T.C.
Uludağ Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü

FARKLI MALZEMELERDEN ÜRETİLMİŞ INTERFERANS VİDALARIN GEOMETRİK BOYUTLARININ TUTUNMA DAYANIMINA ETKİSİNİN İNCELENMESİ

Hakan Kulaksız

Yüksek Lisans Tezi

FARKLI MALZEMELERDEN ÜRETİLMİŞ INTERFERANS VİDALARIN GEOMETRİK BOYUTLARININ TUTUNMA DAYANIMINA ETKİSİNİN İNCELENMESİ

Hakan Kulaksız

T.C.
BURSA ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

FARKLI MALZEMELERDEN ÜRETİLMİŞ INTERFERANS VİDALARIN GEOMETRİK BOYUTLARININ TUTUNMA DAYANIMINA ETKİSİNİN İNCELENMESİ

Hakan KULAKSIZ
0000-0003-3484-6891

Doç. Dr. Celalettin YÜCE
(Danışman)

YÜKSEK LİSANS
KONSTRÜKSİYON VE İMALAT ANABİLİM DALI

BURSA – 2023

Her Hakkı Saklıdır

ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

FARKLI MALZEMELERDEN ÜRETİLMİŞ INTERFERANS VİDALARIN GEOMETRİK BOYUTLARININ TUTUNMA DAYANIMINA ETKİSİNİN İNCELENMESİ

Hakan KULAKSIZ

Bursa Uludağ Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü
Konstrüksiyon ve İmalat Anabilim Dalı
Danışman: Doç. Dr. Celalettin YÜCE

İnterferans vidalar, ACL (Anterior Cruciate Ligament) ve PCL (Posterior Cruciate Ligament) tamiri, lateral ve medial kolateral ligaman rekonstrüksiyonu, aşil tendonu onarımı, distal biceps tendonu onarımı ve proksimal biseps tendonu onarımı gibi birçok tedavide kullanılmaktadır.
Bu vidalar genellikle geçici fiksasyon sağlamak amacıyla kullanılır. Farklı boyutlarda ve farklı malzemelerden üretilmiş interferans vidaların, üretimi ve geçici fiksasyon için dikkat edilmesi gereken tutunma dayanımları incelenmiştir.
Bu çalışma kapsamında, farklı boyutlardaki PEEK malzemeden ve Titanyum alaşımdan (Ti6Al4V) üretilen interferans vidaların kortikal kemik üzerindeki tutunma testi yapılmıştır. Medikal testler için kullanılan köpük dökümü "ASTM F1839" standartlarına uygun bir şekilde üretilmiştir. Çekme testi sonuçları, sonlu elemanlar analizi ile karşılaştırılmıştır.
Yapılan değerlendirmede hatve uzunlukları arttıkça tutunma dayanımının azaldığı gözlemlenmiş olup Titanyum alaşımdan üretilen vidaların PEEK malzemeden üretilen vidalara göre daha yüksek tutunum sağladığı tespit edilmiştir.

Anahtar Kelimeler: İnterferans vidalar, tutunma dayanımı, gerilme kalkanı, geçici fiksasyon, interferans vida üretimi
2023, ix + 66 sayfa.

ABSTRACT
MSc Thesis

INVESTIGATION OF THE EFFECT OF GEOMETRIC DIMENSIONS OF INTERFERENCE SCREWS PRODUCED FROM DIFFERENT MATERIALS ON GRIP STRENGTH

Hakan KULAKSIZ

Bursa Uludağ University
Graduate School of Natural and Applied Sciences
Department of Construction & Manufacturing
Supervisor: Assoc. Prof. Celalettin YÜCE

Interference screws are used in many treatments such as ACL (Anterior Cruciate Ligament) and PCL (Posterior Cruciate Ligament) repair, lateral and medial collateral ligament reconstruction, Achilles tendon repair, distal biceps tendon repair and proximal biceps tendon repair.
These screws are generally used to provide temporary fixation. The production of interference screws produced in different sizes and from different materials and their adhesion strength, which should be considered for temporary fixation, were examined.
In this study, the adhesion test of interference screws produced from PEEK material and Titanium alloy (Ti6Al4V) in different sizes on cortical bone was performed. The foam casting used for medical tests is produced in accordance with "ASTM F1839" standards. Tensile test results were compared with finite element analysis.
In the evaluation, it was observed that the adhesion strength decreased as the pitch lengths increased, and it was determined that the screws produced from Titanium alloy (Ti6Al4V) provided higher adhesion than the screws produced from PEEK material.

Key words: Interference screws, grip strengts shielding, strain shielding effect, temporary fixation, manufacture of interference screws
2023, ix + 66 pages.

ÖNSÖZ

Tez çalışmam boyunca destek ve yardımlarını esirgemeyen değerli danışman hocam Doç. Dr. Celalettin YÜCE'ye ve çalışmam boyunca motive olmamı sağlayan değerli hocam Prof. Dr. İbrahim ATMACA'ya teşekkür ederim.

Üretim konusunda desteklerinden dolayı ALEDA MAKİNA adına Haydar Kaya, Özgür Gökçe ve Hüseyin Arslan'a teşekkür ederim. Tutunma testlerinin gerçekleştirilmesindeki desteklerinden dolayı da Labiotech adına Yunus Uslan'a teşekkür ederim.

Tez çalışmam kapsamındaki yardımlarından dolayı Ayda Okan'a ve Osman Can Türksoyu'na teşekkür ederim.

Hayatım boyunca olduğu gibi bu süreçte de desteğini esirgemeyen aileme ve kardeşim Fatih KULAKSIZ'a da teşekkür ederim.

Hakan KULAKSIZ
…/…/…….

İÇİNDEKİLER

ÖZET i
ABSTRACT ii
ÖNSÖZ iii
İÇİNDEKİLER iv
SİMGELER ve KISALTMALAR DİZİNİ vi
ŞEKİLLER DİZİNİ vii
ÇİZELGELER DİZİNİ ix
1. GİRİŞ 1
2. KURAMSAL TEMELLER ve KAYNAK ARAŞTIRMASI 2
2.1. Artroskopi ve Diz Cerrahisinin Gelişimi 2
2.2. Biyouyumlu Malzemelerin Gelişimi 6
2.3. Kemiğin Yapısı 8
2.3.1. Kemiğin Mekanik Özellikleri 9
2.3.2. Kortikal kemik ve trabeküler kemiğin mekanik özellikleri açısından karşılaştırılması 11
2.4. Çapraz Bağ Yaralanmaları 11
2.5. İnterferans Vidalar ve Kullanım Alanları 14
3. MATERYAL ve YÖNTEM 17
3.1. İnterferans Vidalar Üretiminde Kullanılacak Malzemenin Belirlenmesi 17
3.1.1 PEEK (Polieter Eter Keton) Malzemenin Mekanik Özellikleri 18
3.1.2 Titanyum (Ti6Al4V) Malzemenin Mekanik Özellikleri 19
3.1.3. PEEK ve Titanyum Malzemelerin Karşılaştırılması 20
3.2. Sert Poliüretan Köpük Malzemenin Mekanik Özellikleri 24
3.2. İnterferans Vidaların Tasarımı ve Modellenmesi 25
3.2.1. 2,5 mm Hatve Uzunluğundaki İnterferans Vidanın Tasarımı 26
3.2.2. 3,6 mm Hatve Uzunluğundaki İnterferans Vidanın Tasarımı 28
3.2.3. 5,4 mm Hatve Uzunluğundaki İnterferans Vidanın Tasarımı 30
3.3. Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Üretim Tekniği 31
3.3.1. Talaşlı İmalat ile Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Üretimi 32
3.4. PEEK İnterferans Vidaların Üretim Tekniği 32
3.4.1. Talaşlı İmalat ile PEEK İnterferans Vidaların Üretimi 32
3.4.2. Plastik Enjeksiyon ile PEEK İnterferans Vidaların Üretimi 33
3.5. Sonlu Elemanlar Analizi 33
4. BULGULAR 37
4.1. Hatve Uzunluğu 2,5 mm PEEK İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi 38
4.2. Hatve Uzunluğu 2,5 mm Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi 43
4.3. Hatve Uzunluğu 3,6 mm PEEK İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi 45
4.4. Hatve Uzunluğu 3,6 mm Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi 48
4.5. Hatve Uzunluğu 5,4 mm PEEK İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi 50
4.6. Hatve Uzunluğu 5.4 mm Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi 53

5. TARTIŞMA VE SONUÇ 55
5.1. İnterferans Vidalardaki Malzeme Seçimi 55
5.2. İnterferans Vidaların Hatve Uzunlukları 55
5.3. Sert Poliüretan Köpük içerisine yerleştirilen İnterferans Vidaların Tutunma Testi Sonuçlarının Karşılaştırılması 56
5.2. İnterferans Vidaların Sonlu Eleman Analizlerinin Karşılaştırılması 57
5.3. Çapraz Bağ Yaralanmalarında Kullanılacak İnterferans Vidaların Kullanılabilirliğinin Belirlenmesi 58
KAYNAKLAR 60
ÖZGEÇMİŞ 66

SİMGELER ve KISALTMALAR DİZİNİ

Simgeler	Açıklama
mm	Militmetre
N	Newton
dk	Dakika
cm	Santimetre
kPa	Kilopascal
MPa	Megapascal
GPa	Gigapascal

Kısaltmalar	Açıklama
PEEK	Polieter-eterketon
ACL	Anterior cruciate ligament (Ön çapraz bağ)
PCL	Posterior cruciate ligament (Arka çapraz bağ)
ASTM	American Society for Testing and Materials

ŞEKİLLER DİZİNİ

		Sayfa
Şekil 2. 1.	Artroskopi Atlası'nın ilk baskısı (Watanabe vd., 1957)	3
Şekil 2. 2.	İlk omuz protezi (Petscavage vd. 2012)	5
Şekil 2. 3.	Femur ve Tibia Kemiklerine Yerleştirilen İnterferans Vida Görünümü (Kent, 2005)	10
Şekil 2. 4.	Kemiğin İç Yapısı (The Ohio State University Pressbooks, 2022)	10
Şekil 2. 5.	İnterferans vidaların çapraz bağa yerleştirilmiş modeli (Anonim, 2022)	14
Şekil 2. 6.	İnterferans vidanın rotator manşete yerleştirilmiş modeli (Roller, 2018)	15
Şekil 2. 7.	Magnezyum bazlı interferans vidanın sonlu elemanlar analizi (Mau vd., 2020)	16
Şekil 3. 1.	Rotator Cuff onarımı için omuza yerleştirilmiş titanyum ankorların röntgen görünümü (Sampaio, 2020)	23
Şekil 3. 2.	PEEK malzeme için üretilmiş plastik enjeksiyon kalıbı (Anonim, t.y.)	24
Şekil 3. 3.	Sert Poliüretan Köpük (Grade 20)	25
Şekil 3. 4.	Uç kısımları farklı interferans vidalar (Athwal vd., 2020.)	26
Şekil 3. 5.	Hatve uzunluğu 2,5 mm olan interferans vidanın modeli	27
Şekil 3. 6.	Hatve uzunluğu 2,5 mm olan interferans vidanın teknik resmi	28
Şekil 3. 7.	Hatve uzunluğu 3,6 mm olan interferans vidanın modeli	28
Şekil 3. 8.	Hatve uzunluğu 3.6 mm olan interferans vidanın teknik resmi	29
Şekil 3. 9.	Hatve uzunluğu 5,4 mm olan interferans vidanın modeli	30
Şekil 3. 10.	Hatve uzunluğu 5,4 mm olan interferans vidanın teknik resmi	31
Şekil 3. 11.	Üretilen titanyum interferans vidalar	31
Şekil 3. 12.	Üretilen PEEK interferans vidalar	33
Şekil 3. 13.	Mesh işlemi yapılmış vida ve kemik modeli	34
Şekil 3. 14.	Kenarları sabitlenmiş kemik modeli	35
Şekil 3. 15.	İnterferans vida modellerine uygulanan kuvvet doğrultusu	36
Şekil 4. 1.	İnterferans vidanın sabitlenmesi için delinen poliüretan köpük	37
Şekil 4. 2.	Tutucuları ile poliüretan köpüğe sabitlenen interferans vidalar	38
Şekil 4. 3.	Poliüretan köpüğe sabitlenen hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vida	38
Şekil 4. 4.	Çekme testi mekanizmasına yerleştirilen hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vida	39
Şekil 4. 5.	Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı	39
Şekil 4. 6.	Çekme testi tamamlanan hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vida	40
Şekil 4. 7.	Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali	40
Şekil 4. 8.	Hatve uzunluğu 2,5 mm olan interferans vida modelinin mesh işlemi	41
Şekil 4. 9.	Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidanın sonlu eleman analizi	42
Şekil 4. 10.	Poliüretan köpüğe yerleştirilen hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vida	43
Şekil 4. 11.	Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı	43

Şekil 4. 12. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali 44
Şekil 4. 13. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vidanın sonlu eleman analizi 44
Şekil 4. 14. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı 45
Şekil 4. 15. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali 46
Şekil 4. 16. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan interferans vida modelinin mesh işlemi 46
Şekil 4. 17. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidanın sonlu eleman analizi 47
Şekil 4. 18. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı 48
Şekil 4. 19. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali 49
Şekil 4. 20. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidanın sonlu eleman analizi 49
Şekil 4. 21. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı 50
Şekil 4. 22. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali 51
Şekil 4. 23. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan interferans vida modelinin mesh işlemi 51
Şekil 4. 24. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidanın sonlu eleman analizi 52
Şekil 4. 25. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı 53
Şekil 4. 26. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali 53
Şekil 4. 27. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vidanın sonlu eleman analizi 54

ÇİZELGELER DİZİNİ

Sayfa

Çizelge 3. 1. PEEK Malzemenin Mekanik Özellikleri (JianBing, 2018) 19
Çizelge 3. 2. Ti6Al4V Alaşımında Bulunan Elementlerin Oranları (Azo, 2013)..... 20
Çizelge 3. 3. Ti6Al4V Alaşımının Mekanik Özellikleri (Azo, 2002)..... 20
Çizelge 3. 4. Grade 20 poliüretan köpük yoğunlukları (ASTM F1839) 25
Çizelge 3. 5. Grade 20 poliüretan köpük basma dayanımı (ASTM F1839) 25
Çizelge 5. 1. PEEK interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının grafiği 56
Çizelge 5. 2. Titanyum interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının grafiği 57
Çizelge 5. 3. PEEK interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının ve sonlu eleman analizi sonuçlarının karşılaştırma tablosu 58
Çizelge 5. 4. Titanyum interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının ve sonlu eleman analizi sonuçlarının karşılaştırma tablosu 58

1. GİRİŞ

İnsan vücudu içerisinde kullanılan biyouyumlu vidalar nihai ürün olarak sunulmadan önce mekanik, biyomekanik ve kimyasal analizlerden geçmelidir. Belirlenen emniyet katsayısı ile beraber bu analizler sonucunda vidalar, mekanik olarak belirlenen değerlerin üzerinde olmalıdır.

