T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
ENDÜSTRİYEL TASARIM MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI

KİŞİYE ÖZEL KAFATASI İMPLANT TASARIMI VE PROTOTİP ÜRETİMİ

(Yüksek Lisans Tezi)

Hazırlayan
Mustafa KARAGÖZ

Danışman
Doç.Dr. Afşın Alper CERİT

Yüksek Lisans Tezi

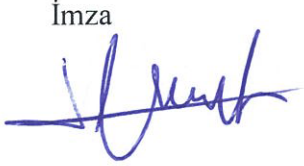
Haziran 2019
KAYSERİ

BİLİMSEL ETİĞE UYGUNLUK

Bu çalışmadaki tüm bilgilerin, akademik ve etik kurallara uygun bir şekilde elde edildiğini beyan ederim. Aynı zamanda bu kural ve davranışların gerektirdiği gibi, bu çalışmanın özünde olmayan tüm materyal ve sonuçları tam olarak aktardığımı ve referans gösterdiğimi belirtirim.

Mustafa KARAGÖZ

İmza



"Kişiye Özel Kafatası İmplant Tasarımı ve Prototip Üretimi" adlı Yüksek Lisans Tezi, Erciyes Üniversitesi Lisansüstü Tez Önerisi ve Tez Yazma Yönergesi' ne uygun olarak hazırlanmıştır.

Hazırlayan
Mustafa KARAGÖZ

Danışman
Doç. Dr. Afşın Alper CERİT

Endüstriyel Tasarım Mühendisliği ABD Başkanı

Prof. Dr. Cem SİNANOĞLU

KABUL VE ONAY

Doç.Dr. Afşın Alper CERİT danışmanlığında **Mustafa KARAGÖZ** tarafından hazırlanan **"Kişiye Özel Kafatası İmplant Tasarımı ve Prototip Üretimi"** adlı bu çalışma jürimiz tarafından Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü **Endüstriyel Tasarım Mühendisliği** Anabilim Dalında **Yüksek Lisans** tezi olarak kabul edilmiştir.

24 / 06 / 2019

JÜRİ:

Danışman : Doç. Dr. Afşın Alper CERİT .....

Üye : Prof. Dr. Cem SİNANOĞLU .....

Üye : Doç. Dr. Kemal YILDIZLI .....

ONAY:

Bu tezin kabulü Enstitü Yönetim Kurulunun 23/07/2019 tarih ve 2019/422-15 sayılı kararı ile onaylanmıştır.

.....

Prof. Dr. Mehmet AKKURT

Enstitü Müdürü

TEŞEKKÜR

Tez çalışması sırasında kıymetli bilgi, birikim ve tecrübeleri ile bana yol gösterici ve destek olan ayrıca çalışma disiplini, çalışkanlığı, üretkenliği ve insani ilişkileri ile örnek aldığım güvenini ve desteğini hiçbir zaman esirgemeyen değerli danışman hocam sayın Doç. Dr. Afşın Alper CERİT' e teşekkürü bir borç bilirim.

Bana çalışmalarım süresince her türlü yardımı, fedakârlığı, anlayışı, huzuru sağlayan başta değerli eşime, aileme ve motivasyon kaynağım kızıma teşekkür ederim.

Ayrıca tez çalışmamda desteğini esirgemeyen 4C Medikal firmasına ve yetkililerine teşekkür ederim.

Mustafa KARAGÖZ

Haziran 2019, KAYSERİ

KİŞİYE ÖZEL KAFATASI İMPLANT TASARIMI VE PROTOTİP ÜRETİMİ

Mustafa KARAGÖZ

Erciyes Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü
Yüksek Lisans Tezi, Haziran 2019
Danışman: Doç. Dr. Afşın Alper CERİT

ÖZET

Eklemeli imalat yöntemlerinin geliştirilmesi birçok alanda olduğu gibi tıp, sağlık ve biyomedikal alanlarında da birçok yeniliği beraberinde getirmiştir. Bu üretim yöntemi sayesinde daha önce standart olarak üretilen implantlar günümüzde kişiye özel olarak ta üretilmektedir. Kişiye özel üretilen implantlar, kişinin kemik dokusuna özel olarak tasarlanır ve hasta anatomisine tam uygundur.

Bu tez çalışmasında kişiye özel implant tasarımı ve üretim süreçlerinin tüm yönleriyle ele alınması hedeflenmektedir. İmplant tasarımı yapılacak bölgelerin görüntü 3B ortamda tespit edilmesi, implant tasarımında kullanılan biyomalzemeler ve 3B üretim yöntemleri hakkında bilgi verilmesi amaçlanmıştır. Bu amaçla, hastadan alınan CT verileri, DICOM formatında Mimics Innovation Suite yazılımına aktarılarak verilerin segmente edilmesi sağlanmış ve hasta kafatasının 3B görüntüleri elde edilmiştir. Elde edilen bu görüntüler Solidworks 2018 yazılımı kullanılarak hasta kafatasına özel implant tasarımı yapılmış ve prototip olarak üretimi gerçekleştirilmiştir. Tasarlanan implantın, PEEK ve Ti6Al4V malzemeler kullanılarak von Mises ve şekil değiştirme analizleri yapılmış, emniyet katsayıları ölçülmüştür. Analiz sonuçları karşılaştırılarak kafatası implantı için kullanılan malzemelerin uygunluğu değerlendirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Eklemeli imalat, kişiye özel implant, biyomalzemeler, kranioplasti

CUSTOM MADE SKULL IMPLANT DESIGN AND PRODUCTION OF PROTOTYPE

Mustafa KARAGÖZ

Erciyes University, Graduate School of Natural and Applied Sciences
Master Thesis, June 2019
Supervisor: Assoc. Prof. Dr. Afşın Alper CERİT

ABSTRACT

The development of additive manufacturing methods has brought many innovations in medicine, health and biomedical fields as well as in many other fields. Thanks to this production method, previously produced implants as standard are also produced as custom made now. Custom made implants are designed specifically for the bone tissue of the person and are fully compatible with the patient's anatomy.

In this thesis, it is aimed to address all aspects of individual implant design and production processes. The aim of this study was to determine the regions to be implanted in 3D media, to give information about the biomaterials used in implant design and 3D production methods. For this purpose, CT data from the patient were transferred to the Mimics Innovation Suite software in Digital Imaging and Communications in Medicine format and data were segmented and 3D images of the patient were obtained. These images were obtained by using Solidworks 2018 software. Von Mises and displacement analyzes were performed using PEEK and Ti6Al4V materials and factor of safety were measured. The results of the analysis were compared and the suitability of the materials used for the implantation of the skull was evaluated.

Keywords: Additive manufacturing, custom made implant, biomaterials, cranioplasty

İÇİNDEKİLER

KİŞİYE ÖZEL KAFATASI İMPLANT TASARIMI VE PROTOTİP ÜRETİMİ

YÖNERGEYE UYGUNLUK iii
KABUL VE ONAY iv
TEŞEKKÜR v
ÖZET vi
ABSTRACT vii
İÇİNDEKİLER viii
KISALTMALAR xii
TABLOLAR LİSTESİ xiii
ŞEKİLLER LİSTESİ xiv
GİRİŞ 1

1. BÖLÜM

GENEL BİLGİLER ve LİTERATÜR ÇALIŞMASI

1.1 İmplant ve Kranioplasti 2
1.2 Kişiye Özel İmplant Tasarımı Ve Önemi 3
1.3 Literatür Çalışması 4

2. BÖLÜM

BİYOMALZEMELER

2.1 Biyomalzemelerin Mekanik Özellikleri 12
2.2 Biyouyumluluk 15
2.3 Korozyon Direnci 15
2.4 İmplant Üretiminde Kullanılan Malzemeler 15
2.5 Metal ve Metal Alaşımlı Biyomalzemeler 16
2.5.1 Paslanmaz Çelikler 18

2.5.2 Kobalt Alaşımları 20

2.5.3 Titanyum Alaşımları 21

2.5.3.1 Titanyum-Alüminyum-Vanadyum (Ti6-Al4-V) Alaşımı 22

2.5.4 Metalik Biyomalzemelerin Genel Özellikleri 24

2.6 Biyoseramikler 25

2.7 Biyopolimerler 26

2.7.1 Biyopolimer olarak PEEK (Polyetereterketon) 27

2.8 İmplant Üretiminde Malzeme Seçimi 29

3. BÖLÜM

EKLEMELİ İMALAT YÖNTEMLERİ

3.1 3 Boyutlu Yazıcılar ve Tarihi Gelişimleri 31

3.1.1 Medikal Alanda 3 boyutlu Yazıcılar Ve Uygulamalar 32

3.1.1.1 Ameliyat Öncesi Cerrahi Hazırlık 32

3.1.1.2 Eğitim Amaçlı Anatomik Model Üretimi 33

3.1.1.3 Diğer Uygulamalar 34

3.2 Boyutlu Üretim Methotları 34

3.2.1 FDM (Fused Deposition Modeling) Methodu 35

3.2.1.1 FDM Yönteminde Kullanılan Malzemeler 36

3.2.2 SLS (Selective Laser Sintering) 38

3.2.2.1 SLS Yönteminde Kullanılan Malzemeler 39

3.2.3 SLA (Stereolithography) 40

3.2.4 3DP (Inkjet) 41

3.2.5 DMLS (Direct Metal Laser Sintering) 42

3.2.5.1 DMLS'de Kullanılan Malzemeler ve Kullanım Alanları 43

3.3 3 Boyutlu Üretim Yöntemlerinin Karşılaştırılması 44

4. BÖLÜM

YÖNTEM

4.1 CT (Computer Tomography) Verilerinin Elde Edilmesi 47
4.2 DICOM Verilerinin İşlenmesi 47
4.3 Kafatası İmplant Tasarımı 49
4.3.1 Tasarlanan İmplantın Teknik Özellikleri 53
4.4 Sonlu Elemanlar Yöntemi (FEA) ile Analiz 56
4.5 SolidWorks Yazılımı ile İmplant Analizleri 59
4.5.1 Von Mises Gerilme Analizi 59
4.5.1.1 PEEK Malzemenin Von Mises Gerilme Analizi 59
4.5.1.2 Ti6Al4V Malzemenin Von Mises Gerilme Analizi 61
4.5.2 Emniyet Katsayısı 62
4.5.2.1 PEEK Malzemenin Emniyet Katsayısı 63
4.5.2.2 Ti6Al4V Malzemenin Emniyet Katsayısı 63
4.5.3 Yer değiştirme (Displacement) 64
4.5.3.1 PEEK malzemenin Yer Değiştirme Miktarı 64
4.5.3.2 Ti6Al4V Malzemenin Yer değiştirme Miktarı 65
4.5.4 Analiz Sonuçlarının Değerlendrilmesi 66
4.6 ANSYS Yazılımı Kullanılarak Yapılan İmplant Analizleri 67
4.6.1 ANSYS ile Von Mises Gerilme Analizi 67
4.6.1.1 PEEK Malzemenin Von Mises Gerilme Analizleri 67
4.6.1.2 Ti6Al4V Malzemenin Von Mises Gerilme Analizleri 68
4.6.2 Emniyet Katsayısı 69
4.6.2.1 PEEK Malzemenin Emniyet Katsayısı 69
4.6.2.2Ti6Al4V Malzemenin Emniyet Katsayısı 70
4.6.3 Yer Değiştirme Analizi 71
4.6.3.1 PEEK Malzemenin Yer Değiştirme Analizi 71
4.6.3.2 Ti6Al4V Malzemenin Yer Değiştirme Analizi 72

4.6.4 ANSYS Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi 71

4.7 Analiz sonuçlarının Karşılaştırılması 74

4.8 Prototip Üretimi 75

5. BÖLÜM

TARTIŞMA-SONUÇ ve ÖNERİLER

5.1 Sonuç 77

5.2 Tartışma 78

KAYNAKLAR 79

ÖZGEÇMİŞ 89

KISALTMALAR

3B: 3 Boyutlu

CAD: Bilgisayar Destekli Tasarım (Computer Aided Design)

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

STL: Standar Tessellation Language

UV: Ultraviyole ışınlar

DMLS: Direct Metal Laser Sintering (Doğrudan Metal Lazer Sinterleme)

SLS: Selective Laser Sintering

SLA: Stereolithography

FDM: Fused Deposition Modeling

CT: Bilgisayarlı Tomografi (Computer Tomography)

PEEK: Polieter Eter Keton

PLA: Poliaktik asit,

ABS: Akrilonitril Bütadien Stiren

FEA: Finite Element Analysis

PMMA: Polimetilmetakrilat

3D: 3-Dimensional

PE: Polietilen

PU: Poliüretan

PTFE: Politetraşoroetilen

PA: Poliasetal

PET: Polietilenteraftalat

PS: Polisülfon

PGA: Poliglikolik Asit

TABLOLAR LİSTESİ

Tablo 2.1 Biyouyumlu İmplant Seçimi ve Gereklilikleri 13
Tablo 2.2 En çok kullanılan metalik implantlar ve uygulama alanları 18
Tablo 2.3 316 L kimyasal bileşenleri (%) 19
Tablo 2.4 316 L mekanik özellikleri 20
Tablo 2.5 Ti6Al4V alaşımın kimyasal bileşimleri 23
Tablo 2.6 Ti6Al4V alaşımının mekanik özellikleri 23
Tablo 2.7 Metalik biyomalzemelerin mekanik özellikleri 24
Tablo 2.8 Metal implantlar ve kullanım yerleri 25
Tablo 2.9 Biyouyumlu metallerin avantaj ve dezavantajları 25
Tablo 2.10 Biyoseramiklerin özellikleri ve uygulama alanları 26
Tablo 3.1 FDM yönteminde kullanılan malzemeler 37
Tablo 3.2 SLS yönteminde yaygın olarak kullanılan malzemeler 39
Tablo 3.3 DMLS'de Kullanılan Malzemeler ve Kullanım Alanları 43
Tablo 3.4 3B Üretim Yöntemlerinin Karşılaştırılması 45
Tablo 4.1 Kafatası üç nokta bükme deneyi sonuçları 57
Tablo 4.2 PEEK ve Ti6Al4V malzemelerinin SolidWorks yazılımı ile analiz sonuçları 66
Tablo 4.3 PEEK ve Ti6Al4V malzemelerinin ANSYS yazılımı ile analiz sonuçları 73
Tablo 4.4 Analiz sonuçlarının karşılaştırılması 74

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1.1 a) İmplant tasarımı için referansların belirlenmesi b) CAD modelinin oluşturulması c) Prototip üretimi d) İmpant üretimi 5
Şekil 1.2 a) İmplantın hastaya uygulanması b) İmplant uygulaması sonrası hastanın görüntüsü 6
Şekil 1.3 a) CAD modelin oluşturulması b) Kayma meydana gelen kemik c) İmplantın uygulanması d) Uygulanan implant görüntüsü 7
Şekil 1.4 PEEK Kraniyoplasti implant tasarımı a) ön görünüş b) yan görünüş 8
Şekil 1.5 Tasarlanan PEEK implant tasarımının uygulanması 8
Şekil 1.6 Ayağı derin enfeksiyona maruz kalan hasta 9
Şekil 1.7 Deforme olan bölgeye tasarlanan destek malzemesi 9
Şekil 1.8 a) CAD modelinin oluşturulması b) İmplantın uygulanması 10
Şekil 2.1 İmplant malzemelerinin tarihsel gelişimi 12
Şekil 2.2 İnsan vücudunda kullanılan implantlar 14
Şekil 2.3 Biyomalzemelerin sınıflandırılması 16
Şekil 2.4 Paslanmaz çelik implant uygulamaları a) diz b) ayak bileği 19
Şekil 2.5 Paslanmaz çelik implant örnekleri 20
Şekil 2.6 Örnek PEEK implant uygulaması 28
Şekil 2.7 Alaşımlar ve elastisite modülleri. 29
Şekil 3.1 Cerrahi hazırlık amacıyla üretilen bir prototipin farklı görünüşleri a) ön görünüş b) üst görünüş 33
Şekil 3.2 Üç boyutlu yazıcıdan üretilen örnek insan anatomik modeli. 34
Şekil 3.3 FDM yöntemi ile prototip üretimi 36
Şekil 3.4 SLS yöntemi ile 3 boyutlu üretim 38
Şekil 3.5 SLA yöntemi ile 3 boyutlu üretim 40
Şekil 3.6 3DP yöntemi ile üretim 41
Şekil 4.1 Kişiye Özel İmplant Tasarım Aşamaları 46
Şekil 4.2 DICOM verilerinin Mimics İnnovation suite yazılımına aktarımı 47
Şekil 4.3 2B verilerin 3B görsellere çevrilmesi 48
Şekil 4.4 Kişiye Özel İmplant Tasarım Süreci [108]. 49
Şekil 4.5 STL formatında kafatasının Solidworks yazılımına aktarımı 50

Şekil 4.6 İlk implant tasarımının farklı görünüşleri a) üstten görünüş b) ön görünüş c) perspektif görünüş 51
Şekil 4.7 Delikli implant tasarımı 52
Şekil 4.8 Tasarlanan implantın render görüntüleri a) Ti6Al4V ön görünüş b) Ti6Al4V üst görünüş c) PEEK ön görünüş d) PEEK üst görünüş 53
Şekil 4.9 Tasarlanan implantın kalınlığı 54
Şekil 4.10 Tasarlanan implantın teknik ölçüleri 55
Şekil 4.11 İmplant ve kafatası render görseli 56
Şekil 4.13 Kafatasının bölgelere ayrılması 58
Şekil 4.14 Analizde kullanılan PEEK malzemenin mekanik özellikleri 60
Şekil 4.15 PEEK implantın von Mises gerilme analizi 61
Şekil 4.16 Ti6Al4V implantın von Mises gerilme analizi 62
Şekil 4.17 PEEK implantın emniyet katsayısı 63
Şekil 4.18 Ti6Al4V implantın emniyet katsayısı 64
Şekil 4.19 PEEK malzemenin Yer Değiştirme Miktarı 65
Şekil 4.20 Ti6Al4V Malzemenin yer değiştirme miktarı 66
Şekil 4.21 Uygulanan yük ve sabitleme noktası 67
Şekil 4.22 PEEK implantın ANSYS ile von Mises gerilme analizi 68
Şekil 4.24 Ti6Al4V malzemenin von Mises gerilme analiz sonuçları 69
Şekil 4.26 PEEK malzemenin emniyet katsayısı 70
Şekil 4.28 Ti6Al4V Malzmenin emniyet katsayısı 71
Şekil 4.30 PEEK malzemenin yer değiştirme analizi 72
Şekil 4.31 Ti6Al4V malzemenin yer değiştirme analizi 73
Şekil 4.32 Prototip üretimi a) Kafatasına monte edilmiş implant b) Kafatası ve implant 76

GİRİŞ

Kişiye özel implantlar, kemik dokusunda meydana gelen hasarları onarmak amacıyla hasta anatomisine uygun olarak tasarlanır. Kişiye özel üretilen implantlar standart implantlara göre hem estetik açıdan hem de fonksiyonellik açısından daha başarılı sonuçlar vermektedir. Bu implantlar doku bütünlüğünü sağlamakta ve enfeksiyon riskini azaltmaktadır. Hasta dokusuna uygun olarak tasarlanan kişiye özel implantlar, tıp ve mühendislik bilimlerinin çok disiplinli çalışması sonucu tasarlanır, üretilir ve hastaya uygulanır.

Kişiye özel implantların en çok kullandığı bölgelerden birisi kranioplasti uygulamalarıdır. Kranioplasti kafatasında meydana gelen hasarları onarma işlemi olarak tanımlanmaktadır. Kafatası kemiğinin şekil olarak benzersiz yapısı, karmaşık geometriye sahip olması ve estetik kaygılar sebebiyle kranioplasti implantlarının üretimi geleneksel yöntemlerle oldukça zordur [1].

Eklemeli imalat yöntemleri, cerrahi prosedürleri kolaylaştıran, implant kalitesini artıran ve riskleri azaltan doğrudan 3B CAD modelden protez üretimine olanak veren bir teknolojidir. Ayrıca eklemeli imalat, özellikle belirli bir hasta için tasarlanmış, kranioplasti ameliyatı gibi birçok tıp alanında, boyutları, şekilleri ve mekanik özellikleri optimize edilmiş implantları üretmek için kullanılmaktadır [2]. Bu yöntemde, hastadan alınan bilgisayarlı tomografi verileri kullanılmakta ve bu veriler görüntü işleme yazılımları ile 3 boyutlu görüntülere dönüştürülmektedir. Bu görüntüler, bilgisayar destekli tasarım yazılımlarına aktarılarak hastaya özel implant tasarımı yapılmaktadır.

Malzeme seçimi kişiye özel kranioplasti implant tasarımında oldukça önemlidir. Malzemenin biyouyumlu olması, dokulara zarar vermemesi ve korozyon direncinin yüksek olması malzeme seçiminde temel kriterlerdir. Tasarlanan implantın vücutta enfeksiyon oluşturmaması ve kemik dokusuyla adaptasyon süreci kullanılan malzemeyle doğrudan ilgilidir.

1 BÖLÜM

GENEL BİLGİLER VE LİTERATÜR ÇALIŞMASI

1.1 İmplant ve Kranioplasti

İmplantlar insan veya hayvanlarda yaralanma, kaza gibi herhangi bir sebepten işlevini kaybeden kemik doku veya organların işlevlerini sürdürebilmesi amacıyla vücuda yerleştirilen parçalardır. Bu parçalar ortopedik tedavilerde, kalp kapakçıklarında, diş hekimliği uygulamalarında ve vücudun farklı bölgelerinde tedavi amaçlı kullanılmaktadır.

Kranioplasti kafatasında meydana gelen deformasyonları cerrahi olarak onarım işlemidir [3]. Kafatası deformasyonlarını onarmak için kullanılan implantlar kranioplasti implantlar olarak adlandırılırlar. Arkeolojik kalıntılar bulunan ilk kranioplasti implantlarının M.Ö 7000'li yıllara kadar uzandığını göstermektedir [4]. Yapılan incelemelerde M.Ö 2000'li yıllarda bir Perulunun kafatasının sol bölgesinde 1mm kalınlığında altın implant kalıntılarına rastlanmıştır [5]. Bu durum kayda değer ilk kranioplasti implant örneği olmuştur. 1668 yılında Van Meekeren tarafından yapılan kranioplasti uygulamasında köpek kemiği kullanılmıştır [6]. Sonrasında tavşan, dana, maymun ve kaz gibi hayvanların yanı sıra boynuz ve fildişi kemikleri implant amacıyla kullanılmıştır.

İlk plastik kranioplasti implantı 1888 yılında uygulanmış olup, vücutla biyouyumluluk göstermediği gözlemlenmiştir. Metallerin kranioplasti ile buluşması ise 1990'lü yıllarda olmuştur. 1903 yılında gümüşten ilk kranioplasti implant uygulaması gerçekleştirilmiş olup malzemenin yumuşak olması ve dokularla istenmeyen reaksiyonlar vermesi sonucu ideal olmadığı vurgulanmıştır [7]. I. Dünya savaşı sırasında altın, gümüş ve tantalum implant olarak kullanılmıştır.1950'li yılların sonunda yeni malzeme arayışları sonucu

birçok malzeme implant üretiminde kullanılmıştır. Günümüzde ise PEEK ve Ti6Al4V en çok tercih edilen kranioplasti implantları olmuştur.

1.2 Kişiye Özel İmplant Tasarımı Ve Önemi

İnsan anatomisi incelendiğinde her insanın kendine özgü vücut ve kemik yapısı, fizyolojisi, kas yapısı olduğu görülmektedir. Bunun temel sebebi insanların DNA yapısının ve dizilimlerinin birbirinden farklı olmasıdır. Günümüzde cerrahi alanda kullanılan implantların çoğu standart ölçü ve boyutlardaki implantlardır. Her insanın anatomik yapısının farklı olması nedeniyle standart implantlar hastalar açısından istenilen oranda başarı sağlayamamakta ve birçok problemi de beraberinde getirmektedir. Bu sebepten, her hastanın kendi anatomisine uygun implant tasarımı son derece önemli olmakta birlikte, hasta ve cerrah açısından birçok fayda sağlamaktadır. Kişiye özel üretilen implantlar hasta anatomisine tam uyumludur ve bu sebepten estetik açıdan standart implantlara göre çok daha başarılıdır. Hastanın vücut bütünlüğünü sağladığından hastada gözle görülür bir estetik bozukluk meydana gelmez. 3B yazıcılar ile hızlı üretilebilmesi ve monte edilebilmesi sayesinde kişiye özel implantlar cerrahi operasyonları hızlandırarak hastanın daha çabuk iyileşmesini sağlamaktadır. Kişiye özel implantların genel olarak faydaları şunlardır: [8].

- Estetik kaygıları minimuma indirmesi
- Enfeksiyon riskinin çok düşük olması
- Vücut bütünlüğünü sağlaması
- Ameliyat süresini kısaltması,
- Tedavi ve iyileşme sürecini hızlandırması,
- Doku ve organ uyumluluğunun yüksek olması
- Eklemeli imalat yöntemiyle üretiliyor olması

Günümüze kadar geleneksel olarak kişiye özel çok farklı imalat yöntemleri kullanılmıştır. Bunlar örnek olarak; el ile şekillendirme, hassas döküm, kalıp oluşturma verilebilir. Ancak bu yöntemler kişiye özel implant imalatı konusunda birçok problemi beraberinde getirmekte ve istenilen etkiyi verememektedir. Örneğin titanyum çok zor şekillendiğinden, el ile şekil verilmesi çok zordur. Kalıp kullanılarak implant üretimi ise çok ciddi maliyetleri beraberinde getirmekte, aynı zamanda karmaşık şekilli

implantların kalıplanması ve kalıptan çıkarılması zor olduğundan etkili bir yöntem olmamaktadır [9].

1.3 Literatür Çalışması

Literatür incelemeleri sonucu kişiye özel üretilen implantların kafatası, çene kemiği, kalça kemiği gibi karmaşık geometrilere sahip bölgelerde sıklıkla kullanıldığı gözlemlenmiştir. Bu implantlarda en çok kullanılan malzemelerin Polieter Eter Keton (polimer) ve Ti6Al4V (metal) olduğu belirlenmiştir. Kişiye özel tasarlanan implantların üretiminde, eklemeli imalat yönteminin kullanıldığı ve yöntemin günümüz tıp uygulamalarında popular hale geldiği görülmektedir.

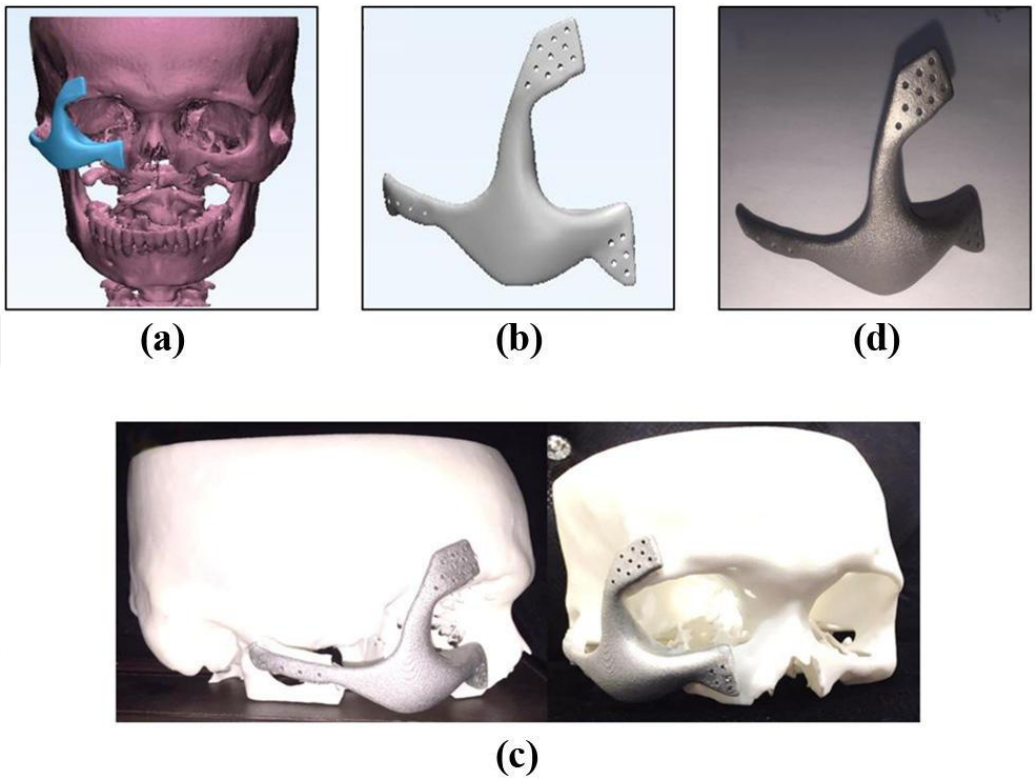
E. Alanso vd. [10], 6 yıl boyunca bir kaza sonucu veya doğuştan vücutlarında kayıplar meydana gelen toplam 14 hastaya (4 erkek 10 kadın) PEEK (Polyetheretherketone) malzeme kullanarak 3 boyutlu yazıcılar ile kişiye özel implant tasarımı ve üretimi çalışmalarında bulunmuştur. Aynı zamanda üretilen implantların hastalara takılması ve sonrasında gerçekleşen komplikasyonları raporlaştırmıştır. 14 farklı vakadan sadece bir tanesinde implant-doku uyuşmazlığı tespit edilmiş olup implant komplikasyon sonucu geri sökülmüştür

Monash üniversitesindeki bir grup araştırmacı bilgisayarlı tomografi verilerini kullanarak 3 boyutlu yazıcılarla plastikten gerçek insan anatomik modelini oluşturmuşlardır. Yüksek kalitede anatomik modeller, kulaklar, karın, baş, boyun gibi vücudun tüm uzuvları bu yöntemle üretilmiştir [11].

Winder vd. [12], kişiye özel yüksek performanslı titanyum kafatası implantı tasarlamış ve 3 boyutlu yazıcıdan üretmiştir. Bu çalışmada, bu yöntemin özellikle kafatası gibi kompleks ve karmaşık yüzeyli implantları üretmede süreci oldukça kolaylaştırdığını vurgulamıştır.

Tarjani vd. [13], 16 yaşında bir gözünü kaybetmiş hastaya sadece estetik amaçlı protez göz tasarlamıştır. Hastanın bilgisayarlı tomografi verilerini kullanarak hastaya özel tasarladıkları protez göz, PMMA termoplastik polimer malzemesi kullanılarak 3 boyutlu yazıcıdan üretilmiş ve hastaya uygulanmıştır.

Meena vd. [14], elmacık kemiği kırılan 28 yaşındaki erkek hastaya özel Şekil 1.1'de görüldüğü üzere implant tasarımı yapmıştır. Hastanın DICOM verilerini kullanarak Ti6Al4V metal malzemeden DMLS yöntemi ile metal 3D yazıcıdan implant üretimini gerçekleştirmiş ve Şekil 1.2'deki gibi hastaya uygulamışlardır.



