



Gülhane Askeri Tıp Akademisi



Biyomedikal Mühendislik Merkezi Başkanlığı

GÜLHANE BİYOMEDİKAL GÜNLERİ



Ulusal Sempozyumu



GATA Şht.Ütğm. **Halil AKÇİÇEK** Salonu



21-22 MAYIS 2015



SANAYİDE YENİ BİR DEVRİM “ÜÇ BOYUTLU YAZICI TEKNOLOJİSİ VE GATA-METÜM

Prof.Dr.Erbil OĞUZ

GATA Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi (METÜM) Bşk.lüğü

“Üç boyutlu yazıcı teknolojisi” bir cismin iç ve dış yapısı ile birlikte birebir kopyasının yapılmasına imkân sağlayan ve geleceğin sanayi devrimi olarak adlandırılan bir yeniliktir. Bu teknoloji ile 3 boyutlu olarak resmi çizilebilen her türlü cismin modeli yapılabilir.

Günümüz bilgisayar teknolojisinde iki boyutlu yazıcı ile bir görüntünün kopyasının alınması; tarayıcıdan geçirilen bir resmin kopyasını yazıcıdan almak şeklinde özetlenebilir. Oysa ki üç boyutlu yazıcı teknolojisi kısaca özetlenemeyecek kadar karmaşık bir konsepttir. Bu nedendir ki “sanayi de yeni bir devrim” olarak gösterilmektedir. Bunu daha somut birkaç örnekle açıklayalım. En basiti içinde boşluk barındırmayan bir vida, yemek çatalı, bardak vb. solid yapıların birebir kopyasının üretilmesidir. Oysa ki günümüz teknolojisinde,3-5 eksenli CNC tezgâhlarda da bu malzemeler kolayca kopyalanabilir. Peki iç yapısı homojen olmayan boşluklar ve asimetric başkabaşka oluşumlar içeren cisimlerin iç ve dış yapısını birebir kopyalamak istersek; örneğin bir incir meyvasını içindeki tüm çekirdeklerinin anatomik konumları ile birlikte bir bütün olarak kopyalamak istersek? Benzer şekilde; bütün bir ekmeği içindeki tüm boşlukların gerçek konumları ve büyüklükleri ile kopyalasak? Yada bir ağacın kökünden en yüksekteki dalına kadar, dallarındaki meyvaların hamını, olgununu, çürüğünü, yapraklarındaki damarları, yaş-kuru yaprakları birbirinden ayırabilecek kalitede kopyalayabilirsek ? Üstelik bu kopyalamaları yaparken cisimleri parçalamadan bu işi başarabilirsek? Bundan 10 yıl öncesine kadar rüya gibi algılanacak bu örneklerden yola çıkılarak diyebiliriz ki: üç boyutlu yazıcı teknolojisi ile aklımıza hayalimize gelebilecek her türlü 3 boyutlu cismin iç ve dış yapısı ile birlikte kopyalanması mümkündür. Arşimet kaldıraç formüllerini oluştururken “bana bir dayanak noktası verin dünyayı yerinden oynatayım” diyordu. Üç boyutlu yazıcı teknolojisinin kapsamını da benzer şekilde “bana uygun büyüklükte üç boyutlu bir tarayıcı ve yazıcı verin bütün bir gökdeleni içindeki tüm katları, tüm odaları, tüm insanları tarama yapıldığı konumları ile kopyalayayım.”, “Gökdelenin odalardaki eşyalarını, eşyaların içindeki malzemeleri, içindeki yüzlerce insanın kemiklerini, damarlarını, sinirlerini, varsa böbreklerindeki taşları, varsa beyinlerindeki tümörleri, bu tümörlerin hangi damar ya da sinirle komşu olduğunu, normal beyin yapısını ne derecede sıkıştırdığını... size birebir kopyalayayım” diyebiliriz.