İnterferans vidalar, birçok tendon ve bağ onarımında kullanılmaktadır. Bu vidalar, tendon-kemik veya yumuşak doku-kemik greftlerinin geçici fiksasyonunu sağlar. Vücuda sabitlenmeden önce yer açıcılar ile gerekli ölçüde delik açılmalıdır. Daha sonra sabitlenmelidir.

İnterferans vidalar, insan vücuduna yerleştirileceği için biyo-uyumlu malzemelerden üretilmelidir. Genellikle Polieter Eter Keton (PEEK) ve Titanyum (Ti6Al4V) materyallerinden üretilir.

Bu çalışma kapsamında, ACL (Anterior Cruciate Ligament) ve PCL (Posterior Cruciate Ligament) tamiri, lateral ve medial kolateral ligaman rekonstrüksiyonu, aşil tendonu onarımı, distal biceps tendonu onarımı ve proksimal biseps tendonu onarımı gibi birçok tedavide kullanılan farklı materyallerde ve farklı hatvelerde üretilen interferans vidalar incelendi. Vidalar, ASTM F1839 standartlarına göre sert poliüretan köpük içine yerleştirildi ve çekme testi gerçekleştirildi. Sonlu elemanlar analizi de gerçekleştirildikten sonra veriler değerlendirildi.

Bu tez kapsamında, yaşam standartlarını oldukça etkileyen bu yaralanmaların onarımında kullanılan interferans vidaların tasarımları konusunda bilimsel açıdan çalışma yöntemlerinin gelişimine katkı sağlamak hedeflenmiştir.

2. KURAMSAL TEMELLER ve KAYNAK ARAŞTIRMASI

İnterferans vidaların gelişimi, artroskopi ve diz cerrahisinin gelişimiyle beraber hızlanmıştır. Birçok alanda kullanılan interferans vidaların genellikle asıl amacı geçici fiksasyon sağlamaktır.

2.1. Artroskopi ve Diz Cerrahisinin Gelişimi

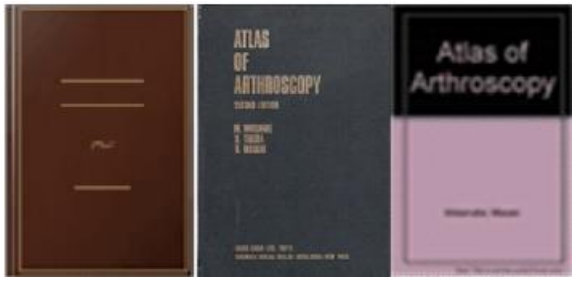
Artroskopi üzerine yapılan ilk çalışmalar birbirine yakın tarihlerde ancak birbirinden bağımsız olarak dünyanın iki ayrı ucunda, biri İsviçre'de biri Japonya'da olan iki ortopedi cerrahı tarafından yapılmıştır. Yapılan bu çalışmalar İsviçre'de Eugen Bircher tarafından, Japonya'da ise Kenji Takagi tarafından gerçekleştirilmiştir (Lök, 2021).

Tokyo Üniversitesi'nden Profesör Kenji Takagi, endoskopi ilkelerini bir diz eklemine başarılı bir şekilde uygulayan ilk kişidir. 1918'de bir kadavranın dizinin içini görüntülemek için çalışmalar gerçekleştirmiştir. Profesör Takagi'yi bu amaca iten şey o zamanlar tüberkülozun çok yaygın olmasıdır. Tüberküloz artritini erken teşhis etmeyi ve dolayısıyla daha uygun ve başarılı bir tedavi sağlamayı amaçlamıştır. Çalışmalarını sürdüğü yıllar içerisinde birkaç alet geliştirmiş ve her aleti sırasıyla numaralandırmıştır. 1932'de Japon Ortopedi Derneği'ne makalesini sunmuş, eklem patolojisinin siyah-beyaz fotoğraflarıyla resimlemiştir. 1936'da diz ekleminin içinin ilk renkli resimlerini elde etmeyi başarmıştır.

Dr. Michael Burman (1901-1975) Berlin'de endoskopik teknikler üzerine bir burs yılı geçirmiş ve 4 mm çapında bir artroskopla Amerika Birleşik Devletleri'ne dönmüştür. Kadavralar kullanarak vücudun her eklemini incelemeye başlamıştır. New York'taki Eklem Hastalıkları Hastanesi'nden Doktorlar Leo Mayer, Harry Finkelstein ve Charles Sutro ile birlikte bu yeni eklem inceleme yöntemi üzerine birkaç klasik makale yayınlamıştır. Kadavra çalışmalarından sonra insanlara yönelik uygulamaları yenilikçiydi ancak meslektaşları tarafından büyük bir şüpheyle karşılanmıştır (Lök, 2021).

Savaştan sonra, Dr. Takagi'nin öğrencisi olan Dr. Masaki Watanabe (1921-1994), birkaç artroskop geliştirmiş ve bunları Dr. Takagi'nin bıraktığı yerden başlayarak art arda

numaralandırmaya devam etmiştir. 1951'de Watanabe artroskopu geliştirilmiş ve 1958'de skop klinik kullanıma hazırlanmıştır. "21", 102°'lik (kabaca insan gözüne eşit) görüş açısına ve 0,5 mm'den sonsuza kadar odak derinliğine sahip muhteşem bir merceğe sahip olduğundan, gerçekten başarılı ilk artroskop olduğu kanıtlanmıştır. Her mercek elle taşlanmış ve aydınlatma uçtaki bir ofset akkor ampulle sağlanmıştır. Ancak, ampulün sorunlu olduğu ortaya çıkmıştır ve zaman zaman bağlantı parçası içinde kırılmış veya kısa devreye neden olmuştur. Bundan sonraki büyük gelişme ise Watanabe artroskopu olan "Soğuk ışık" veya fiber ışık olmuştur. Bundan kısa bir süre sonra 2 mm çapında küçük bir dürbün olan ortaya çıkarılmıştır. Dr. Watanabe'nin artroskopik kontrol altındaki ilk cerrahi prosedürü, ksantomatoz dev hücreli bir tümörün çıkarılmasıyla 1955'te gerçekleşmiştir. Artroskopi altında ilk menisektomi 1962'de yapılmış ancak veriler yayınlanmamıştır. Dr. Watanabe'nin iki yakın meslektaşı, Dr. Hiroshi Ikeuchi ve Dr. Sakae Takeda da, operatif artroskopinin erken gelişmesinde önemli rol oynamışlardır. Dr. Watanabe, Dr. Hiroshi Ikeuchi ve Dr. Sakae Takeda Watanabe'nin 1957'de yayınlanan ve 1969'da revize edilen Artroskopi Atlası'nın ilk baskısını ortaklaşa yazmıştır. 1964'te Tokyo, Japonya'da gerçekleştirilen bir diz cerrahi prosedürünü göstermektedir (Lök, 2021).



Şekil 2. 1. Artroskopi Atlası'nın ilk baskısı (Watanabe vd., 1957)

Savaş sonrası dönemde, artroskopi tekniği Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'da geçici olarak unutulmuştur. 1969'da Dr. Richard O'Connor, Tokyo'da Dr. Watanabe'yi ziyaret etmiş ve artroskopik cerrahi olasılığını araştırmaya başlamıştır. Aletlerin, tekniklerin ve öğretimin geliştirilmesinde önemli roller oynayan Kuzey Amerikalı cerrahlar arasında öne çıkan doktorlar Lanny Johnson, John Joyce III, Ken DeHaven, Ralph Lidge, BobStone ve Bob Metcalf'dır. 1973'te Avrupa'da, Dr. Harold Eikelaar artroskopi üzerine tezini savunmuş ve ardından Hollanda'daki Groningen Üniversitesi'nden cerrahi alanında mümkün olan en yüksek dereceyi almıştır.

Diğer önemli Avrupalı öncüler İsveç'ten Doktorlar Jan Gillquist ve Ejnar Eriksson, İsviçre'den Dr. Hans Rudolph Henche ve İngiltere'den Dr. David Dandy'dir. Dr. David Dandy ve Dr. Robert W. Jackson'un ortak yazar olduğu artroskopi konusundaki ilk İngilizce monografi 1976'da yayınlanmıştır (Jackson vd., 1976).

Uluslararası Artroskopi Derneği (IAA) 1974 yılında kurulmuştur. IAA'nın ilk başkanı Profesör Watanabe seçilmiştir. IAA'nın birincil amacı, ortopedi cerrahlarını artroskopinin değeri konusunda eğitmek ve dünyanın her yerinde artroskopi bilincini yaymaktır. Artroskopik cerrahinin büyümesiyle birlikte, alet şirketleri yeni bir pazarın gelişmekte olduğunu fark etmeye başlamıştır. Artroskopik menisektomi ile morbidite ve komplikasyonlar önemli ölçüde azalmıştır. Artroskopik menisektominin başarısı, ön ve arka çapraz bağları değiştirmek, menisküsleri onarmak ve hatta menisküsleri donör dokularla değiştirmek için başka yenilikçi tekniklerin geliştirilmesine yol açmıştır. Buna ek olarak osteoartritli dizlerin erken evre tedavisi mümkün hale gelmiştir. Bir lazerin kesme aleti olarak kullanılması ve menisküs yüzeyleri arasında kovalent bağ oluşturmak için fotoaktif boyalar ve bir lazerin kullanılması gibi başka teknikler de geliştirilmiştir. Bunları takiben diğer eklemlerin keşfi ile (omuzlar, dirsekler, ayak bilekleri ve kalçalara) başlangıçta tanı amaçlı, daha sonra tedavi amaçlı olarak artroskopik yaklaşımlar gerçekleştirilmiştir (Jackson, 1996). Dünya çapında implante edilen toplam kalça eklemi protezi ve diz eklemi sayısı da 1999'da 1,2 milyona ulaşmıştır (Zitnansky, 2004).



Şekil 2. 2. İlk omuz protezi (Petscavage vd. 2012)

2.2. Biyouyumlu Malzemelerin Gelişimi

Biyouyumlu malzeme; kendi etrafını çevreleyen dokular üzerinde herhangi bir iltihaplanma yapmayan, pıhtı oluşturmayan, toksik etkisi olmayan, canlı sistemlerin üzerinde olumsuz etkisi olmayan malzemelerdir. Bu malzemelere biyomalzeme de denir. Biyouyumlu malzemeler ya da diğer adıyla biyomalzemeler, insan vücudundaki canlı dokuların/sistemlerin desteklenmesi ya da bunların işlevlerini yerine getirmek amacıyla kullanılır. Doğal ya da sentetik türleri vardır. Bu malzemeler belirli aralıklarla ya da bazıları sürekli olarak vücut akışlarıyla temas ederler. Buna örnek olarak kan verilebilir. Bu malzemelerin kullanım ömrü boyunca fonksiyonlarını uzun süre yerine getirmesi, toksik olmaması, alerjik olmaması gerekir (Güven, 2014).

İnsanlık var olduğundan beri hastalıklı veya hasar görmüş organ ya da dokuların yerine kullanılmak üzere çözümler geliştirilmeye çalışılmış, dolayısıyla da biyouyumlu malzemelerin geçmişi tarihin çok eski zamanlarına kadar uzanmaktadır. Tarihteki ilk örneklerden olan Mısır'da bulunan mumyalarda yapay göz, yapay burun ve çeşitli dişlere rastlanmıştır. Eski tarihlerde yaşayan insanlar daha çok etle besleniyordu, avcı-toplayıcı olan bu insanlar çeşitli diş problemleri yaşamış dolasıyla da buna alternatif çözüm yolları aranmıştır. Altının diş yerine kullanımı da, 2000 yıl öncesine kadar uzanmaktadır. Daha farklı örnekler vermek gerekirse; bronz ve bakır kemik implantlarının milattan önce kullanımına rastlanmış olup, bakırın toksik etkisinin anlaşılmasından sonra (19.yüzyıl ortasına kadar) vücuda daha uygun malzemelerin kullanılması gerektiği anlaşılmıştır. 19. yüzyıl ortasından itibaren biyouyumlu malzemelerin kullanımına yönelik ciddi ilerlemeler kaydedilmiştir. Buna örnek olarak;

- 1880'de fildişi protezler vücuda yerleştirilmiştir.
- İlk metal protez vitalyum alaşımından 1938'de üretilmiştir. 1960'lara kadar bu protezler kullanılmış ancak metal korozyona uğradığında ciddi tehlikeler yaratmıştır. 1972'de alumina ve zirkonya isimli iki seramik yapı herhangi bir biyolojik olumsuzluk yaratmaksızın kullanılmaya başlanmış, ancak inert yapıdaki bu seramikler (kimyasal olarak aktif olmayan seramik malzemeler) canlı dokuya bağlamadığından dolayı çok çabuk zayıflamışlar. Aynı yıllarda Hench tarafından geliştirilen biyoaktif seramikler, (örneğin biyocam ve hidroksiapatit) ile canlı dokuya bağlanamama problemi ortadan kalkmıştır. Başarılı olan ilk sentetik

implantlar, destek sistemimiz olan iskeletteki kırıkların tedavisinde kullanılan kemik plakaları olmuştur.

- 1950'lerde kan damarları değiştirilmiş ve yapay kalp vanaları geliştirilmiştir.
- 1960'larda kalça protezleri geliştirilmiş. Paslanmaz çelik kalça protezlerinde kullanılırken, esnek yapılı sentetik bir polimer olan poliüretan kalp ile ilgili cihazlarda kullanılmıştır.
- Polimetilmetakrilat (Diş akriliği olarak da bilinir.) 1937'de ilk olarak diş hekimliğinde kullanılmaya başlamış ve yüksek molekül ağırlıklı polietilen de kalça protezi olarak kullanılmıştır.
- Paraflüt bezi (Vinyon N adıyla bilinen poliamid) II. Dünya Savaşından sonra damar protezlerinde kullanılmıştır.
- 1970'lerde ilk sentetik, biyobozunur yapıdaki ameliyat ipliği, poliglikolik asitten üretilmiştir.