Şekil 1.1 a) İmplant tasarımı için referansların belirlenmesi b) CAD modelinin oluşturulması c) Prototip üretimi d) İmpant üretimi



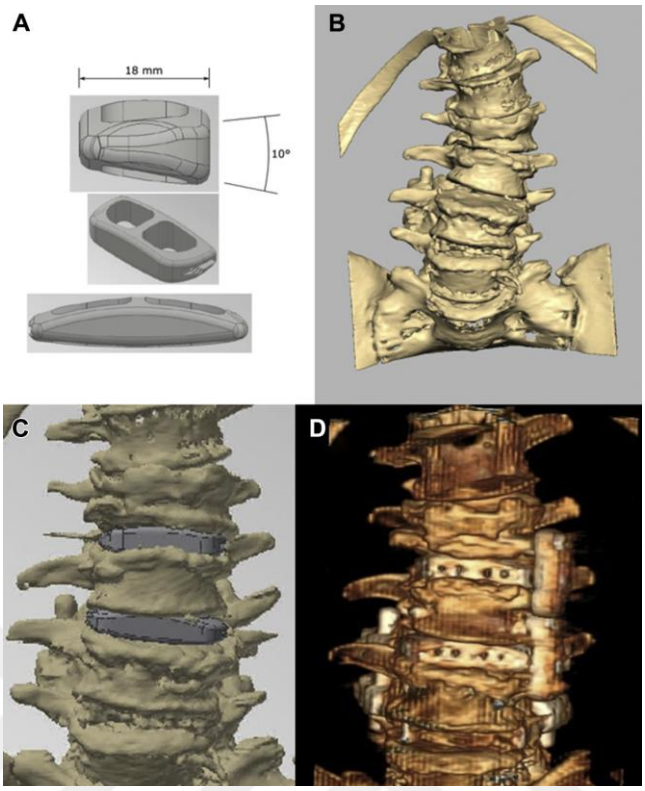
(a)



(b)

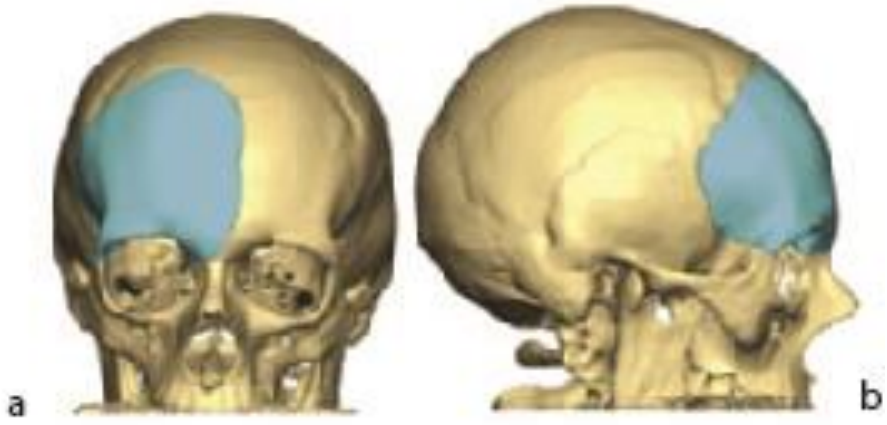
Şekil 1.2 a) İmplantın hastaya uygulanması b) İmplant uygulaması sonrası hastanın görüntüsü

Sui vd. [15], 74 yaşında L2 ve L3 omurga kemiklerindeki kayma sonucu ciddi ağrılar çeken bayan hastaya Şekil 1.3' de görülen implant tasarımını yapmışlardır. Hastaya başarılı bir şekilde monte edilen Tİ6Al4V malzemeden 3D printer ile üretilmiş bu implant sayesinde hasta ağrılarından kurtulmuş ve sağlığına kavuşmuştur.

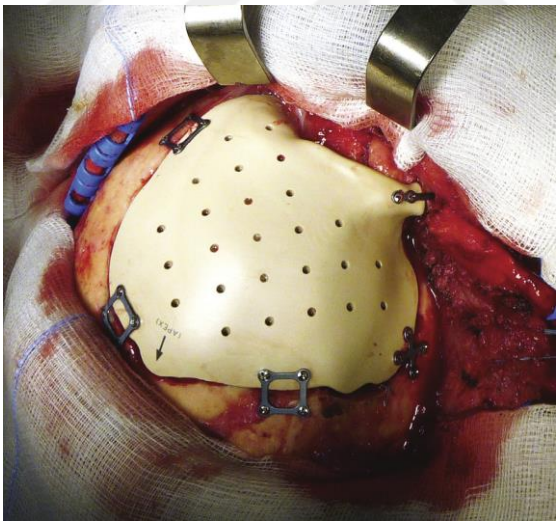


Şekil 1.3 a) CAD modelin oluşturulması b) Kayma meydana gelen kemik c) İmplantın uygulanması d) Uygulanan implant görüntüsü

Jalbert vd. [16], kafatası bölgesinde deformasyon meydana gelen hastaya Şekil 1.4'de görülen implant tasarımı yapmıştır. PEEK malzemeden üretimini yapılan implant hastaya uygulanmıştır (Şekil 1.5). Jalbert yaptığı bu çalışmada PEEK'in özellikle kafatası deformeleri için mükemmel bir malzeme olduğunu vurgulamıştır.



Şekil 1.4 PEEK Kraniyoplasti implant tasarımı a) ön görünüş b) yan görünüş

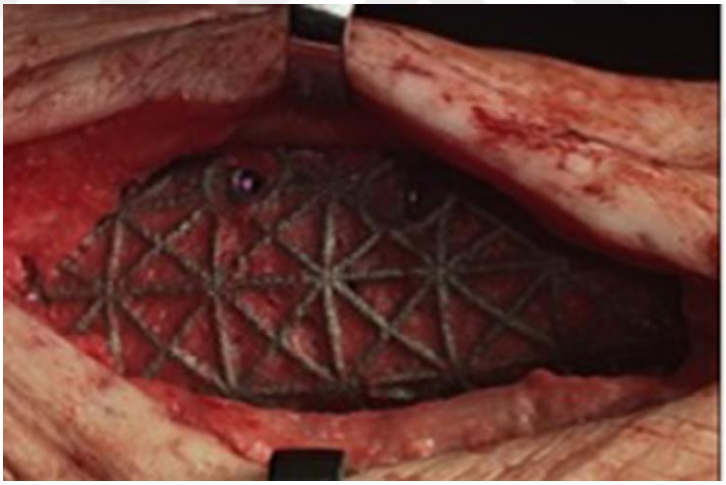


Şekil 1.5 Tasarlanan PEEK implant tasarımının uygulanması [16].

Eric vd. [17], Şekil 1.6'daki gibi ayağı derin enfeksiyona maruz kalan ve ayağında geniş yaralar oluşan hastaya özel destek parçası tasarlamışlardır. Bu destek parçası titanyum malzemeden üretilmiş ve Şekil 1.7' da görüldüğü gibi hastaya monte edilmiştir.



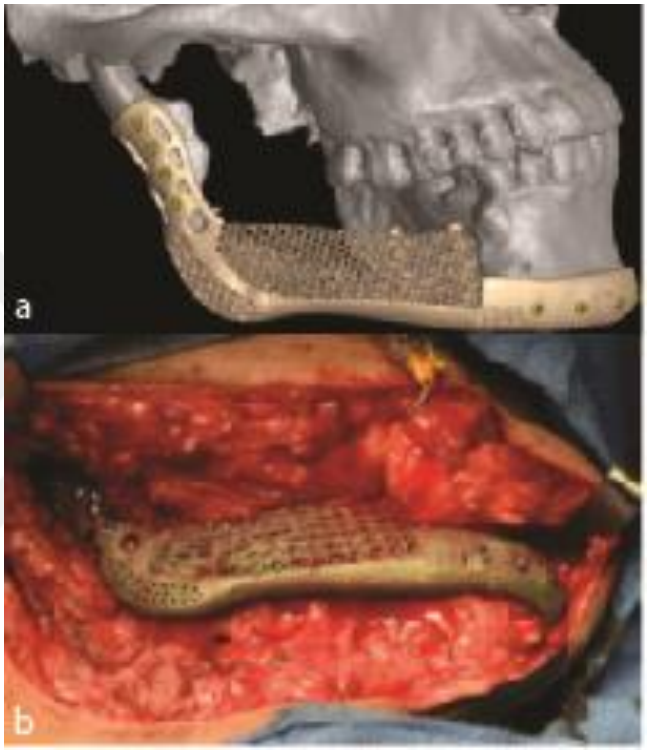
Şekil 1.6 Ayağı derin enfeksiyona maruz kalan hasta



Şekil 1.7 Deforme olan bölgeye tasarlanan destek malzemesi

Rachmiel vd. [18], çalışmalarında alt çene bölgesinde kırık meydana gelen hastaya özel implant tasarımı yapmıştır. Tasarlanan implant DMLS eklemeli imalat yöntemiyle üretilmiş ve Şekil 1.8'de görüldüğü gibi hastaya uygulanmıştır. Hasta bir yıl boyunca gözetim altında kalmış ve implantın işlevselliği kontrol edilmiştir. Yapılan komplikasyonlar sonucu bir yıllık süreçte implantın fonksiyonları tam olarak yerine

getirdiği ve hasta dokusuna uyum sağladığını gözlemlemişlerdir. Bu çalışma sonucunda Rachmiel ve arkadaşları gelecekte tıp alanında 3 boyutlu yazıcılar ve doku mühendisliğinin birçok alanda kullanılacağını belirtmişlerdir.



Şekil 1.8 a) CAD modelinin oluşturulması b) İmplantın uygulanması [18]

2 BÖLÜM

BİYOMALZEMELER

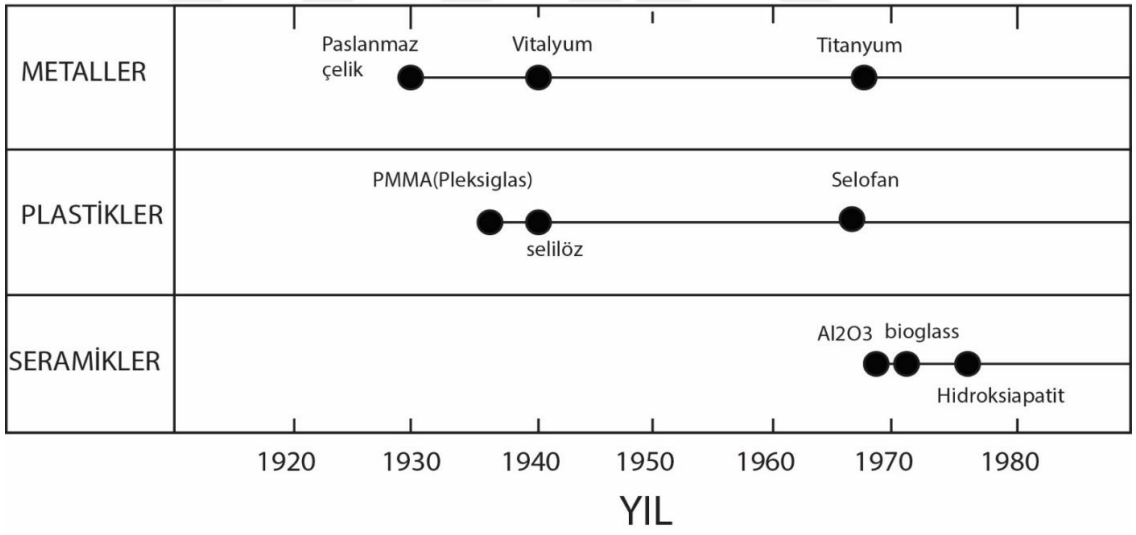
Biyomalzemeler, insan veya hayvan vücudunda herhangi bir organ veya dokunun işlevini yerine getirememesi ya da zarar görmesi sonucu eksik fonksiyonları tamamlamak amacıyla kullanılan malzemelerdir. Doğrudan bir organ veya uzvun yerine kullanıldığı gibi destek sağlamak amacıyla da kullanılmaktadır. Bruch [19], biyomalzemeyi canlı organizmasına olumsuz etki oluşturmayan, tedavi ve tanı amaçlı vücutta kullanılan yapay malzemeler olarak tanımlamaktadır. Literatür araştırmalarında biyomalzemelerin kullanımının oldukça eski tarihlere dayandığı görülmektedir. İlk olarak mısır mumyalalarında göz ve kulak protezlerine rastlanmış, 1880'li yıllarda fildişinden yapılan protezler vucütta implant olarak kullanılmıştır. 19. yy itibari ile de implant kavramı ortaya çıkmış ve implantların vücut içinde kullanılmasına başlamıştır. 1938'de biyomalzeme kullanılarak ilk metal implant, 1960'lı yıllarda kalça protezi biyomalzemelerden kullanılmaya başlanmıştır [20]. Günümüzde ise biyomalzemeler; biyomedikal, biyoteknoloji ve tıp alanında oldukça sık kullanılmaktadır.

Vücutta ve kemiklerdeki deformasyonları tedavi etmek için tıbbi implantların geliştirilmesi büyük önem arz etmektedir. İmplant ihtiyacı son beş yılda hızla artmıştır. Özellikle kalça ameliyatlarında implant kullanımı son beş yılda %26 oranında artmış olup, 2030 yılında bu oranın %137 olacağı öngörülmektedir [21].

1920'li yıllarda paslanmaz çelik alaşımının (18-8 SS) bulunması ve mevcut alaşımlarla karşılaştırıldığında korozyon direncinin üstün olması biyouyumlu metal implantlar için önemli bir gelişme olmuştur [22]. Bu gelişmelere paralel olarak araştırmacılar yüksek korozyon direncine sahip malzemeler üzerine yoğunlaşmıştır. Çalışmalar sonucu titanyum ve kobalt alaşımlarının da yüksek mekanik özellik gösterdiği ve biyouyumlu

oldukları kanıtlanmıştır. 1930'lu yıllarda ise polimerler medikal alanda implant olarak kullanılmaya başlanmış; ancak metallere göre daha az dayanıklı olmaları ve düşük mekanik özellik göstermeleri sebebiyle kullanım alanları sınırlı kaldığı görülmüştür. 1970'li yıllarda ise Lary Hench [23], biyoaktif camı keşfederek implant sektörüne yeni bir malzeme kazandırdı. İmplant malzemelerinin gelişim grafiği Şekil 2.1' de görülmektedir [24].

Son zamanlarda metallerin üstün özelliklerinin biyoaktif malzemelerle kombine edilmesi ile ortaya çıkan yeni biyouyumlu malzemeler üzerinde çalışmaların arttığı görünmektedir. Farklı kaplama teknikleri ile biyomekanik özelliği yüksek daha dayanıklı malzemeler üzerine günümüzde çalışmalar devam etmektedir. [25].



Şekil 2.1 İmplant malzemelerinin tarihsel gelişimi

2.1 Biyomalzemelerin Mekanik Özellikleri

Biyomalzemeler gerekli durumlarda vücuttan sökülebilir ve tekrar takılabilirler. Hatta bazı implant uygulamalarında daha fazla işlem uygulanabilir. Bu sebepten dolayı

biyomalzemelerden, biyouyumluluk, kemiğe yakın elastisite modülü ve yüksek mekanik özellikleri, korozyon direnci ve ideal tasarım gibi temel özellikler beklenmektedir [26]. Biyomalzemelerden beklenen en önemli özellik ise biyouyumluluktur.

İmplant malzemesi seçiminde şunlara dikkat edilmelidir:

- Vücutta dokularla uyumlu çalışmasına,
- Uygulama için gerekli mekanik özellikleri (yüksek korozyon direnci, uygun elastisite modülü vb.) yerine getirmesine,
- Uzun ömürlü olmasına,
- Doku ve akışkanlarla reaksiyona girmemesine
- İdeal implantasyon süreci
- Sterilize edilebilirlik
- Üretilebilirlik
- Uygun maliyet

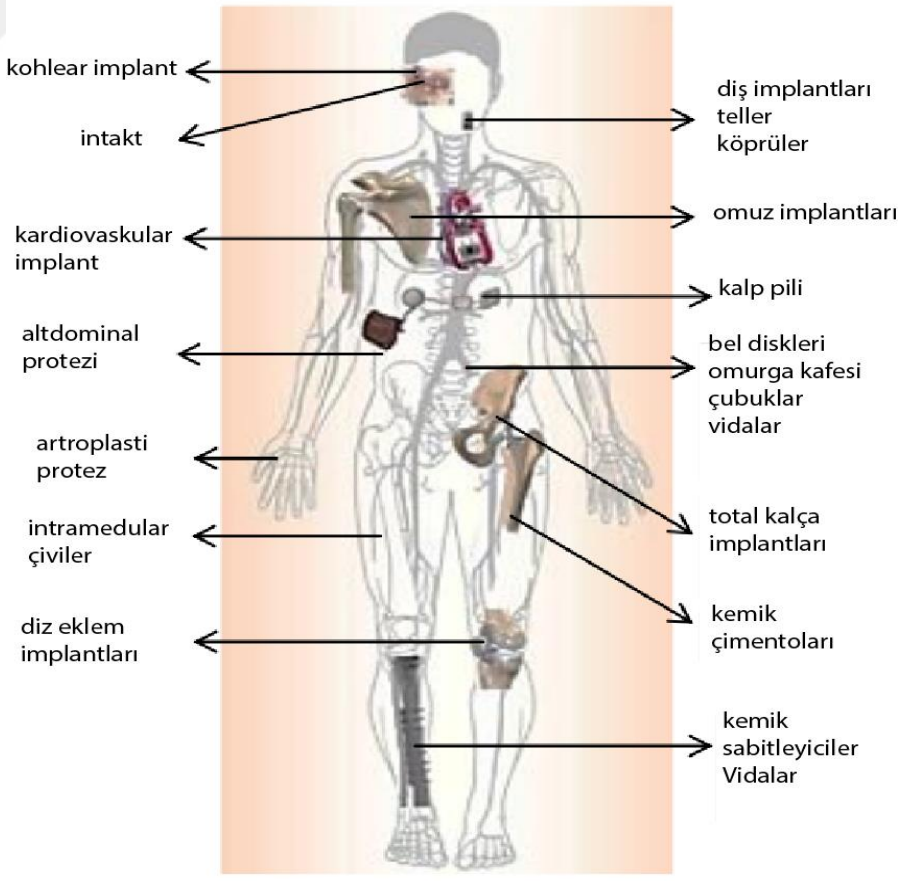
Biyouyumlu implant seçimi ve gereklileri Tablo 2.1'de özetlenmiştir [27].

Tablo 2.1 Biyouyumlu İmplant Seçimi ve Gereklilikleri

Özellik	**Gereklilikleri**
Biyouyumluluk	Toksit, kanserojen madde içermeyen, kan ve dokuyla uyumlu, alerjik durum oluşturmayan
Sterilizasyon	Otoklavlama, kuru ısı, etilen oksit, radyasyon gibi bilindik sterilizasyon yöntemleriyle deforme olmaması
Fiziksel Özellikler	Yüksek dayanım, elastiklik, yüksek mekanik özellikler
Üretilebilirlik	İşlenilebilen, kalıplanabilen, kolay üretilebilir olmalı

Bahsedilen parametreler her ne kadar ideal implant malzemesi seçiminde önemli olsa da kullanılacak implant malzemesinin maliyeti de implant seçiminde etkili olmaktadır.

Biyomalzemeler vücudun çok farklı yerlerinde kullanılmaktadır. Dolayısıyla çok farklı yük ve kuvvetlere maruz kalmaktadırlar. Örneğin günlük sıradan aktivitelerde kemikler 4 MPa, tendonlar ise 40 ile 80 MPa arasında yüke maruz kalmaktadır [28]. Vücuttaki Ph aralığı dokularda 1 ile 9 arasında değişmektedir. Bu değerler ortamın asidik ve bazik özellik göstermesini sağlamaktadır. Dokunun ph değeri o bölgede kullanılan implantın korozyona uğrama süresine ve deformasyon oranına etki etmektedir. Bu sebepten dolayı implant uygulanacak kemik veya yumuşak dokunun özelliklerini çok iyi tanınmalı ve bölgeye en uygun biyouyumlu malzeme seçilmelidir. İnsan vücudunda kullanılan biyomalzemeler Şekil 2.2. de gösterilmiştir. [29].



Şekil 2.2 İnsan vücudunda kullanılan implantlar

2.2 Biyouyumluluk

Biyouyumluluk; kullanılan malzemenin vücuda zarar vermemesi, vücut sistemiyle uyumlu çalışması, çevresindeki dokularda iltihap, pıhtı vb. olumsuz durum oluşturmaması yeteneğidir. Biyomalzemeler, sürekli vücuttaki akışkanlarla ve dokularla temas halinde olduğundan vücudun bu malzemelere olumlu tepki vermesi ve biyouyumlu olması oldukça önemlidir [30].

2.3 Korozyon Direnci

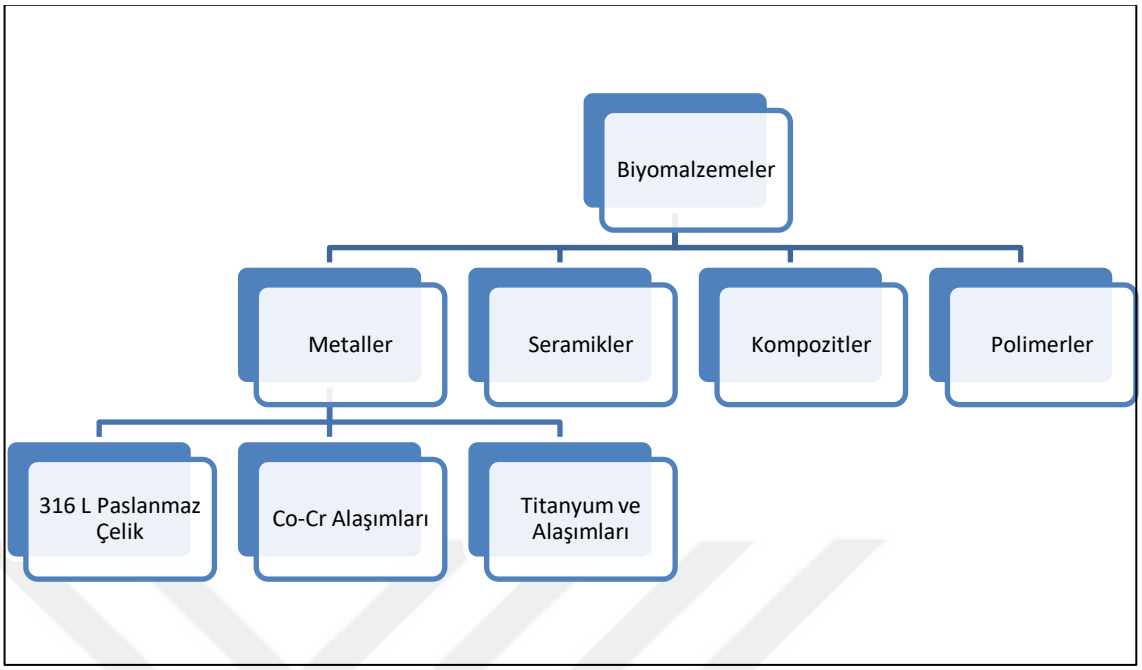
Korozyon, metallerin bulundukları ortamda reaksiyonlara girmesi sonucu hidroksit, oksijen ve farklı bileşikler oluşturması sonucu bozulmasıdır. İnsan vücudundaki akışkanlar oksijen, klorür ve hidroksit gibi bileşikler içerdiğinden kullanılacak metaller açısından oldukça korozif bir yapıdadır. Malzemenin korozyon sonucu zayıflaması ve oluşan korozyonların doku ve hücrelere zarar vermesi insan sağlığı açısından istenilmeyen bir durumdur. Dolayısıyla, kullanılacak biyomalzemelerin kullanım öncesi doku kültürü ortamında test edilerek korozyon direnci ölçülmeli, doku ve hücreler için korozyon oluşturup oluşturmadığı incelenmelidir [31].

2.4 İmplant Üretiminde Kullanılan Malzemeler

Aralarında güçlü bağ olması mekanik özelliklerinin yüksek olması sebebiyle metaller ve metal alaşımları en çok tercih edilen implant malzemesi olmuştur. İnsan vücudunda kullanılan ilk metal implant alaşımı vanadyum çeliğidir. Bu implant hem vida hem de plaka olarak kullanılmıştır. Ayrıca, demir (Fe), korom (Cr), kobalt (Co), Titanyum (Ti), Tungsten (W)'den üretilmiş implantlar da vücut içerisinde kullanılmıştır [32].

İmplant uygulamalarında çok farklı malzemeler kullanılmıştır (Şekil 2.3). Bu malzemeler dört ana başlık altında sınıflandırılmıştır**:**

- Metalik Biyomalzemeler
- Polimer Biyomalzemeler
- Kompozit Biyomalzemeler
- Seramik Biyomalzemeler



Şekil 2.3 Biyomalzemelerin sınıflandırılması

2.5 Metal ve Metal Alaşımlı Biyomalzemeler

Demirin keşfinden sonra insanlar birçok alanda olduğu gibi implant malzemesi olarak metaller kullanılmaya başlanmıştır. Metalik implantların tarihi diğer implant türlerine göre çok eskidir. Literatür araştırmalarında ilk başarılı implant uygulamasında paslanmaz çelik kullanıldığını açıkca görülmüştür [33].

Metaller kristal yapıları gereği çok güçlü metalik bağlara sahiptir. Kolay şekillendirilebilir olmaları ve yüksek mekanik özelliklere sahip olmaları sebebiyle implant uygulamalarında metaller çok sık kullanılmaktadır. Metal alaşımlı implantlar genel olarak iki alanda kullanılmaktadır. Birincisi; kalça, diz, omuz gibi eklem bölgelerinde meydana gelen hasarları ve kırıkları tedavi etmede protez olarak, ikinci olarak vida veya stent gibi vücutta sabitleyici olarak kullanılmaktadır. Aynı zamanda diş tedavisinde ve dolgu maddesi olarak da soymetaller sıklıkla kullanılmaktadır. Bununla birlikte tedavi amaçlı kullanılan biyomedikal cihazların üretiminde de metal ve metal alaşımlı biyomalzemeler kullanılmaktadır. Ancak bu avantajların yanında metallerin bazı dezavantajları da bulunmaktadır. Bunlar; korozyona uğramaları, yüksek

yoğunluğa sahip olmaları, dokulara kıyasla daha sert olmaları, metal iyonu salmaları sonucu doku ve hücrelere zarar verme ihtimalleri yani tam biyouyumlu olmamaları. Protez ve implant üretiminde kullanılan, demir, krom, kobalt, nikel, titanyum, tantal, molibden, niyobyum ve tungsten gibi metaller, sadece az miktarda kullanılmak şartıyla canlı vücudunda uygunluk göstermektedir [32]. Vücut içerisinde fazla miktarda bulunması zararlı olan bu metaller, metabolik birtakım faaliyetler sırasında da oluşabilir. Örneğin, B_{12} vitamininin sentezlenmesinde kobaltın, kan hücrelerinin fonksiyonları için gerekli olan demirin meydana gelmesi gibi [34]. Her ne kadar dezavantajları da olsa avantajları göz önünde bulundurulduğunda özellikle üstün mekanik özellikleri sayesinde metaller implant olarak sıklıkla kullanılmaktadır. Tablo 2.2'de en çok kullanılan metalik implantlar ve kullanım yerleri detaylı olarak gösterilmiştir [35].

Metallerin ömürleri şiddetli korozyona maruz kalmalarından dolayı çok uzun olmamaktadır. Korozyon direncini artırmak ve daha uzun süre dayanım sağlamak için metal implant uygulamalarında şu işlemler yapılabilir:

1. Uygun metal malzeme seçilmeli
2. Aynı bölgedeki farklı metal türlerinin implantasyonundan kaçınılmalı. Bu metal malzemeler arasında elektro-kimyasal korozyona sebep olabilir. Çözülme potansiyeli yüksek bir metal implant çözünme potansiyeli daha düşük olan metal implantla temas halindeki bir çözeltiye konulduğunda çözünmeye başlayacaktır.
3. İmplant tasarımında çentik ve çukurları mümkün oldukça en az seviyeye indirmek.
4. Vücudun her bölgesi farklı kimyasal bileşime sahip olduğundan, korozyon şiddetinin vücudun tüm bölgesinde aynı oranda olmadığını kabul edilerek, implant tasarımını buna göre şekillendirmek [36].

Tablo 2.2 En çok kullanılan metalik implantlar ve uygulama alanları

METAL	UYGULAMA ALANI
Kobalt- Krom Alaşımı	Yapay kalp kapakçıkları, diş protezi, ortopedik sabitleme plakaları, yapay eklem bileşenleri, damar stentleri
Paslanmaz Çelik	Diş implantları, ortopedik implantlar, vaskuler stentler
Titanyum Alaşımları	Yapay kalp kapakçıkları, dental implantlar, yapay eklem bileşenleri, ortopedik vidalar, kalp pili vakaları, damar stentleri
Altın veya platin	Diş dolguları
Gümüş-Kalay-Bakır Alaşımları	Diş amalgamları

Metalik biyomalzemeler kullanılan malzemenin türüne göre üç ana grupta toplanabilir:

• Paslanmaz çelikler

• Kobalt krom alaşımları

• Titanyum ve titanyum alaşımları

2.5.1 Paslanmaz Çelikler

Paslanmaz çelikler demir bazlı alaşımlardan oluşur. Bu alaşım Cr, Ni, Mo, Mn, Si, Cu ve karbon'dan oluşur. 20. yy başlarında çeliğin bulunması ve o dönem için yüksek korozyon direncine sahip olması malzeme bilimi açısından çok önemli bir gelişme olmuştur. Bu gelişmeler üzerine 1930'lı yıllarda ilk implant uygulamalarında 188-8 paslanmaz çelik kullanılmış; ancak hızlı korozyon aşınımına uğraması ve düşük dayanıklılık göstermesi sonucu çok başarılı sonuçlar elde edilememiştir [37].

Paslanmaz çeliğin hızlı aşınması sonucu araştırmacılar, paslanmaz çelik alaşımları üzerine çalışmalar yapmaya devam etmişlerdir. İlk olarak nikel (Ni) ilavesi ile 188-8 paslanmaz çeliğinin korozyon direncinin arttığını ve daha dayanıklı olduğu gözlemlenmiş ve bu alaşıma 316 adı verilmiştir. Yapılan diğer araştırmalarda karbon atomunun sınırlarda korozyona neden olan krom karbür oluşumuna sebep olduğu

belirlenmiştir. Yani karbon oranının azalması paslanmaz çeliklerde korozyon direncini artırmıştır. Bu araştırma sonucu 316 L adı verilen düşük karbonlu paslanmaz çelik alaşımı bulunmuştur. Tablo 2.3'de 316 L kimyasal bileşenleri Tablo 2.4'de ise 316 L mekanik özellikleri gösterilmiştir. 316 L düşük maliyetli olması, biyouyumlu olması sebebiyle uzun yıllar Şekil 2.4'de görüldüğü üzere diz, ayak, bilek implantlarında ve biyomedikal cihazlarda kullanılmıştır [37]. Vücutta kullanılan bazı paslanmaz çelik implant örnekleri Şekil 2.5'de gösterilmiştir [38].



