışma sıcaklığı, kontrol paneli üzerindeki, dijital göstergeden 0, 1 (sıfır virgöl bir) hassasiyetle okunur.
14. Fırının ısıtma gücü 2600 (iki bin altı yüz) watt olmaktadır.
15. Fırın maksimum çalışma sıcaklığı 1000 (bin)°C dir.
16. Fırınında, sıcaklık değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilen, 4 (dört) adet program vardır.
17. Programın çalışmaya başlayacağı “saat” ve “gün” bilgileri kullanıcı tarafında ayarlanabilir ve program ayarlanan bu zamanda çalışır.
18. Fırında düzgün sıcaklık artışı programı seçildiğinde sıcaklık artış oranı, 1-9 (bir tire dokuz) °C/dakika aralığında olur.
19. Fırında, 4 (dört) adet sabit sıcaklık değeri ayarlanabilir.
20. Fırın, çalıştırılan bir programın başarılı bir şekilde tamamlanmaması durumunda sesli veya görsel alarm vermektedir.

## 10. Basınçlı Buhar Temizleme Cihazı

Marka: REITEL, Model: TRONADA

1. Basınçlı Buhar Temizleme Cihazı (Cihaz) ıslak buhar, kuru buhar ve su püskürterek, hazırlanmakta olan kafatası protezlerinin yüzey temizliğinin yapılması amacıyla kullanılır.
2. Cihaz, duvara monte edilebilir yapıdadır. Cihazın duvara monte edilmesi ve su tesisatına bağlanması için gerekli olan aparat ve bağlantı parçaları cihaz ile birlikte verilir.
3. Cihaz 160 (yüz altmış) °C sıcaklığında ve 4 (dört) bar basınçta buhar üretebilir.
4. Cihaz  $220 \pm \%10$  (iki yüz yirmi artı eksi yüzde on) Volt ve  $50 \pm \%3$  (elli artı eksi yüzde üç) Hertz şehir şebeke gerilimiyle çalışır.
5. Cihazın ısıtma gücü, 1, 5 (bir virgöl beş) kW olmaktadır.
6. Cihaz üzerinde bulunan göstergede veya kontrol panelinde, basınç ve sıcaklık değerleri görünür.
7. Cihazın buhar kazanı (boiler) kapasitesi 2 (iki) litre olmaktadır.
8. Cihazın buhar kazanı (boiler) kısmı paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
9. Cihaz, buhar kazanında (boiler) eksilen suyu kendisi tamamlar.
10. Cihazın sprey tabancası olmalıdır.
11. Sprey tabancasını cihaz gövdesine bağlayan hortum 1 (bir) metre uzunluğundadır.
12. Hortum, cihazın ürettiği buharın basınç değerine dayanıklı olmak durumundadır.
13. Cihaz kullandığı suyu demineralize ederek kullanır.
14. Cihaz, çalışma basınç değerini aştığı durumda cihazı devre dışı bırakan (elektriğini kesen) emniyet sistemine sahip olur.
15. Cihaz bu durumu belirten sesli veya görsel alarma sahiptir.

## 11. Yüzey Temizleme (Kumlama) Sistemi (Cihaz):

Marka : REITEL, Model : SAUNDURET 2K



1. Yüzey Temizleme (Kumlama) Sistemi (Cihaz), kafatası protez laboratuvarlarında kumlama işleminin yapılması için kullanılır.
2. Cihaz  $220 \pm \%10$  (iki yüz yirmi artı eksi yüzde on) Volt ve  $50 \pm \%3$  (elli artı eksi yüzde üç) Hertz şehir şebeke gerilimiyle çalışır.
3. Cihaz, kumlama maddesi olarak, kum ve cam granüllerini kullanır.
4. Cihaz, büyüklüğü 25-250 (yirmi beş tire iki yüz elli)  $\mu\text{m}$  aralığında olan kumlama granüllerini kullanır.
5. Cihazda, 2 (iki) adet kumlama granül haznesi (tank) olmaktadır. Her bir tankın hacmi 800 (sekiz yüz)  $\text{cm}^3$  olmaktadır.
6. Cihazın kabini içinde aydınlatma sistemi vardır.
7. Cihaz, Püskürtme Tabancasına sahiptir. Püskürtme tabancasının uç kısmı (nozül) değiştirilebilir olmalıdır.
8. Cihaz ile birlikte uç çapları bir birinden farklı ve 0, 4-1, 2 (sıfır virgöl dört tire bir virgöl iki) mm aralığında olan 3 (üç) adet cihaza uyumlu nozul verilecektir. Nozulların uç kısmı sertleştirilmiştir.
9. Cihaz, kumlama granüllerini, kumlama haznesine pnömatik sistem ile püskürtmektedir.
10. Cihazın kumlama haznesi (kabin) hacmi, 12 (oniki) litredir.
11. Cihazın çalışma basınç değeri 1-6 (bir tire altı) bar aralığında olur.
12. Cihazın çalıştığı basınç değeri, cihaz üzerindeki manometreden veya kontrol panelinden okunur.
13. Cihazın ayak kontrol pedalı vardır. Ayak kontrol pedalı ile an az kumlama işleminin başlatılması ve durdurulması fonksiyonları yapılır.
14. Cihazın kumlama süresi 1-60 (bir tire altmış) dakika aralığında ayarlanabilir.
15. Cihaz, kumlama haznesindeki (kabindeki) kumlama granüllerini aspire eder.
16. "Filtreleme Modülü" ekipmanla birlikte verilir.



## ÖZGEÇMİŞ

**Ad-Soyad :** Burak Oğuzhan SAVAŞER

**Uyruğu :** T.C.

**Doğum Tarihi ve Yeri :** 11.12.1990, Altındağ/ANKARA

**E-posta :** burakoguzhan1990@hotmail.com

### ÖĞRENİM DURUMU:

- **Lisans :** 2014, Atılım Üniversitesi, Mekatronik Mühendisliği Bölümü
- **Yüksek Lisans :** 2017, TOBB Üniversitesi, Biyomedikal Mühendisliği Bölümü

**YABANCI DİL:** İngilizce, Almanca

### TEZDEN TÜRETİLEN YAYINLAR, SUNUMLAR VE PATENTLER:

- **Savaser B.O.,** Erogul O., 2017. Patient Specific Implant Design And Production For Closure Of Skull Defects, International Conference on Technology, Engineering and Science, October 26-29, Antalya, Turkey. (Sunum örneği)