Kısacası, son 30 yılda 40'ı aşkın metal, seramik ve polimer, vücudun 40'tan fazla değişik parçasının onarımı ve yenilenmesi için kullanılmıştır. Biyomalzemeler, yalnızca implant olarak değil, ekstrakorporeal cihazlarda (vücut dışına yerleştirilen ama vücutla etkileşim halindeki cihazlar), çeşitli eczacılık ürünlerinde ve teşhis kitlerinde de yaygın olarak kullanılmaktadır. Ancak, günümüzde halen biyomalzemelerden kaynaklanan aşılamamış sorunlar mevcuttur. Bu sorunlara yönelik doku mühendisliği ve gen tedavisi alternatif çözümler sunmaktadır. Biyomalzemelerin temel olarak tıbbi uygulamalarda kullanımı bilinmesine karşın, biyoteknolojik uygulamalarda da kullanımı mevcuttur. Bunlar arasında hücre teknolojisinde hücre ve hücresel ürün üretiminde destek malzeme olarak, atık su arıtımında adsorban (yakalayıcı tutucu) malzeme olarak, biyosensörlerde, biyoayırma işlemlerinde, enzim, doku, hücre gibi biyoaktif maddelerin immobilizasyonunda (tutuklanmasında) ve biyoçiplerdeki kullanımları sayılabilir (Gür vd., 2004).

2.3. Kemiğin Yapısı

Kemik; kemik doku, kemik iliği ve bu yapıları çevreleyen bağ doku olan periosteumdan oluşan oldukça damarlı ve sinirlerle donatılmış, birçok mekanik ve fizyolojik işlevi olan hücresel bir yapıdır. İskelet sistemi; kemiklerin, kıkırdakların, ligamentlerin ve bağ dokuların, kan damarları, sinirler ve lenf damarlarının bir araya gelmesi ile oluşur. Bu iki önemli yapının vücudumuzda fizyolojik olarak işlevleri oldukça önemlidir. Kemiklerimizin en önemli işlevi iskelet sistemimizin hareketi ve hayati organlarımızın korunabilmesi için gerekli olan sertliği sağlamasıdır. Diğer önemli işlevleri ise; vücuda hareket yeteneği sağlaması, destek sistemini oluşturması, kan hücrelerimizi oluşturması ve bu hücrelerin kana verilmesini sağlaması, yaygın organ disfonksiyonlarında asit-baz dengesini ayarlamak için tampon madde sağlaması, mineral maddeler (Kalsiyum, Fosfor, Magnezyum, Sodyum, Potasyum, Florür vb.) ve büyüme faktörleri için adeta depo görevi üstlenmesidir. Kemik dokunun en önemli özelliklerinden biri kendi kendini onarabilmesidir. Kemikler ortalama; %25 su, %30 organik madde ve %45 inorganik maddeden oluşmaktadır (İnsal, 2017).

Kemiği makroskobik ve mikroskobik olarak ele alalım. Makroskobik olarak kemikler, kortikal kemik ve trabeküler kemik olmak üzere iki türdür. Kortikal kemiklerimiz vücudumuzdaki tüm kemiklerin %80'ini oluşturur. Trabeküler kemikler ise geri kalan %20'lik kısmı oluşturmaktadır ve bu kemiklerimizin yüzey alanı daha geniştir, omurgalarımızda ve uzun kemiklerimizin uç kısımlarında yer almaktadır (Eriksen, 1994). Mikroskobik olarak kemikler osteosit ve osteoblast hücrelerinden oluşmaktadır. Bunlar destek hücreleridir ve kemiğin yeniden şekillenmesinden sorumlu olan hücrelerdir.

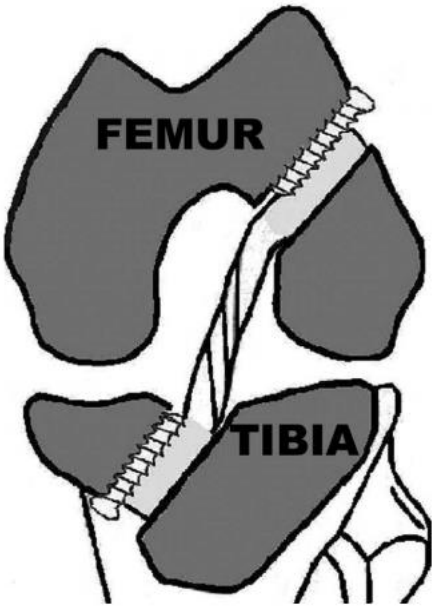
Bir kemiğin en temel birimi osteon ya da diğer adıyla havers sistemidir. Osteonlar kemiğin yeniden yapılanması sürecinde görev alırlar. Osteoblastlar, osteoklastlar ve osteositler olmak üzere 3 farklı kemik hücresi bulunmaktadır. Oteblastlar kemik yapımından, osteoklastlar kemik yıkımından, osteositler ise her ikisine de dönüşebilen yani vücudun ihtiyacına göre birbirine dönüşebilen ön hücrelerdir (Tunçay, 2013).

2.3.1. Kemiğin Mekanik Özellikleri

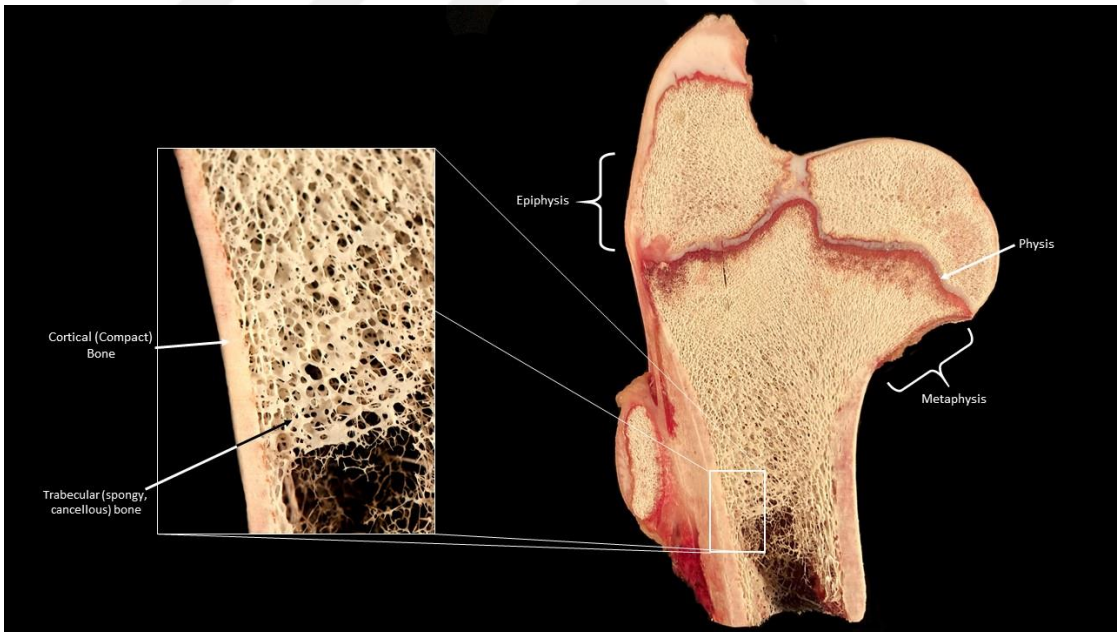
Kemiğin mekanik özelliklerini ya da mekanik davranışlarını kemiğim geometrik özellikleri, kuvvet ve momentler etkisindeki davranışı, bu kuvvetin yönü, yükleme modu/hızı/frekansı belirler. Bunlar arasında en çok kemiğin geometrisi etkilidir. Çekme ve basma yükünde deformasyona sebep olan yük ve rijitlik, doğrudan kemiğin kesit alanıyla orantıldır. Kemiğin kesit alanı ne kadar büyük ise, kemik o kadar rijit ve güçlü demektir.

Eğilme yükünde kemiğin mekanik davranışını etkileyen iki faktör vardır. Bunlar kemiğin kesit alanı ve dönme ekseni etrafında kemik dokusunun dağılımıdır. Kemiğin uzunluğu, rijitliği ve eğilme dayanımını etkileyecektir. Uzun bir kemiğe uygulanan kuvvet daha büyük bir eğilme momentine sahiptir. Uzun kemikler daha yüksek eğilme momentine sahip olacaktır ama tüpü andıran yapıları bu momentlere karşı dirençli olmalarını sağlar. Kemiğin kesit alanı ve dönme ekseni etrafında bulunan kemik dokunun dağılımı eğilmede alan atalet momenti ile hesaba katılır. Alan atalet momentinin büyük olması, kemiğin daha rijit ve daha güçlü olması demektir.

Burulma yükünde rijitlik ve mukavemeti etkileyen faktörler eğilme testindeki faktörler ile aynıdır. Yani kesit alanı ve dönme ekseni etrafında kemik dokusunun dağılımı, kemiğin rijitliği ve mukavemetini etkiler. Kesit alanı ve dönme ekseni etrafında dağılan kemik doku, polar atalet momenti ile hesaba katılır. Polar atalet momentinin büyük olması demek daha rijit ve daha güçlü kemik demektir.



Şekil 2. 3. Femur ve Tibia Kemiklerine Yerleştirilen İnterferans Vida Görünümü (Kent, 2005)



Şekil 2. 4. Kemiğin İç Yapısı (The Ohio State University Pressbooks, 2022)

2.3.2 Kortikal kemik ve trabeküler kemiğin mekanik özellikleri açısından karşılaştırılması

Rijitlik açısından değerlendirildiği zaman kortikal kemik, trabeküler kemikten daha rijittir. Bu daha sert olduğu anlamına gelmektedir. Yani kortikal kemik, trabeküler kemikle kıyaslandığı zaman daha fazla yüke karşı koyabilmektedir. Ancak kortikal kemiklerin, trabeküler kemiklere göre deforme yetenekleri daha azdır. Kemiğin kırılması açısından kortikal kemiklerde orijinal uzunluğunun %2'sinin aşılması yeterli bir değer iken, trabeküler kemiğin orijinal uzunluğunun %7'sinin aşılması gerekmektedir (Günaydın vd, 2007).

Trabeküler kemikte rezorbsiyon aktivitesi (kemik matriksini yok ederek kemik dokusunu ortadan kaldırmak) sonucu rezorbsiyon kaviteleri oluşur. Rezorbsiyon kaviteleri lokal olarak zayıf bölgelerdir, dolayısıyla trabeküler kemiklerde çatlakların oluşmasına öncülük edebilirler.

Kortikal kemiğin en önemli biyomekanik özellikleri porozite (boşluklu yapı) ve kemik matriksinin mineralizasyon yoğunludur. Rijitliği ve gücündeki değişimin %80'inden fazlası bu iki özellik ile açıklanabilir. Kortikal kemiğin mekanik olarak davranışını etkileyen diğer parametreler ise; kemiğin histolojik yapısı, ne kadar kollajen içerdiği, bunların oryantasyonu, kollajenlerin çapraz bağları ve bu bağların uzunluğu, mikro hasarların varlığı gibi özellikler sayılabilir (Renders vd., 2007).

2.4. Çapraz Bağ Yaralanmaları

Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu, ortopedik cerrahide en sık uygulanan ve çeşitli çalışmalarda iyi sonuçlar elde edildiği gözlenmiş operasyonlardan biridir. Hastaların yaklaşık %85-95'inde iyi ile mükemmel arası sonuçlar elde edilmiştir. Bu sonuçlara rağmen, optimal greft fiksasyon teknikleri ile ilgili soru işaretleri devam etmektedir. 1980'lerden beri yaygın olarak kullanılan interferans vidaları, patella tendon grefti (kemik-tendon-kemik) ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu ile iyi bir sabitleme gücüne sahiptir (Emond vd., 2011).

Farklı yöntemleri değerlendiren çok sayıda çalışma yapılmıştır; interferans vidası tekniği, ön çapraz bağ onarımlarında sabitleme için güvenilir ve sıklıkla kullanılan bir yöntem haline gelmiştir (Micucci vd., 2010). Vida tasarımları, ACL greft fiksasyonunu optimize etmeye çalışmak için çap, uzunluk, diş ve adım dikkate alınarak oluşturulur. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda nihai hedef, grefti ideal gerilimde sabitleyerek kemik iyileşmesi veya birleşme tamamlanana kadar yerinde tutmaktır.

Ön çapraz bağ yaralanmalarında, yırtık oluşmasının en genel ve en sık sebebi spor travmalarıdır, ülkemizde de en sık rastlanan sebep futboldur. Buna ek olarak düşmek ve trafik kazaları da ön çapraz bağ yırtığının oluşmasının sebepleri arasında yer almaktadır. Spor yaralanması sonucu gelişen akut travmatik hemartrozda parsiyel veya total ön çapraz bağ yırtığı riski %70 oranındadır (Moholkar vd., 2002). 20-30 yaş aralığında zirve yapar. Ön çapraz bağ, arka çapraz bağdan 9 kat daha sık yaralanmaktadır (Özdemir, 2008).

Spor yapılan zemin yüzeyinin kalitesiz olması, yüksek sürtünme katsayısına sahip olması, sahanın kuru olması, düşük yağış miktarı gibi hava koşulları da ön çapraz bağ yaralanmalarındaki diğer risk faktörlerindendir.

Doktorun hastaya kesin teşhis koyabilmesi için iyi bir anamnez, fiziksel muayene ve uygun görüntüleme yöntemleri ile hastayı incelemesi gerekmektedir. Daha sonra hastayı nasıl tedavi edeceğine karar verir. Konservatif (hastalığın ilerlemesinin yakından takip edildiği bir tedavi türü) veya cerrahi tedavi olmak üzere iki şekilde hastayı tedavi edebilir. Tedavi şekline karar verirken, hastada sadece semptomatik instabilite bulguların varlığının olması yeterli değildir. Göz önünde bulundurulması gereken başka faktörler de vardır. Yaşam tarzı, aktivite düzeyi, yaş bu faktörlerdendir.

Yaşam Tarzı, semptomatik instabilite bulguları olan hastalar sedanter yani düzensiz fiziksel aktivitenin olduğu ya da fiziksel aktivitenin olmadığı bir yaşam tarzı sürdürüyorlarsa ya da ön çapraz bağ yaralanması sonucu gündelik işlerini ve yaşam tarzını değiştirmeye adapte olabiliyorlarsa tedavi konservatif olarak yapılabilir. Konservatif tedavi ile yeterli sonuçların alınabildiği, hatta hastalar spor aktivitelerine geri dönebilmektedir.