Temel terminoloji ve teknik bilgi:

Bu teknolojide 3 boyutlu modelin oluşturulmasında 4 aşama vardır. Öncelikle modellenecek cisimden, uygun tarayıcılar, bilgisayarlı tomografiler veya manyetik rezonans ile 3 boyutlu dijital görüntüler elde edilir. İkinci aşama da bu görüntüler yazıcının işleyebileceği şekilde iyileştirilir ve prototipin görüntüsü elde edilir. Üçüncü aşamada bu modeli kullanacak kişi ile beraber modele üretim öncesi son şekli verilir. Dördüncü ve son aşamada bu veriler yazıcıya yüklenerek modelin üretimi yapılır.

Üç boyutlu yazıcıya gönderilecek digital bilgiler, uygun yazılım programları ile yüksek çözünürlük ve artefaktlarından arındırılmış Stereolithography (STL) formatına dönüştürülür. Yazıcılar bu bilgileri kullanarak iki ana yöntemle çıktı verirler (imalat yaparlar) a)FusedDepositingModelling (FDM) cismin 2 boyutlu kesitlerinin tabandan tavana yığılması ile yadab)SelectiveLaserSynterisation (SLS) katmanların serpiştirilen metal tozlarının lazer ile alt katmana kaynatılması ile yapılır. Hammadde olarak, kullanım amacı ve yazıcı kabiliyetine bağlı olmak şartı ile başta metal olmak üzere, plastik, silikon, seramik gibi bir

çok malzeme ile üretim yapılabilir. Üretilen malzemelerin hangi sahalarda hangi amaçlar için kullanılabileceği son günlerin moda tabiri ile "hayal gücümüzle sınırlıdır".

GATA Medikal Tasarım Ve Üretim Merkezi (METÜM)

Gülhane Askeri Tıp Akademisi (GATA) 115 yıllık tarihinde bir çok ilklere imza atmıştır. Üç boyutlu yazıcı teknolojisinin tıp alanında kullanımında bu ilklere biri olmuştur. Metüm; gazilerimizin kaybettikleri uzuvların tedavi ve rehabilitasyonunda kullanılacak, kişiye özel biyo-malzeme tasarım ve üretimi amacı ile kurulan modern bir merkezdir. Finansmanı ELELE vakfınca karşılanan bu merkez, 2011 yılında kurulmuştur.

GATA Ortopedi ve Travmatoloji AD'ndan Doç.Dr. Erbil Oğuz başkanlığında bilgisayar, makine, biyomedikal, elektronik ve mekatronik mühendislerinden oluşan profesyonel bir ekip aşağıda belirtilen programları efektif bir şekilde kullanmakta ve yine aşağıda belirtilen makine parkımızdaki cihazlar ile bilgisayar ortamında oluşturulan 3 boyutlu modeller yapılmaktadır.

Geçen zaman içinde GATA bünyesindeki çeşitli bilim dallarından uzmanlar ile Sivil Üniversitelerden başvuran onlarca araştırmacının ihtiyaçları doğrultusunda hastalara uygulanacak kişiye özel implantlar, eğitimde kullanılacak modeller, ameliyat öncesi planlamalar için, hastalıklı, tümörlü organ modelleri, ameliyatlarda kullanılacak yenilikçi ürünler, TÜBİTAK projeleri için prototip tasarım ve üretimleri, sayısız diş hekimliği uygulamaları neticesinde, METÜM kabına sığmaz bir merkez halini almaya başlamıştır.

Özellikle 2014 yılı başlarında yapılan TV haberleri sonucunda yurt genelinde çeşitli üniversitelerden bilim adamları ve öğrenciler METÜM'ü ziyarete gelerek bilgi almaktadırlar. METÜM çalışanları olarak her gün sayısı daha da artan sivil kaynaklı proje ve ortak çalışma isteği ile karşılaşmaktayız. Bu kapsamda GATA METÜM, bilim insanları ve hastalara yol gösterme ve projelerinde çözüm ortağı olma konumundadır.

METÜM Kabiliyetleri ve Üretim örnekleri:

METÜM, sahasında Türkiye'de ve yakın coğrafyasında başka bir örneği olmayan bir kuruluş. Tek olmasını sağlayan özelliği A dan, Z ye tüm aşamaların aynı çatı altında yapılıyor olmasıdır. Merkezimizde yukarıda bahsedilen 4tasarım-üretim aşamasının tamamı aynı çatı altında yapılabilmektedir.