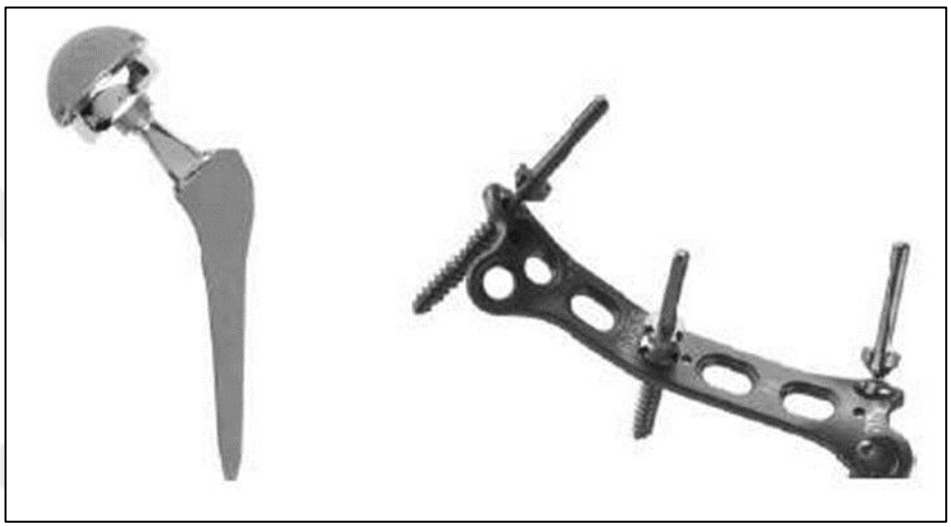
Şekil 2.4 Paslanmaz çelik implant uygulamaları a) diz b) ayak bileği

Tablo 2.3 316 L kimyasal bileşenleri (%)

Malzeme	**Demir (Fe)**	**Krom (Cr)**	**Nikel (Ni)**	**Karbon (C)**	**Kükürt (S)**	**Fosfor (P)**	**Silikon (Si)**
316 L	Denge	16.0-18.0	10.0-14.0	0.03	0.03	0.045	1.0

Tablo 2.4 316 L mekanik özellikleri

Malzeme	**Çekme Dayanımı (MPa)**	**Akma Dayanımı (MPa)**	**Elastisite Modülü (GPa)**
316 L	1170	480	190



Şekil 2.5 Paslanmaz çelik implant örnekleri [38].

2.5.2 Kobalt Alaşımları

Kobalt alaşımları literatürde kobalt krom alaşımları olarak da bilinmektedir. Temel olarak kobalt-krom veya kobalt-krom-molib'den oluşan alaşımlardır. Co metaline Cr, Mo, W, C ve Ni metallerinin alaşım oluşturması sonucu kullanılırlar. 20. yy'da keşfedilen Kobalt Krom alaşımı ilk olarak uçaklarda kullanılmaya başlanmıştır [39]. Kobalt alaşımları yüksek mekanik özellik göstermekle birlikte yüksek sıcaklıkta bile iyi korozyon direncine sahiptir. 1940'lı yıllarda ilk kobalt alaşımdan diş implantı uygulanmıştır. Daha sonra ortopedi ve eklemler için geliştirilen kobalt implantlar tıbbi uygulamalarda kullanılmıştır [40].

Co-Cr alaşımının temel yapıtaşını (%65) kobalt oluşturmaktadır. Eklenen diğer metaller özelliklerine göre alaşımın genel yapısını oluşturmaktadır. Örneğin yapı içerisine Cr eklenmesi alaşımın korozyon direncini artırmaktadır. Alaşıma eklenen Mo ilavesi ise yapı taneciklerinin küçülmesini sağlayıp alaşımın daha yüksek mekanik özellik kazanmasını sağlamaktadır [41].

Sonuç olarak Co-Cr-Mo alaşımın ana özellikleri üstün mekanik özelliklere sahip olması, mükemmel korozyon direnci, yüksek aşınma ve yorulma direncidir. Bu özellikler Co alaşımını biyomedikal uygulamalar için mükemmel kılar. Bununla birlikte; artan hammadde maliyeti, pahalı üretim süreci, düşük süneklik gibi özellikleri Co alaşımının dezavantajlarıdır. Ayrıca yüksek yoğunluklu alaşım olması (9,8 gr / cm3) toksik metal parçacıkları serbest bırakabilir. Bu durum dokulara ve hücrelere zarar verebilir. Ancak bunlara rağmen CoCrMo, mükemmel aşınma ve korozyon direnci sayesinde hala kullanılan en popüler alaşımlardandır [42].

2.5.3 Titanyum Alaşımları

Titanyum alaşımları ilk olarak havacılık sektöründe yapı malzemesi olarak kullanılmıştır. Daha sonra 1950 yılında Ti alaşımları diş hekimliği uygulamalarında diş implantı olarak kullanılmaya başlanmıştır. Günümüzde ise kemiklerde implant olarak kullanımı devam etmektedir [32].

Saf titanyum ve titanyum alaşımları biyomedikal uygulamalar için en dikkat çekici malzemedir. Özellikle Ti-6Al-4V alaşımı son dönemlerde en çok kullanılan titanyum alaşımı olmuştur. Ancak bu alaşımındaki toksisite oluşumu yeni titanyum alaşım türleri Ti–6Al–7Nb ve Ti–5Al–2.5Fe alaşımlarının doğmasına sebep olmuştur.

Titanyum ve alaşımlarının yoğunluğunun düşük olması, yüksek dayanım göstermesi, biyouyumlu olmaları, yüksek korozyon direncine sahip olmaları elastisite modülünün kemiğin elastisite modülüne en yakın malzemelerden biri olması ve özellikle küçük boyutta üretiminin diğer alaşımlara göre daha kolay olması bu malzemeyi ortopedik uygulamalarda tercih edilebilir kılmaktadır [43].

Titanyum bazlı alaşımlar genellikler dövme, toz metalürjisi ve döküm gibi konveksiyonel yöntemlerle üretilirler. Daha sonrasında malzeme özeliklerini geliştirmek için yüzey ve ısıl işlemler gibi imalat sonrası bazı işlemler uygulanır. Bununla birlikte

titanyum bazlı malzemelerin imalatı karmaşıktır. Düşük ısı iletkenliği, yüksek kimyasal tepkimeye girme isteği ve bunlar sonucu kemikle istenmeyen kimyasal reaksiyonlar oluşturabilirler [44]. Bu sebeplerden dolayı geleneksel imalat yöntemleri uzun zaman alabilmekte ve daha fazla maliyet doğurabilmektedir. Son yıllarda bu problemleri ortadan kaldırmak ve zamandan tasarruf etmek amacıyla eklemeli imalat yöntemleri titanyum ve alaşımlarını üretmek için yaygın kullanılmaktadır. Kullanılan yönteme göre titanyum alaşımlar için üç boyutlu üretim yöntemleri lazer sinterleme, eritme ve metal biriktirme olarak tanımlanmaktadır [45].

Titanyum alaşımlar oda sıcaklığında hekzagonal kafes yapısı, 1668 °C ergime sıcaklığı ve 4,5 gr/cm^3 yoğunluğa sahiptirler. Bu alaşımın yüzeyinde oluşan oksit tabakasının, titanyum oksit olduğu ve ara yüzeydeki oksitlerin yapısını değiştirdiği belirtilmiştir [46].

Titanyum alaşımları genel olarak ilgili faz alaşımlama işlemine bağlı olarak α, α + β ve β olmak üzere üç ana gruba ayrılır. Kullanılan alaşımlar; genellikle α-stabilizatörler (Al gibi), β-stabilizatörler (Mo ve Mn gibi) ve nötr (Sn ve Zr gibi) elementlerden oluşur [47]. Farklı kristal yapıları titanyum alaşımların mekanik özelliklerini belirlemede önemli rol oynar. Genellikle α faz fraksiyonlarının artırılması malzemenin yüksek sıcaklık dayanımını ve sürünme dayanımını artırmaktadır. Buna karşılık β faz fraksiyonlarının artırılması malzemenin işlenebilirliğini ve şekillendirme yeteneğini geliştirir [48].

2.5.3.1 Titanyum-Alüminyum-Vanadyum (Ti6-Al4-V) Alaşımı

Ti6Al4V alaşımı düşük yoğunluğu, mükemmel korozyon direnci ve yüksek dayanımı sayesinde medikal alanda, havacılık sektöründe, kimya endüstrisinde ve otomotiv sektöründe oldukça yaygın kullanılmaktadır [49]. Paslanmaz çelik ve krom alaşımlara göre daha düşük modüllü olması, üstün biyouyumluluk göstermesi ve daha gelişmiş mekanik özellikleri sayesinde kullanımı gün geçtikçe artmaktadır. Tablo 2.5 de Ti6Al4V alaşımın bileşimleri gösterilmiştir.

Tablo 2.5 Ti6Al4V alaşımın kimyasal bileşimleri [50].

Bileşenler	**Ti**	**Al**	**V**	**Zn-S**
Ağırlık (%)	90	6	4	0,6
Ergime Sıcaklığı (^{o}C)	1668	660	1910	120-124
Ortalama toz boyutu (µm)	44	63	44	40
Toz tipi	%70 Köşeli+ %30 Küresel	Köşeli	Küresel	Köşeli

Biyomalzeme olarak implant üretiminde malzeme çeşitliliği fazla olsa da mekanik özelliklerine göre mükemmel sonuç veren malzeme kullanılmalıdır. Özellikle kuvvet ve yüke maruz kalan bölgelerde en ideal malzemeler paslanmaz çelik, krom-kobalt alaşımı ve titanyum alaşımlardır. Bu malzemeler arasından mekanik özellikler ve biyouyum dikkate alındığında biyomedikal uygulamalarda en çok tercih edilen malzeme Ti6Al4V olmuştur. Bundan dolayı dünya genelinde titanyum pazarının yarısını Ti6Al4V alaşımı oluşturmaktadır. Bunun başlıca sebebi ise; Ti6Al4V alaşımının mükemmel korozyon direnci, yüksek dayanım ve düşük yoğunluğa sahip olmasıdır [51]. Tablo 2.6'da Ti6Al4V alaşımının mekanik özellikleri gösterilmiştir.

Tablo 2.6 Ti6Al4V alaşımının mekanik özellikleri [52].

Malzeme Adı	**Akma Gerilimi (MPa)**	**Çekme Gerilimi (MPa)**	**Uzama Oranı (%)**	**Büzülme Oranı (%)**
Ti6Al4V Alaşımı	795	860	10	25

2.5.4 Metalik Biyomalzemelerin Genel Özellikleri

Metalik biyomalzemeler, biyouyumlu ve mekanik özelliklerinin yüksek olması sebebiyle kas ve kemik sistemi için en ideal malzemelerdir. Ani yük değişmelerine karşı özelliklerini kaybetmeden uzun süre dayanım göstermeleri sebebiyle tercih edilirler. Metal biyomalzemeler kendi içerisinde kıyaslandığında mukavemet bakımından Ti6Al4V ve 316 L paslanmaz çeliğin yaklaşık olarak aynı değerde olduğu; ancak CoCrMo alaşımının mukavemetinin diğer biyometalik malzemelere göre %50 oranında daha az olduğu görülmektedir. Metalik biyomalzemelerin özellikleri Tablo 2.7'de gösterilmiştir.

Tablo 2.7 Metalik biyomalzemelerin mekanik özellikleri [53].

Özellik	**316L Paslanmaz Çelik**	**CoCrMo**	**CoNiCrMo**	**Ti6Al4V**
Çekme Dayanımı (MPa)	485-860	655	793-1793	860
Akma Dayanımı (MPa)	172-690	450	240-1585	795
Yoğunluk (g/cm³)	7,9	8,3	9,2	4,5

Vücuttaki kemik ve kaslar eşit miktarda yüke maruz kalmazlar. Her bir kemik veya kas farklı oranlarda yüke maruz kalmaktadır. Dolayısıyla implantların vücutta kullanım yerleri farklılık gösterir. Tablo 2.8'de vücut içinde kullanılan metal implantlar ve kullanım yerleri gösterilmiştir.

Tablo 2.9'da Biyouyumlu metallerin avantaj ve dezavantajları gösterilmiştir.

Tablo 2.8 Metal implantlar ve kullanım yerleri

Biyomalzemeler	**Uygulama Alanları**
Ti6Al4V	Kafatası, kalça, dirsek, omuz ve ayak bileği
316 L Paslanmaz Çelik	Kemiklerde, plakalar, vidalar, pimler, çiviler, stentler
Saf Titanyum	Kemik plakalarında, vidalarda, çubuklarda, kalp kapakçıklarında, kalp atıslarını düzenleyen aygıtlarda
CoCrMo	Kalça, diz, dirsek, omuz, ayak bileği, parmak protezlerinde; kemik plakalarında, vidalarda, çubuklarda, kalp kapakçıklarında

Tablo 2.9 Biyouyumlu metallerin avantaj ve dezavantajları [54].

Malzeme	**Avantajları**	**Dezavantajları**
Titanyum Alaşımları	Düşük Elastikiyet Modülü Yüksek biyouyum Üstün mukavemet Yüksek yorulma dayanımı	Yüksek Maliyet Düşük Aşınma Direnci Düşük Kayma Mukavemeti
Paslanmaz Çelikler	Düşük Maliyet Kolay tedarik Biyouyumluluk	Yüksek elastikiyet Uzun süre kullanılamama
Kobalt Alaşımları	Yüksek aşınma direnci Korozyona karşı dayanıklı Yüksek yorulma dayanımı	Yüksek elastikiyet Düşük biyouyumluluk Yüksek mekanik özellik

2.6 Biyoseramikler

Son otuz sene içerisinde iskelet onarımı ve implant malzemesi olarak seramiklerle ilgi birçok çalışma yapılmıştır. Bu alandaki patent sayısında ve yapılan makale sayılarında çok ciddi artış olmuştur. İmplant olarak kullanılan bu malzemeler biyoseramik olarak adlandırılmıştır. Biyoseramikler vücutta birçok yerde kullanılmaktadır. Biyoseramikler bulundukları hücre ve dokulardaki etkileşimlerine göre biyoinert veya biyoaktif olarak sınıflandırılmaktadırlar. Seramikler şu malzemelerden oluşmaktadır: Polikristal

malzemeler; camlar, cam seramikler, seramik dolgulu biyoaktif kompozitler ve diğerleri olarak örneklendirilebilir [55].

Biyoseramikler biyouyumluluğu yüksek malzemelerdir. Vücutla etkileşimleri iyidir ve vücut tarafından kabul edilebilirlikleri yüksektir. Ancak kırılgan yapıya ve düşük darbe direncine sahiptirler. İmplant uygulamalarında genellikle metal malzemeler üzerine seramik kaplama yapılarak kullanılırlar. Biyoseramikler çok sert kırılgan yapıya sahip olmaları sebebiyle daha çok yük gerektirmeyen dental uygulamalarda kullanılmaktadır. Tablo 2.10'da biyoseramiklerin özellikleri ve uygulama alanları gösterilmiştir.

Tablo 2.10 Biyoseramiklerin özellikleri ve uygulama alanları [56].

Biyoseramiklerin Özellikleri	**Uygulama Alanları**
• Yüksek biyouyum • Toksitlik oluşturmaması • Vücutta istenmeyen büyüme veya kimyasal etkilere sahip olmaması • Korozyon veya paslanma benzeri durumlar oluşturmaması • Mekanik olarak stabil olmaları	• Diş restorasyonlarındaimplant olarak, dolgularda, kapaklarda veya diş kökü değişimlerinde • Orta kulak ameliyatlarında • Yüz veya kranial kemiklerin tekrar inşaasında

2.7 Biyopolimerler

Polimerler içinde karbon bulunan küçük moleküllerin birleşerek uzun organik moleküller oluşturmasıyla meydana gelir [57]. Polimerler elde ediliş yöntemlerine göre doğal ve sentetik olmak üzere ikiye ayrılırlar. Özellikle tıbbi amaçlı tedavilerde, dental uygulamalarda, protez yapımında, implant malzemelerinde, ilaç dağıtım sistemlerinde, kapsüllerde ve tek kullanımlı tıbbi malzemelerde sentetik polimerler yaygın olarak kullanılırlar [58].

Kemik çimentosu (Polimetilmetakrilat, PMMA) vücutta en çok kullanılan ve önemli bir polimerdir [59]. Bu polimer başlangıçta diş hekimliği alanında kullanılmış olup 1960'larda kalça protezi olarak da kullanılmaya başlanmıştır. Polietilen (PE), poliüretan (PU), politetraşoroetilen (PTFE), poliasetal (PA), polimetilmetakrilat (PMMA), polietilenteraftalat (PET), polisülfon (PS), Polieter Eter Keton (PEEK) poliaktik asit (PLA) ve poliglikolik asit (PGA) en çok kullanılan biyopolimerlere örnektir.

2.7.1 Biyopolimer olarak PEEK (Polyetereterketon)

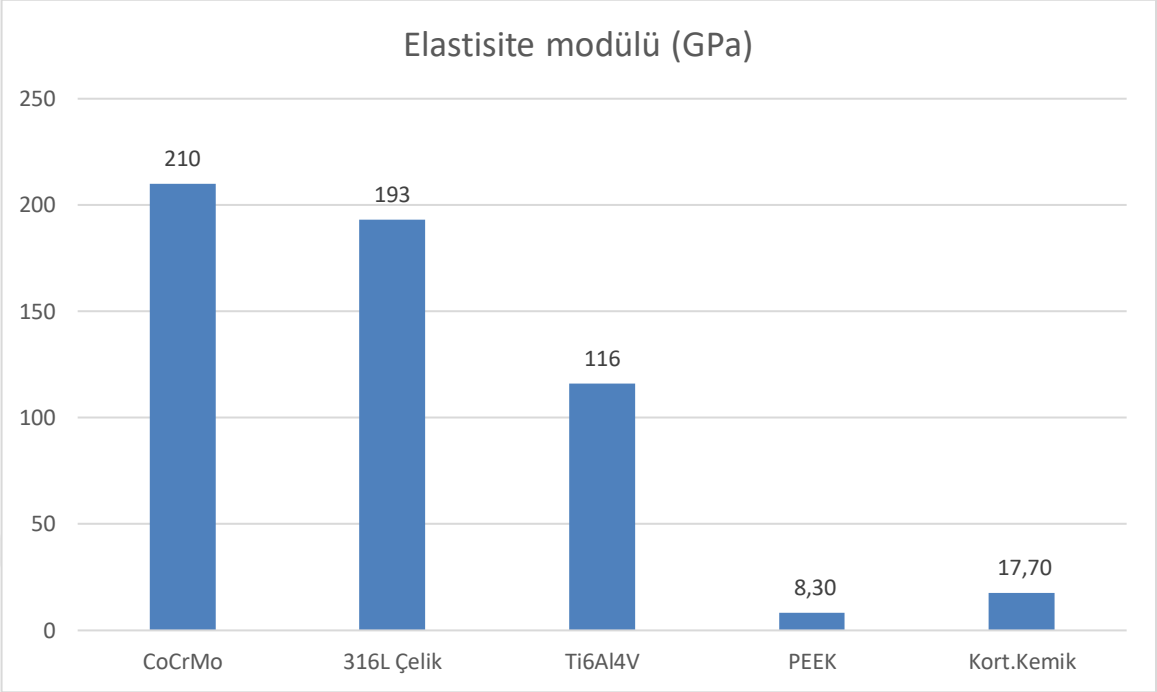
Sentetik termoplastik polimer olan polietereterketon (PEEK), klinik ortopedik ve spinal uygulamalarda kullanılan popüler bir bileşen haline gelse de; pratik olarak kullanımı sınırlıdır. PEEK malzemesinin biyouyumlu, kimyasal olarak kararlı ve insan kemiğine benzer elastisite modülü olmasına rağmen biyolojik olarak inert olması, implantasyon sırasında bitişik kemik dokuları ile iyi bütünleşmesini önlemektedir. Son çalışmalarda bu bütünleşmeyi geliştirmek amacıyla bazı çalışmalar yapılmaktadır. İlk olarak inert, etkisiz olan PEEK malzemeyi aktifleştirmek için yüzey modifikasyon uygulamaları üzerinde çalışmalar devam etmektedir. İkinci bir çalışma ise biyoaktif malzemeleri PEEK'e emdirerek biyoaktif PEEK kompozitler meydana getirmektir. Araştırmalar değiştirilmiş biyoaktif PEEK'in başta otopedik uygulamalar olmak üzere pek çok alanda kullanımın artacağını göstermektedir [60].

Moya C. vd. [61], 63 yaşında kafatasının ön kısmında çökük meydana gelen hastanın tomografi verilerini kullanarak, bilgisayar destekli tasarım yapılarak PEEK malzemeden hastaya özel implant tasarlamış ve hastaya uygulamışlardır. Uygulama sonucu hastada hiçbir komplikasyon meydana gelmediğini özellikle PEEK'in yüz ve kafatası bölgesinde kullanılan implantlar için mükemmel bir malzeme olduğunu vurgulamışlardır [61]. Şekil 2.6'da yapılan bu çalışma sonucu PEEK malzeme kullanılarak üretilen ve hastaya uygulanan implant gösterilmiştir.



Şekil 2.6 Örnek PEEK implant uygulaması [59].

PEEK keton ve eter fonksiyon grupları arasında aril halkaları olan aromatik moleküler bir yapıya sahiptir. Bu özel kimyasal yapısı PEEK'in kararlı kimyasal ve fiziksel özellikler göstermesini sağlar [62]. Ayrıca PEEK yüksek biyouyumlu bir malzemedir ve canlı ortamında toksik etki göstermez. En önemli özelliği ise PEEK'in mekanik özelliklerinin insan kortikal kemiğine en yakın olmasıdır. Örneğin; PEEK'in elastisite modülü yaklaşık 8.3 GPa, insan kortikal kemiğinin elastisite modülü is yaklaşık 17.7 GPa'dır. Bununla birlikte titanyum ve alaşımlarının ortalama elastisite modülü 116 GPa, Krom-Kobalt alaşımlarının elastisite modülü ise yaklaşık 210 GPa'dır. Şekil 2.7' de implant alaşımlarının elastisite modülleri detaylı gösterilmiştir. Kıyaslama yapıldığında PEEK'in elastisite modülünün biyometallere göre insan kortikal kemiğine en yakın olduğu görülmektedir [63].



Şekil 2.7 Alaşımlar ve elastisite modülleri [64].

2.8 İmplant Üretiminde Malzeme Seçimi

Genel olarak vücutta kullanılan implantların malzeme bakımından seçiminde birçok parametre vardır. Tüm kriterler birlikte değerlendirilerek malzeme seçiminin yapılması gereklidir. Bunlardan ilki: implant uygulanacak hastanın, günlük aktiviteleri, yaşı, kilosu gibi fiziksel özellikleridir. Diğeri ise implant uygulanacak bölgenin özelliklerinin çok iyi bilinmesidir. Örneğin implant uygulanacak bölge sert doku ya da yumuşak doku olabilir. Veya bu bölge çok ciddi yüke maruz kalabilir. Malzemelerin basma dayanımları, elastisite modülü gibi mekanik özellikleri dikkate alınmalı ve uygun implant uygulanmalıdır. Genel olarak metaller ve seramikler daha çok kemik ve diş gibi sert doku uygulamalarında, polimerler ise kan damarları, doku, deri gibi yumuşak dokularda kullanılırlar. Metallerin basma dayanımları çok iyidir. Polimerlerin elastisite modülü kemik dokusuna yakın olmasından dolayı daha çok tercih edilebilirler.

3 BÖLÜM
EKLEMELİ İMALAT YÖNTEMLERİ

Ağaç baskı denilen ağaçlara kazıma olarak bilinen ilk bilgi aktarma yönteminin ortaya çıkmasıyla insanlar bilgilerini gelecek nesillere aktarmaya başlamıştır. Bu yöntemin 15. yy'da matbaanın bulunmasıyla seri imalat olarak baskı halinde geliştirilmesi, metin ve resimlerin hızlı bir şekilde çoğalmasını sağladı. Matbaanın sayesinde 2B baskı yöntemleri tüm dünyada yeni bir dönemin oluşmasını sağlamıştır. Son yüzyılda özellikle de son otuz senede ise 2B katmanların birleştirilmesinden 3B şekiller üretilmeye başlanmıştır [65].

Eklemeli imalat, hızlı prototipleme, katı fabrikasyonu olarak da bilinen 3B baskı imalat yöntemi bilgisayar ortamında tasarlanan katı bir modeli ekstra herhangi bir alete gerek duymadan üretmeye yarayan bir imalat yöntemidir. Bu yöntemde 3B yazıcılarda üretilecek olan CAD model iki boyutlu dilimlere ayrılır ve bu dilimler katman birbirine eklenerek model inşa edilir [66].

3B baskı ve imalat teknolojisinin tıp ve medikal alanda kullanımı her geçen gün artmakta ve bu alanlarda birçok yeniliği de beraberinde getirmektedir. Özellikle kalp ve damar cerrahisi, beyin ve sinir cerrahisi, plastik ve rekonstrüktif cerrahi, ortopedi, genel cerrahi, üroloji, ağız ve çene cerrahisi, anatomi ve radyoloji gibi alanlarda 3B baskı uygulamaları günümüzde aktif olarak kullanılmaktadır. Kişiye özel implant ve protez üretimi, anatomik modeller, farmasötik araştırmalar, ilaç dozajları ve üretiminde sıklıkla kullanılmaktadır. 3B doku ve organ üretimi üzerinde ise halen çalışmalar devam etmektedir [65].

3.1 3 Boyutlu Yazıcılar ve Tarihi Gelişimleri

İlk 3B yazıcı fotopolimerden plastik üreten bir şirkette fizik mühendisliği yapmakta olan Hull tarafından 1980'li yıllarda Kalifornia'da bulunmuştur [67]. Daha sonra 3D Systems adında kendi şirketini kuran Hull 1988 yılında stereolithography adını verdiği yöntemle bilinen ilk 3 boyutlu yazıcıları üretmeye başlamıştır. SLA-250 adını verdikleri ilk 3B yazıcıyı ticari olarak piyasaya süren Hull; aynı zamanda bilgisayarla 3 boyutlu yazıcılar arasında veri transferini sağlayan STL (Standar tessellation Language) dosya formatını geliştirdi. Hull'un temellerini attığı 3B yazıcı sektörüne zaman içersinde Z Corporation, DTM Corporation, Solidscape gibi ticari firmalar da katılmıştır [68]. 1992 yılında DTM şirketi dünyanın ilk SLS (Selective Laser Sintering) 3B makinesini üretti.1995 yılında seri üretime geçilen 3B yazıcılar 1990'ların sonuna gelindiğinde tıp ve medikal alanda da kullanılmaya başladı. 1999 yılında Wake Forest Rejeneratif Tıp Enstitüsü bilim adamları 3 boyutlu yazıcıdan protez olarak ilk sentetik insan mesanesini ürettiler [69]. 2005 yılında, Dr. Adrian Bowyer'in açık kaynak kodlu RepRap Projesi ile 3B yazıcılar herkes tarafından geliştirilmeye açık hale getirilmiştir. Bu gelişme sektörün çok hızlı büyümesini ve yeni alanlarda kullanılmasını sağlamıştır. Bugün son birkaç yıldaki gelişmelere baktığımızda; otomotivden uzay araçlarına, uçaktan mücevher sektörüne, gıdadan giyim sektörüne varıncaya kadar her alanda 3 boyutlu yazıcıların kullanıldığını görmekteyiz. Bununla birlikte her geçen gün yeni yöntemler, malzemeler ortaya çıkmakta ve geliştirilmektedir. Gelişen bu teknoloji aynı zamanda 3 boyutlu yazıcı maliyetlerini ciddi anlamda azaltmıştır. Dolayısıyla başlangıçta mimarlar ve tasarımcılar tarafından kullanılan 3 boyutlu yazıcıların günümüzde okullarda, kütüphanelerde, laboratuvarlarda ve evlerde kullanımı artmıştır. Özellikle kişileştirilmiş ürenlerin trend olduğu günümüzde geleneksel yöntemlerle maliyetleri yüksek olan ürünlerin 3 boyutlu yazıcılar kullanılarak çok daha düşük maliyetlerle üretimi sağlanmaktadır. Bu yöntemle kişiye özel ayakkabı üretimi yapılabildiği gibi, kişiye özel protez veya implant tasarımı da yapılabilmektedir [70]. Gelecekte ise eklemeli imalat yönteminin veya 3 boyutlu yazıcıların hayatımızın birçok alanında kullanılacağını tahmin etmek zor değildir. 2018 yılında yayınlanan Wohlers raporunda 2020 yılında dünya genelinde üretilen ürünlerin yarısının eklemeli imalat yöntemiyle üretileceğinden bahsetmiştir. Aynı raporda bir önceki yıla göre 3 boyutlu imalat sanayisinin %20 oranında büyüme gösterdiğini, 2018 yılı itibariyle ise sektör hacminin 7,3 milyar dolara ulaştığını belirtmiştir [71].

3.1.1 Medikal Alanda 3 boyutlu Yazıcılar Ve Uygulamalar

3 boyutlu yazıcıların tıp ve medikal alanda kullanımı 2000'lerde dişçilik alanında kişiye özel implant üretimiyle başlamıştır [72]. Son on beş yirmi yıl içerisinde hızla gelişen 3 boyutlu yazıcılar hayatın her alanında olduğu gibi tıp ve medikal alanda da kullanım alanları oldukça artmaktadır.