Aktivite Düzeyi, günümüzde birçok kişinin amatör düzeyde de olsa yüksek aktivite düzeyi gerektiren yarışmalı sporlar yaptıkları bilinmektedir. Hastaların günlük yaşamlarındaki aktivite düzeyi, yaşa bağlı olmaksızın göz önünde bulundurulmalıdır. Semptomatik instabilite atakları ve bunlara bağlı gelişebilecek dejeneratif değişiklikler, düşük aktivite düzeyinde ya da spor yapmayan kişilerle aynı olmayacaktır.

Yaş, ön çapraz bağ rekonstrüksiyonuna karar verirken yaş, günümüzde kriter olmaktan çıkmıştır. Önceden ön çapraz bağ rekonstrüksiyonun sadece genç hastalarda iyi sonuç verdiği, orta yaşlı hastalarda ise konservatif tedavi edilmesi gerektiği düşünülmekteydi, ancak son yıllarda orta yaşlı hastalarda da rekonstrüksiyonun, genç hastalarınkinden farksız olduğu gözlemlenmiştir.

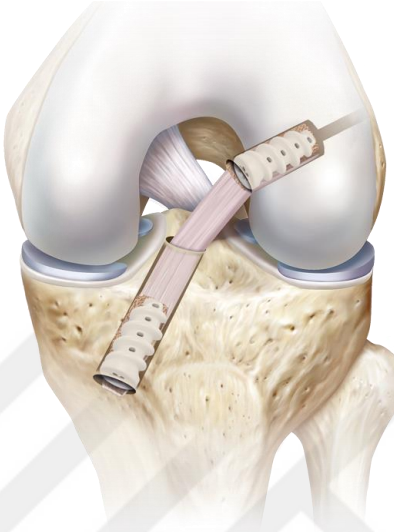
Cerrahi Tedavi, ön çapraz bağ yaralanmalarının tedavisi için sadece Amerika Birleşik Devletleri'nde yılda 50000-105000 rekonstrüksiyon yapılmaktadır. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda birçok teknik kullanılmaktadır. Patellar tendonun 1/3 orta kısmı kullanılarak ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu ilk kez Jones tarafından tanımlanmıştır. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda patellar tendon, dört katlı hamstring tendonu veya daha nadir olarak kuadriseps tendonu otogreft olarak kullanılabilmektedir. Allogreft materyalleri de rekonstrüksiyon amaçlı kullanılmaktadır. Greft materyallerin açılan tibial ve femoral tünellerin tespit şekline göre cerrahi teknikler farklılık göstermektedir (Yercan, 1999).

Ön çapraz bağ yırtıkları dizde gelişebilecek en önemli durum osteoartrittir. Osteoartrit, eklem iltihabı olarak adlandırılabilir. Ön çapraz bağ yırtıkları sonrası dizde osteoartrit insidansının %15-%20 arttığı gösterilmiştir (Gillquist vd., 1999). Benzer şekilde, ön çapraz bağ yırtığı olan hastaların yarıdan fazlasında 10-20 yıl içinde semptomatik osteoartrit ortaya çıktığı öne sürülmüştür (Lohmander vd., 2007).

İyileşmekte olan dokuya yüklenerek, vasküler-frajil granülasyon dokusunun deformasyona uğramasından ve bu yüzden oluşacak enflamatuar cevabın yeniden başlamasından kaçınmak gereklidir (Yercan, 1999).

2.5. İnterferans Vidalar ve Kullanım Alanları

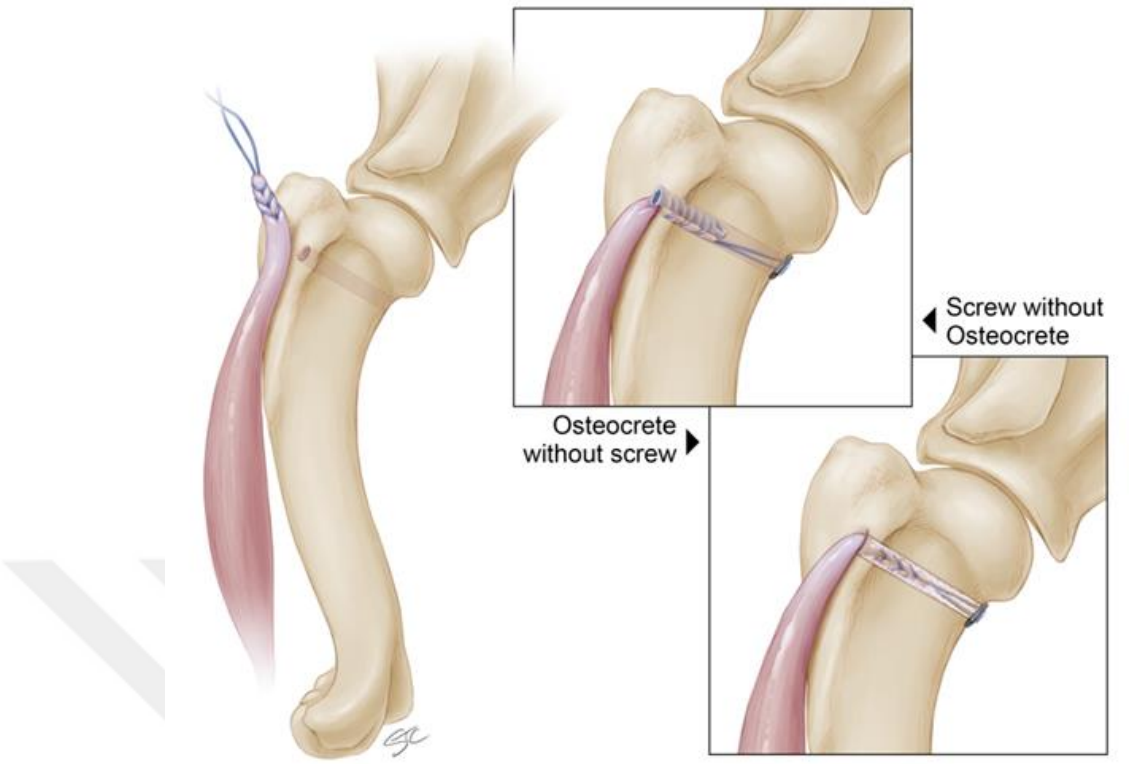
İnterferans vidalar, yumuşak doku ve kemiğin birbirine tekrar tutturulması işlemlerinde ve ligament onarımlarında kullanılmak üzere steril ve tek kullanımlık ürünlerdir.



Şekil 2. 5. İnterferans vidaların çapraz bağa yerleştirilmiş modeli (Anonim, 2022)

Medial çapraz bağ rekonstrüksiyonu, yan çapraz bağ rekonstrüksiyonu, ön çapraz bağ ve arka çapraz bağ femoral ve tibial fiksasyonlarda kemik ve tendonun sıkıştırılarak fiksasyonu amacı ile kullanılmaktadır.

İnterferans vidalar, ön ve arka çapraz bağ rekonstrüksiyonunda gretfin tibial ve femoral fiksasyonu ve ön çapraz bağ cerrahisinde kemik tünelleri içerisinde kemik-tendon-kemik greft fiksasyonu gibi birçok amaçla kullanılabilir (McGuire, 1999).
Eski döneme ait interferans vidalar (hem metal hem de polimer), günümüzle de paralel bir şekilde 7-10 mm çap aralıklarında ve 20-35 mm uzunluk aralıklarında çeşitli boylarda elde edilmiştir (Johnson vd., 1996).



Şekil 2. 6. İnterferans vidanın rotator manşete yerleştirilmiş modeli (Roller, 2018)

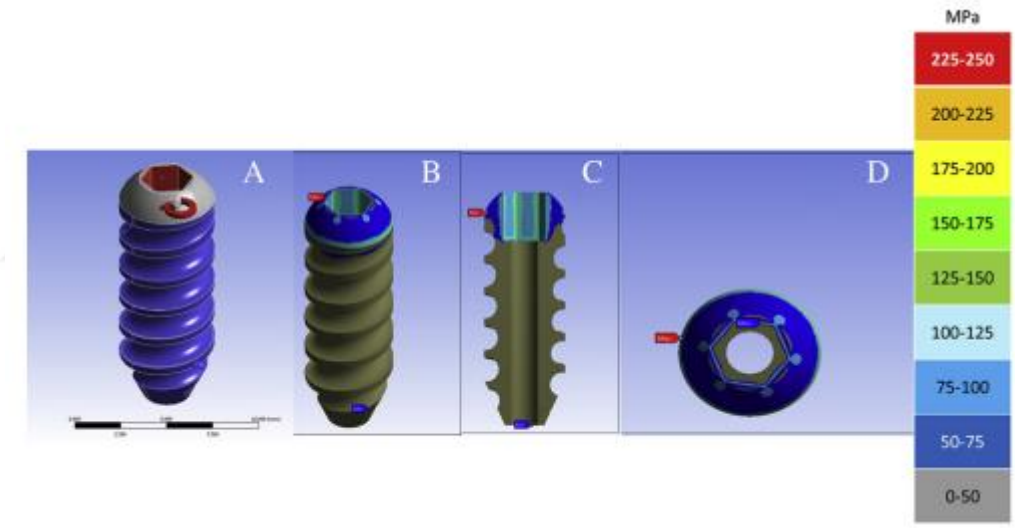
Yumuşak doku fiksasyonu için interferans vidalarının kullanımıyla ilgili en önemli endişeler; greft laserasyonu, çekme gücü kaybı ve kayma olasılığıdır (Zantop vd., 2006). Bu durumlara dikkat edilerek interferans vida seçimi yapılır.

İnterferans vidaların tutunumu ile ilgili yapılan çalışmalarda vida gevşemesinin birçok sebebi olabileceği sonucuna ulaşıldı. Bu sebeplerden bazılarının boyut uyumsuzluğu, vida sapması, zayıf kemik kalitesi ve delme veya iyileşmenin hatalı yeniden şekillenme fazının neden olduğu termal nekroza bağlı kemik rezorpsiyonu olabileceği deneyler sonucunda ortaya çıkmıştır (Fang vd., 2021).

Seng ve arkadaşlarının yapmış olduğu çalışmada ise 6,5 mm ve 7,3 mm çapında interferans vidaların tutunma deneyleri yapılmış, 6,5 mm çapa sahip interferans vida yaklaşık 463 N değerine kadar dayanım göstermiştir. Revizyon onarımı için kullanılan 7,3 mm çapa sahip interferans vida ise yaklaşık olarak 1313 N değerine kadar dayanım göstermiştir. Yapılan çalışmadaki vidaların boy uzunlukları bu çalışmadaki vidalara göre çok daha uzundur (Seng vd., 2021).

Daneshvarhashjin ve arkadaşları ise yapmış olduğu çalışmada 10 mm çapında ve 30 mm uzunluğunda metal alaşımlı interferans vida üzerinde tutunma deneyi sonucunda 393 N ile 716 N değerleri aralığında tutunum sağladığı gözlemlenmiştir. Bu deneyde de ASTM F1839 standartlarına uygun poliüretan köpük dökümü gerçekleştirilmiştir (Daneshvarhashjin vd., 2022).

Mau ve arkadaşlarının yapmış olduğu çalışmada magnezyum bazlı ön çapraz bağ onarımında kullanılmak için tasarlanan interferans vidanın sonlu elemanlar analizi gerçekleştirilmiştir. Yapılan bu çalışma doğrultusunda farklı malzemelerin kullanım durumunda yaşanabilecek olumlu ve olumsuz etkiler üzerinde durulmuştur. Magnezyum bazlı interferans vidanın sonlu elemanlar analizinde oluşan maksimum gerilmenin 250 MPa olduğu hesaplanmıştır (Mau vd., 2020).



Şekil 2. 7. Magnezyum bazlı interferans vidanın sonlu elemanlar analizi (Mau vd., 2020)

Biyoemilebilir interferans vidaları ile ilgili yapılan çalışmada ise, ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu için metalik implantlara bir alternatif olduğu belirtilmiştir. Vida üretimi için kullanılan biyomalzemeler değişkendir ve farklı bozunma oranları sergiler. Vidalar, yumuşak doku fiksasyonu, kemik-tendon-kemik fiksasyonu veya her ikisi için endikasyonlarla geliştirilmiştir. Vida tasarımları, yerleştirmeyi kolaylaştırmak, fiksasyonu iyileştirmek ve yerleştirme sırasında vida arızası insidansını azaltmak için farklı özellikler ve teknik önerilerle geliştirilmiştir (Derek vd., 2004).

3. MATERYAL ve YÖNTEM

20. yüzyılın başlarında ortopedik uygulamalarda başarıyla kullanılan ilk metalik malzemeler paslanmaz çelik ve kobalt-krom alaşımlarıdır. Titanyum ve alaşımları ise 1940'larda kullanılmaya başlandı. NiTi şekil bellekli alaşımları ise 1960'larda ortaya çıktı ve özel mekanik davranışları nedeniyle tamamen yeni bir uygulama alanı açıyor gibi göründü. Ancak Nikel elementinin uygun şekilde çözülmemiş alerjenik etkisi kullanımı engelledi (Navarro, 2008).

İnterferans vida üretiminde kullınacak malzemelerin seçiminde dikkat edilecek ilk özellik malzemenin biyouyum özelliğidir. Biyobozunur malzemeler dışındaki biyouyumlu vidalar insan vücudunda kalır. Onarım sağlandıktan sonra tekrardan çıkarılabilir fakat tekrar bir cerrahi operasyon gerçekleşmesi gerektiğinden dolayı çoğunlukla vida çıkarılmaz. Bu durumda üretilecek vida insan vücudu içerisinde kalacağı için keskin kenarlarının olmaması da tercih sebeplerinden biridir.
Biyobozunur malzemelerden üretilen vidalar ise işlevi sona erdikten bir süre sonra emileceği için manyetik rezonans görüntüleme artefaktlarının olmaması ve greft yırtılmalarında azalma dahil olmak üzere metalik olanlara göre bazı avantajları vardır (Roesler vd., 2014).

Bu tezde interferans vidalarda yaygın olarak kullanılan biyouyumlu PEEK ve Titanyum (Ti6Al4V) malzemeler kullanılarak modelleme ve üretim yapılmıştır. Bu malzemelerin tercih sebepleri ve mekanik özellikleri birbirlerine göre karşılaştırılmıştır.
PEEK malzemeden üretilen interferans vidalar, günümüzde talaşlı imalat ve plastik enjeksiyon yöntemleriyle üretilirler. Titanyum malzemeden üretilen interferans vidalar ise genellikle talaşlı imalat yöntemiyle üretilir.