Üretilen materyaller hastaların eksik uzuvlarının yerine geçecek spacerler olduğu kadar, fonksiyonel implantlar, onarıcı implantlaryada ameliyatta kullanılacak el aletleri olmaktadır. Bunun yanı sıra hastalıklı ya da sağlıklı eğitim amaçlı modeller üretilmektedir. Ayrıca TÜBİTAK ve Sanayi Bakanlığı destekli arge projeleri için tasarlanan yenilikçi medikal ürün projelerinde, prototip dizaynı ve üretimi aşamasında bilim adamlarına destek sağlamaktadır. Merkezimiz sadece GATA için değil tüm ülke çapında hizmet vermektedir. Merkezimizden sıklıkla Ortopedi ve Travmatoloji, Beyin Cerrahisi, Plastik cerrahi ve Diş Hekimliği kökenli araştırmacılar yararlanmaktadır. Bunun yanı sıra adli tıp, antropoloji alanındada bilim adamları desteklenmektedir.

Merkezimizde; plastik, silikon, krom kobalt ve titanyum olarak üretilen;

- Eğitim amaçlı 3 boyutlu plastik ve silikon modeller,
- Defekli kemik bölgeleri veya tümöre bağlı rezeke edilecek kemik parçalarının yerine aplike edilecek, anatomik olarak dizayn edilmiş spacerler,

- Ameliyat önce planlama yapmak üzere tümörlü dokuların anatomisini ortaya koyan modeller,
- Yenilikçi bir implantın prototipinin üretimi,
- Yeni tasarlanacak bir el aletinin prototipinin üretimi,
- Dental sahada implantların tasarımı ve üretimi yapılabilmektedir.

Aşağıda verilen Makine parkı ve Bilgisayar programları bu sahada yapılan yayınlarda dünya çapında akreditisesi olan ürünlerdir. Mühendislerimiz yurt içi ve yurt dışı eğitimler ile bu programları ve makinaları efektif bir şekilde kullanabilmektedir. Bu tarz bir merkez kurmayı tasarlayan kurumların aşağıda bahsedilen ekipman ve makinalara sahip olması gerekir.

Makine parkımızda ; Dental Tarayıcı (Smartoptics / Activity 102, Topografik Yüzeysel Tarayıcı (3DMD/ 3dMDcranial System), Cranial Tomografi sistemi MoritaAccuitemo 170, Lazer Kaynak Makinesi (Alpha Laser / ALS 100-S), Plastik Modelleme Makinesi (Zcorp / Z650), 5 eksenli Yenadent DC50 5X CNC, Metal Modelleme Makinesi (ConceptLaser / M2 Cusing), Silikon Modelleme Makinesi, (MTT/ 5/04 withallNylon Op) bulunmaktadır.

Kullandığımız bilgisayar programları: Ameliyat Planlama Yazılımı (Materialise / Surgicase), Tersine Mühendislik Yazılımı (XOV + XOR), 3D Tasarım Yazılımı (Materialise / 3-Matic), Sonlu Elemanlar Yazılımı (MSC / NASTRAN, Dental Planlama Yazılımı (Materialise / Simplant), 3D Medikal Görüntüleme Yazılımı (Materialise / Mimics), Bilgisayarlı Tasarım Yazılımı (AutodeskInventor), Akışkanlar Dinamiği Yazılımı (ESI/ CFD), E-RP Ürün Veri Yönetim Yazılımı, STL Optimizasyon Yazılımı (MaterialiseMagics RP) dir.

ISO 13485:2003 Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistem Sertifikası'na sahip olan merkezimizin üreteceği krom kobalt ve titanyum malzemelerin invitro uyumluluk testleri yapılmıştır. Ve hastalarda kullanımında sakınca yoktur. Alternatif üreticilerle rekabet edebilmek ve yurt çapında yaygın olarak tercih edilebilme adına, ürünlerimizin SUT kapsamına girmesi ve SGK tarafından ödeme programına alınması için yoğun bir şekilde çalışmaktayız.