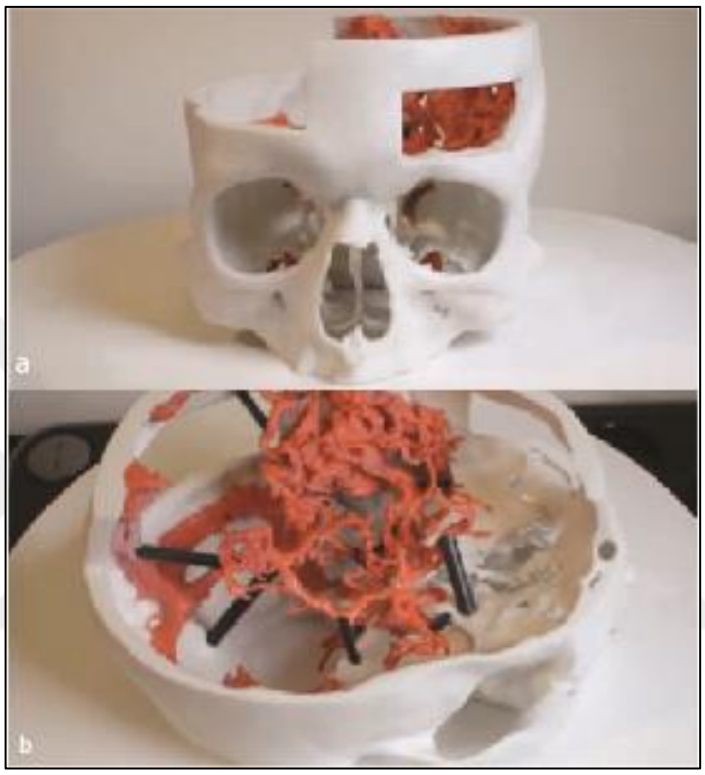
Eklemeli imalat yöntemlerinin maliyetlerinin çok yüksek olmaması ve kolay üretim yöntemi olması sebebiyle kullanım grafiği gün geçtikçe artmaktadır. Hem plastik malzeme basabilen yazıcıların hem de metal yazıcıların her geçen gün geliştirilmesiyle bu grafik artmaya devam edecektir. Sadece eklemeli imalat alanında değil dijital görüntüleme alanında da yeniliklerin artması ve verilerin ayrıştırılması ile bu verilerin dijital ortamda 3 boyutlu modeller haline getirilmesi ve bu modellerin 3B yazıcılar kullanılarak çok kolay bir şekilde basılabilmesi medikal alanda 3Byazıcılara olan ilgiyi artırmıştır. Son çalışmalar incelendiğinde medikal alanda 3B yazıcılarla ile şu çalışmalar devam etmektedir [73]:

1. Kişiye özel implant ve protez üretimi
2. Ameliyat öncesi cerrahi hazırlık için prototip üretimi
3. Eğitim amaçlı anatomik modellerin üretimi
4. Eczacılık alanında ilaç üretiminde
5. Biyoaktif kemik ve iskelet sistemi üretimi
6. Yaşam fonksiyonları tam olan doku ve organ üretimi

3.1.1.1 Ameliyat Öncesi Cerrahi Hazırlık

İnsan vücudundaki bireysel farklılıklar ve karmaşıklıklar cerrahi operasyonları zorlaştırmaktadır. Bu sebeple 3B modeller üzerinden cerrahi operasyon öncesi hazırlıklar yapmak tıp dünyasında gün geçtikçe yaygınlaşmaktadır. Cerrahi ameliyat yapılacak olan hastanın tomografi verileri kullanılarak ameliyat bölgesinin 3 boyutlu modeli oluşturulmakta ve 3B yazıcılar ile üretilmektedir. Bu uygulama ameliyat hem cerrah için ameliyat sırası hazırlamada yardımcı olmakta hem de ameliyat sırasında beklenmeyen komplikasyonları en aza indirmektedir [74]. Ameliyat öncesi hazırlık amacıyla modeller üzerinde çalışmalar yapmak ameliyatlardaki başarı oranını artırmakta ve ameliyat sırasında beklenmeyen etkileri en aza indirmektedir. Bu yöntem çok eski

olmamakla birlikte günümüzde cerrahi operasyonlarda sıklıkla kullanılmaktadır. Şekil 3.1'de ameliyat öncesi uygulama amaçlı üretilmiş prototip model gösterilmiştir [75].



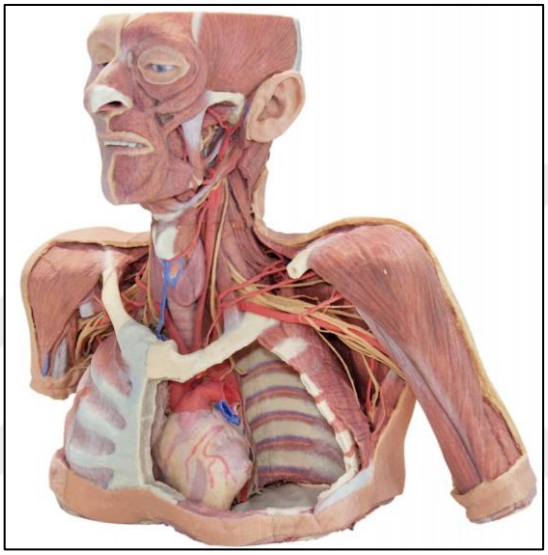
Şekil 3.1 Cerrahi hazırlık amacıyla üretilen bir prototipin farklı görünüşleri a) ön görünüş b) üst görünüş [75].

3.1.1.2 Eğitim Amaçlı Anatomik Model Üretimi

Anatomi eğitimi sağlık ve tıp meslekleri için temeldir. Bu eğitimlerde kullanılan kadavraları bozulmadan koruyabilmek ve saklamak maliyetlidir. Ayrıca uygun kadavra bulmak her zaman mümkün olamamaktadır.

3B yazıcılar ile temel tıp ve sağlık alanında anatomik modeller üretilebilmektedir. Bu modeller gerçek hastadan alınan DICOM verileri kullanılarak üretilmektedir. Birebir ölçekte, yüksek hassasiyette üretilen bu modeller de hem yumuşak dokular hem de sert

dokular renklendirilerek 3 boyutlu yazıcılarla üretilmektedir. Şekil 3.2’ de Avustralya'da bulunan Monash Üniversitesi ve Alman üretici Erler Zimmer iş birliği soncucu üretilen örnek insan anatomik modeli gösterilmiştir [76].



Şekil 3.2 Üç boyutlu yazıcıdan üretilen örnek insan anatomik modeli [76].

3.1.1.3 Diğer Uygulamalar

Tıbbi uygulamalar için 3 boyutlu baskı teknolojisinin bir diğer kullanım alanı organ nakilleri için donör bulma sorununu etkin bir şekilde çözmeye yönelik organ üretme çalışmalardır. Bu çalışmalar malzeme bilimi, temel tıp bilimleri ve biyoloji ile disiplinler arası çalışmalarla yürütülmektedir. Şu an için her ne kadar hücreler kısmı olarak 3B baskı yöntemi ile üretilebilse de henüz organ üretimi tam manasıyla gerçekleşememiştir [77]. Bunun temel sebebi basılan hücrelerin beslenme kaynağı ve oksijen sorunudur [78]. Ancak bu alanda çok ciddi çalışmalar devam etmektedir.

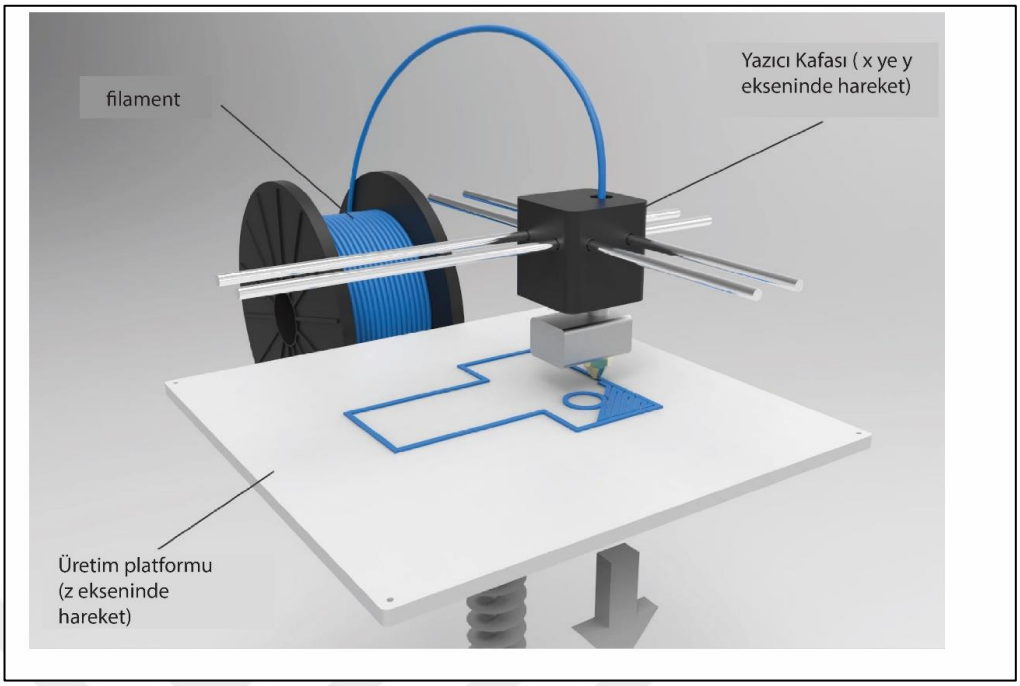
3.2 3 Boyutlu Üretim Methotları

Eklemeli imalat yöntemi, bilgisayar yardımıyla (CAD) dijital olarak oluşturulan bir modelden hassas geometride parçalar üretmeye yarayan bir yöntemdir. Tüm yöntemlerin çalışma prensibi ana hatlarıyla aynıdır. Önce bilgisayar Ortamında üretilmek istenilen CAD model çizilir. Oluşturulan model STL formatına çevrilir. STL formatı iki boyutlu katmanlara çevrilir. Dilimlenmiş olan bu katmanların her biri bir önceki yapıştırılmak suretiyle katman katman model üretilir. Başlıca eklemeli imalat yöntemleri şunlardır [79]:

1. FDM (Eriyik biriktirme yöntemi)
2. SLS (Seçici Lazer Sinterleme)
3. SLA (Stereolitografi)
4. 3DP (İnkjet 3 boyutlu baskı)
5. DMLS (Doğrudan Metal Lazer Sinterleme)

3.2.1 FDM (Fused Deposition Modeling) Methodu

İlk olarak Stratasy şirketi tarafından geliştirilen FDM katmanlı üretim teknolojisi kolay uygulanabilir olması ve yüksek çözünürlükte baskı yapabilmesi sebebiyle en çok tercih edilen baskı yöntemidir. Bu yöntemde katı haldeki filamentler ısı ayarlı bir başlıktan erime noktasına gelen kadar ısıtılır. Isı ile eriyen eriyik haldeki filamentler katman katman üst üste yığılarak modeli inşa eder. Şekil 3.3’ de gösterilen bu yöntemde sistem üzerindeki kafalar x ve y yönlerinde modelin üretildiği tabla ise z yönünde hareket ederek modeli oluşturmaya devam eder. Bu işlem model tamamen oluşturuluncaya kadar devam eder. Üretimi biten katı modelle birleşen destek malzemeleri el yardımı veya sıvı çözeltilerle modelden ayrılır [80].



Şekil 3.3 FDM yöntemi ile prototip üretimi [81].

3.2.1.1 FDM Yönteminde Kullanılan Malzemeler

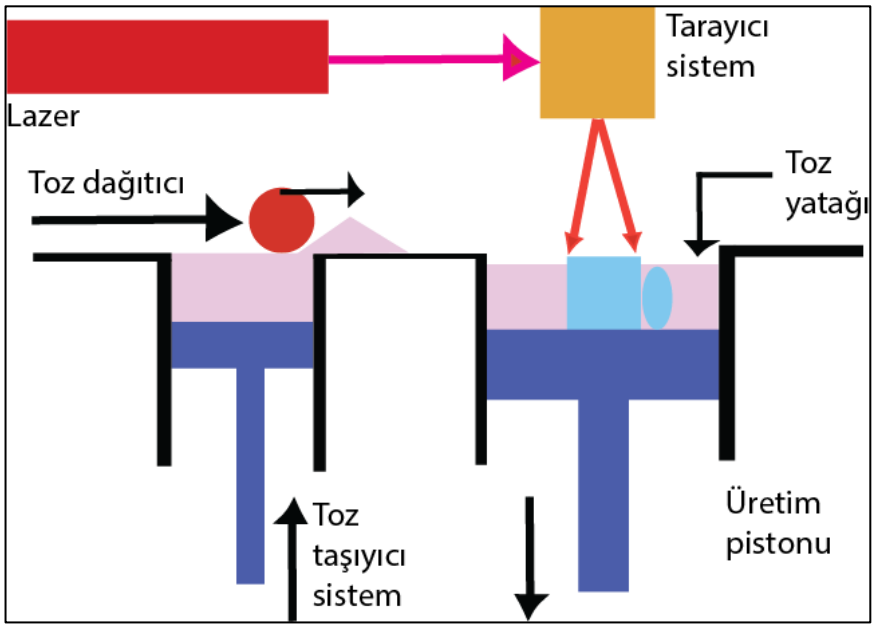
FDM katmanlı üretim yönteminde yüksek sıcaklık dayanımlı, kimyasal dayanımı yüksek, biyouyumlu termoplastik birçok malzemeler kullanılmaktadır. ABS, PC, PC-ABS, nylon, PPSF, Ultem, PPCF en çok kullanılan malzemelerdir. Tablo 3.1'de FDM yönteminde kullanılan malzemeler ve özellikleri gösterilmiştir [82]. Bununla birlikte Stratasys firmasının son zamanlarda duyurduğu PEEK bazlı FDM termoplastik malzemesi olan Antero 800Na, mükemmel mukavemet, dayanım ve biyouyumluluğu olan özellikle biyomedikal alanda ve havacılık sektöründe kullanılmaya başlayan bir malzemedir [83]. Gelişmeler göz önüne alındığında, gelecekte dayanımı çok daha yüksek, biyouyumlu, daha hafif malzemeler FDM üretim yönteminde kullanılacaktır.

Tablo 3.1 FDM yönteminde kullanılan malzemeler

Malzeme Adı	Özellikleri
ABS-M30 (acrylonitrile butadiene styrene)	ABS'ye oranla %25-70 oranında daha dayanaklı Çok farklı renk seçenekleri mevcut Fonksiyonel prototip üretimi için çok ideal bir malzemedir.
ABS-ESD7	Statik dağıtıcı özellikli güçlü termoplastiktir. Statik elektriklenmeyi engeller. Elektrik devreleri gibi statik yükün modele zarar vereceği uygulamalarda kullanımı idealdir.
ABSi	Yarısaydam bir malzemedir. Mekanik ve estetik olarak idealdir. Genellikle Otomotiv ve medikal sektörde kullanılır.
ABS-M30i	Biyouyumlu (ISO 10993 sertifikalı) bir malzemedir. Gama ışını ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilebilir. Tıbbi ilaç ve gıda ambalaj malzemesi olarak kullanımı idealdir.
ASA	Yüksek kaliteli bir malzemedir. UV dayanımı sayesinde dış mekanlarda ve altyapılarda kullanım için idealdir. Geniş renk yelpazesine sahiptir. Spor aletlerinde, araç aksesuarlarında kullanılır.
PC (polycarbonate)	Gerçek bir endüstriyel termoplastik olan PC (polikarbonat), otomotiv, havacılık, tıp ve diğer birçok uygulamada yaygın olarak kullanılmaktadır. İşlevsel testlerde kullanılan çok güçlü bir malzemedir. Yüksek çekme dayanımına sahiptir. Yüksek sıcaklığa dayanıklıdır.
PC-ABS (polycarbonate acrylonitrile butadiene styrene)	En çok kullanılan endüstriyel termoplastiklerden biridir. Üstün mukavemet, ısı direnci ve esneklik sağlar.
PC-ISO	Biyouyumlu (ISO 10993 sertifikalı) bir malzemedir. Gama ışını ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilebilir. Tıbbi ilaç ve gıda ambalaj malzemesi olarak kullanımı idealdir.
PPSF/PPSU (polifenilsülfon)	Tüm Fdm malzemeler içinde en yüksek ısı ve kimyasal dirence sahip malzemedir. Otomotiv, havacılık ve medikal uygulamarda kullanılır. Buhar, plazma, kimyasal ve rasyasyonla sterilize edilebilirler
ULTEM™ 9085	Havacılık ve denizcilik sektörü için özel geliştirilmiş bir malzemedir. Güçlü, hafif ve alev geciktirici özelliklere sahiptir. Ağırlık oranına göre yüksek dayanımlıdır.
FDM NYLON 12	Stratasy firmasının naylon ailesindeki ilk malzemesidir. Sürtünmeli yüzeyler için kullanımı idealdir. Titreşime dayanıklıdır Yüksek yorulma direnci, güçlü kimyasal dirence sahiptir.

3.2.2 SLS (Selective Laser Sintering)

SLS, 1989 yılında Teksas üniversite tarafından geliştirmiş bir eklemeli imalat yöntemidir [84]. Bu yöntemde toz halindeki hammadde üretim tablasına ince katman halinde yayılır. Tüm katmandaki tozlar lazer ışını veya bir bağlayıcı ile birlikte kaynaştırılır. Isının etkisiyle kısmen eriyen toz taneleri diğer tozlarla birleşerek kaynaşır. Tozların üzerine serildiği platform her defasında katmanların kalınlığı kadar aşağı yönde hareket eder. Böylece her katman Şekil 3.4'de görüldüğü gibi kendi içinde oluşturulur [85]. Bu işlem nihai ürün inşa edilene kadar devam eder. Son aşamaya gelindiğinde üretimi tamamlanan ürün üzerindeki fazla tozlar bir vakum aracılığıyla veya manuel olarak temizlenerek parça hazır edilir [86]. SLS her ne kadar modern malzeme işleme için gelecek vadetse de bu yöntemle elde edilen parçaların kalitesi klasik işlemlere kıyasla sınırlı kaldığından termoplastikler için henüz güvenilir bir yöntem değildir. SLS konseptinin belirgin sadeliğine rağmen, söz konusu fiziksel olaylar sayısız ve karmaşıktır. Bunlar: lazer ve toz yatak arasındaki çekişme, erime, eritilmiş tanelerin birleşmesi ve yoğunlaşmaya karşı hava difüzyonu, katılaştırma, kristalleşmeye karşı katılaşma, hacim büzülmesi ve tabaka birikimi [87].



Şekil 3.4 SLS yöntemi ile 3 boyutlu üretim [85].

3.2.2.1 SLS Yönteminde Kullanılan Malzemeler

En yaygın kullanılan SLS malzemesi, Naylon 12 olarak da bilinen Polyamid 12'dir (PA 12), 1 kilogram PA 12 tozu fiyatı yaklaşık 50-60 ABD dolarıdır. PA 11 ve PEEK gibi diğer mühendislik termoplastikleri de mevcuttur, ancak yaygın olarak kullanılmamaktadır.

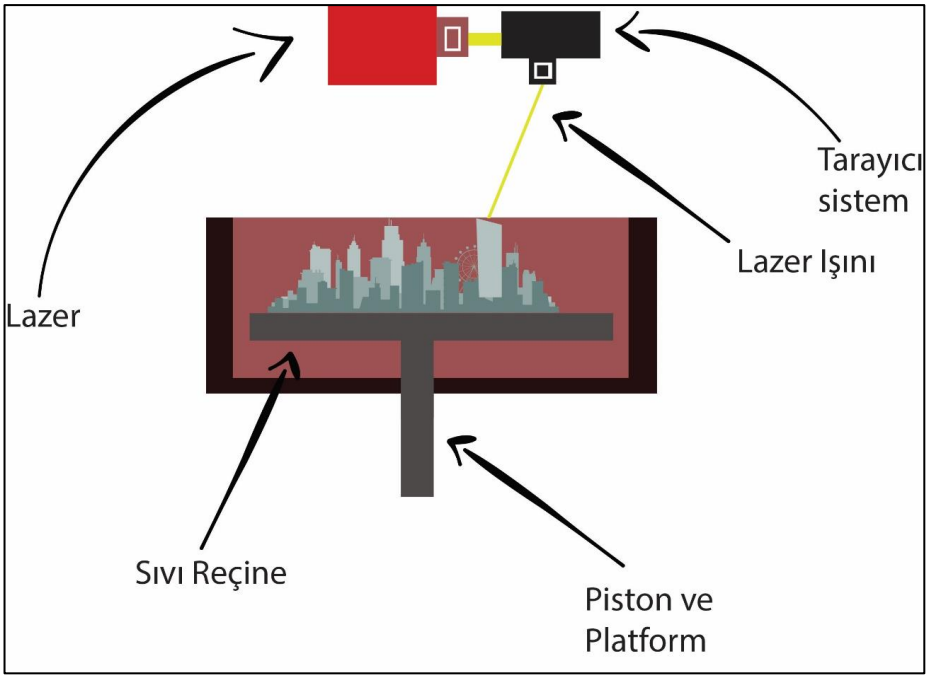
Poliamid tozu, üretilen SLS parçasının mekanik ve ısıl davranışını iyileştirmek için çeşitli katkı maddeleri (karbon elyafları, cam elyafları, alüminyum) ile doldurulabilir. Katkı maddeleriyle doldurulmuş materyaller genellikle daha kırılgandır ve oldukça anizotropik davranışa sahip olabilir [88]. SLS yönteminde yaygın olarak kullanılan malzemeler Tablo 3.2 ‘de detaylı olarak gösterilmiştir.

Tablo 3.2 SLS yönteminde yaygın olarak kullanılan malzemeler [89].

Malzeme	**Özellikleri**
Naylon 11 (PA 11)	• Yüksek elastiklik • İzotropik davranış • Tokluk için yüksek uzama ve darbe dayanımı • Düşük ve orta hacimli üretim için ideal
Naylon 12 (PA 12)	• Mekanik özelliği yüksek, • Yüksek kimyasal direnç, • Mükemmel yüzey çözünürlüğü / özellik detayları • Düşük nem emme
Alüminyum dolgulu naylon (Alümid)	• Güçlü, sert ve alüminyum görünüme sahip • Geliştirilmiş gerilme modülü ve esnek modül • İyi aşınma direnci ve detay üretimi • Üstün yüzey kalitesi gerektiren parçalar için uygundur
Cam dolgulu naylon (PAGF)	• Mükemmel mekanik sertlik • Yüksek sıcaklık dayanımı • Boyutsal olarak kararlı
Karbon fiber dolgulu naylon (PAFR)	• Mükemmel sertlik • Yüksek ağırlık mukavemet oranı • Yüksek anizotropik özellik

3.2.3 SLA (Stereolithography)

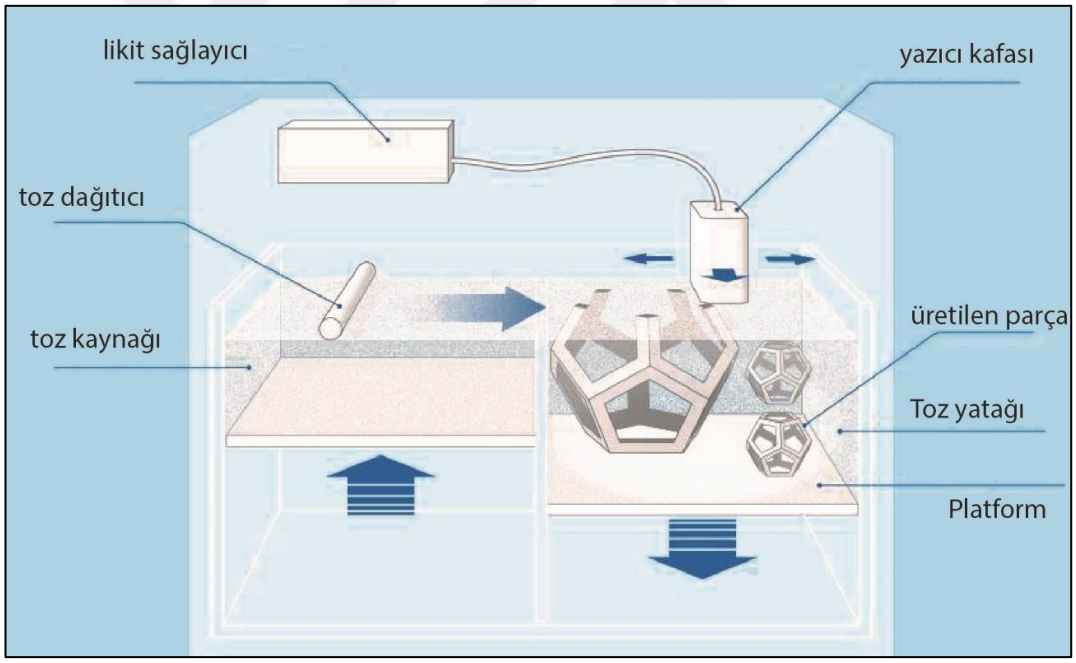
1980'li yılların sonunda geliştirilmeye başlanan Stereolithography ilk hızlı prototipleme yöntemi olarak bilinir [90]. Bu yöntemde UV lazer ile kürlenebilen fotopolimerler kullanır. Bu fotopolimer reçineler sırasıyla katman katman kürlenir. Her katmanın kalınlığı kullanılan cihaz ile alakalıdır. Platform üretimi yapılan tasarımlar üzerine destek malzemeleri atar. Sonrasında UV lazer her katmanın belirli yerlerindeki reçineleri katılaştırır. Katmanların kürleme işlemi sona erdiğinde platform indirilir ve gereksiz destek parçaları temizlenir [91]. Bu yöntemin daha gelişmiş versiyonu da bulunmaktadır. Mikrostereolitografi olarak adlandırılan bu versiyon da katman kalınlıkları 10 μm' den daha az olabilmektedir [92]. Şekil 3.5'de SLA makinasının temel bileşenlerini göstermektedir [93]. SLA kısa sürede prototip oluşturması ve iyi bir yüzey kalitesine sahip ürünler ortaya çıkarması sebebiyle avantajlıdır. Ancak büyük parçalarının üretiminde uygun değildir. Ayrıca bu yöntemde kullanılan malzemelerin maliyetlerinin yüksek olması SLA'nın dezavantajlarındandır. Kısaca diğer 3B üretim yöntemlerine göre daha sınırlı kalmaktadır [94].



Şekil 3.5 SLA yöntemi ile 3 boyutlu üretim

3.2.4 3DP (Inkjet)

3DP sıvı bazlı MIT patentli bir işlemdir. Seramik katkı maddesi üretimi için ana yöntemlerden biridir. Bu yöntem püskürtmeli yazıcı mantığıyla çalışmaktadır [95]. Toz halindeki malzemenin başlıktan püskürtülen bağlayıcı bir malzeme ile bağlanması prensibiyle çalışır. Avantajları; işlem sonrası herhangi bir kimyasal işlem gerektirmemesi, malzeme maliyetlerinin çok yüksek olmasıdır. Dezavantajları; diğer yöntemlere göre daha düşük hassasiyet, daha az dayanım ve kaliteli bir yüzey için son yüzey işlemleri gerektirmesi. Şekil 3.6'da inkjetin temel çalışma prensibi gösterilmiştir [96].



Şekil 3.6 3DP yöntemi ile üretim [96].

Son zamanlarda, inkjet baskı yöntemi biyomedikal alanında başarıyla uygulanmıştır. Her ne kadar biyolojik moleküller kırılgan ve hassas olarak kabul edilse de, DNA

molekülleri, yüksek yoğunluklu DNA mikro-dizi üretimi için mevcut ticari inkjet yazıcılar kullanılarak doğrudan cam slaytlara basılmıştır [97].

Her ne kadar termal inkjet baskı teknolojisi birçok uygulamada hücre baskısı için uygulanmış olsa da, baskı işleminin hücre ölümü veya hasara neden olabileceği konusunda benzer endişeler vardır. Baskı çözünürlüğünü korumak için, yazıcı kafasındaki püskürtme uçlarının boyutları genellikle çok küçüktür. Örneğin 300 dpi baskı çözünürlüğüne sahip bir Hewlett Packard (HP) Deskjet 500 termal mürekkep püskürtmeli yazıcı için, meme kanalının çapı 48 μm'dir. [98].

3.2.5 DMLS (Direct Metal Laser Sintering)

DMLS, SLS ile çalışma yöntemi bakımından benzerlik gösterir. Bu yöntem, platform üzerine ince serilmiş (mikron boyutunda) paslanmaz çelik, alüminyum veya titanyum gibi metal tozların yüksek voltajlı lazer ışığıyla katman sinterlenmesi sonucu parça üretim yöntemidir [99]. DMLS süreci, Münih EOS (Almanya) tarafından geliştirilmiştir ve 1995'te ticarileştirilmiştir [100]. Şu anda, DMLS yöntemini geliştirmeye başlayan çeşitli şirketler bulunmaktadır. DMLS ile üretilen parçalar çok iyi hassasiyet, çözünürlük ve mekanik özelliklere sahiptir. DMLS işlemi, klasik yöntemlerle üretilmesi zor olan küçük, karmaşık geometrideki parçaların üretiminde özellikle işlevsel metal parçaların üretiminde çok etkili bir yöntemdir [101]. Bu yöntem, kişiye özel implantların en kısa işlem süresinde, doğrudan bilgisayar destekli tasarım modellerinden üretilmesini sağlar [102].

DMLS işleminde prototipleme için kullanılacak metalik toz malzemenin sinterlenmesi için yüksek güçlü bir CO_2 ya da fiber lazer kullanır. Bu yöntemde üretilen parçaların özellikleri, işleme parametreleri olarak da adlandırılan birçok parametreye bağlıdır. Lazer hızı, lazer gücü, toz tabakasının kalınlığı, çalışma ortamı ve toz yatağının sıcaklığı bunlardan bazılarıdır. Nihai ürünün kalitesi sadece DMLS'de kullanılan makine özellikleriyle değil; aynı zaman da kullanılan metal tozların özellikleriyle de alakalıdır. Malzeme bazlı bu parametreler; toz granül morfometrisi, tozların kimyasal bileşimi, tozların mekanik, optik, termal ve metalürjik karakteristik özellikleridir [103].

3.2.5.1 DMLS Yönteminde Kullanılan Malzemeler ve Kullanım Alanları

DMLS metal eklemeli imalat yöntemidir. Bu yöntemle Tablo 3.3'de gösterilen paslanmaz çelik, titanyum ve alaşımları, krom-kobalt, nikel ve alaşımları profesyonel olarak üretilmektedir. Geleneksel yöntemlerle üretimi zor, kalıp gerektiren ve daha yüksek maliyetler ürünler DMLS yöntemiyle daha kolay ve daha uygun maliyetlerde üretilebilmektedir.

DMLS yöntemi ile üretilen ürünler birçok alanda kullanılmaktadır. Havacılık ve savunma sanayi, biyomedikal uygulamalar, biyouyumlu implantlar, uzay araçları, otomotiv sanayi DMLS'nin uygulama alanlarına örnektir.

Tablo 3.3 DMLS'de Kullanılan Malzemeler ve Kullanım Alanları [104].

MALZEME	ÖZELLİK -UYGULAMA
Paslanmaz Çelik 316 L	• Mükemmel Korozyon Direnci • Yüksek Süneklik • Bazı yüzey işlemlerinden geçebilir • Saatlerde • Otomotiv Sanayinde
Titanyum Ti 64- Ti6Al4V	• Yüksek mekanik özellik düşük özgül ağırlık • Uzay araçlarında • Motor bileşenlerinde • İmplant üretiminde • Medikal alanda
Co-Cr alaşımları	• Mükemmel Mekanik Özellik • Yüksek Korozyon ve Yüksek Sıcaklık (500-1000 ° C) direnci • Biyomedikal İmplantlar: spinal, diz, kalça kemiği, ve diş implantlarında • Türbinler, Motor ve Kesme Parçaları • İşlevsel prototipler, küçük seri ürünler ve yedek parçalarda
Alüminyum AlSi 10 mg	• İşlevsel Alüminyum Prototipleri • Küçük Üretim Çalışmaları • Kullanıcıya Özel Yedek Parça • İyi termal özellikleri • Düşük Ağırlık
Nikel alaşımları	• Yüksek Sıcaklık Uygulamaları • Mükemmel ısı ve korozyon direnci • Yüksek krijeyonik özellik • Hızlı imalat

3.3 3 Boyutlu Üretim Yöntemlerinin Karşılaştırılması

Nihai ürün veya prototip üretiminde çok farklı 3 boyutlu imalat yöntemleri vardır. Üretimi yapılacak ürüne en uygun yöntemin belirlenmesi hem zaman hem de maliyet açısından çok önemlidir. Üretim yöntemin belirlenmesinde, hammadde maliyeti, malzeme, hız ve üründe istenilen mekanik özellikler etkili olmaktadır. Metal malzemelerin üretimi için yüksek enerji ön plana çıkarken plastik malzemelerin üretiminde maliyet ve hız ön plana çıkmaktadır. Üretimi yapılacak malzemenin kullanılacağı yere göre yüksek mekanik özellik gereksinimleri veya malzemenin biyouyumluk ihtiyacı üretimin yöntemini belirlenmesinde etkili olacaktır. Bu kıyaslamaların daha rahat yapılabilmesi için Tablo 3.4' de 3B üretim yöntemleri karşılaştırılmıştır.