3.1. İnterferans Vidalar Üretiminde Kullanılacak Malzemenin Belirlenmesi

İnterferans vidaların üretiminde kullanılacak biyouyumlu malzemenin belirlenmesinde kullanılacak tedavide gerekli çekme dayanımın üzerinde olması mutlak gereklidir. Yapılan çalışmalara göre ön çapraz bağ yaralanmalarında kullanılan interferans vidalar, maksimum 800 Newton kuvvete maruz kalmıştır. Günlük yaşamda ise bu kuvvet

ortalama 445 Newton'dur (Morrison, 1968-1969-1970). Biseps tendonuna binen yük yaklaşık 160 Newton, rotator manşete binen yük ise 300 Newton'dur (Kanatlı, 2014).

Cerrahi operasyondan sonraki 6 ay, bu kuvvetlere dayanabilen vidaların kullanımı uygundur. Yine yapılan bir araştırmaya göre cerrahi operasyondan 3 ay sonra vida kullanımı gerektirmeyecek şekilde iyileşenlerin oranı %51 olarak belirlenmiştir. Bu oran 6 ay sonunda ise %81'e yükselmiştir. İnterferans vidalar ise genellikle 12 haftalık dayanıma göre tasarlanmaktadır (Kanatlı, 2021).

Dayanımı çok daha yüksek olan malzemeler bazı cerrahlar tarafından tercih edilmemektedir. Titanyum ve PEEK malzeme karşılaştırmasında bu tercihin sebepleri ortaya çıkmaktadır.

3.1.1 PEEK (Polieter Eter Keton) Malzemenin Mekanik Özellikleri

PEEK malzeme 1980'lerde ticarileşmeye başlamıştır. Bu yıllardan bu yana travma, ortopedik ve spinal implantlar için bir biyomateryal olarak yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Ortopedik PEEK implantlarının mekanik özellikleri de birçok çalışmada değerlendirilmiştir (Kurtz, 2007).

PEEK malzeme, kimyada bilinenen adıyla Polieter Eter Keton, biyouyumlu bir polimer malzemedir. PEEK, kimyasal uyumluluğu yüksek yarı kristal mühendislik termoplastiğidir (Lee vd., 2012). PEEK malzeme, 220°C sıcaklığın üzerinde uzun süre aşınma direncini korur. PEEK malzeme, hafiflik ve daha yüksek aşınma performansından dolayı otomotiv, havacılık ve sağlık endüstrilerinde metalik malzemelerin yerine tercih edilebilir (Neumann, 2014).

Pahalı bir polimer türü olmasına karşın zorlu çalışma koşullarında yüksek tokluk ve mukavemet özellikleri ile triboloji alanında da kullanılan diğer polimerlere göre öne çıkmaktadır (Ünal vd., 2022). Polieter Eter Keton malzemenin mekanik özellikleri aşağıdaki Çizelge 3.1'de verilmiştir;

Çizelge 3. 1. PEEK Malzemenin Mekanik Özellikleri (JianBing, 2018)

Mekanik Özellikler	Değer	Birim
Yoğunluk	1,28-1,38	g/cm³
Çekme Mukavemeti	90,0	MPa
Çekmedeki Elastiklik Modülü	3,6	GPa

Erime ısısı yaklaşık olarak 335°C olan PEEK malzemeden üretilecek olan implant, plastik enjeksiyon yöntemi kullanılarak da üretilebilir. Bu materyal kortikal kemiğe yakın elastiklik modülüne sahip olduğu için medikal alanda sıkça tercih edilmetedir. Alerjik reaksiyon gösterme oranı düşük, kimyasal olarak da %98'lik derişime sahip sülfirik asit çözeltisi dışında hiçbir geleneksel çözeltide çözünmemektedir. Isı ile veya radyasyon ile yapısal zarar vermeden steril edilebilir. PEEK malzeme estetik gereksinimler için boyanabilir veya kompozit ile kaplanabilir (Rosentritt, 2015).

3.1.2 Titanyum (Ti6Al4V) Malzemenin Mekanik Özellikleri

Titanyum ve titanyum bazlı alaşımlar, mükemmel korozyon dirençleri, biyo-uyumlulukları, azaltılmış yoğunlukları ve manyetik olmaması (implantasyondan sonra manyetik rezonans görüntüleme için önemlidir) nedeniyle kemik replasmanlı implant alanında paslanmaz çelik ve kobalt alaşımlarının yerini almaktadır (Choe, 2005).
Titanyum (Ti) çeliğe göre yaklaşık %56 düşük yoğunluğa sahiptir. Buna rağmen yüksek özgül dayanıma sahip bir malzemedir. Titanyum manyetik özelliği olmayan, korozyona dayanımı ve biyouyumluluğu yüksek bir malzeme olarak tanımlanır (Leyen vd. 2003). Mekanik özellikleri birçok alanda kullanılması için uygun olmasına rağmen yüksek üretim maliyeti olduğu için kullanım alanları sınırlanmaktadır.

Ti6Al4V alaşımı, biyomedikal ve medikal alanların yanı sıra çok çeşitli endüstriyel uygulamalarda kullanıma uygundur. Bu alaşımda oksijen, karbon ve demir gibi geçiş elementleri düşüktür. Ti6Al4V, böylece iyileştirilmiş kırılma tokluğu ve süneklik sergiler. Süneklik, düşük sıcaklıklarda gelişir. Bu nedenle Ti6Al4V kriyojenik uygulamalarda (soğutma ve dondurma uygulamaları) kullanılır (Subaşı, 2012).

Çizelge 3. 2. Ti6Al4V Alaşımında Bulunan Elementlerin Oranları (Azo, 2013)

Alaşımda Bulunun Element	**Ağırlık oranı (%)**
Alüminyum (Al)	5,5-6,5
Vanadyum (V)	3,5-4,5
Oksijen (O)	<0,13
Azot (N)	<0,05
Karbon (C)	<0,08
Hidrojen (H)	<0,015
Demir (Fe)	<0,25
Titanyum (Ti)	Kalan

Erime ısı yaklaşık 1660°C Ti6Al4V, medikal ürün üretiminde genellikle talaşlı imalat yöntemi ile şekillendirilir. Mekanik özellikleri de bu üretime uygundur.

Çizelge 3. 3. Ti6Al4V Alaşımının Mekanik Özellikleri (Azo, 2002)

Mekanik Özellikler	**Değer**	**Birim**
Yoğunluk	4,43-4,51	g/cm³
Çekme Mukavemeti	862-1200	MPa
Çekmedeki Elastiklik Modülü	110-119	GPa

3.1.3. PEEK ve Titanyum Malzemelerin Karşılaştırılması

Titanyum ve PEEK, medikal uygulamar için güvenilirliliği kanıtlanmış biyomalzemelerdir. Fakat birçok açıdan ciddi farklılıklara sahiptir. PEEK malzemenin en önemli özelliklerin birisi mekanik özelliklerinin kortikal kemiğe yakın olmasıdır. Bu sebeple bazı hekimler PEEK malzemeden üretilmiş implantları vücutta kullanmayı tercih eder. Bazı hekimler ise Ti6Al4V alaşımın, PEEK malzemeye göre dayanımının yüksek olması sebebiyle titanyum alaşımdan üretilen implantları kullanmayı tercih eder. Dayanımı kortikal kemiğe yakın olan PEEK malzemeden üretilmiş implantı kullanılmasının sebebi, hekimlerin onarım sürecinde tendona binen yükü azaltmak istememeleridir. Bazı operasyonlarda kullanılan, titanyum implantlar, kortikal kemikten çok daha yüksek bir dayanıma sahip olduğu için tendona veya kemiğe binen yükü

azaltabilir. Bazı hekimler, tendonun veya bağın güçlenebilmesi için binen yükün azaltılmaması gerektiğini düşünmektedir. Karşıt görüşlü hekimler ise deformasyona uğrayan bağa veya tendona binen yükün azaltılmaması gerektiğini düşünmektedir. Bu yüzden iki malzemeden üretilen implantlar yaygın bir şekilde kullanılmaktadır.

Titanyum alaşımın (Ti6Al4V) elastisite modülü 110-119 GPa aralığındadır (Misch, 2005). Kortikal kemikten 5-14 kat daha fazladır. Önceki çalışmalar, bu sert implantların kemiği yeterince zorlamadığını, bunun da kullanılmama atrofisi ve kemik erimesiyle sonuçlanabileceğini göstermiştir (Huiskes vd., 2000). İmplant, yükü kemikten daha fazla üstlenir ve bu duruma gerilme kalkanı etkisi denir (Brown vd., 1985).
Bu durum genellikle kemik erimesiyle sonuçlandığı için başarısız olan ortopedik implantların önemli bir nedenidir (Kerner vd., 1999). PEEK malzemenin elastisite modülü ise 3,6 Gpa'dır. (JianBing, 2018).

Bu olumsuz etkiden kaçınmak için, sert titanyum ve zirkon tıbbi cihazların yerini almak üzere maksillofasiyal ve ortopedik uygulamalarda implantlar için metalik olmayan fiberle güçlendirilmiş kompozit malzemeler geliştirilmektedir. Bunların arasında, lineer bir polieter-eter-keton termoplastik polimer, osseointegrasyonu destekleyebildiği için kapsamlı bir şekilde incelenmiş ve tıbbi cihazlara uygulanmıştır. PEEK malzeme ve Titanyum malzeme 3 farklı açıdan karşılaştırılabilir. Bunlar; eğilme modülü, radyolüsensi ve işlenebilirlik.

3.1.3.1 Eğilme Modülü Açısından PEEK ve Titanyum Malzemelerin Karşılaştırılması

Eğilme modülü, bir malzemenin bükülmeye direnme yeteneğini ifade eder, yani bir bakıma malzemenin esnekliğini tanımlar. Ortopedik , travma fiksasyonu ve spinal implant uygulamalarında esnek ve dayanıklı bir biyomalzeme çok değerli olabilir.
Titanyum, dayanıklı bir malzemedir. PEEK malzeme, dayanıklılığını korurken çok daha esnektir. Aslında, PEEK malzemenin eğilme modülü kortikal kemiğin modülüyle neredeyse aynıdır, titanyum ise kemikten çok daha serttir.

Bu elbet çok önemlidir. Çünkü doğal kemik, düzgün bir şekilde iyileşmek ve kemik mineral yoğunluğunu korumak için ağırlık baskısına ihtiyaç duyar. Titanyum çok fazla

ağırlık taşıdığından, doğal kemik üzerindeki bu baskıyı neredeyse tamamen yok eder. PEEK malzeme, kemik gibi ağırlık taşıdığı için bu soruna neden olmaz.

Titanyum implantın süreç içerisinde, kemik çökmesi oranı yaklaşık yüzde 20'dir (Campbell vd., 2020). PEEK malzemeden üretilen implantların çökme oranları titanyum alaşımdan üretilen implantların yüzedesel olarak yarısından daha azdı.

PEEK malzemenin, kemik gibi bükülme veya esneme, hareket etme ve ağırlık taşıma yeteneği onu travma fiksasyonu ve eklem replasmanı gibi kemik dokusunu içeren herhangi bir tıbbi uygulama için doğal bir seçim haline getirmiştir (Sclafani vd., 2017).

3.1.3.2 Radyolusensi Özelliği Açısından PEEK ve Titanyum Malzemelerin Karşılaştırılması

Radyolusensi, maddenin x-ışınına geçirgenliğini gösteren bir özelliktir. İmplant yerleştirildikten sonra süreci izlemek için net bir tıbbi görüntüleme gerektiğinden dolayı implantlar için önemli bir özelliktir. Örneğin; x-ışınları kırık üzerinden geçerse bu doğrultudaki kırık, radyolüsent bir çizgi olarak gözlenir (Aydın, 2012).

Titanyum alaşım, çoğu metal gibi, X-ışınları, MRI veya CT taramaları tarafından hedeflendiğinde görüntü saçılması yaratır. Bu, cerrahi ekibin postoperatif komplikasyonları kontrol etme ve gerekirse gelecekteki ameliyatları planlama durumunu belirler.

PEEK malzemenin saf radyolusensi özelliği biyomateryal olarak benimsenmesinin başlıca nedenlerinden biridir. Doğal haliyle PEEK malzeme, X ışınlarının, MRI veya CT taramalarının okunabilirliğini etkilemez, bu da yerleştirmeden sonra çok daha doğru bir izleme olanağı sağlar. Ayrıca PEEK malzemenin radyolusensi özelliği, baryum sülfat gibi çeşitli katkı maddeleri ile de değiştirilebilir. Görüntüleme sırasında ek opaklık gerekiyorsa, bu katkı maddeleri polimerin malzeme özellikleri veya dayanıklılığı üzerinde minimum etki ile bunu sağlayabilir.



Şekil 3. 1. Rotator Cuff onarımı için omuza yerleştirilmiş titanyum ankorların röntgen görünümü (Sampaio, 2020)

3.1.3.3 İşlenebilirlik Açısından PEEK ve Titanyum Malzemelerin Karşılaştırılması

Titanyum gibi son derece dayanıklı metallerin, düşük ısı iletkenlikleri nedeniyle üretilmesi zordur. Bu, işleme takımlarında daha pahalı ve daha yavaş üretime yol açabilecek ek aşınmaya neden olur. PEEK malzemeyi düzgün bir şekilde işlemek, özel bir uzmanlık gerektirse de, verimli bir şekilde yapılabilir. Titanyuma göre daha kolay işlenebilir.