Yapılacak projelerin medikal platformlarda tanıtılması ve tıp literatürüne yapılacak katkılar neticesinde Gelecekte ülkemizin ve GATA-METÜM'nin ülke sınırlarını aşan bir konuma gelmesi, GATA-METÜM'ün GATA Medikal Tekno Park şekline dönüşmesi yakın gelecekteki hedefimizdir.

Bu tanıtım yazısı vesilesi ile bizi tanıma fırsatı bulan tasarım, üretim, mühendislik ve tıp alanında görev yapan bilim adamlarını merkezimize davet ediyoruz. Önceden randevu almak şartı ile merkezimize gelebilir ve üretimlerimizi yerinde inceleyerek yeni ufuklara yelken açabilir ve yenilikçi ürünler ve el aletlerinin tasarımı konusunda ilham alabilirsiniz.

Osman DEMİR, Ahmet Murat DURSUN, Safi Serdar ÇINAR, Sadık TÜRKMEN, İrem BALCI, Erhan ASLAN, Burcu VARDAR, Ezgi ŞAHİN, Erbil OĞUZ
Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi (METÜM) Başkanlığı, Etlik, Ankara

Giriş: Son yıllarda endüstride adından sıkça söz ettiren “üç boyutlu yazıcı teknoloji”nin medikal alanda kullanımı hızla yaygınlaşmaktadır. Bunun en iyi örneklerinden birisi kişiye özel implantlardır. Bu implantların tasarım ve üretim sürecinde; personel niteliği, doktor-mühendis iletişimi, kalite-kontrol ve sertifikasyon süreçlerinin uygunluğu en önemli kriterlerdir.

Amaç: Bu çalışmada, kişiye özel bir implantın tasarım ve üretim aşamalarının anlatılması amaçlanmıştır.

Yöntem: Kişiye özel implant tasarım ve üretim süreci belli bir iş akışı doğrultusunda gerçekleşir. Hastaya ait dijital veriler, özel yazılımlar aracılığı ve doktor-mühendis işbirliği ile işlenerek, istenilen implantın tasarımı yapılmaktadır. Bunu takiben, üç boyutlu yazıcılar kullanılarak implantın üretimi gerçekleştirilir ve gerekli ölçüm ve analiz işlemleri yapılarak implantın uygunluğu test edilir.

Bulgular: Kişiye özel implantların vücut anatomisine uygunluğunun yanı sıra minimum mekanik özellikleri de karşılayacak şekilde tasarlanması gerekmektedir. Bu tasarımların geleneksel yöntemlerle üretilmesi durumunda, geometri ve boyutsal hassasiyet açısından değerlendirildiğinde, üç boyutlu yazıcılar ile yapılan üretimlere nazaran tatmin edici sonuçlara ulaşmak pahalı ve zahmetli olmaktadır. Hali hazırda, kişiye özel implantlar yerine kullanılan standart implantlar fonksiyon ve görsel gereksinimleri efektif olarak yerine getirememektedir. Üç boyutlu yazıcılar kullanılarak üretilen kişiye özel implantların özellikle estetik açıdan hastanın hayat kalitesini artırdığı, ameliyat sürelerini anlamlı derecede azalttığı ve ameliyat başarısına olumlu katkı sağladığı belirtilmektedir. Kişiye özel implantların tasarım ve üretim aşamalarında görev alan personelin ilgili konularda sertifikalı eğitim almış olması, kullanılan hammaddelerin sağlık-mühendislik açısından uyumlu olduğunu gösteren sertifikalara sahip olması, kalibrasyonları yapılmış makine ve ekipmanların kullanılması gerekmekte ve tüm bunların ilgili kalite yönetim sistemi kapsamında uygun bir şekilde yapılması gerekmektedir.