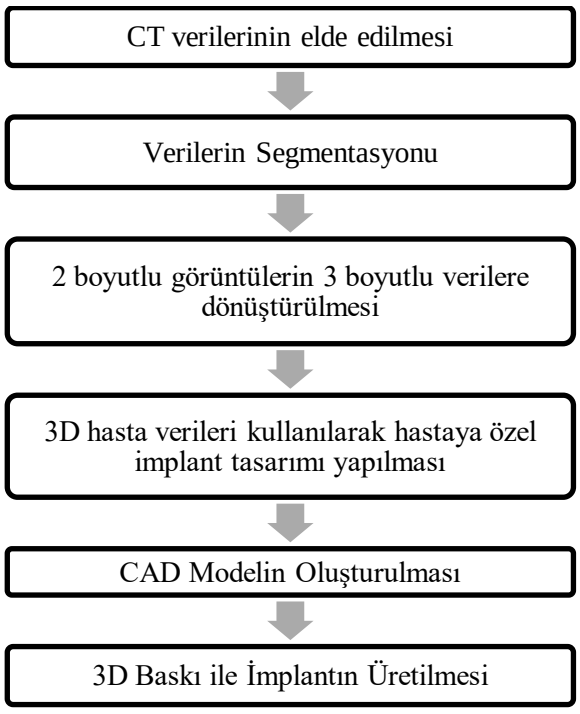
Tablo 3.4 3B Üretim Yöntemlerinin Karşılaştırılması

YÖNTEM	KULLANILAN MALZEME	ÇALIŞMA MANTIĞI	AÇIKLAMA
FDM	ABS, PC, PC-ABS, Nylon, PPSF, Ultem, Peek, Antero 800	Katı haldeki filamentlerin yüksek sıcaklıkta eritilmesi ile katman ürünün inşası	Kolay uygulanabilirlik, yüksek çözünürlüğe sahip prototipler, yüksek dayanım, biyouyumlu malzemeler için idealdir.
SLS	Termoplastikler, Polyamid, Alüminyum dolgulu naylon (Alümid), Cam dolgulu naylon, karbon fiber dolgulu naylon	Üretim tablasına toz halinde sürülen hammaddenin lazer ışını ve bir bağlayıcı ile kaynaştırılması sonucu katman katman ürün inşa edilir.	Yüksek mekanik özellik, iyi aşınma direnci, üstün yüzey kalitesi, hızlı imalat
SLA	Reçine bazlı malzemeler kullanılır.	UV lazer ile fotopolimer reçinelerin kürlenmesi	İyi yüzey kalitesi, şeffaf malzeme, hassas döküm kalıpları üretiminde tercih edilir. Malzeme maliyeti yüksektir, büyük parçaların üretimi için ideal değildir.
3DP	Kompozitler, seramikler	Püskürtme esasına dayanır. Toz halindeki malzemenin başlıktan püskürtülen bağlayıcı malzemeye yapışması ile ürün imal edilir.	Üretim sonrası kimyasal işlem gerektirmez. Biyomedikal alanda hücre üretimine yönelik çalışmalarda tercih edilir. Yüksek malzeme maliyeti, dayanımının istenilen seviyede olmaması
DMLS	Metaller	Metal toz granüllerin yüksek voltajlı lazer ışığı ile sinterlenmesi esasına dayanır.	

4 BÖLÜM

YÖNTEM

Tıp alanında teknolojik gelişmelerin de etkisiyle her geçen gün yeni tedavi yöntemleri geliştirilmektedir. Tıpta kişiye özel implant tasarımı son yıllar da çok popüler hale gelmiştir. Hastaya özel çözüm sunması tedavi sürecini hızlandırmakta ve daha kesin sonuçlar vermektedir [105]. Eklemeli imalat yöntemi kullanılarak kişiye özel implant üretimi bazı adımlardan oluşmaktadır. Bunlar: Hasta verilerinin elde edilmesi, verilerin işlenmesi, tasarımın oluşturulması ve nihai implantın üretimi [106]. Şekil 4.1'de bu işlemin aşamaları detaylı olarak gösterilmiştir.



Şekil 4.1 Kişiye Özel İmplant Tasarım Aşamaları

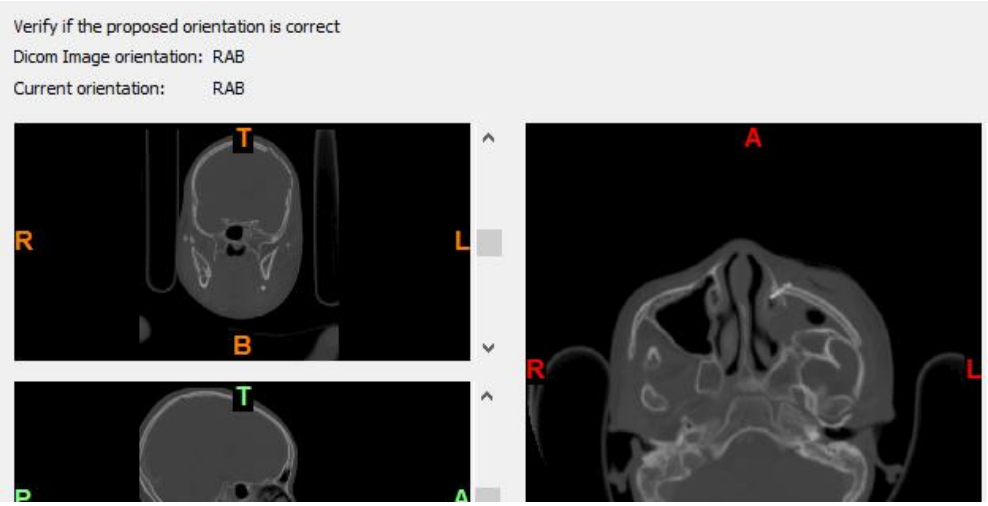
4.1 CT (Computer Tomography) Verilerinin Elde Edilmesi

Bilgisayarlı tomografi ya da bilgisayarlı tarama olarak da bilinen bu işlemde X ışınları ile taranan hastanın 3B dijital görüntüleri elde edilir. Bu işlemde hastanın deforme olan bölgesi taranarak veriler tıbbi görüntüleme formatı olan DICOM formatında kaydedilir. Bu görüntüleme teknolojisi insan vücudunun iç yapısını biçimlendirmede kullanılır. Bu bölümde kafatası implant tasarımı yapılacak olan hastadan alınan bilgisayarlı tomografi verileri DICOM formatına alınarak bir sonraki aşama olan verilerin segmente edilmesi için kullanılmıştır.

4.2 DICOM Verilerinin İşlenmesi

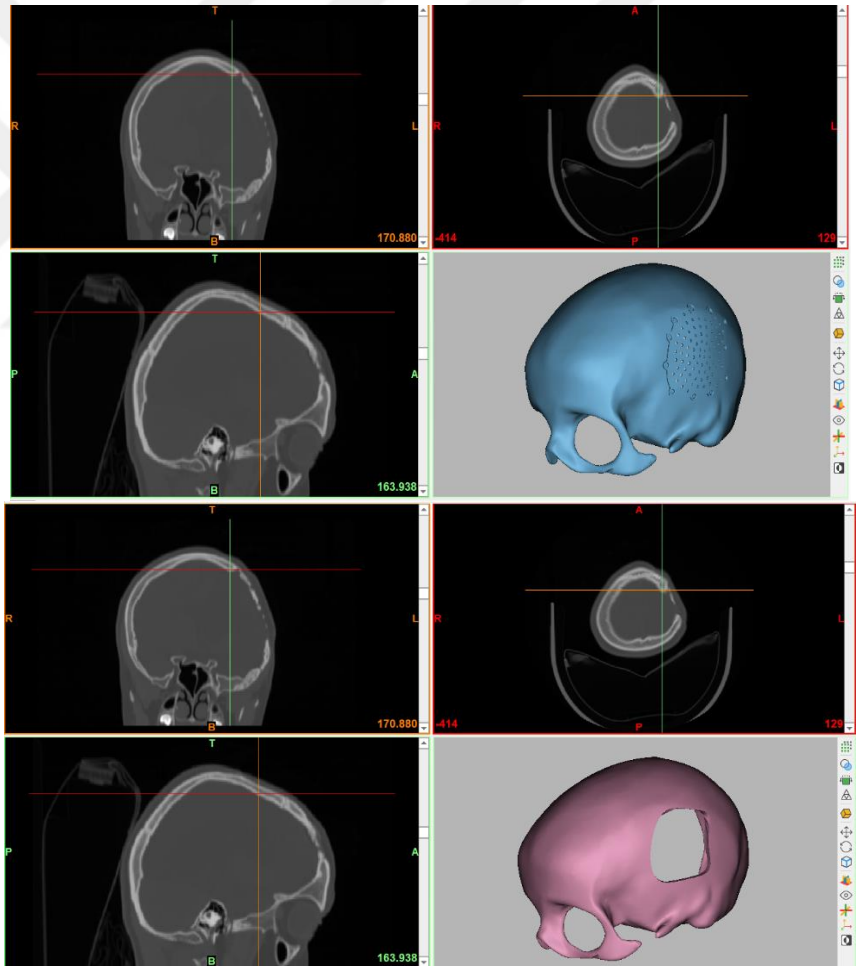
Bilgisayarlı tomografi (BT) cihazından alınan örnek DICOM kafatası verileri Mimics İnnovation Suite yazılımı ile işlenerek iki boyutlu DICOM verileri üç boyutlu verilere gerekli tasarım yapılmak amacıyla dönüştürülmektedir. Bu yazılım içerisinde bulunan segmentasyon araçları verileri ayrıştırmaya, segmente etmeye, ölçüm yapmaya ve 3B modellerin doğrudan tasarım ve analizini yapmaya imkan sağlamaktadır [107]. Hastadan alınan DICOM verileri Mimics İnnovation Suite yazılımı kullanılarak açılmıştır. Sırasıyla segmentasyon işlemi için şu aşamalar uygulanmıştır.

1. İmplant tasarımı yapılacak hastanın bilgisayarlı tomografi (BT) verileri DICOM formatı kullanılarak Mimics İnnovation Suite yazılımına aktarılmıştır (Şekil 4.2).



Şekil 4.2 DICOM verilerinin Mimics İnnovation suite yazılımına aktarımı

2. Yazılımın içerisindeki HU (Hounsfield) ve Kemik (Bone) modülleri aracılığıyla kafatası için gerekli HU değerleri literatür araştırmaları sonucu 250 ile 2000 arasında girilerek kemiğin sınır çizgileri belirlenmiştir. Bu işlemle hem yumuşak doku kemik dokusundan ayrılmış hem de nokta bulutu için gereken süre azaltılmıştır.
3. Yüzeylerdeki gerekli hatalar ve yüzeyler düzeltilerek 2 boyutlu veriler 3 boyutlu yüzeylere dönüştürülmüştür (Şekil 4.3).

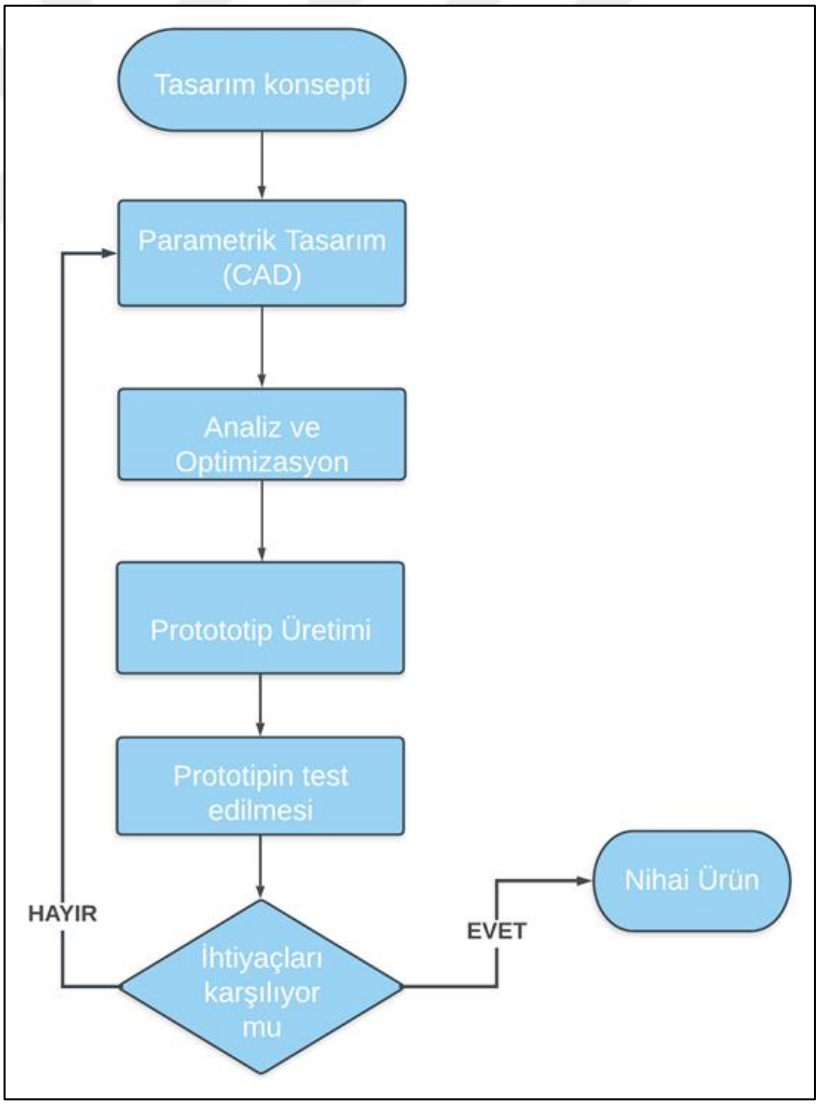


Şekil 4.3 2B verilerin 3B görsellere çevrilmesi

4. Mimics Innovation Suite yazılımı sayesinde elde edilen 3 boyutlu görüntüler implant tasarımı yapılmak üzere STL formatında kaydedilmiştir.
5. STL formatında kaydedilen bu veriler Solidworks 2018 yazılımına kafatası geometrisine uygun implant yapılmak amacıyla aktarılmıştır.

4.3 Kafatası İmplant Tasarımı

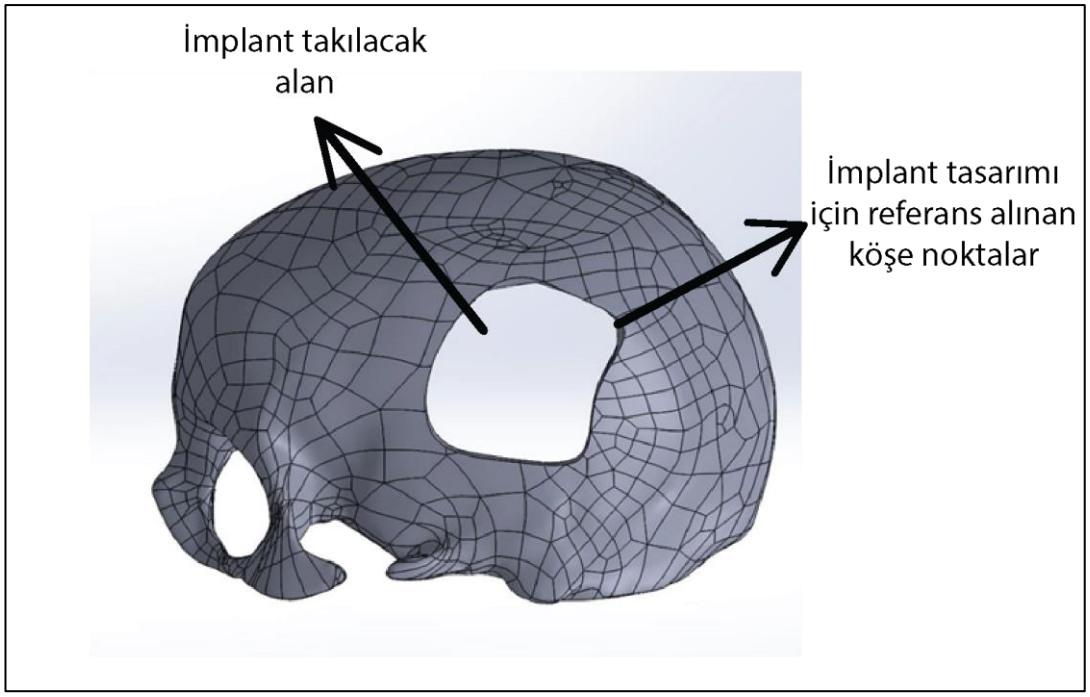
Bu tez çalışmasında Şekil 4.4'de belirtilen yöntemler uygulanarak implant tasarım süreci gerçekleştirilmiş ve prototip üretilmiştir.



Şekil 4.4 Kişiye Özel İmplant Tasarım Süreci [108].

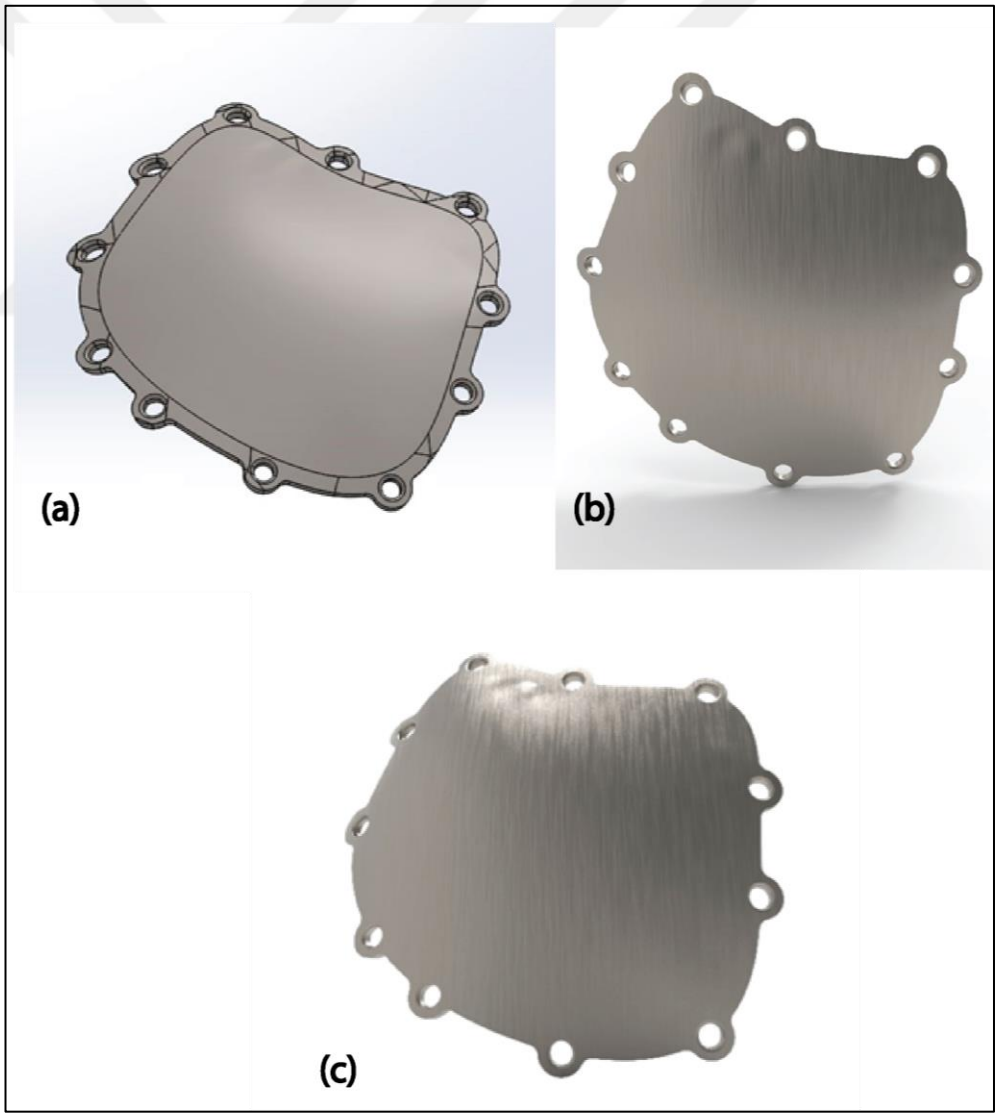
İmplant ile kemiğin uyum ve etkileşimin iyi olması için kişiye özel implant tasarımının form ve işlevsellik bakımından kusursuz olması gerekir. Kişiye özel kafatası implant tasarımında iki farklı yöntem bulunmaktadır. Birincisi, hastanın deforme olan kısmı tek taraflı ise örneğin kafatasının sağ veya sol bölgelerinden herhangi birinde deformasyon olmuş ise aynalama yöntemi uygulanarak tasarım yapılabilir. İkincisi devam eden kafatası geometrisinde eğrilerin bütünleştirilerek deforme olan kısmın tamamlanmasıdır [109]. Bu tez çalışmasında ikinci yöntem olan köşe noktaların kullanılarak uygun eğrilikte ve geometride implant tasarımı yöntemi kullanılmıştır.

Mimics Innovation Suite yazılımı kullanılarak STL formatında kaydedilen deforme olmuş kafatası kemiği uygun implant tasarımı için Solidworks 2018 yazılımı kullanılarak açılmıştır (Şekil 4.5). Kolay arayüze sahip olması, çok gelişmiş tasarım modülleri bulunması, tasarım sonrası gelişmiş analiz modülleri çalışmada bu yazılımı tercih etme sebebi olmuştur.



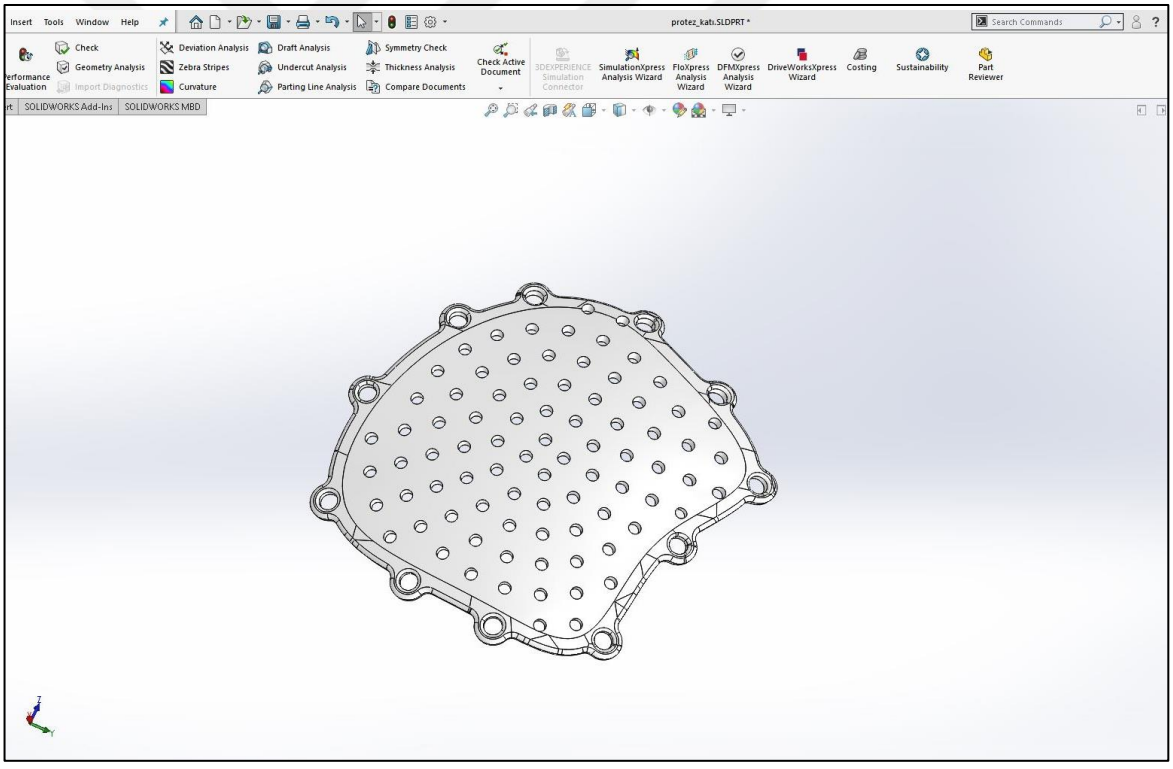
Şekil 4.5 STL formatında kafatasının Solidworks yazılımına aktarımı

Kafatası geometrileri referans alınarak deforme olan bölgeye uygun ilk implant tasarımı yapılmıştır (Şekil 4.6). Bu implant tasarımda kemik-implant uyumu için keskin ve sivri yüzeylerden kaçınılmış ve mümkün olduğunca yüzeyler yumuşatılmıştır. Ayrıca implantın kafatasına takılması için köşelerden vida delikleri açılarak implantın yüzeye sabitlenmesi hedeflenmiştir. Hem kafatası yüzeyinin hem de meydana gelen deformasyon yüzeyinin düzgün geometride olmaması tasarımı zorlaştırsa da implant tasarımı kafatası yapısına uygun ve deformasyonu tam kapatacak şekilde tasarlanmıştır.



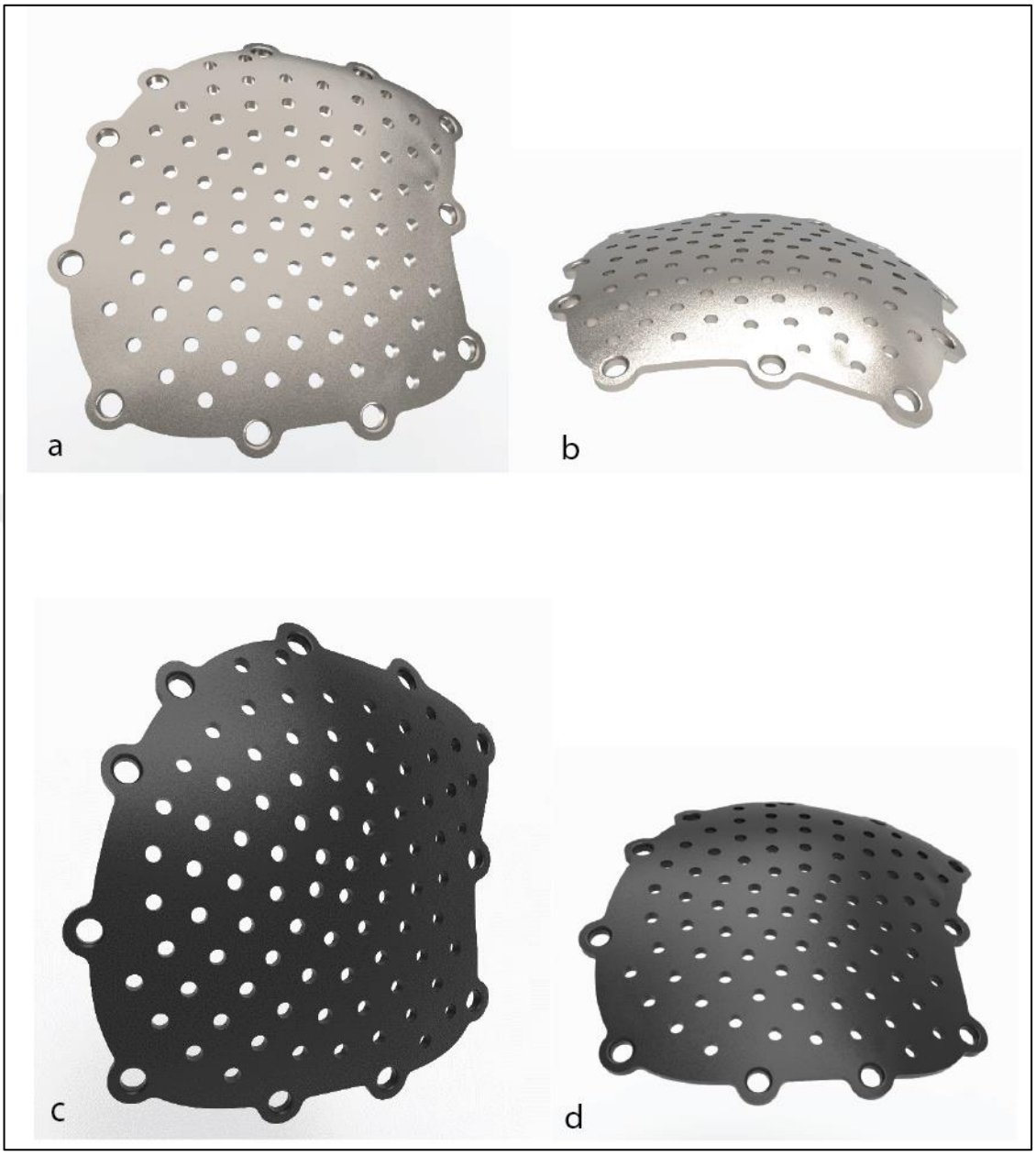
Şekil 4.6 İlk implant tasarımının farklı görünüşleri a) üstten görünüş b) ön görünüş c) perspektif görünüş

Kafatası kemiğinin elastisite modülünün tasarlanan implant malzemesinin elastisite modülünden yüksek olması istenilmeyen bir durumdur. Bu durumda implant köşelerinde stres kalkanı oluşabilir ani bir darbe sonucu bağlantı noktalarında ciddi deformasyon meydana gelebilir. Ayrıca implant yüzey alanın azaltılması implantın ağırlığını azaltacağı gibi implant maliyetini de düşürecektir. Bu sebeplerden dolayı ilk implant tasarımında revizyon yapılmış olup implant yüzeylerine 2 mm çapında delikler açılmıştır (Şekil 4.7). Ayrıca implantın kafatası kemiğine bağlantı yapılabilmesi köşelere için 3 mm çapında vida delikleri açılmıştır.



Şekil 4.7 Delikli implant tasarımı

Şekil 4.8'de tasarlanan implantın PEEK ve Tİ6Al4V malzemelerle render görüntüleri gösterilmiştir.