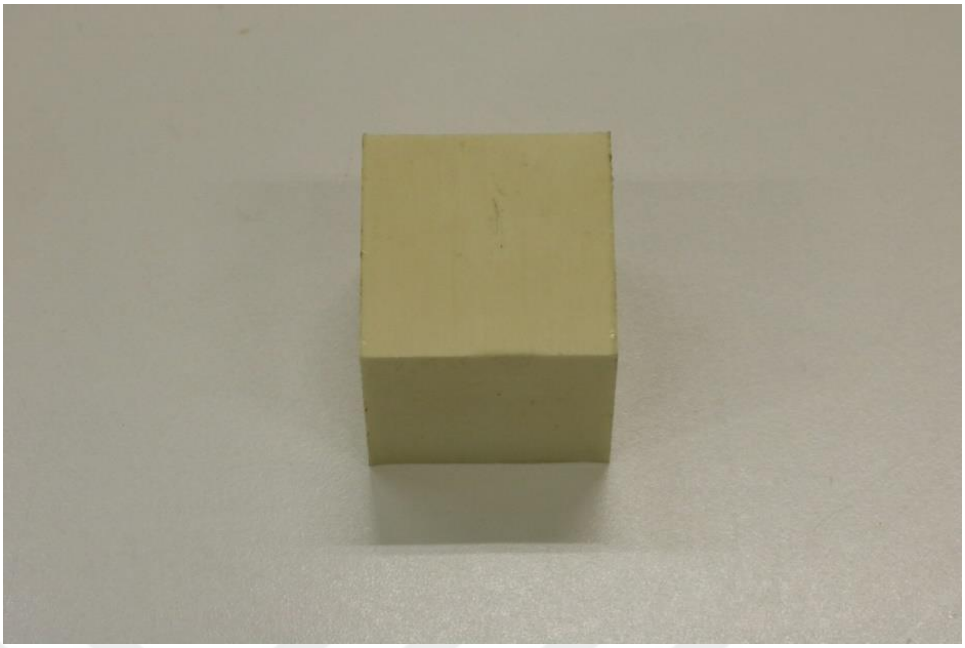


Şekil 3. 2. PEEK malzeme için üretilmiş plastik enjeksiyon kalıbı (Anonim, t.y.)

Titanyum alaşımın kalıplaması için seçenekler olmasına rağmen, PEEK malzeme enjeksiyonlu kalıplama prosesleri için çok daha idealdir. Tasarımların enjeksiyonla kalıplanabileceği konusunda sınırlamalar vardır ancak çoğu tasarım, aşırı derecede karmaşık olmadığı sürece enjeksiyonla kalıplanabilir. Bu durum PEEK malzemeyi plastik enjeksiyon yöntemi ile şekillendiren tıbbi üretim tesisleri için ekonomik olarak oldukça karlıdır.

3.2. Sert Poliüretan Köpük Malzemenin Mekanik Özellikleri

İnterferans vidaların kortikal kemik üzerindeki tutunma testini yapabilmek için öncelikle medikal testler için kullanılan köpük dökümü yapılmalıdır. Bu köpük dökümü ASTM F1839 standartlarına uygun "Ortopedik Aletleri Test Etmek İçin Standart Bir Malzeme Olarak Kullanılan Sert Poliüretan Köpük" olarak tanımlanır. Sert poliüretan köpük dökümünde interferans vida testlerinde kullanılan ortalama sağlıklı bir insanın kortikal kemiğine en yakın mekanik özelliklere sahip Grade 20 sert poliüretan köpük dökümü gerçekleştirildi.



Şekil 3. 3. Sert Poliüretan Köpük (Grade 20)

Çizelge 3. 4. Grade 20 poliüretan köpük yoğunlukları (ASTM F1839)

Grade	Minimum Yoğunluk, (kg/m^3)	Maksimum Yoğunluk, (kg/m^3)
20	304,4	336,4

Çizelge 3. 5. Grade 20 poliüretan köpük basma dayanımı (ASTM F1839)

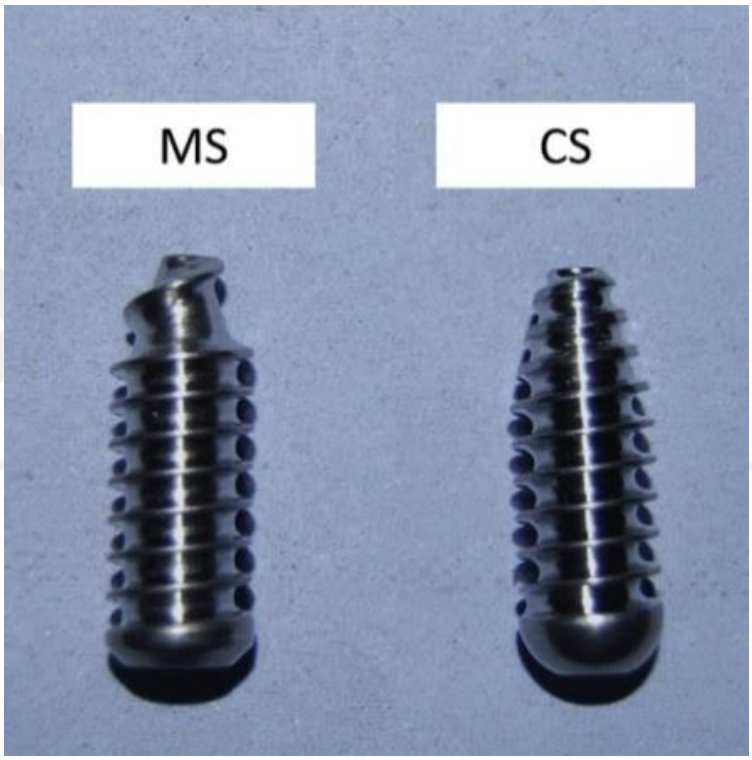
Grade	Minimum Basma Dayanımı (kPa)	Maksimum Basma Dayanımı, (kPa)
20	7000	8245

Rijit poliüretan köpüklerin mekanik özelliklerinde ciddi farklar mevcuttur. Bu çalışmada ASTM F1839 standartları göz önün bulundurulduğu için yüksek kaliteli poliüretan köpük malzeme kullanılmıştır. Elastisite modülü ise Grade 20 poliüretan köpük için 66,1 Mpa'dır (Muraleedharan, 2020).

3.2. İnterferans Vidaların Tasarımı ve Modellenmesi

İnterferans vidalar tasarlanırken kullanılacak çap ve uzunluk önemlidir. İnterferans vidaların hangi yaranlanmarın onarımında kullanılacağı vidanın çapına ve boyuna göre

belirlenir. İnterferans vidalar tasarlanırken insan vücudu içerisinde kalıcı olarak duracağı göz önünde bulundurularak tasarlanmalıdır. Bu yüzden kullanım amacına göre mümkün olabildiğince keskinliklerden uzak durulmalıdır. Cerrahi müdaheledeki kullanım kolaylığı da değerlendirilmelidir. Vida adımı veya hatve uzunluğu bu açıdan da düşünülmelidir. Bir diğer konu ise, interferans vidalar tasarlanırken üretileceği üretim tekniği de göz önünde bulundurulmalıdır. Ucu değiştirilmiş (MS, sol) interferans vidası, geleneksel interferans vidasına (CS, sağ) göre kemik tüneline daha kolay geçecek şekilde tasarlanmıştır.

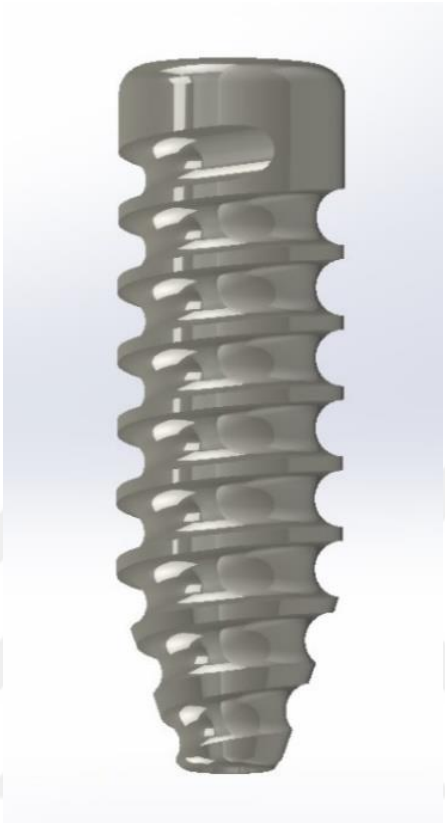


Şekil 3. 4. Uç kısımları farklı interferans vidalar (Athwal vd., 2020.)

3.2.1. 2,5 mm Hatve Uzunluğundaki İnterferans Vidanın Tasarımı

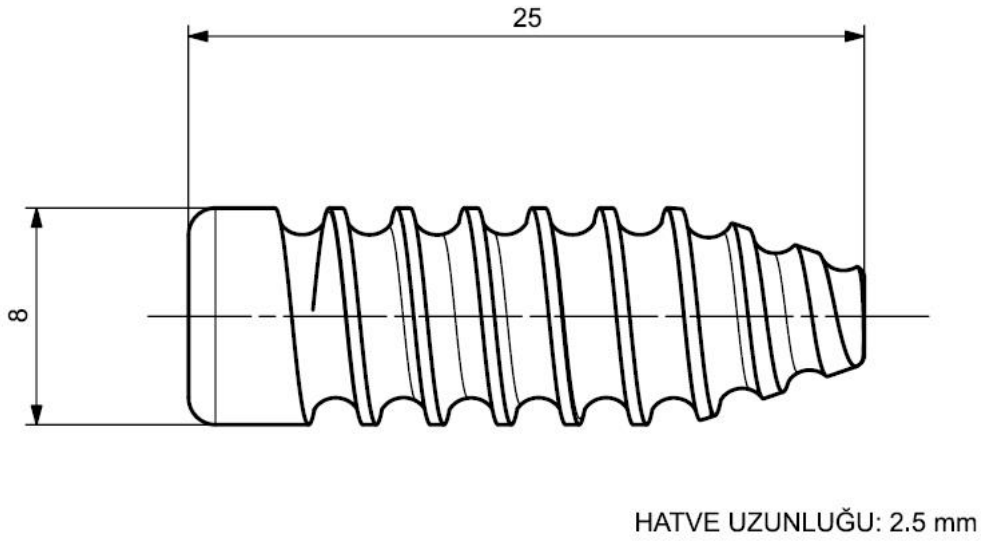
İnterferans vidalardaki hatve uzunluğuna bağlı dayanımları karşılaştırabilmek için hatveleri farklı fakat aynı çap ve uzunlukta interferans vidalar modellenmelidir. Bu çalışmada tasarımı yapılan 2,5 mm hatve uzunluğundaki interferans vida da keskinlikten uzak, radyüslü bir diş dibi oluşturuldu. Diş dibi çapı ise 6,5 mm, koniklik ise uç kısımdan 8,5 mm uzaklıktan başlayarak 3,3 mm çapa düşürülerek oluşturuldu. Genellikle çapraz bağ yaralanmalarında kullanılan, boyutları 8 mm çapında ve 25 mm

uzunluğunda, konik yapılı ve 2,5 mm hatve uzunluğuna sahip bir interferans vida tasarlandı (Şekil 3.6).



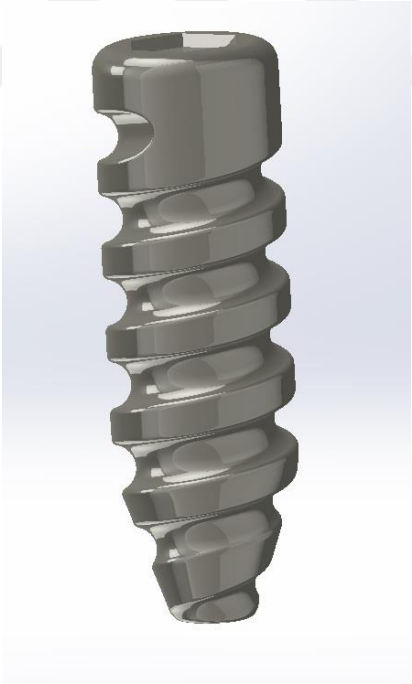
Şekil 3. 5. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan interferans vidanın modeli

Tasarlanan vida, 8 mm çapında, 25 mm uzunluğunda ve hatve uzunluğu 2,5 mm'dir. hem PEEK malzeme hem de Titanyum (Ti6Al4V) alaşımından üretilebilir. Talaşlı imalat ile de üretime uygundur.



Şekil 3. 6. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan interferans vidanın teknik resmi

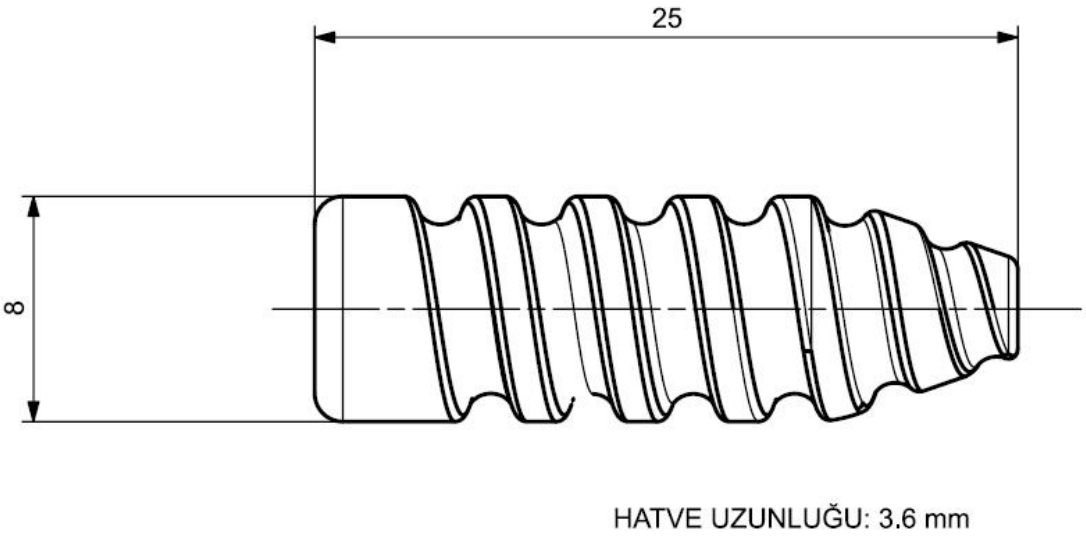
3.2.2. 3,6 mm Hatve Uzunluğundaki İnterferans Vidanın Tasarımı



Şekil 3. 7. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan interferans vidanın modeli

İnterferans vidalardaki hatve uzunluğuna bağlı dayanımları karşılaştırabilmek için hatveleri farklı fakat aynı çap ve uzunlukta interferans vidalar modellenmelidir. Bu

sebeple sadece hatve uzunluğunda değişiklik yapılmıştır. Bu çalışmada tasarımı yapılan 3,6 mm hatve uzunluğundaki interferans vida da keskinlikten uzak, radyüslü bir diş dibi oluşturuldu. Diş dibi çapı ise 6,5 mm, koniklik ise uç kısımdan 8,5 mm uzaklıktan başlayarak 3,3 mm çapa düşürülerek oluşturuldu. Genellikle çapraz bağ yaralanmalarında kullanılan, boyutları 8 mm çapında ve 25 mm uzunluğunda, konik yapılı ve 3,6 mm hatve uzunluğuna sahip bir interferans vida tasarlandı (Şekil 3.8).