Sonuç: Hastaların tedavisinde kullanılan kişiye özel implantların; hastanın yaşam kalitesinin gelişmesinde, ameliyat sürelerinin kısaltılmasında, ameliyat sırasında oluşabilecek risklerin en aza indirilmesinde veya ortadan kaldırılmasında ve operasyon başarısının yükseltilmesinde etkili olduğu görülmüştür. Endüstride olduğu gibi tıp alanında da geleceğin teknolojisi olarak görülen üç boyutlu yazıcıların yaygınlaşmasına paralel olarak kişiye özel implantların kullanımında artış olduğu görülmektedir.

POSTER SUNUM 4

MEDİKAL SEKTÖRDE 3D YAZICI TEKNOLOJİSİ: GATA MEDİKAL TASARIM VE ÜRETİM MERKEZİ (METÜM) ÖRNEĞİ

Osman DEMİR, Ahmet Murat DURSUN, Safi Serdar ÇINAR, Sadık TÜRKMEN, İrem BALCI, Erhan ASLAN, Burcu VARDAR, Ezgi ŞAHİN, Erbil OĞUZ

Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Medikal Tasarım ve Üretim Merkezi (METÜM) Başkanlığı, Ankara

Giriş: Günümüzde 3 boyutlu yazıcı teknolojisi; otomotiv, uçak, mimari, inşaat, mobilya gibi çeşitli alanlarda yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Bu yeni teknoloji medikal alanda da kullanılmaya başlanmış olup; kişiye özel implantlar başta olmak üzere sağlık personeli eğitimi, tıbbi operasyon planlama ve medikal görüntüleme gibi birçok alt konularda yararlanılmaktadır.

Amaç: Bu çalışmada 3 Boyutlu yazıcıların medikal alanda kullanımının geniş bir perspektif üzerinden anlatılması amaçlanmıştır.

Yöntem: 3 boyutlu yazıcılar aracılığı ile medikal modelin oluşturulmasında 4 aşama vardır. Öncelikle modellenen cisimden; uygun tarayıcılar, bilgisayarlı tomografiler veya manyetik rezonans ile dijital görüntüler elde edilir.İkinci aşamada bu görüntüler yazıcının işleyebileceği şekilde iyileştirilir ve mevcut verinin 3 boyutlu görüntüsü elde edilir.Üçüncü aşamada bu modeli kullanacak kişi ile beraber modele üretim öncesi son şekli verilir.Son aşamada da bu veriler yazıcıya yüklenerek modelin üretimi yapılır.

Bulgular: 03 Ekim 2011 tarihinden itibaren faaliyete geçen GATA METÜM'de bugüne kadar 150'nin üzerinde kişiye özel proje yapılmış olup, gerçekleştirilen operasyonlar sonrasında herhangi bir olumsuz geri dönüşle karşılaşılmamıştır. Çalışmalarda, parçalarda boşluklu yapılar oluşturularak malzemenin hafifletilmesi sağlanmakta ve anatomik olarak her yüzeye uygun geometride tasarım yapılarak üretim gerçekleştirilebilmektedir. Metal implant üretiminde toz metalürjisi gibi üstün bir üretim yöntemi kullanıldığından parça mekaniğinde ve geometrik hassasiyetinde hatalar minimuma indirilebilmekte ve sağlıklı bir ürün oluşturulabilmektedir. Bu tasarımlar geleneksel yöntemlerle üretildiğinde; 3 boyutlu yazıcılar ile yapılan üretime nazaran pahalı, zahmetli ve bazen de imkansız olabilmektedir.3 Boyutlu yazıcı kullanımında üretim hassasiyetinin yüksek olduğu ve üretimde sertifikalı biyoyumlu malzeme ile uyumlu çalışabilir nitelikte olduğu görülmüştür.

Sonuç: 3 boyutlu yazıcıların diğer alanlarda olduğu gibi medikal alanda da gösterdiği üstün yeteneklerinden dolayı, daha yaygın bir biçimde kullanılması insan yaşamı açısından çığır açacaktır. Ülke ekonomisi ve milli servet unsurları düşünüldüğünde; TSK örneğinde olduğu gibi medikal tasarım ve üretim cihazlarının kullanıldığı merkezlerin ülke çapında yaygınlaşmasının, bu tarz ürünler için dışa aktarılan sermayenin ülke içinde kalmasını ve böylece milli ekonomiye katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.