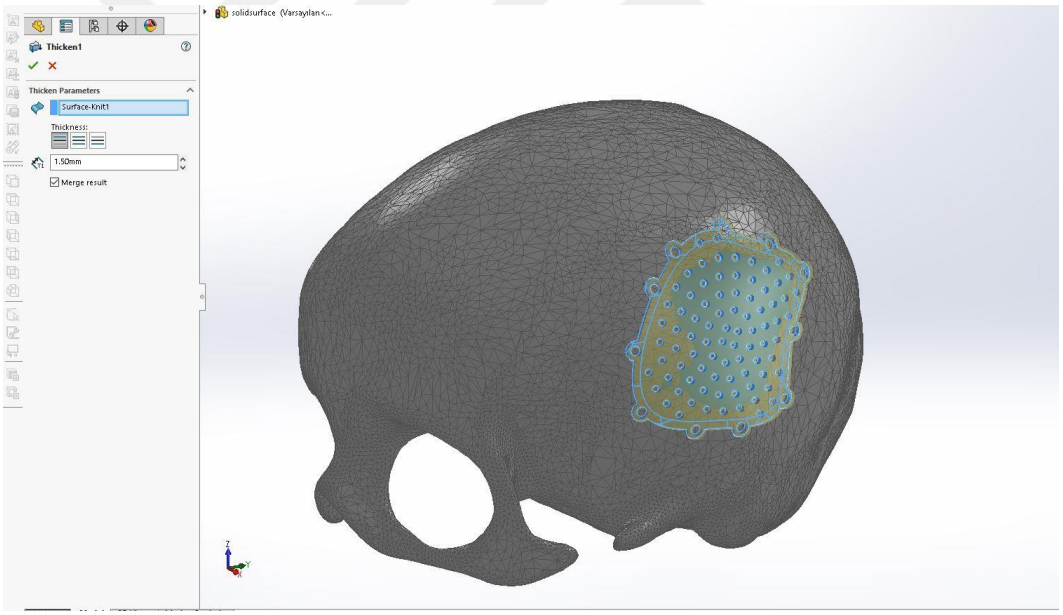
Şekil 4.8 Tasarlanan implantın render görüntüleri a) Ti6Al4V ön görünüş b) Ti6Al4V üst görünüş c) PEEK ön görünüş d) PEEK üst görünüş

4.3.1 Tasarlanan İmplantın Teknik Özellikleri

Tasarlanan implant hasta kafatasına monte edileceğinden implantın hem görsel açıdan vücutla bütünlük oluşturması, hem de mekanik açıdan minimum malzeme ve

uygulanabilirliğinin yüksek olması amaçlanmıştır. Bu sebeplerden dolayı tasarımda şu adımlar uygulanmıştır:

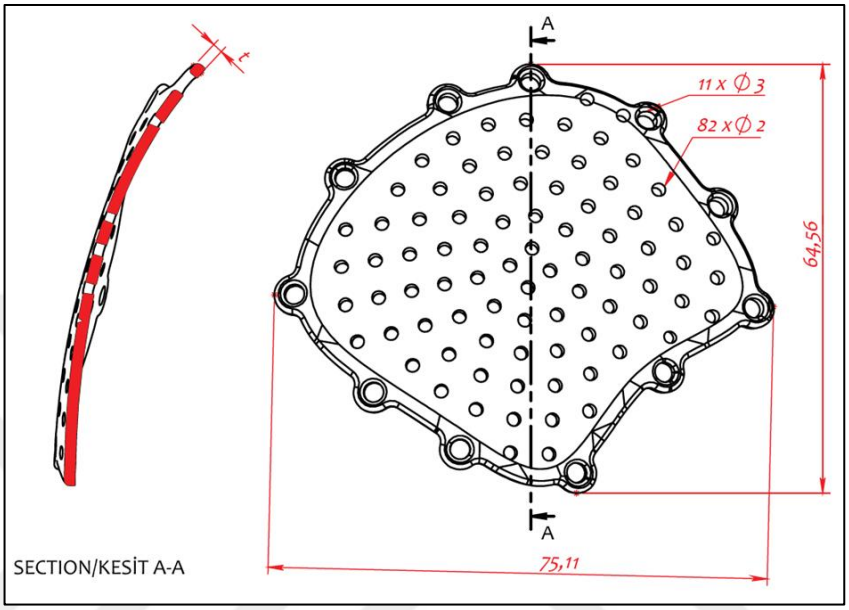
1. **İmplant tasarımının kalınlığı**: İmplant tasarımının kalınlığı: İmplant kalınlığının belirlenmesi ile ilgili yapılan analiz çalışmasında 1.5 mm kalınlığın uygunluğuna karar verilmiştir (Şekil 4.9). Söz konusu implantta aşırı emniyetli bir gerilim dağılması görülse bile DMLS yöntemi ile etkili bir üretimin minimum 1.5 mm kalınlıkta yapılabiliyor olması, kalınlığın daha fazla düşürülememesine sebep olmaktadır. Literatürde yer alan kafatası implant uygulamalarında da kalınlığın 1.5 mm ile 2.5 mm arasında olduğu görülmektedir.



Şekil 4.9 Tasarlanan implantın kalınlığı

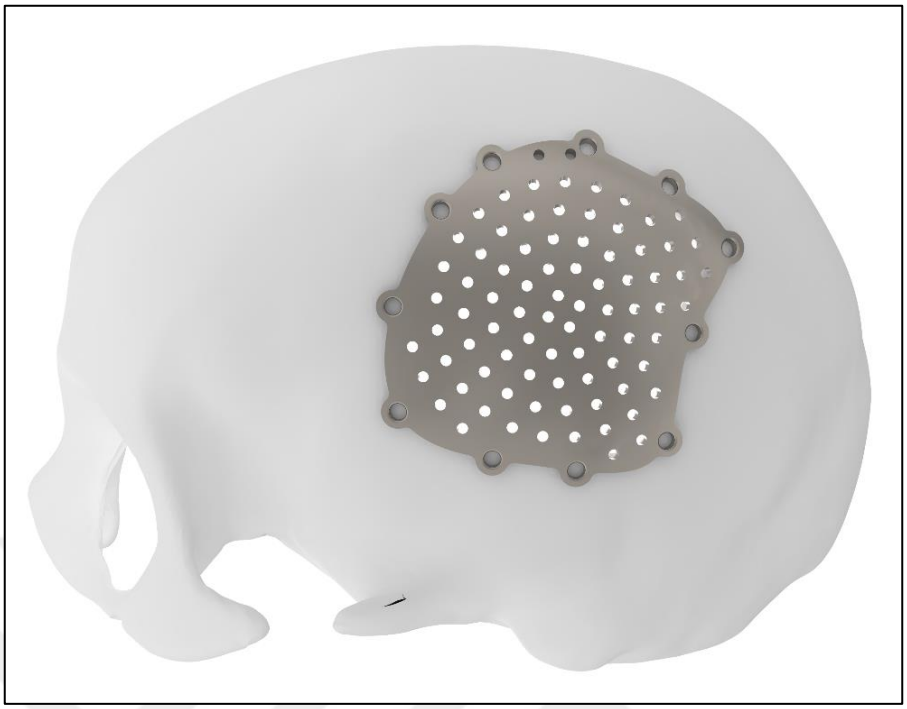
2. **İmplant ölçüleri** (En, boy, çap): İmplant boyutu 64.5x75.15 mm olarak tasarlanmıştır. İç delik çapları 2 mm, implantı sabitlemek amacıyla implant çevrelerine konulan deliklerin çapları ise 3 mm olarak tasarlanmıştır (Şekil 4.10). İmplant yüzey

alanı 2380 mm²'dir. Ayrıca vidaların takılacağı deliklerin dokulara zarar vermesini önlemek amacıyla fillet uygulanarak daha yumuşak forma dönüştürülmüştür.



Şekil 4.10 Tasarlanan implantın teknik ölçüleri

3. **İmplant Tasarımının Son Hali**: Tasarlanan implantın kafatasına montajı yapılarak implant-kafatası uyumluluğu gözlenmiştir (Şekil 4.11).



Şekil 4.11 İmplant ve kafatası render görseli

4.4 Sonlu Elemanlar Yöntemi (FEA) ile Analiz

Sonlu elemanlar analizi (FEA), çoğunlukla matematikçiler, mühendisler ve bilim adamları tarafından kullanılan bir bilgisayar simülasyon tekniğidir [110]. Bir ürünün gerçek dünya kuvvetlerine, titreşime, ısıya, akışkan akışına ve diğer fiziksel etkilere nasıl tepki vereceğini önceden tahmin etmek için kullanılabilecek sayısal bir tekniktir. FEA bir ürünün tasarlandığı şekilde kırılıp yıpranıp yıpranmayacağını gösterir. Son yıllarda, FEA içeren yüksek hacimli hesaplamalar için bilgisayar kullanımı, yaygın kullanım kullanımını sağlamıştır [111].

Bu tez çalışmasında analiz için SolidWorks ve ANSYS yazılımları kullanılmıştır. Her iki yazılım kullanılarak tasarlanan kafatası implantının analizleri yapılarak, analiz sonuçlarının karşılaştırılması amaçlanmıştır. Tasarımı yapılan implantın analizi yapılırken iki parametre kayda alınmıştır. Bunlar:

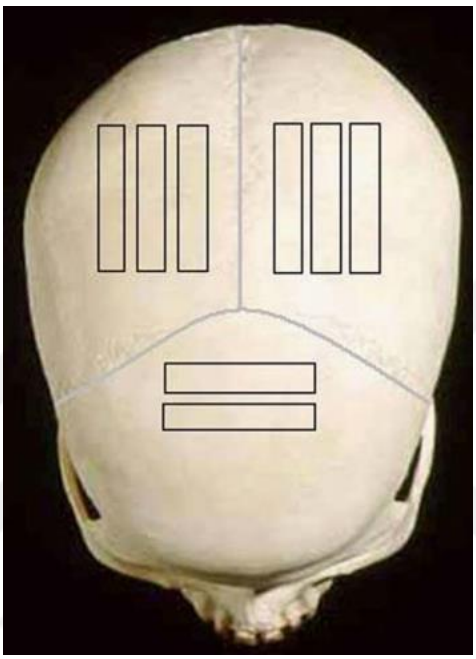
- **Kullanılacak analiz yöntemleri**: Tasarlanan implantın analizi için sonlu elemanlar yöntemi kullanılmıştır. Von Mises gerilmeleri, yer değiştirme (displacement) analizler ve emniyet katsayıları ölçülmüş ve sonuçlar değerlendirilmiştir.
- **Uygulanacak yük miktarı**: Gerekli analizlerin yapılabilmesi için malzemeye belirli bir yük uygulanmalıdır. Ancak uygulanan yük sonrası malzemede meydana gelen değişmeler analiz edilebilir. Uygulanacak yük miktarını belirlemede kafatasının akma dayanımı esas alınmıştır. Motherway ve arkadaşları yapmış oldukları çalışmada 4 erkek ve 4 bayan kadavradan aldıkları kafatasına 3 nokta bükme deneyi uygulamış bu sonuçlara göre kafatasının mekanik özelliklerini çıkarmış ve sonuçlarını aktarmışlardır (Tablo 4.1). Bu çalışmaya göre kafatası sağ, sol ve ön olmak üzere 3 bölgeye ayrılmış ve her bölge için ayrı bükme deneyleri uygulanmıştır [112].

Tablo 4.1 Kafatası üç nokta bükme deneyi sonuçları [112].

Pozisyon	Maximum Yük (N)	E (GPa)
RP	734.6 (323.7)	10.33 (7.04)
RP	793.7 (378.6)	9.44 (5.98)
RP	1161.9 (565.1)	12.80 (5.50)
LP	721.7 (379.3)	5.70 (1.73)
LP	584.3 (243.5)	17.69 (13.37)
LP	1228.6 (461.8)	18.12 (14.36)
F	1062.3 (275.6)	4.35 (1.71)
F	1035.7 (461.7)	4.87 (1.93)
F	1315.9 (643.8)	16.34 (10.18)

Tablo 4.1 incelendiğinde RP kafatasının sağ bölgesini, LP sol bölgesini ve F ise ön bölgesini göstermektedir (Şekil 4.12). Kafatasının farklı bölgelerine uygulanan yük sonucu oluşan elastisite modülleri görülmektedir. Bu tablodaki değerlerin ortalama alındığında, kafatasının ortalama 896,73 N yüke maruz kaldığında kırılma gösterdiği

belirlenmiştir. Bulunan bu değer kafatası akma dayanımı olarak referans alınarak tasarlanan implantın analizleri yapılmıştır.



Şekil 4.12 Kafatasının bölgelere ayrılması [112].

- Kafatasının akma dayanımı: 896,73 N
- Tasarlanan implant yüzey alanı: 2380 mm^2
- Analiz için birim yüzeye uygulanması gereken yük miktarı: 896,73 N/2380 mm^2: 0,376 MPa olarak belirlenmiştir.
- Bu sonuca göre analiz için birim yüzeye uygulanması gereken yük miktarı 0,376 MPa olarak belirlenmiş ve analizlerde bu veri kullanılmıştır.

Ayrıca bu tez çalışmasında kafatası implantında en çok kullanılan iki malzeme olan PEEK ve Ti6Al4V birlikte analiz edilmiş ve çıkan sonuçlara göre karşılaştırma yapılmıştır.

4.5 SolidWorks Yazılımı ile İmplant Analizleri

Hasta kafatasına özel tasarlanan implant, Ti6Al4V ve PEEK malzemeler kullanılarak SolidWorks 2018 ortamında analiz edilmiştir.

4.5.1 Von Mises Gerilme Analizi

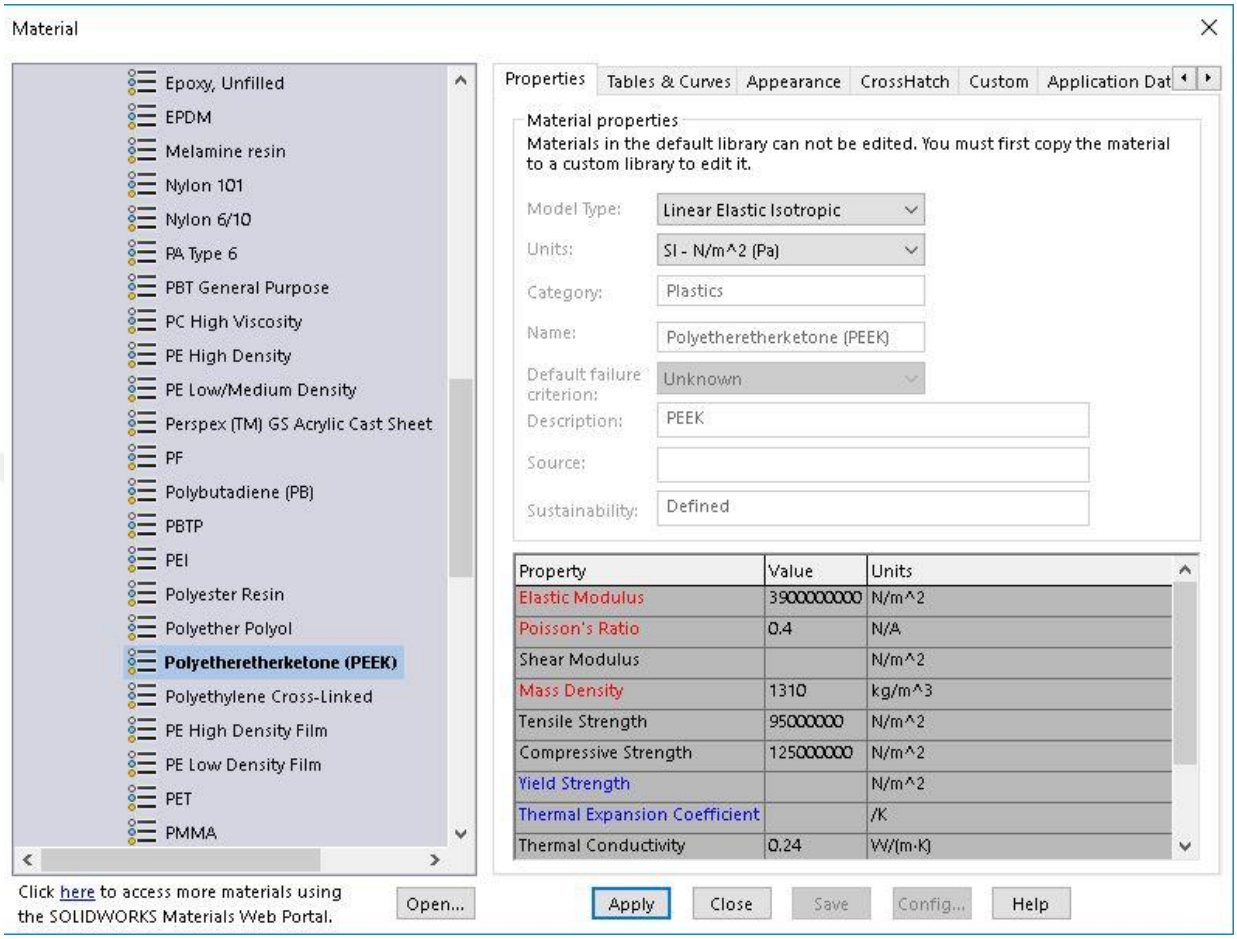
Malzeme özelliklerinin belirlenmesinde malzemeye uygulanan yük ve malzemenin bu yük altında zamanla gösterdiği davranışlar büyük önem taşır. Şekil değiştirme ve uygulanan yük arasındaki bağlantı malzemenin çalışma şartlarının belirlenmesinde kullanılmaktadır.

Von Mises belirli bir yük altında malzemenin yüzeyleri arasında meydana gelen ortalama gerilmeyi matematiksel olarak hesapalayan bir analiz yöntemidir. Ludwig von Mises tarafından bulunan bu yöntem genellikle metal malzemeler gibi sünek malzemelerin gerilme analizlerinin hesaplanmasında kullanılır.

Bu tez çalışmasında tasarlanan implantın PEEK ve Ti6Al4V malzemeler kullanılarak von Mises gerilmeleri hesaplanmış ve karşılaştırmaları yapılmıştır. Uygulamada Solidworks yazılımı kullanılmış olup aynı yük altında iki farklı malzemenin davranışları incelenmiştir.

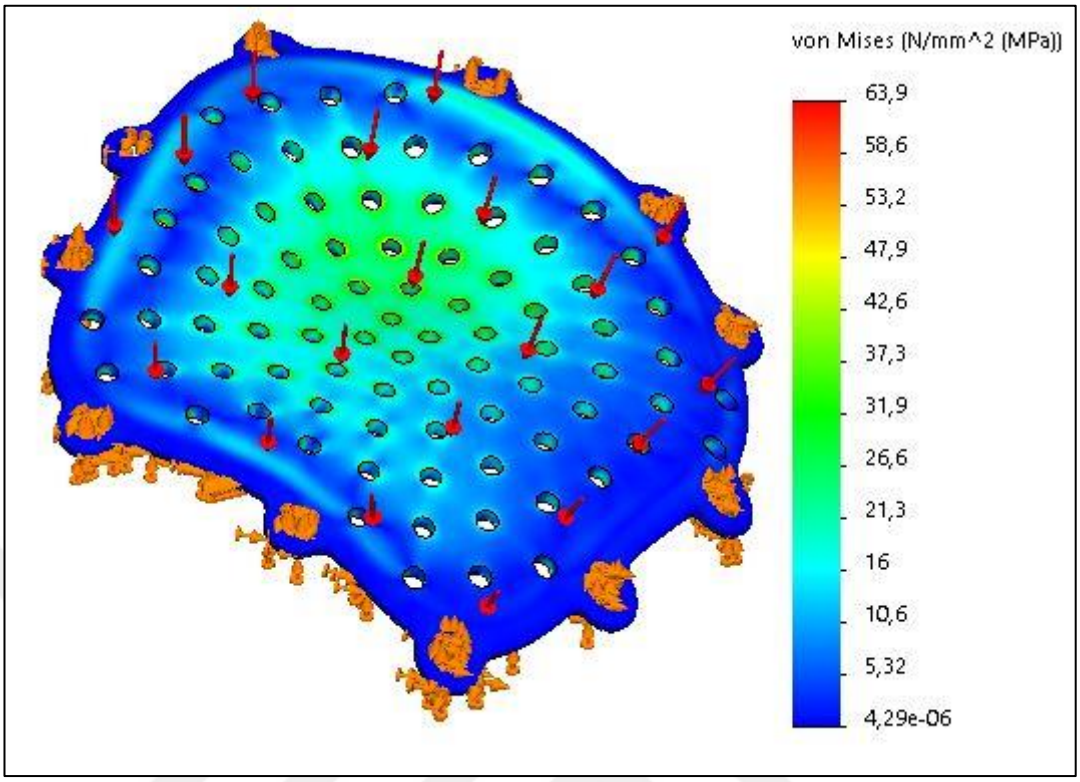
4.5.1.1 PEEK Malzemenin Von Mises Gerilme Analizi

Şekil 4.13'de görüldüğü üzere tasarlanan implant PEEK malzemesi seçilerek Solidworks analiz ortamına aktarılmıştır.



Şekil 4.13 Analizde kullanılan PEEK malzemenin mekanik özellikleri

Malzeme seçildikten tasarım sonlu elemanlar modelini oluşturmak için mesh komutuyla parça elemanlara bölünmüştür. Analiz işlemleri için birim yüzeye 0,376 MPa yük uygulanarak Şekil 4.14 ‘de görülen von Mises gerilemeleri hesaplanmıştır. Yapılan analiz sonucu maximum von mises gerilme değeri en yüksek 63,9 MPa çıkmıştır.



Şekil 4.14 PEEK implantın von Mises gerilme analizi

PEEK malzemenin kopma mukavemeti yaklaşık 95 MPa iken analiz sonucu en yüksek gerilme değerinin 63,9 MPa olduğu görülmektedir. Bu sonuca göre malzemeye uygulanan yük malzemede kopma meydana getirmemiştir.

Polimer bazlı bazı malzemelerin akma sınırı olmaz. Yani akmadan kopma eğilimde olurlar. PEEK de polimer bazlı bir malzeme olduğundan akma mukavemeti yerine kopma mukavemeti sınır olarak kabul edilmiştir.

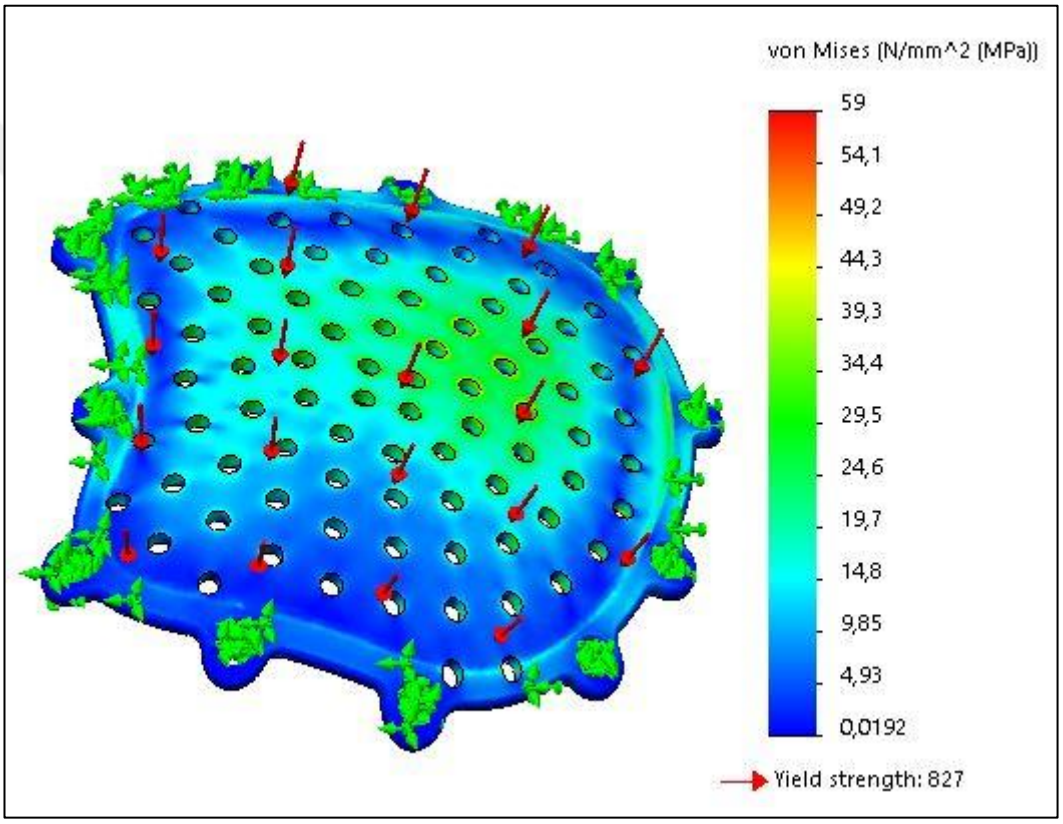
4.5.1.2 Ti6Al4V Malzemenin Von Mises Gerilme Analizi

Tasarlanan implanta Ti6Al4V malzeme atanarak SolidWorks simülasyon modülü ile analiz çalıştırılmıştır.

Malzeme seçimi, ve mesh elemanlarının oluşturulması ile birim yüzeye 0,376 MPa yük uygulanarak malzeme analizi yapılmıştır. Yapılan analiz sonucu Şekil 4.15'de von Mises gerilme sonuçları görünmektedir. Analiz sonucu;

- Malzemenin en yüksek gerilme değeri: 59 MPa,
- Ti6Al4V malzemenin akma dayanımı: 827,371 MPa olduğu gözlenmiştir.

Bu sonuçlar birlikte değerlendirildiğinde malzemeye uygulanan 0,376 MPa yük sonucu malzeme dayanımının yüksek olduğu görülmektedir.



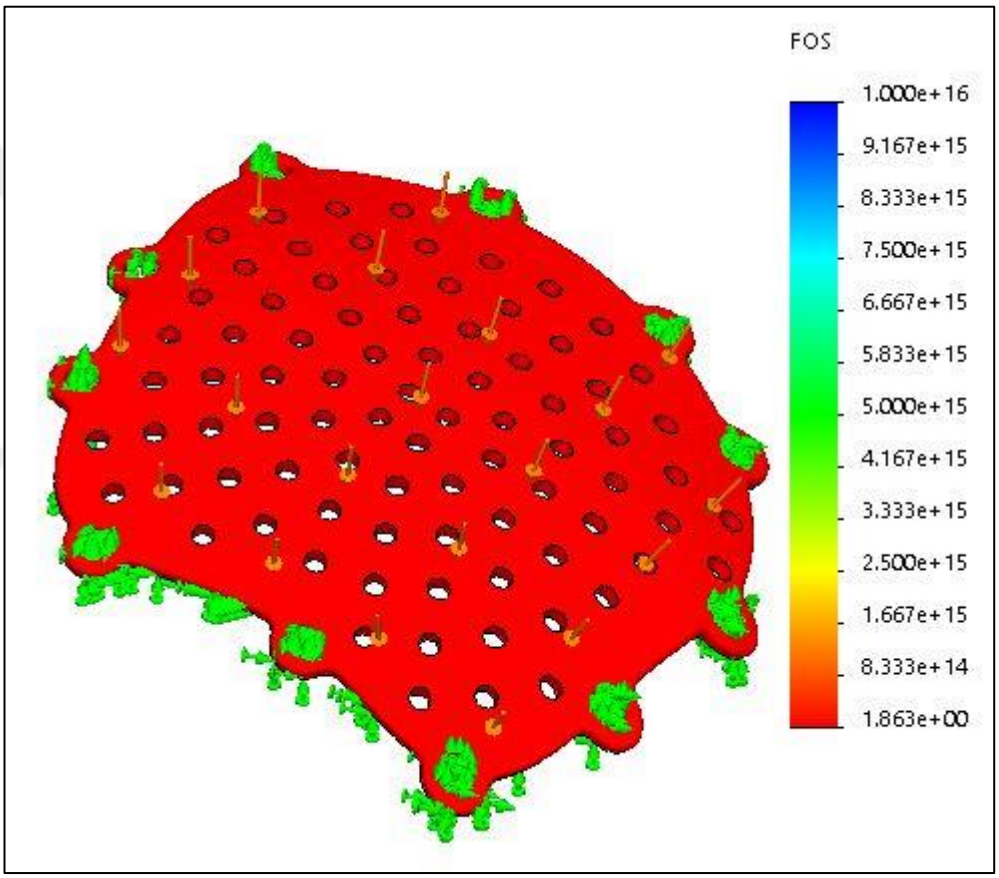
Şekil 4.15 Ti6Al4V implantın von Mises gerilme analizi

4.5.2 Emniyet Katsayısı

Emniyet katsayısı, malzemenin amaçlanan bir yüke göre ne kadar emniyetli olduğunu gösteren bir değerdir. Malzemenin mutlak mukavemetinin uygulanan yüke bölünmesi sonucu ortaya çıkar. Bu bir tasarımın güvenirliğinin ölçüsüdür. Her tasarımın emniyet katsayısı farklıdır ancak 1'den büyük olmalıdır [113].

4.5.2.1 PEEK Malzemenin Emniyet Katsayısı

SolidWorks yazılımı kullanılarak yapılan analiz sonucu PEEK malzemeli implantın emniyet katsayısı Şekil 4.16' da görüldüğü üzere en düşük 1,863 çıkmıştır. Bu sonuca göre malzeme uygulanan yükten en az 1,863 kat daha emniyetlidir.

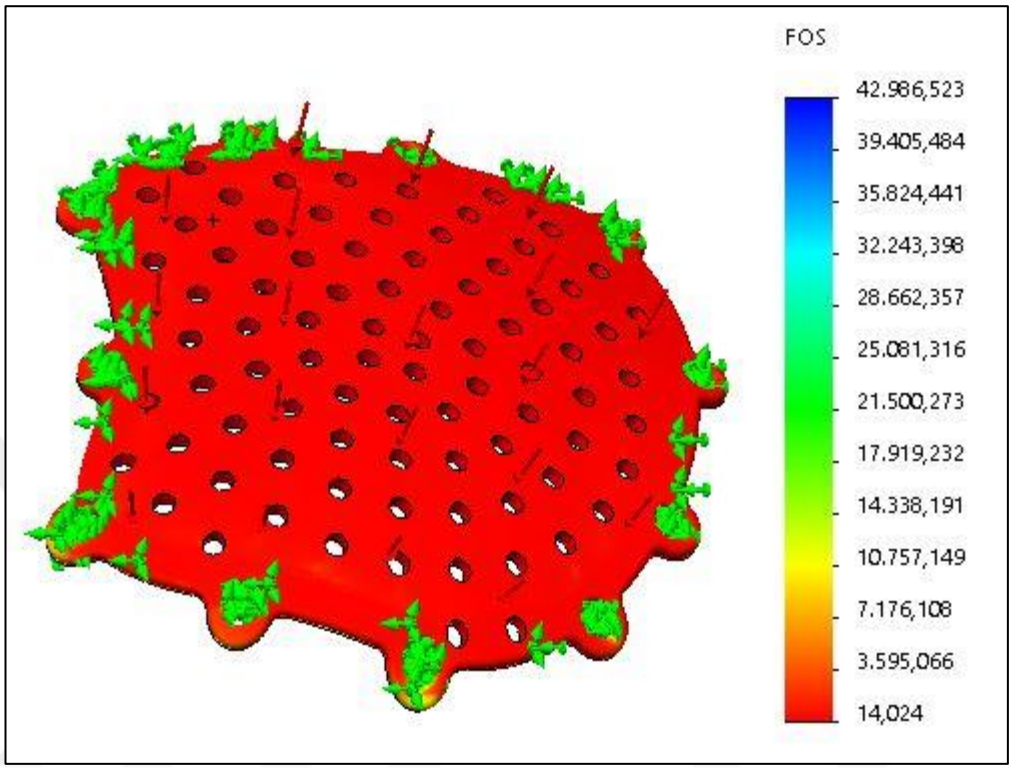


Şekil 4.16 PEEK implantın emniyet katsayısı

4.5.2.2 Ti6Al4V Malzemenin Emniyet Katsayısı

Ti6Al4V malzeme tanımlanarak SolidWorks simulation modülü ile tasarlanan impantın analizi gerçekleştirilmiştir. Bu analiz sonucu Şekil 4.17'de görüldüğü üzere tanımlanan malzemenin emniyet katsayısının en düşük 14,024 olduğunu görülmektedir. Bu değer

malzemenin uygulanan yükten en az on dört kat daha emniyetli olduğunu göstermektedir.