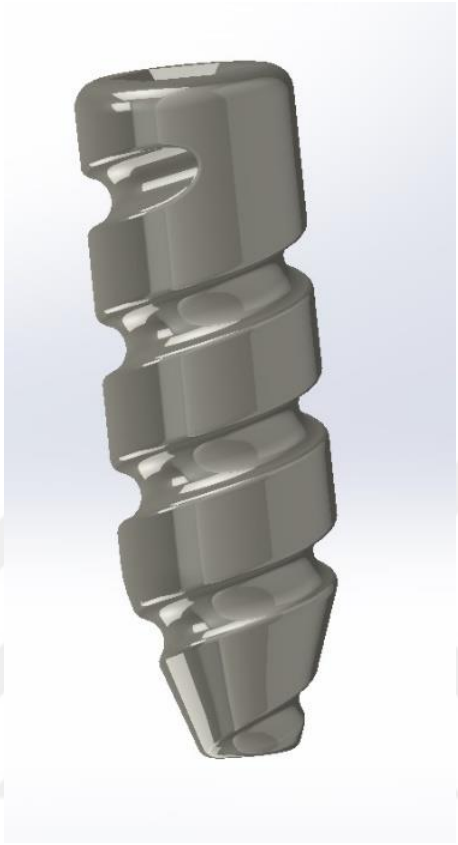


Şekil 3. 8. Hatve uzunluğu 3.6 mm olan interferans vidanın teknik resmi

Tasarlanan vida, 8 mm çapında, 25 mm uzunluğunda ve hatve uzunluğu 3,6 mm'dir. hem PEEK malzeme hem de Titanyum (Ti6Al4V) alaşımından üretilebilir. Talaşlı imalat ile de üretime uygundur.

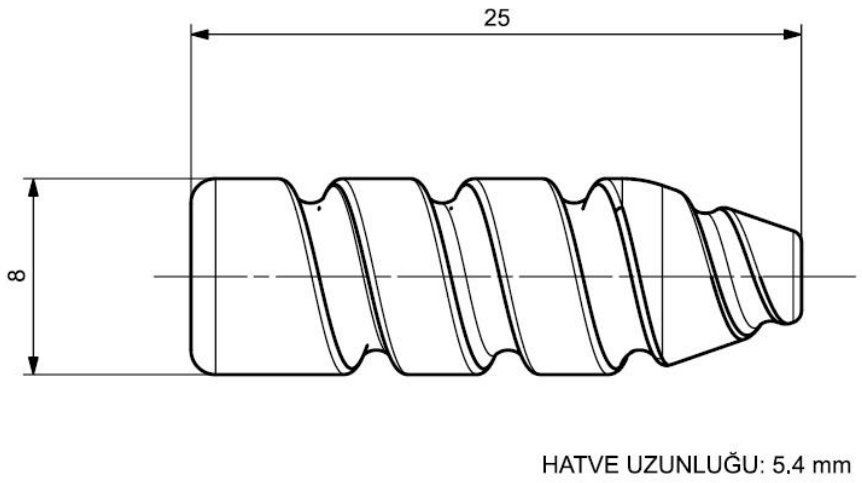
,

3.2.3. 5,4 mm Hatve Uzunluğundaki İnterferans Vidanın Tasarımı



Şekil 3. 9. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan interferans vidanın modeli

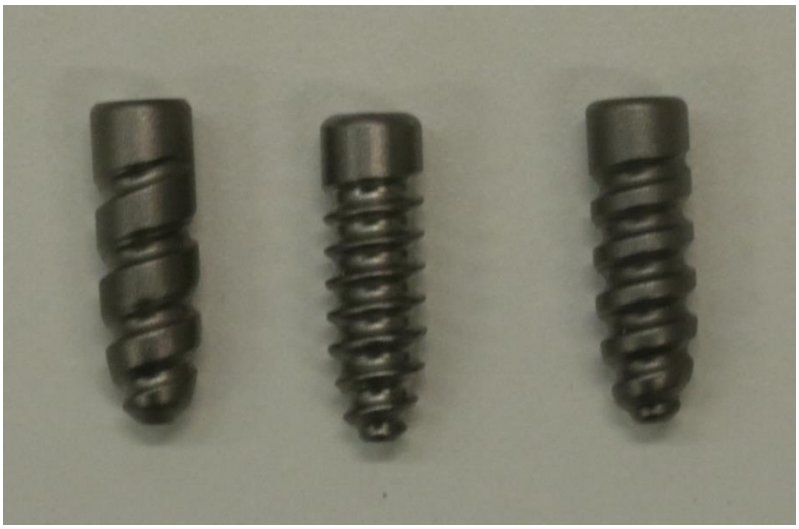
Bu çalışmada tasarımı yapılan 5,4 mm hatve uzunluğundaki interferans vida da keskinlikten uzak, radyüslü bir diş dibi oluşturuldu. Diş dibi çapı ise 6,5 mm, koniklik ise uç kısımdan 8,5 mm uzaklıktan başlayarak 3,3 mm çapa düşürülerek oluşturuldu. Genellikle çapraz bağ yaralanmalarında kullanılan, boyutları 8 mm çapında ve 25 mm uzunluğunda, konik yapılı ve 5,4 mm hatve uzunluğuna sahip bir interferans vida tasarlandı (Şekil 3.10).



Şekil 3. 10. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan interferans vidanın teknik resmi

Tasarlanan vida, 8 mm çapında, 25 mm uzunluğunda ve hatve uzunluğu 5,4 mm'dir. hem PEEK malzeme hem de Titanyum (Ti6Al4V) alaşımından üretilebilir. Talaşlı imalat ile de üretime uygundur.

3.3. Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Üretim Tekniği



Şekil 3. 11. Üretilen titanyum interferans vidalar

Titanyum alaşımdan üretilecek interferans vidalar, titanyum alaşımın mekanik özelliklerinden dolayı genellikle talaşlı imalat yöntemi ile üretilir. İnterferans vidalar

üretileceği tezgahın koordinat sitemine göre programlanmalıdır. Bu vidalar genellikle torna tezgahlarında veya kayar otomat torna tezgahlarında üretilebilir.

3.3.1. Talaşlı İmalat ile Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Üretimi

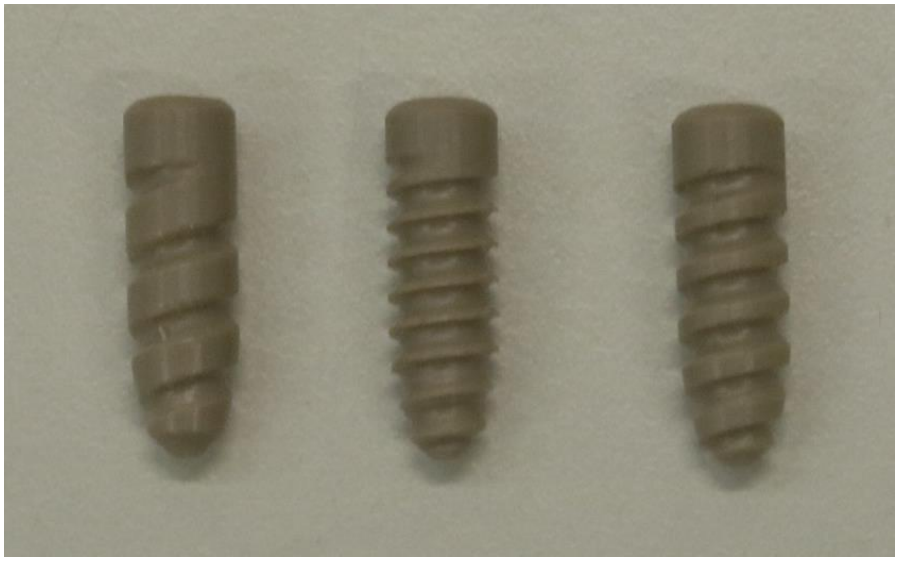
Torna tezgahında üretimi yapılan Titanyum (Ti6Al4V) alaşım malzemeden üretilen interferans vidalar, tezgahın eksenine göre programlandı. İnterferans vidalar iki eksenli tezgahlarda üretilebilir. Uç kısmı konik tasarlanan interferans vidanın tezgah için programı yapılırken parçanın devir sayısı, takımların ilerleme hızı ve talaş kaldırma miktarı belirlendi. Titanyum alaşım malzeme için 1200 d/d, 0,05 mm/sn ilerleme hızı, 0,2 mm talaş kaldırma değerlerini belirleyerek üretim gerçekleşti (Şekil 3.11).

3.4. PEEK İnterferans Vidaların Üretim Tekniği

PEEK malzemeden üretilecek interferans vidalar, kalıplama yöntemiyle veya talaşlı imalat yöntemiyle üretilebilir. PEEK malzemenin erime sıcaklığı plastik enjeksiyon yöntemi için uygundur. Bunun dışında talaşlı imalat ile şekillendirilecek PEEK malzeme, mekanik özelliklerinden dolayı titanyuma göre daha hızlı bir şekilde şekillendirilebilir. Bunun dışında kullanılacak kesici uçlar, titanyum alaşımda kullanılan kesici uçlara göre daha düşük sertlikte olmalıdır. Bu da maliyet açısından PEEK malzemede kullanılacak kesici uçların daha uygun olduğu anlamına gelir. Fakat PEEK malzeme, Ti6Al4V alaşıma göre maliyeti daha yüksek bir malzemedir.
Talaşlı imalat yöntemiyle üretilecek interferans vidalar üretileceği tezgahın koordinat sitemine göre programlanmalıdır. Bu vidalar genellikle torna tezgahlarında veya kayar otomat torna tezgahlarında üretilebilir. Plastik enjeksiyon yöntemiyle üretilecek interferans vidalar ise gerekli sıcaklıkta eritilmeli ve kalıba basılmalıdır.

3.4.1. Talaşlı İmalat ile PEEK İnterferans Vidaların Üretimi

Torna tezgahında üretimi yapılan PEEK malzemeden üretilen interferans vidalar, tezgahın eksenine göre programlandı. İnterferans vidalar iki eksenli tezgahlarda üretilebilir. Uç kısmı konik tasarlanan interferans vidanın tezgah için programı yapılırken parçanın devir sayısı, takımların ilerleme hızı ve talaş kaldırma miktarı belirlendi. PEEK malzeme için 2000 d/d, 0,07 mm/sn ilerleme hızı, 0,2 mm talaş kaldırma değerlerini belirleyerek üretim gerçekleşti (Şekil 3.12).



Şekil 3. 12. Üretilen PEEK interferans vidalar

3.4.2. Plastik Enjeksiyon ile PEEK İnterferans Vidaların Üretimi

Plastik enjeksiyon yöntemi ile üretilecek interferans vidaların, öncelikle tasarıma göre kalıpları oluşturulmalıdır. Plastik enjeksiyon, eriyik malzemeyi yolluklarla kalıba yerleştirdikten sonra, kullanılan malzemenin çıkma sıcaklığının altına getirilip, kalıptan çıkarılması sonucunda gerçekleşir.

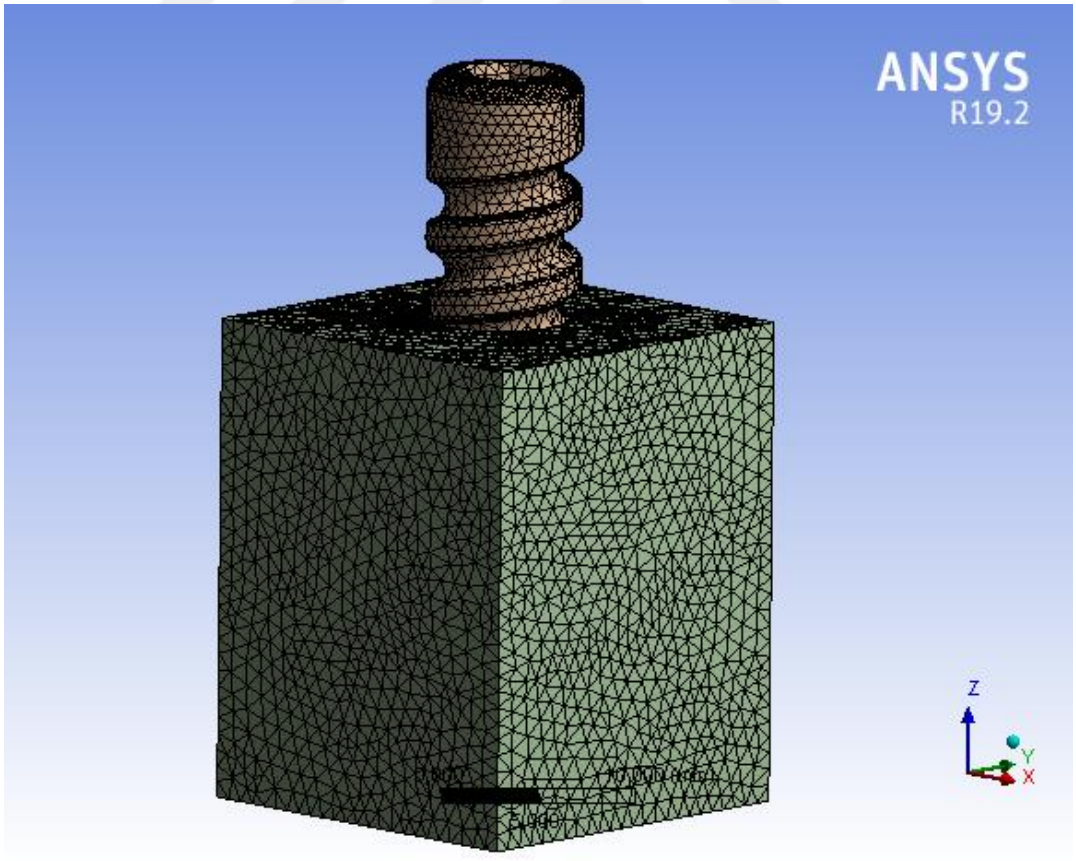
İnterferans vidalarda, üretim yoğunluğuna göre bu yöntem tercih edilir. Talep miktarı yüksek olan üretim merkezleri maliyet açısından plastik enjeksiyon yönteminin daha karlı olacağı için bu vidaların kalıplarını oluşturup plastik enjeksiyon yöntemi ile üretim yapar.