Şekil 4.17 Ti6Al4V implantın emniyet katsayısı

4.5.3 Yer değiştirme (Displacement)

Yer değiştirme, adından da anlaşılacağı üzere malzemeye uygulanan belirli bir yük sonucu malzemenin eksenlerdeki yer değiştirme miktarını ölçen analizdir.

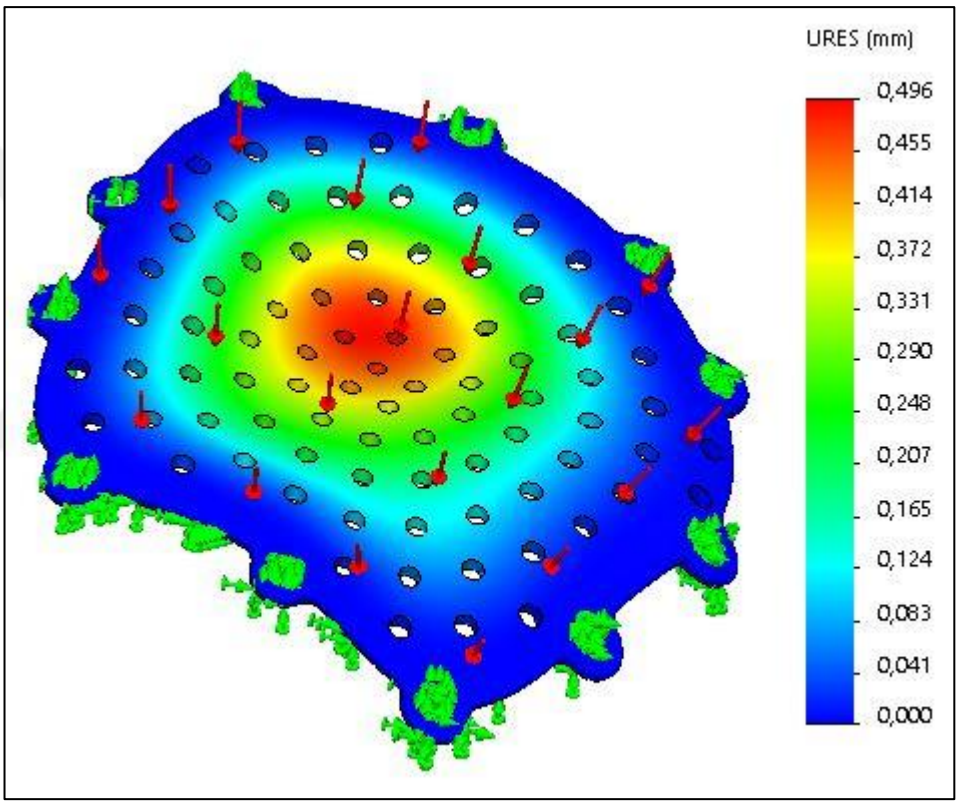
Tasarımı yapılan implantın Solidworks simulation yazılımı ile PEEK ve Ti6Al4V malzeme kullanılarak yer değiştirme analizleri yapılmıştır

4.5.3.1 PEEK malzemenin Yer Değiştirme Miktarı

Tasarlanan implanta PEEK malzeme atanarak yer değiştirme analizi yapılmıştır. Yapılan analiz sonucu köşe noktalardan implantın merkezine doğru yaklaştıkca yer değiştirme miktarının arttığını görülmektedir. Şekil 4.18'de belirtilen kırmızı alanlar

şekil değiştirmenin en çok olduğu mavi ile boyanmış alanlar ise şekil değiştirmenin en az olduğu bölgeleri ifade etmektedir.

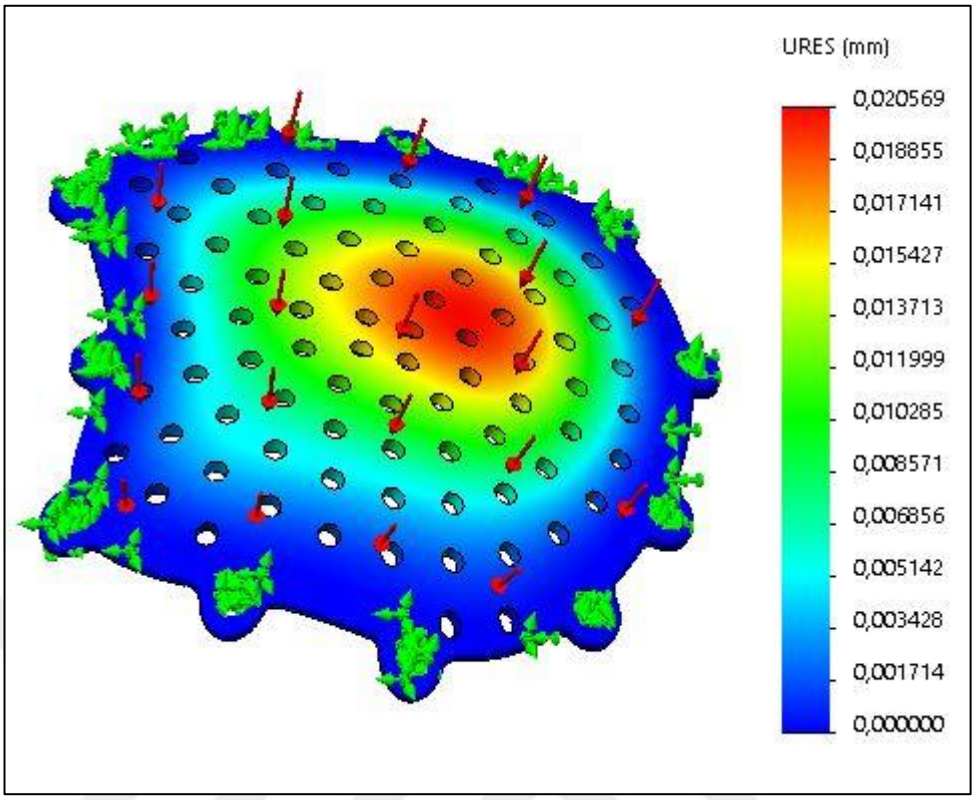
Analiz sonucuna göre en fazla yer değiştirme 0,496 mm olarak Şekil 4.18'de belirtilen kırmızı bölgelerde meydana gelmiştir.



Şekil 4.18 PEEK malzemenin Yer Değiştirme Miktarı

4.5.3.2 Ti6Al4V Malzemenin Yer değiştirme Miktarı

Tasarımı yapılan implantın Ti6Al4V malzeme kullanılarak yer değiştirme analizi yapılmıştır. Analiz sonuçları şekil 4.19' da gösterilmiştir. Bu sonuca göre en fazla yer değiştirme 0,020 mm ile implant merkezine yakın bölgelerde meydana gelmiş ve en fazla deformasyon kırmızı ile boyanmış bu bölgelerde olmuştur.



Şekil 4.19 Ti6Al4V Malzemenin yer değiştirme miktarı

4.5.4 SolidWorks Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi

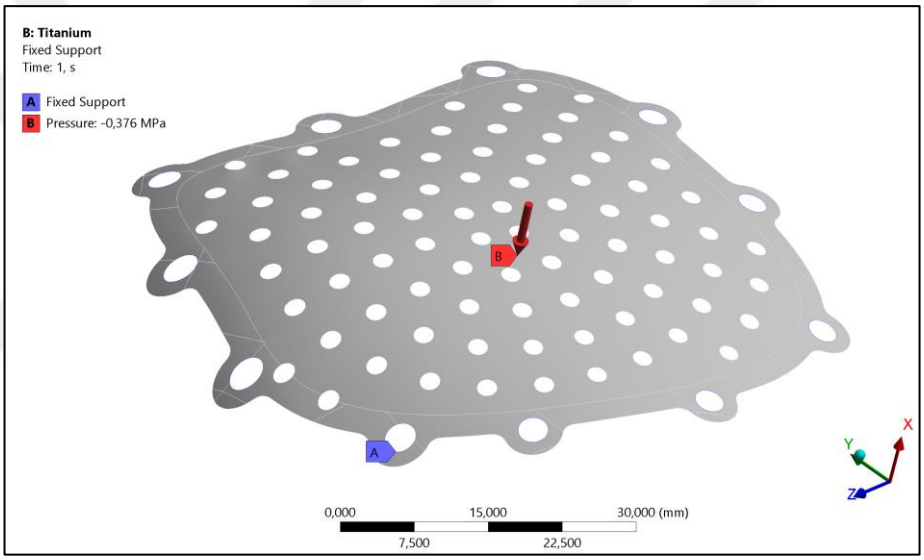
Tasarımı yapılan implanta PEEK ve Ti6Al4V malzemeler uygulanarak sonuçlar analiz edilmiştir. Her iki malzemenin birim yüzeyine eşit (0,376 MPa) yük uygulanmıştır. Analizler Solidworks 2018 yazılımı ile sonlu elemanlar yöntemi kullanılarak yapılmıştır. Malzemelerin von Mises gerilme analizi yapılmış, yer değiştirmeleri ve emniyet katsayıları ölçülmüştür. Analiz sonuçları Tablo 4.2'de gösterilmiştir.

Tablo 4.2 PEEK ve Ti6Al4V malzemelerinin SolidWorks yazılımı ile analiz sonuçları

MALZEME	**PEEK**	**Ti6Al4V**
Von Mises (MPa)	63,9	59
Emniyet Katsayısı	1,863	14,02
Yer değiştirme (mm)	0,496	0,020

4.6 ANSYS Yazılımı Kullanılarak Yapılan İmplant Analizleri

Hasta kafatasına özel tasarlanan implantın Ti6Al4V ve PEEK malzemeler kullanılarak ANSYS yazılımı ile von Mises gerilmeleri, emniyet katsayıları ve yer değiştirmeleri analiz edilmiştir. Şekil 4.20 ’de görüldüğü üzere malzeme A ile ifade edilen vida deliklerinden sabitlenmiş olup, B ile ifade edilen şekilde birim yüzeye 0,376 MPa yük uygulanarak analiz edilmiştir.



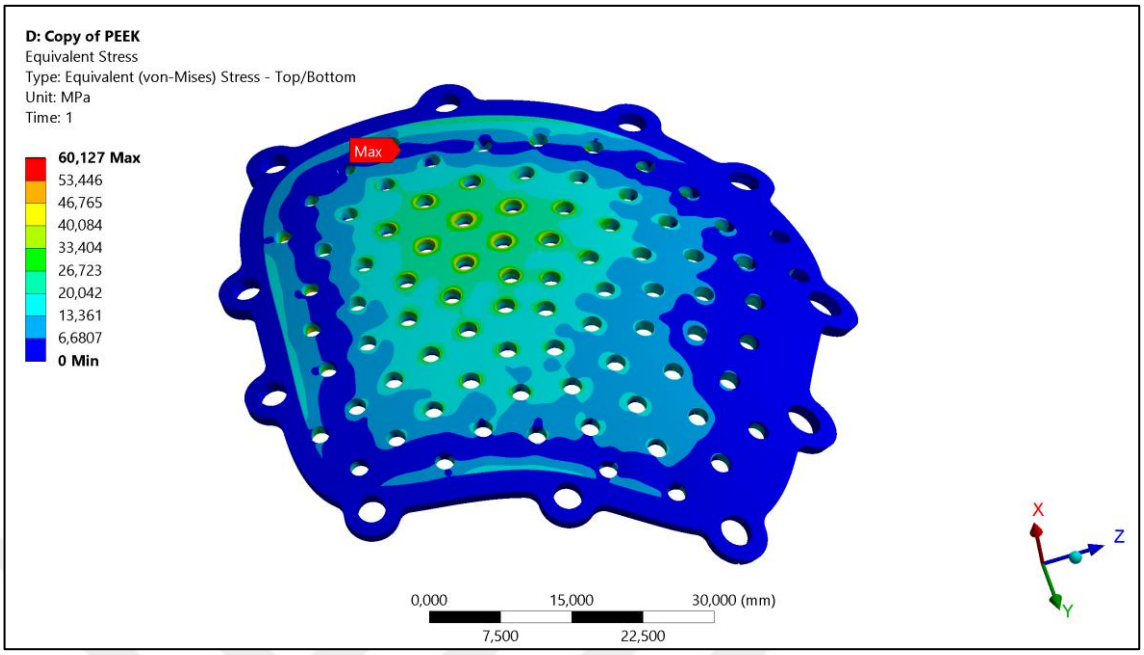
Şekil 4.20 Uygulanan yük ve sabitleme noktası

4.6.1 ANSYS ile Von Mises Gerilme Analizi

Bu çalışmada, PEEK ve Ti6Al4V implant malzemelerine 0,376 MPa yük uygulanarak, malzemelerin von Mises gerilmeleri hesaplanmış ve malzeme davranışları incelenmiştir.

4.6.1.1 PEEK Malzemenin Von Mises Gerilme Analizleri

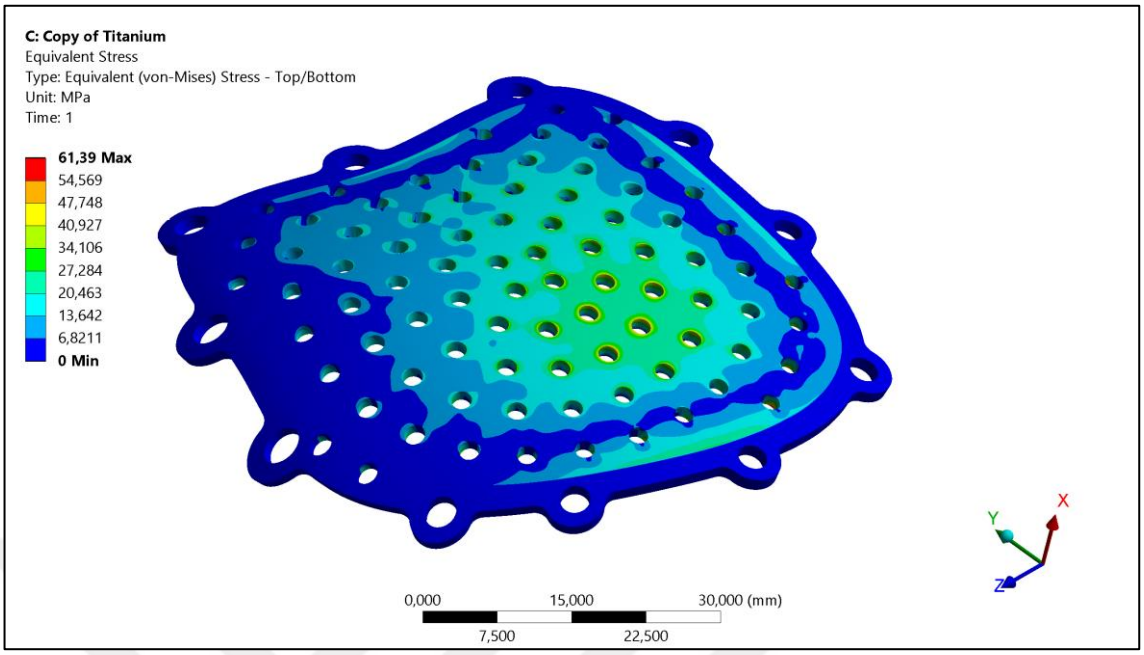
Tasarımı yapılan implantın PEEK malzemesi kullanılarak von Mises analizi yapılmıştır. Şekil 4.21’de görüldüğü üzere malzemede en fazla 60,127 MPa gerilme meydana gelmiştir.



Şekil 4.21 PEEK implantın ANSYS ile von Mises gerilme analizi

4.6.1.2 Ti6Al4V Malzemenin Von Mises Gerilme Analizleri

Tasarımı yapılan implantın ANSYS yazılımı ile Ti6Al4V malzemesi kullanılarak von Mises analizi gerçekleştirilmiştir. Şekil 4.22'de görüldüğü üzere malzemede en fazla 61,39 MPa gerilme meydana gelmiştir.



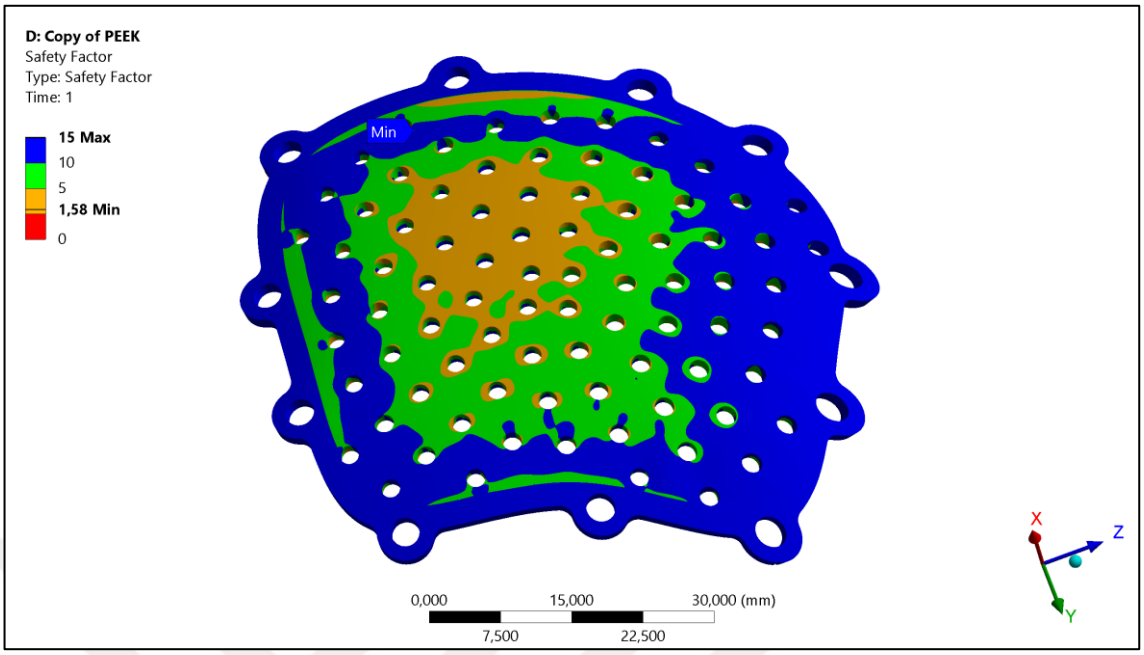
Şekil 4.22 Ti6Al4V malzemenin von Mises gerilme analiz sonuçları

4.6.2 Emniyet Katsayısı

Tasarımı yapılan implantın PEEK ve Ti6Al4V malzemeler kullanılarak ANSYS yazılımı ile emniyet katsayıları ölçülmüştür.

4.6.2.1 PEEK Malzemenin Emniyet Katsayısı

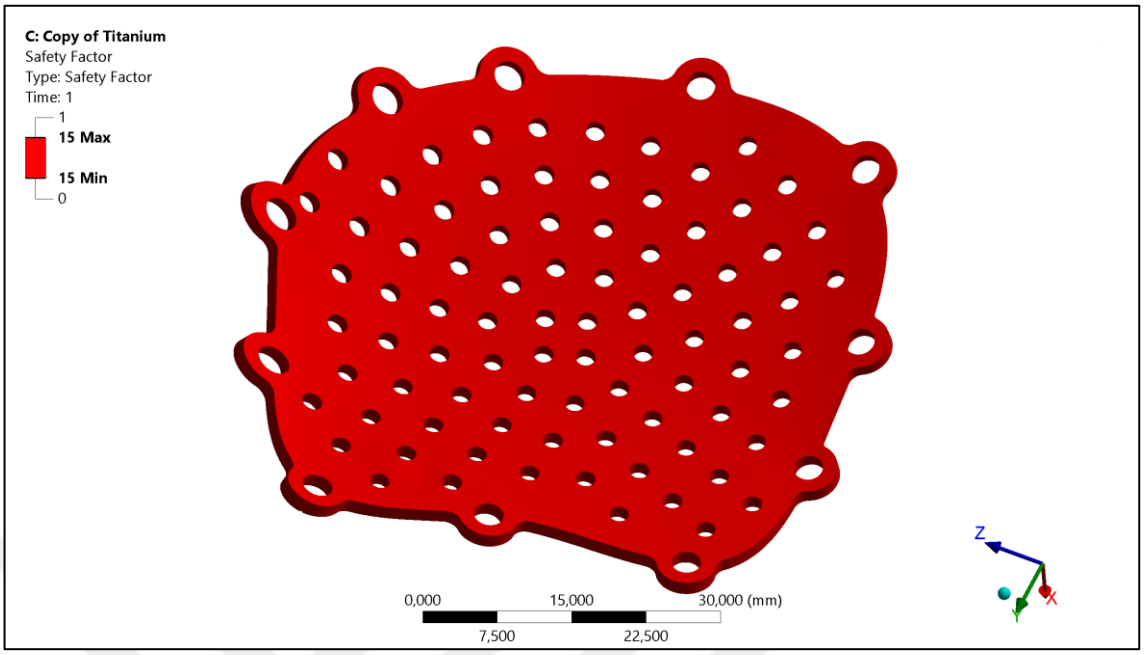
Yapılan analiz sonucu PEEK malzemenin emniyet katsayısı Şekil 4.23'de gösterilmiştir. Bu sonuca göre malzemenin emniyet katsayısı en düşük 1,58 olduğu gözlemlenmiştir. Bu sonuca göre malzemene en düşük 1,58 kat emniyetlidir. Şekil 4.23'de gösterilen sarı boyalı yüzeyler emniyet katsayısının en düşük olduğu, mavi ile boyalı yüzeyler ise malzemenin emniyet katsayısının en yüksek olduğu bölgelerdir.



Şekil 4.23 PEEK malzemenin emniyet katsayısı

4.6.2.2 Ti6Al4V Malzemenin Emniyet Katsayısı

Tasarımı yapılan implant Ti6Al4V malzeme kullanılarak ANSYS yazılımı ile analiz edilerek emniyet katsayısı ölçülmüştür. Analiz sonucuna göre malzemenin en düşük emniyet katsayısı 15'tir. Bu sonuç malzemenin en az 15 kat emniyetli olduğunu göstermektedir. Şekil 4.24'de gösterildiği üzere malzemenin tüm yüzeylerinin kırmızı ile boyalı olması malzemenin bütün yüzeylerinin en düşük 15 kat emniyetli olduğunu gösterir.

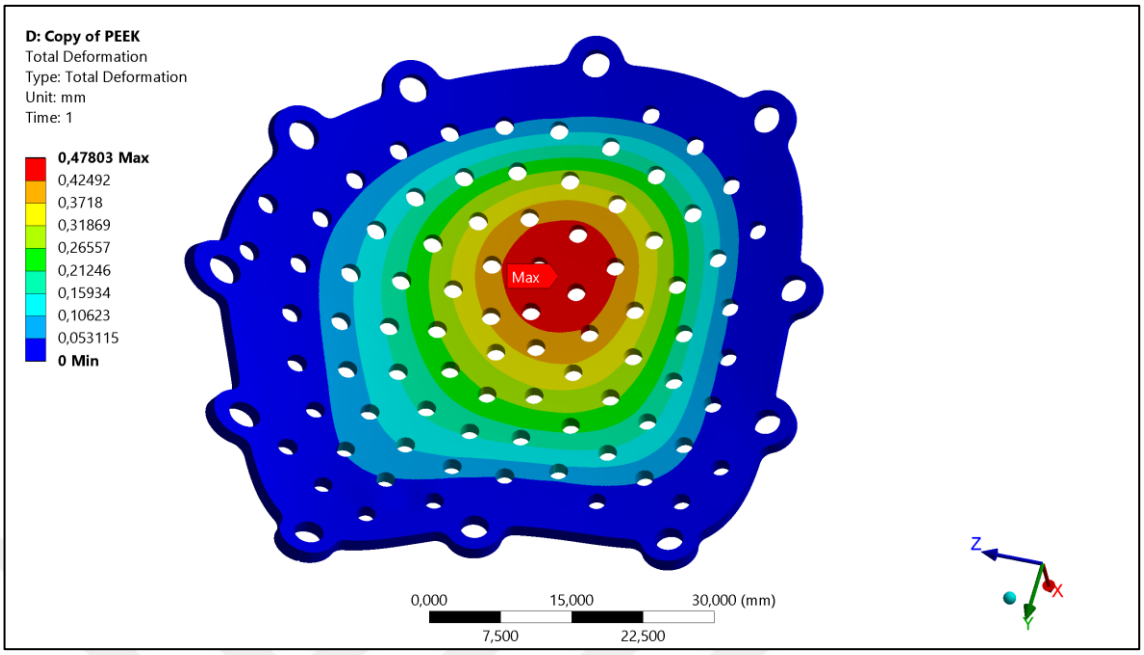


Şekil 4.24 Ti6Al4V Malzmenin emniyet katsayısı

4.6.3 Yer Değiştirme Analizi

4.6.3.1 PEEK Malzemenin Yer Değiştirme Analizi

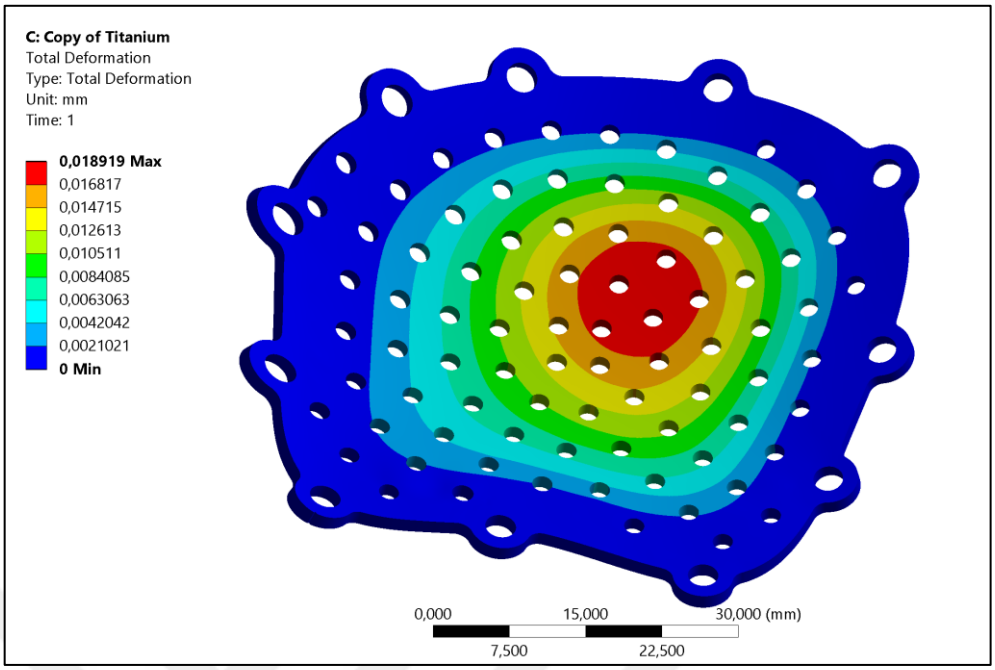
Kişiye özel olarak tasarlanan implantın, PEEK malzeme kullanılarak 0,376 MPa yük altında yer değiştirme (displacement) analizi yapılmıştır. Şekil 4.25'de görüleceği üzere malzemede en fazla yer değiştirme malzemenin kırmızı ile boyalı yüzeylerinde 0,478 mm olarak ölçülmüştür. Mavi ile boyalı yüzeylerde yer değiştirme olmadığı, implant merkezine gidildikçe yer değiştirme miktarının arttığı gözlemlenmiştir.



Şekil 4.25 PEEK malzemenin yer değiştirme analizi

4.6.3.2 Ti6Al4V Malzemenin Yer Değiştirme Analizi

Hasta kafatasına uygun olarak tasarlanan implantın, Ti6Al4V malzeme kullanılarak 0,376 MPa yük altında yer değiştirme (displacement) analizi yapılmıştır. Şekil 4.26'da görüleceği üzere malzemede en fazla yer değiştirme 0,018 mm ile kırmızı boyalı yüzeyde meydana gelmiştir.



Şekil 4.26 Ti6Al4V malzemenin yer değiştirme analizi

4.6.4 ANSYS Analiz Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Tasarımı yapılan implanta PEEK ve Ti6Al4V malzemeler uygulanarak sonuçlar analiz edilmiştir. Her iki malzemenin birim yüzeyine eşit (0,376 MPa) yük uygulanmıştır. Analizler ANSYS yazılımı ile sonlu elemanlar yöntemi kullanılarak yapılmıştır. Malzemelerin von Mises gerilme analizi yapılmış, yer değiştirmeleri ve emniyet katsayıları ölçülmüştür. Analiz sonuçları Tablo 4.3'de gösterilmiştir.

Tablo 4.3 PEEK ve Ti6Al4V malzemelerinin ANSYS yazılımı ile analiz sonuçları

MALZEME	**PEEK**	**Ti6Al4V**
Von Mises (MPa)	60,127	61,39
Emniyet Katsayısı	1,58	15
Yer değiştirme (mm)	0,478	0,018

4.7 Analiz Sonuçlarının Karşılaştırılması

SolidWorks 2018 ve ANSYS yazılımları ile yapılan analiz çalışmaların sonuçları Tablo 4.4'de gösterilmiştir. Analiz sonuçları karşılaştırıldığında her iki yazılımda çıkan sonuçların yakın değerlerde olduğu görülmektedir.

Tablo 4.4 Analiz sonuçlarının karşılaştırılması

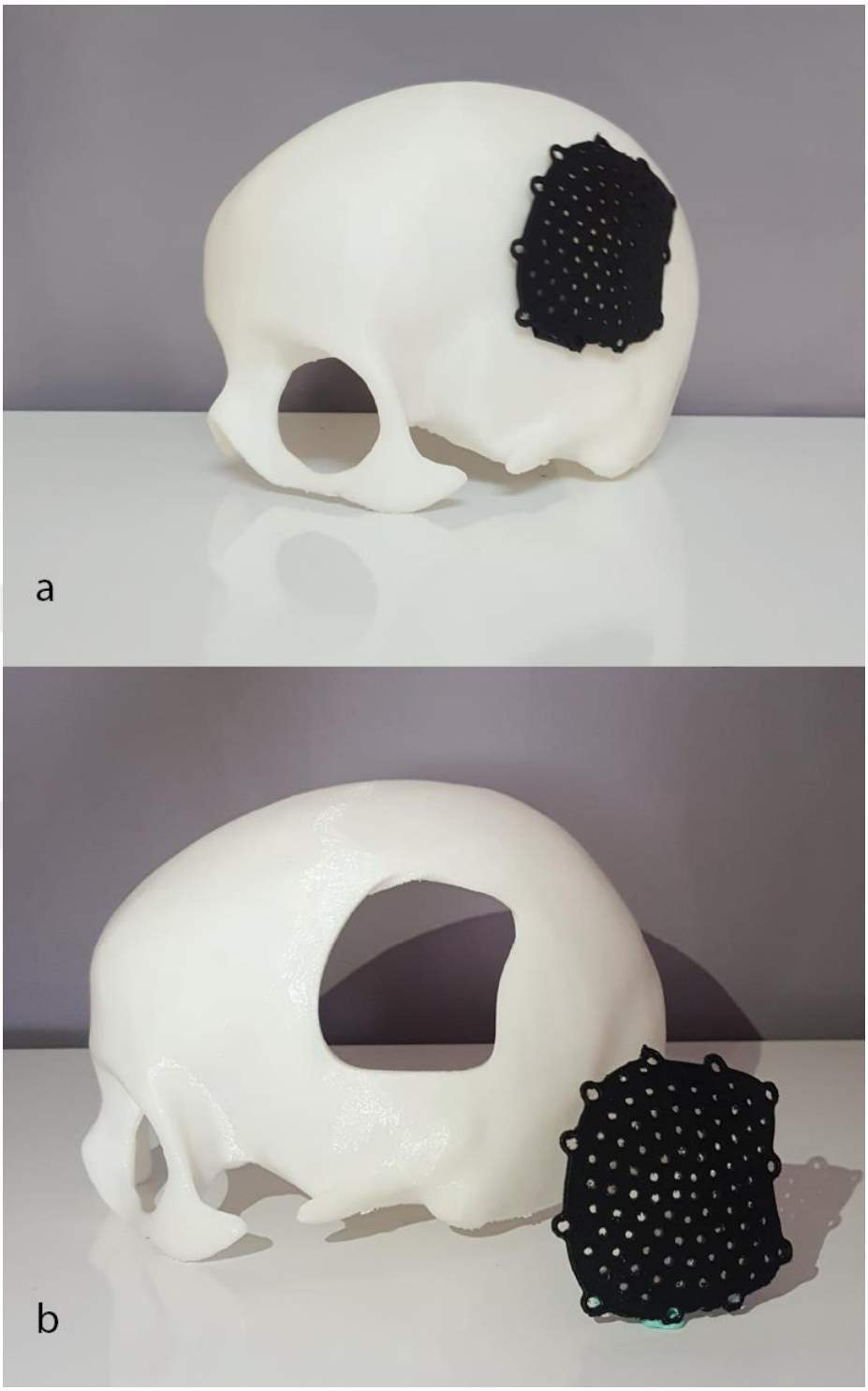
	ANSYS		**SOLIDWORKS**	
	PEEK	Ti6Al4V	PEEK	Ti6Al4V
Von Mises (MPa)	60,127	61,39	63,9	59
Emniyet Katsayısı	1,58	15	1,863	14,02
Yer değiştirme (mm)	0,478	0,018	0,496	0,020

Yapılan her iki analiz sonucuna göre; Ti6Al4V malzemesinin emniyet katsayısı ortalama 14,51 iken, PEEK malzemesininki 1,72 çıkmıştır. Her ne kadar Ti6Al4V malzeme PEEK'e göre yaklaşık 8,5 kat daha emniyetli olsa da bu çok istenilen bir durum değildir. Örneğin kafatasının ani bir darbe alması sonucu Ti6Al4V implant, kafatasından yaklaşık 14,5 kat daha fazla dayanıklılık gösterecektir. Bu durum malzeme köşelerinde stres birikmesine sebep olacaktır. Dolayısıyla implant değil kafatası kemiği implantla birleşim yerlerinden kırılma gösterecektir. Bu sebepten PEEK malzemenin emniyet katsayısı Ti6Al4V'ye göre daha ideal olduğu gözlemlenmiştir.

Ti6Al4V malzemenin uygulanan yük altında ortalama yer değiştirme miktarı 0,019 mm, PEEK malzemenin ortalama yer değiştirme miktarı ise 0,487 mm'dir. Bu sonuçlara göre Ti6Al4V malzemenin daha az yer değiştirdiği görülmüştür. Tasarlanan implantın yüzey alanının 2380 mm² olduğundan, her iki malzemenin de yer değiştirme miktarı implant kullanımını etkilemeyecek ölçüdedir.

4.8 Prototip Üretimi

Kafatası deforme olmuş hastaya özel tasarlanan implant prototipi 3B yazıcı ile PLA termoplastik kullanılarak FDM yöntemiyle üretilmiştir. Şekil 4.27'de üretimi yapılan prototip implant tasarımı gösterilmiştir.



Şekil 4.27 Prototip üretimi a) Kafatasına monte edilmiş implant b) Kafatası ve implant

5 BÖLÜM

TARTIŞMA-SONUÇ VE ÖNERİLER

5.1 Sonuç

Bu tez çalışmasında, kişiye özel kafatası implant tasarımı bir bütün olarak ele alınmıştır. Bu süreçte sistematik tasarım yöntemi uygulanarak hastaya özel kafatası implant tasarımı yapılmış ve prototip olarak üretilmiştir. Kullanılan yöntem, biyouyumlu malzemeler, 3B üretim yöntemleri ve analiz sonuçları birlikte değerlendirmiş ve şu sonuçlara ulaşılmıştır:

- Hastanın bilgisayarlı tomografi verileri kullanılarak hastaya özel kafatası implant tasarımı yapılmıştır. İmplant kafatası geometrisine uygun olarak 64.56x75.15 mm ölçülerinde 1.5 mm kalınlıkta tasarlanmıştır. İmplantın hastaya uygulanabilmesi için implant köşelerine 3 mm çapında 11 adet vida deliği açılmıştır. İmplant yüzeyine 2 mm çapında 82 adet delik açılarak implant ağırlığı azaltılmıştır.
- Literatür çalışması yapılarak kafatası implantlarında en çok kullanılan malzemeler araştırılmıştır. Bu araştırmalar sonucu kafatası implantlarında en çok kullanılan malzemelerin PEEK ve Ti6Al4V malzemeleri olduğu görülmüştür. Bu sonuçlar doğrultusunda tasarımı yapılan implantın bu malzemeler kullanılarak SolidWorks 2018 ve ANSYS yazılımları ile sonlu elemanlar analizi yapılmıştır. Bu malzemelere eşit (0,376 MPa) yük uygulanmak suretiyle von Mises gerilme analizleri, yer değiştirme analizleri yapılarak emniyet katsayıları ölçülmüştür. Bu sonuçlara göre PEEK malzemesinin en düşük emniyet katsayısı ortalama 1,7 olurken, Ti6Al4V malzemenin emniyet katsayısı ortalama 14,5 çıkmıştır. Aynı zamanda PEEK malzemesinin yer değiştirme miktarı ortalama 0,487 mm olurken Ti6Al4V malzemenin yer değiştirme miktarı 0,019 mm olmuştur.

Analiz sonuçları ve malzemelerin mekanik özellikleri bir bütün olarak değerlendirildiğinde; PEEK malzemenin elastisite modülünün kafatası kemiğine daha yakın olması, emniyet katsayısının Ti6Al4V'a göre daha ideal seviyede olması ve daha hafif bir malzeme olması sebebiyle, PEEK'in kafatası implant uygulamaları için daha ideal olduğu görülmüştür.

5.2 Tartışma

Kişiye özel implant çalışmalarında mühendislik ve uygulama olmak üzere iki ana unsur bulunmaktadır. Bu tez çalışmasında PEEK malzemenin kafatası implantları için daha uygun olduğu sonucuna sadece yapılan analizler ve malzemenin mekanik özellikleri dikkate alınarak ulaşılmıştır. Bu sonuç tüm sürecin sadece tasarım ve mühendislikle ilgili kısmıdır. Diğer yandan üretilen implantın başarılı bir şekilde hastaya uygulanması ve hasta dokusunun bu uygulamaya olumlu tepki vermesi de önemlidir. Bununla birlikte malzeme ve üretim maliyetleri de implant uygulamalarında etkili olmaktadır.

KAYNAKLAR

1. Rachmiel, A., Shilo, D., Blanc, O., Emodi, O., 2017. Reconstruction of complex mandibular defects using integrated dental custom-made titanium implants, **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 55**(4), 425-427.
2. Jardini, A. L., Larosa, M. A., Macedo, M. F., Bernardes, L. F., Lambert, C. S., Zavaglia, C. A. C., Maciel Filho, R., Calderoni, D.R., Ghizoni, E. & Kharmandayan, P., 2016**.** Improvement in cranioplasty: advanced prosthesis biomanufacturing, **Procedia CIRP, 49**: 203-208.
3. Shah, A. M., Jung, H., Skirboll, S., 2014. Materials used in cranioplasty: a history and analysis, **Neurosurgical focus, 36**(4), E19.
4. Aydin, S., Kucukyuruk, B., Abuzayed, B., Aydin, S., Sanus, G. Z., 2011. Cranioplasty: review of materials and techniques, **Journal of neurosciences in rural practice, 2** (2), 162.
5. Kennedy, K. A., 1987. Primitive Surgery: Skills Before Science. Spencer L. Rogers. **American Anthropologist, 89**(1), 217-218.
6. Durand, J. L., Renier, D., Marchac, D., 1997. The history of cranioplasty., *Annales de chirurgie plastique et esthetique*, volume 42, 75-83.
7. Abhay, S., & Haines, S. J., 1997. Repairing holes in the head: a history of cranioplasty, **Neurosurgery, 40(**3), 588-603.
8. Emre, Ş., Yolcu, M. B., Celayir, S., 2015. Üç boyutlu yazıcılar ve çocuk cerrahisi, **Çocuk Cerrahisi Dergisi, 29**(3), 77-82.
9. Huang, G. Y., & Shan, L. J., 2011. Research on the digital design and manufacture of titanium alloy skull repair prosthesis, *2011 5th International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering*, 1-4, IEEE.
10. Alonso-Rodriguez, E., Cebrián, J. L., Nieto, M. J., Del Castillo, J. L., Hernández-Godoy, J., &Burgueño, M., 2015. Polyetheretherketone custom-made implants for craniofacial defects: Report of 14 cases and review of the literature, **Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery, 43**(7), 1232-1238.

11. McMenamin, P. G., Quayle, M. R., McHenry, C. R., Adams, J. W., 2014. The production of anatomical teaching resources using three-dimensional (3D) printing technology, **Anatomical sciences education, 7**(6), 479-486.

12. Winder, J., Cooke, R. S., Gray, J., Fannin, T., Fegan, T., 1999. Medical rapid prototyping and 3D CT in the manufacture of custom made cranial titanium plates, **Journal of medical engineering & technology, 23**(1), 26-28.

13. Dave, T. V., Gaur, G., Chowdary, N., & Joshi, D., 2018. Customized 3D printing: A novel approach to migrated orbital implant, **Saudi journal of ophthalmology, 32**(4), 330-333.

14. Meena, V. K., Rattan, V., Luthra, G., &Kalra, P., 2018. Development of a custom zygomatic implant using metal sintering, **Rapid Prototyping Journal, 24**(5), 828-831.

15. Siu, T. L., Rogers, J. M., Lin, K., Thompson, R., &Owbridge, M., 2018. Custom-Made Titanium 3-Dimensional Printed Interbody Cages for Treatment of Osteoporotic Fracture–Related Spinal Deformity, **World neurosurgery, 111**, 1-5.

16. Jalbert, F., Boetto, S., Nadon, F., Lauwers, F., Schmidt, E., & Lopez, R., 2014. One-step primary reconstruction for complex craniofacial resection with PEEK custom-made implants, **Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery, 42**(2), 141-148.

17. So, E., Mandas, V. H., &Hlad, L., 2018. Large osseous defect reconstruction using a custom three-dimensional printed titanium truss implant, The **Journal of Foot and Ankle Surgery, 57**(1), 196-204.

18. Rachmiel, A., Shilo, D., Blanc, O., &Emodi, O., 2017. Reconstruction of complex mandibular defects using integrated dental custom-made titanium implants, **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 55**(4), 425-427.

19. Bruck, S. D., 2019. Properties of biomaterials in the physiological environment, Crc Press.

20. Gür, A. K., &Taşkın, M., 2004. Metalik biyomalzemeler ve biyouyum, **Doğu Anadolu Bölgesi Araştırmaları, 2**(2), 106-113.

21. Sanli, I., Arts, J. J. C., &Geurts, J., 2016. Clinical and radiologic outcomes of a fully hydroxyapatite-coated femoral revision stem: excessive stress shielding incidence and its consequences, **The Journal of arthroplasty, 31**(1), 209-214.

22. Hermawan, H., Ramdan, D.M., &Djuansjah, J.R., 2011. Metals for Biomedical Applications.

23. Moritz, N., Vedel, E., Ylänen, H., Jokinen, M., Hupa, M., &Yli-Urpo, A., 2004. Characterisation of bioactive glass coatings on titanium substrates produced using a CO 2 laser, **Journal of Materials Science: Materials in Medicine, 15**(7), 787-794.

24. Niinomi, M., 2002. Recent metallic materials for biomedical applications, **Metallurgical and materials transactions A, 33**(3), 477.

25. Ibrahim, M. Z., Sarhan, A. A., Yusuf, F., & Hamdi, M., 2017. Biomedical materials and techniques to improve the tribological, mechanical and biomedical properties of orthopedic implants–A review article, **Journal of Alloys and Compounds, 714**, 636-667.

26. Schutz, R. W., & Watkins, H. B., 1998. Recent developments in titanium alloy application in the energy industry, **Materials Science and Engineering: A, 243**(1-2), 305-315.

27. Enderle, J., &Bronzino, J., 2012. Introduction to biomedical engineering. Academic press.

28. Gür, A. K., &Taşkın, M., 2004. Metalik biyomalzemeler ve biyouyum, **Doğu Anadolu Bölgesi Araştırmaları, 2**(2), 106-113.

29. Patel, N. R., & Gohil, P. P., 2012. A review on biomaterials: scope, applications & human anatomy significance, **International Journal of Emerging Technology and Advanced Engineering, 2**(4), 91-101.

30. GÜVEN, Ş., 2014. Biyouyumluluk ve biyomalzemelerin seçimi, **Mühendislik Bilimleri ve Tasarım Dergisi, 2**(3), 303-311.

31. Tas, A. C., 2000. Synthesis of biomimetic Ca-hydroxyapatite powders at 37 C in synthetic body fluids, **Biomaterials, 21**(14), 1429-1438.

32. Niinomi, M., 2002. Recent metallic materials for biomedical applications, **Metallurgical and materials transactions A, 33**(3), 477.

33. Bronzino, J. D., 1999. Biomedical engineering handbook, volume 2, CRC press.

34. Black, J., 2005. Biological performance of materials: fundamentals of biocompatibility, Crc Press.

35. Temenoff, J. S., &Mikos, A. G., 2008. Biomaterials: the intersection of biology and materials science, volume 1, Pearson/Prentice Hall Upper Saddle River, NJ, USA:.

36. Park, J., & Lakes, R. S., 2007. Biomaterials: an introduction, Springer Science & Business Media.

37. Plecko, M., Sievert, C., Andermatt, D., Frigg, R., Kronen, P., Klein, K., ... &Stoeckle, U., 2012. Osseointegration and biocompatibility of different metal implants-a comparative experimental investigation in sheep, **BMC musculoskeletal disorders, 13**(1), 32.

38. Enderle, J., &Bronzino, J., 2012. Introduction to biomedical engineering, Academic press.

39. Ibrahim, M. Z., Sarhan, A. A., Yusuf, F., & Hamdi, M., 2017. Biomedical materials and techniques to improve the tribological, mechanical and biomedical properties of orthopedic implants–A review article, **Journal of Alloys and Compounds, 714**, 636-667.

40. Plecko, M., Sievert, C., Andermatt, D., Frigg, R., Kronen, P., Klein, K., ... &Stoeckle, U., 2012. Osseointegration and biocompatibility of different metal implants-a comparative experimental investigation in sheep, **BMC musculoskeletal disorders, 13**(1), 32.

41. Ayhan, H., 2002. Biyomalzemeler, **Bilim ve Teknik, 513**: 2-11

42. Chen, Q., &Thouas, G. A., 2015. Metallic implant biomaterials, **Materials Science and Engineering: R: Reports, 87**, 1- 57.

43. Ribeiro, M. C., Metzger, J. P., Martensen, A. C., Ponzoni, F. J., &Hirota, M. M., 2009. The Brazilian Atlantic Forest: How much is left, and how is the remaining

forest distributed? Implications for conservation, **Biological conservation, 142**(6), 1141-1153.

44. Ezugwu, E. O., & Wang, Z. M., 1997. Titanium alloys and their machinability—a review, **Journal of materials processing technology, 68**(3), 262-274.
45. Attar, H., Ehtemam-Haghighi, S., Kent, D., &Dargusch, M. S., 2018. Recent developments and opportunities in additive manufacturing of titanium-based matrix composites: A review, **International Journal of Machine Tools and Manufacture, 133**, 85-102.
46. Sutherland, D. S., Forshaw, P. D., Allen, G. C., Brown, I. T., & Williams, K. R., 1993. Surface analysis of titanium implants, **Biomaterials, 14**(12), 893-899.
47. Banerjee, D., & Williams, J. C., 2013. Perspectives on titanium science and technology, **Acta Materialia, 61**(3), 844-879.
48. Oshida, Y., 2010. Bioscience and bioengineering of titanium materials, Elsevier.
49. Veiga, C., Davim, J. P., & Loureiro, A. J. R., 2013. Review on machinability of titanium alloys: the process perspective, **Rev. Adv. Mater. Sci, 34**(2), 148-164.
50. YALÇIN, B., & VAROL, R., 2008. Ti-6Al-4V ve Ti-5Al–2.5 Fe alaşımlarının toz metalürji yöntemiyle imalatı ve bazı mekanik özelliklerinin araştırılması, **Politeknik Dergisi, 11**(3), 235-241.
51. Günyüz, M., Uğurlu, F., Baydoğan, M., Şener, C., &Çimenoğlu, H., 2010. Mikro ark oksidasyon işlemi uygulanmış ti6al4v alaşımlarının in-vivo biyouyumluluk özelliklerinin incelenmesi, **Engineer & the Machinery Magazine,** (600).
52. Niinomi, M., 1998. Mechanical properties of biomedical titanium alloys, **Materials Science and Engineering: A, 243**(1-2), 231-236.
53. Saving, P., Gırovd, E., 2002, Metallic Biomaterials, Kungl Tekniska Högskolan, 11-15.
54. Pasinli, A., 2004. Biyomedikal uygulamalarda kullanılan biyomalzemeler, **Makine Teknolojileri Elektronik Dergisi, 4**, 25-34.
55. Best, S. M., Porter, A. E., Thian, E. S., & Huang, J., 2008. Bioceramics: past, present and for the future, **Journal of the European Ceramic Society, 28**(7), 1319-1327.

56. Doremus, R. H., 1992. Bioceramics. Journal of Materials Science, 27(2), 285-297.

57. Sevencan A, Seber S. Polimerler, 2011. **TOTBİD Dergisi, 10**(2): 96–102.

58. Lee, G. M., 1989. Measurement of volume injected into individual cells by quantitative fluorescence microscopy, **Journal of cell science, 94**(3), 443-447.

59. Marangoz S. Kemikçimentosu 2011. **TOTBİD Dergisi, 10**(2):103–8.

60. Ma, R., & Tang, T., 2014. Current strategies to improve the bioactivity of PEEK, **International journal of molecular sciences, 15**(4), 5426-5445.

61. Chacón-Moya, E., Gallegos-Hernández, J. F., Piña-Cabrales, S., Cohn-Zurita, F., & Gone-Fernandez, A., 2009. Cranial vault reconstruction using computer-designed polyetheretherketone (PEEK) implant: case report, **Cir Cir, 77**(6), 437-440.

62. Williams, D., 2008. Polyetheretherketone for long-term implantable devices, **Medical device technology, 19**(1), 8-10.

63. Wang, H., Xu, M., Zhang, W., Kwok, D. T., Jiang, J., Wu, Z., & Chu, P. K., 2010. Mechanical and biological characteristics of diamond-like carbon coated poly aryl-ether-ether-ketone, **Biomaterials, 31**(32), 8181-8187.

64. Long, M., & Rack, H. J., 1998. Titanium alloys in total joint replacement—a materials science perspective, **Biomaterials, 19**(18), 1621-1639.

65. Kruth, J. P., 1991. Material incress manufacturing by rapid prototyping techniques, **CIRP annals, 40**(2), 603-614.

66. Bandyopadhyay, A., Bose, S., & Das, S., 2015. 3D printing of biomaterials, **MRS bulletin, 40**(2), 108-115.

67. Hull, C.W. and Lewis, C.W., 1991. Methods and apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography, uS Patent 4,999,143.

68. Gross, B. C., Erkal, J. L., Lockwood, S. Y., Chen, C., & Spence, D. M., 2014. Evaluation of 3D printing and its potential impact on biotechnology and the chemical sciences.

69. Goldberg, D., 2018. History of 3d printing: ıt's older than you are (that ıs, ıf you're under). (Web page: **https://www.autodesk.com/redshift/history-of-3d-printing/**), (Erişim tarihi: Nisan 2018)

70. Ngo, T. D., Kashani, A., Imbalzano, G., Nguyen, K. T., & Hui, D., 2018. Additive manufacturing (3D printing): A review of materials, methods, applications and challenges, **Composites Part B: Engineering, 143**, 172-196.

71. **https://www.forbes.com/sites/tjmccue/2018/06/04/wohlers-report-2018-3d-printer-industry-rises-21-percent-to-over-7-billion/#231a066c2d1a** (Erişim tarihi: Mart 2019)

72. Gross, B. C., Erkal, J. L., Lockwood, S. Y., Chen, C., & Spence, D. M., 2014. Evaluation of 3D printing and its potential impact on biotechnology and the chemical sciences.

73. Saunders, R. E., Gough, J. E., & Derby, B., 2008. Delivery of human fibroblast cells by piezoelectric drop-on-demand inkjet printing, **Biomaterials, 29**(2), 193-203.

74. Gross, B. C., Erkal, J. L., Lockwood, S. Y., Chen, C., & Spence, D. M., 2014. Evaluation of 3D printing and its potential impact on biotechnology and the chemical sciences.

75. **http://3dprint.nih.gov**(Erişim tarihi: Nisan 2018)

76. **https://www.anatomystuff.co.uk/mp1250-head-shoulders-3d-printed-anatomy-model.html** (Erişim tarihi: Nisan 2018)

77. Yan, Q., Dong, H., Su, J., Han, J., Song, B., Wei, Q., & Shi, Y., 2018. A review of 3D printing technology for medical applications. **Engineering**.

78. Yan, Q., Dong, H., Su, J., Han, J., Song, B., Wei, Q., & Shi, Y., 2018. A review of 3D printing technology for medical applications, **Engineering**.

79. Shirazi, S. F. S., Gharehkhani, S., Mehrali, M., Yarmand, H., Metselaar, H. S. C., Kadri, N. A., & Osman, N. A. A., 2015. A review on powder-based additive manufacturing for tissue engineering: selective laser sintering and inkjet 3D printing, **Science and Technology of Advanced Materials, 16**(3), 033502.

80. Dudek, P. F. D. M., 2013. FDM 3D printing technology in manufacturing composite elements, **Archives of Metallurgy and Materials, 58**(4), 1415-1418.

81. FDM–Fused deposition modeling (or FFF, PJP, LPD). (**Web page: https://www.additive.blog/knowledge-base/3d-printers/fdm-fused-deposition-modeling-fff-pjp-lpd/**) (Erişim tarihi: Nisan 2018)

82. **https://www.stratasys.com/materials/search** (Erişim tarihi: Nisan 2018)

83. **https://www.stratasys.com/-/media/files/material-spec sheets/ mss_fdm_antero800na_0418b.ashx** (Erişim tarihi: Nisan 2018)

84. Pattanayak, D. K., Fukuda, A., Matsushita, T., Takemoto, M., Fujibayashi, S., Sasaki, K., ... &Kokubo, T., 2011. Bioactive Ti metal analogous to human cancellous bone: fabrication by selective laser melting and chemical treatments, **Acta Biomaterialia, 7**(3), 1398-1406.

85. SLS, the method behind the printer!.(Web page: **http://www.3d-print.today/SLS_The_Method_Behind_the_Printer)** (Erişim tarihi: Şubat 2018)

86. Utela, B., Storti, D., Anderson, R., &Ganter, M., 2008. A review of process development steps for new material systems in three dimensional printing (3DP), **Journal of Manufacturing Processes, 10**(2), 96-104.

87. Mokrane, A., Boutaous, M. H., & Xin, S., 2018. Process of selective laser sintering of polymer powders: Modeling, simulation, and validation, **Comptes Rendus Mécanique, 346**(11), 1087-1103.

88. Common SLS materials. (Web page: **https://www.3dhubs.com/knowledge-base/introduction-sls-3d-printing#materials**) (Erişim tarihi: Nisan 2018)

89. Laser sintering (LS). (Web page: **https://www.stratasysdirect.com/materials/ selective-laser-sintering**), (Erişim tarihi: Nisan 2018)

90. Dowler C., 1989. Automatic model building cuts design time, costs, **Plastics Eng.45**:43–5.

91. Kruth, J. P., 1991. Material incress manufacturing by rapid prototyping techniques, **CIRP annals, 40**(2), 603-614.

92. Halloran, J. W., Tomeckova, V., Gentry, S., Das, S., Cilino, P., Yuan, D., ... & Alabi, T. R., 2011. Photopolymerization of powder suspensions for shaping ceramics, **Journal of the European Ceramic Society, 31**(14), 2613-2619.

93. Wong, K. V., & Hernandez, A., 2012. A review of additive manufacturing, ISRN Mechanical Engineering.

94. Rachmiel, A., Shilo, D., Blanc, O., & Emodi, O., 2017. Reconstruction of complex mandibular defects using integrated dental custom-made titanium implants, **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 55**(4), 425-427.

95. Dou, R., Wang, T., Guo, Y., & Derby, B., 2011. Ink-Jet Printing of Zirconia: Coffee Staining and Line Stability, **Journal of the American Ceramic Society, 94**(11), 3787-3792.

96. Binder Jetting (BJ). (Web page: **https://www.additively.com/en/learn-about/binder-jetting**) (Erişim tarihi: Nisan 2018)

97. Okamoto, T., Suzuki, T., & Yamamoto, N., 2000. Microarray fabrication with covalent attachment of DNA using bubble jet technology, **Nature biotechnology, 18**(4), 438.

98. Buskirk WA, Hackleman DE, Hall ST, Kanarek PH, Low RN, Trueba KE., 1988. Development of a high-resolution thermal inkjet printhead, **Hewlett-Packard Journal, 39**:55–61.

99. Direct metal laser sintering (DMLS). (Web page: **https://www.xometry.com/direct-metal-laser-sintering**) (Erişim tarihi: Mayıs 2019)

100. Khaing, M. W., Fuh, J. Y. H., & Lu, L., 2001. Direct metal laser sintering for rapid tooling: processing and characterisation of EOS parts, **Journal of Materials Processing Technology, 113**(1-3), 269-272.

101. Hashmi, S., 2014. Comprehensive materials processing, Newnes.

102. Traini, T., Mangano, C., Sammons, R. L., Mangano, F., Macchi, A., & Piattelli, A., 2008. Direct laser metal sintering as a new approach to fabrication of an isoelastic functionally graded material for manufacture of porous titanium dental implants, **Dental materials, 24**(11), 1525-1533.

103. Razvan, P., Petru, B., & Mihai, D., 2011. Research on how to ımprove the mechanıcal propertıes of the metallıc parts made by selectıve laser meltıng (slm).

104. Direct metal laser sintering (DMLS). (Web page: **https://www.stratasysdirect.com/technologies/direct-metal-laser-sintering**) (Erişim tarihi: Nisan 2018)

105. Cui, J., Chen, L., Guan, X., Ye, L., Wang, H., & Liu, L., 2014. Surgical planning, three-dimensional model surgery and preshaped implants in treatment of bilateral craniomaxillofacial post-traumatic deformities. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 72**(6), 1138-e1.

106. Jardini, A. L., Larosa, M. A., Maciel Filho, R., de Carvalho Zavaglia, C. A., Bernardes, L. F., Lambert, C. S., ... & Kharmandayan, P., 2014. Cranial reconstruction: 3D biomodel and custom-built implant created using additive manufacturing, **Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery, 42**(8), 1877-1884.

107. **https://www.materialise.com/en/medical/mimics-innovation-suite** (Erişim tarihi: Kasım 2018)

108. Wong, K. V., & Hernandez, A., 2012. A review of additive manufacturing. ISRN Mechanical Engineering.

109. Huang, G. Y., & Shan, L. J., 2011. Research on the digital design and manufacture of titanium alloy skull repair prosthesis, *In 2011 5th International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering*, 1-4, IEEE.

110. Huebner, K. H., Thornton, E. A., & Byrom, E. G., 1982. The Finite Element Method for Engineers John Wiley & Sons. New York.

111. Hughes, T. J., 2012. The finite element method: linear static and dynamic finite element analysis. Courier Corporation.

112. Motherway, J. A., Verschueren, P., Van der Perre, G., Vander Sloten, J., & Gilchrist, M. D., 2009. The mechanical properties of cranial bone: the effect of loading rate and cranial sampling position, **Journal of biomechanics, 42**(13), 2129-2135.

113. Factor of safety. (**Web page: https://en.wikipedia.org/wiki/Factor_of_safety**) (Erişim tarihi: Nisan 2018)

ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı:	Mustafa KARAGÖZ
Uyruğu:	Türkiye (T.C)
Doğum Tarihi ve Yeri:	05.06.1990 - Kayseri
Medeni Durum:	Evli
e-mail:	krgzmustafaa@gmail.com
Yazışma Adresi:	Mevlana Mah. Talas/ KAYSERİ

EĞİTİM

Derece	**Kurum**	**Mezuniyet Tarihi**
Yüksek Lisans	Erciyes Üniversitesi, Endüstriyel Tasarım Mühendisliği	2019
Lisans	Melikşah Üniversitesi, Endüstri Ürünleri Tasarımı	2014
Lise	Yeşilhisar Y.D.A Lisesi	2008

İŞ DENEYİMLERİ

Yıl	**Kurum**	**Görev**
2015-2017	Erciyes Üniversitesi	Araştırma Görevlisi

YABANCI DİL

İngilizce

YAYINLAR

Karagöz M., Cerit A. A., 2016. Kişiye özel implant tasarımlarının 3 boyutlu yazıcılarla üretilmesi, *3b Baskı Teknolojileri Uluslararası Sempozyumu (International Symposıum On 3d Printıng Technologies)*, 311-31.