3.5. Sonlu Elemanlar Analizi

Sonlu elemanlar analizi, mühendislik problemlerinin bilgisayar ortamında çözülmesinde kullanılır. Bütün haldeki problemin, daha küçük problemlere ayrılarak her birinin kendi içinde çözümünün sağlanması sonucunda kümülatif bir çözüm ortaya çıkaran matematiksel analizdir (Geng, 2001). Sonlu sayıda elemana ayrılan sistemin, her bir elemanı için denklemler üretilir ve bu denklemler çözülür. Tüm çözümler birleştirilerek sistemin genel çözümü sağlanır (Arat, 2010).

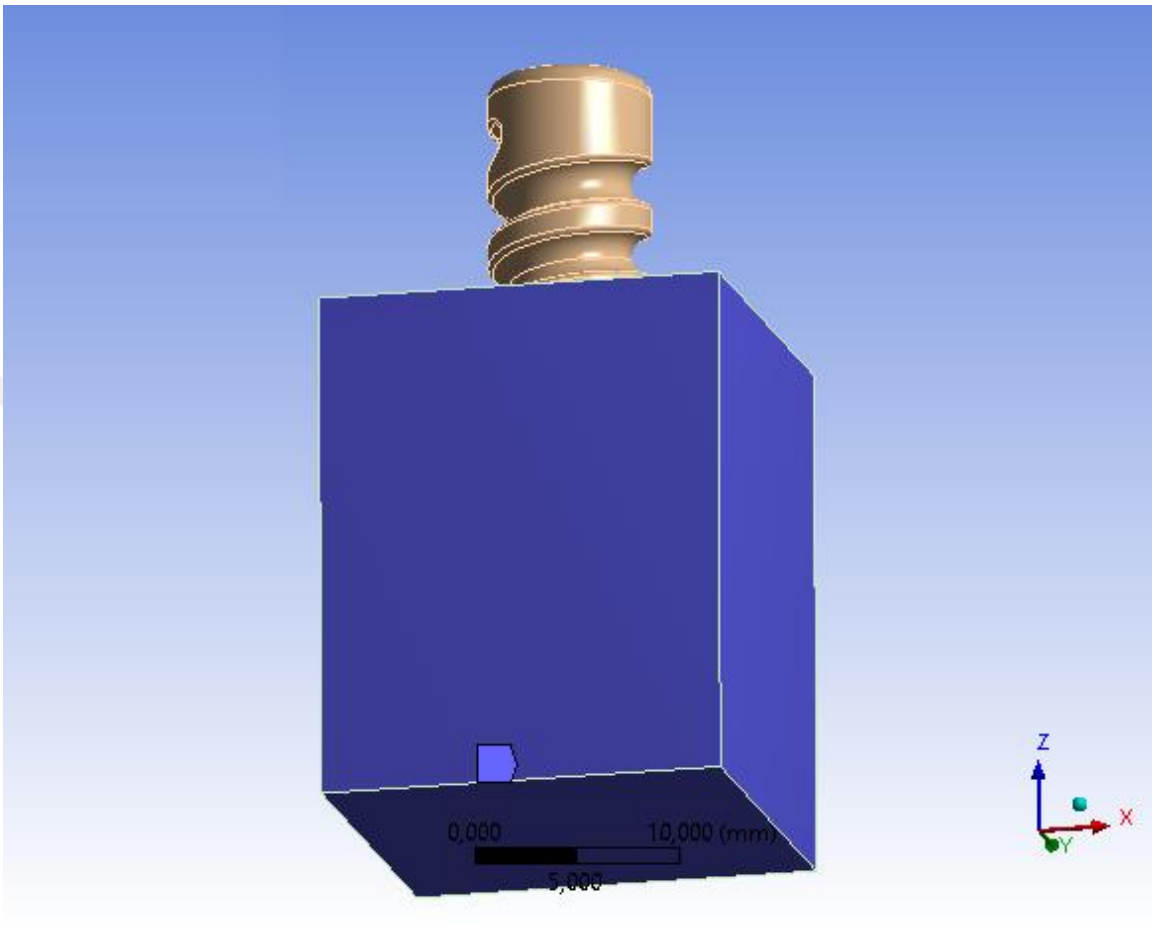
Bu çalışmada gerçekleştirilen sonlu elemanlar analizlerinde öncelikle vidalara uygun kemik modelleri oluşturuldu. Çekme testi ASTM F1839 standartlarına göre yapıldığı

için kemik modelinin mekanik özellikleri Grade 20 Sert Poliüretan köpüğün mekanik özelliklerine göre Çizelge 4.1 ve Çizelge 4.2'deki veriler girilerek belirlendi. Vida özellikleri ise Titanyum alaşımdan üretilen vida için Çizelge 3.3'teki mekanik özellikler girilerek belirlendi. PEEK vidalar için ise Çizelge 3.1'deki mekanik özellikler girilerek belirlendi. Vidanın kemikteki tutunumu inceleneceği için öncelikle hem kemik modelinin hem de vida modelinin mesh işlemi gerçekleştirildi. Mesh işlemi modeldeki gerilmeleri en iyi şekilde hesaplamak için tutunmanın gerçekleştiği bölgelerde minimum seviyede boyutlandırıldı. Tüm model 0,5 mm^2'lik parçalara ayrılarak mesh işlemi tamamlandı. Bu işlem sayesinde gerçeğe en yakın sonuçlar elde edildi. Bölgesel olarak mesh iyileştirmeleri uygulama üzerinde iyileştirildi. Meshleme işlemi, karmaşık hacimli parçaları analiz edebilmek için daha küçük parçalara ayırma işlemidir. Meshi hücrelerden ve noktalardan oluşan bir ağdır. Bu ağ, diferansiyel denklemleri çözmek için kullanılır. Bu çalışmada da, "ANSYS" programını kullanarak, denklemler çözümlendi.



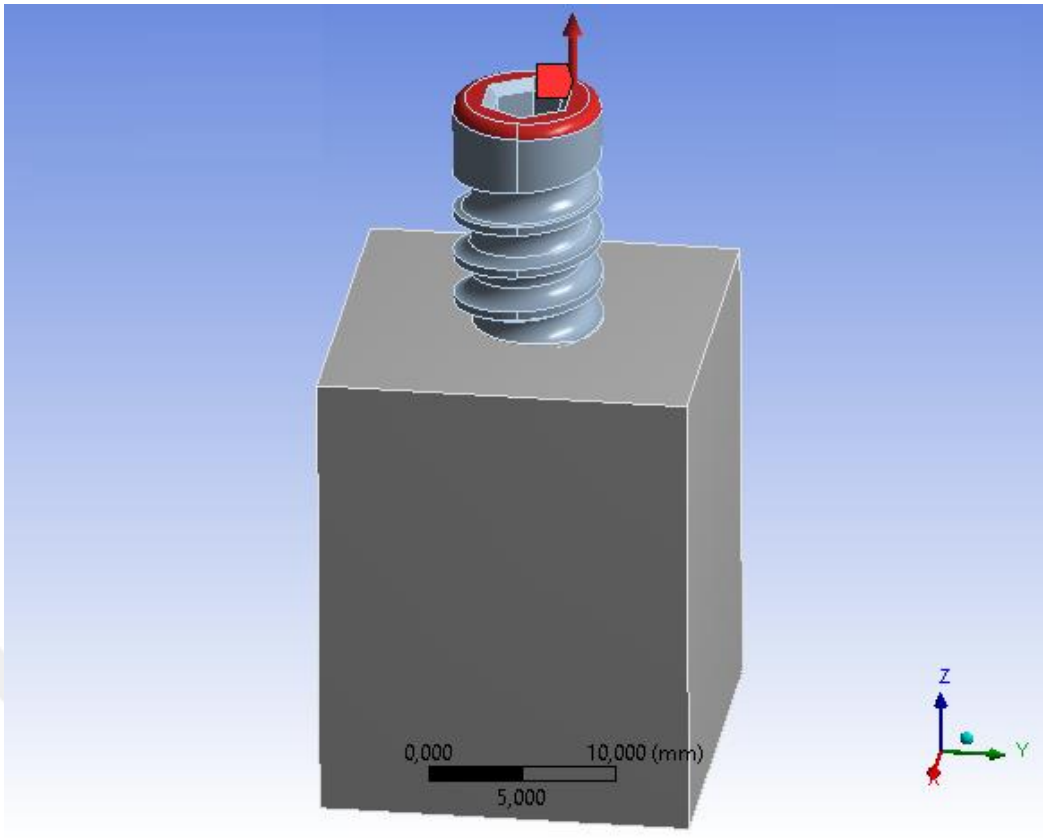
Şekil 3. 13. Mesh işlemi yapılmış vida ve kemik modeli

Element büyüklüğü 0,5 mm olarak parçalara ayrılan modelimin, mesh işlemi tamamlandıktan sonra, gerçek testteki sabitleme işlemi göz önünde bulundurulan kemik modeli, tabanından ve 4 kenarından sabitlendi.



Şekil 3. 14. Kenarları sabitlenmiş kemik modeli

Sabitlenen kemik modeli içerisindeki vida, gerçek testteki ortalama veriler kullanılarak çekme analizi gerçekleştirildi. Çekme deneyindeki tutunma dayanımına göre belirlenen kuvvet ile çekilen vidalar üzerinde oluşan uzama miktarı milimetre cinsinden hesaplandı. Gerçek testte deplasman uzunlukları tutucu çenesinden ölçüldü. Sonlu elemanlar analizinde de vida, tutucunun vidaya uyguladığı çekme kuvveti yüzeyinde kuvvete maruz bırakıldı. Deneyde tutucu 2 mm/dk hızla çekilerek deney gerçekleşti. Sonlu elemanlar analizinde ise gerçek testi doğrulamak adına modelde vidaların poliüretan köpükten çıktığı ortalama kuvvetler büyüklüğünde çekme kuvveti uygulandı. İşlem tamamlandıktan sonra sonlu elemanlar analizinde ortaya çıkan sonuçlar ile çekme testinin sonuçları karşılaştırıldı ve değerlendirmeler yapıldı.



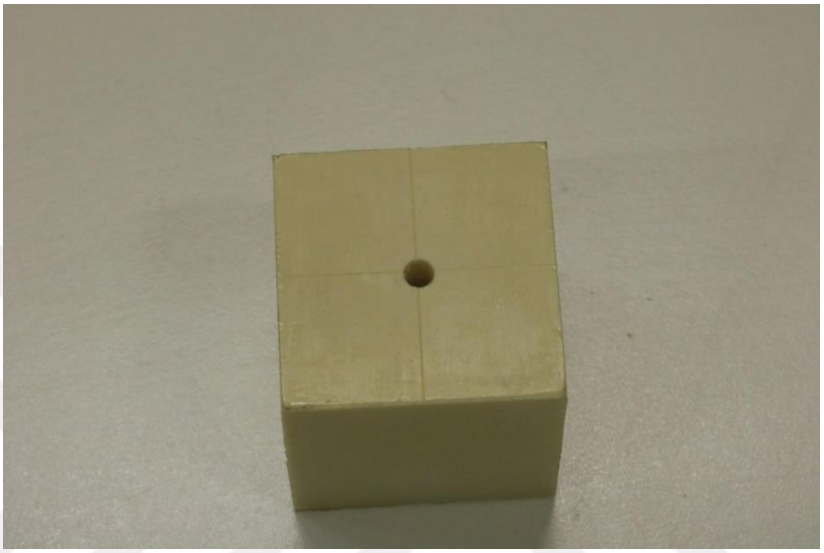
Şekil 3. 15. İnterferans vida modellerine uygulanan kuvvet doğrultusu

Sonlu eleman analizinde vida, gerçek deneyde olduğu gibi dakikada 2 mm'lik hız ile çekme kuvvetine maruz bırakıldı. Gerçek deneyde vidanın, poliüretan köpükten ayrıldığı kuvvet göz önünde bulundurularak sonlu eleman analizi gerçekleştirildi.

Sınır şartları ise Şekil 3. 14'te görüldüğü gibi poliüretan köpük modelinin vidanın sabitlendiği yüzeyi dışındaki 5 yüzeyinden sabitlenerek ve Şekil 3. 15'te görüldüğü gibi vidanın üst yüzeyinden 90 derecelik bir çekme kuvvetine maruz bırakılarak belirlendi.

4. BULGULAR

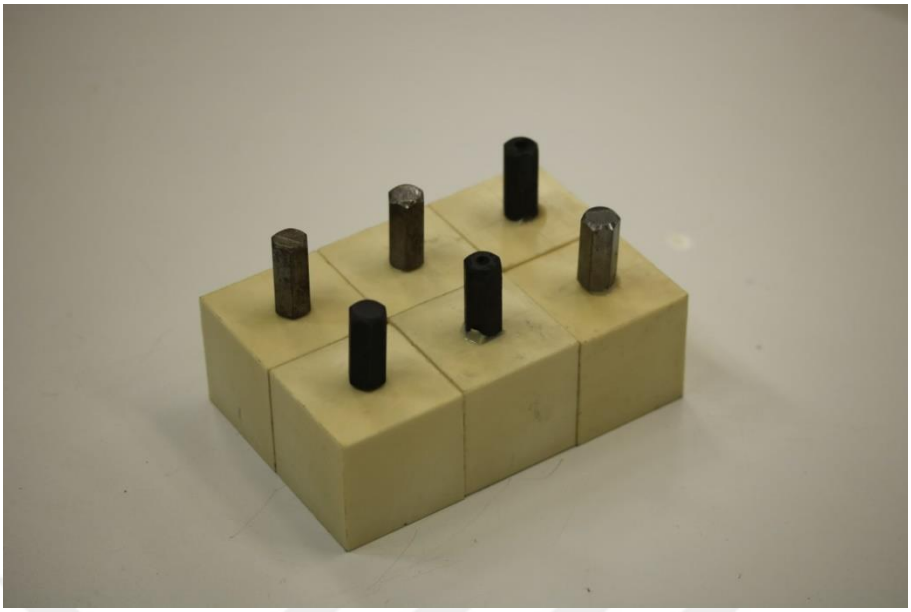
Cerrahi operasyonlarda kullanılan interferans vidaların fiksasyonu sağlayabilmesi için kemik üzerinde delik açılmalıdır. Poliüretan köpük üretimi tamamlandıktan sonra PEEK interferans vidaları yerleştirmek için de delik açılmalıdır. Bu delik interferans vidaların diş dibine göre açılmıştır.



Şekil 4. 1. İnterferans vidanın sabitlenmesi için delinen poliüretan köpük

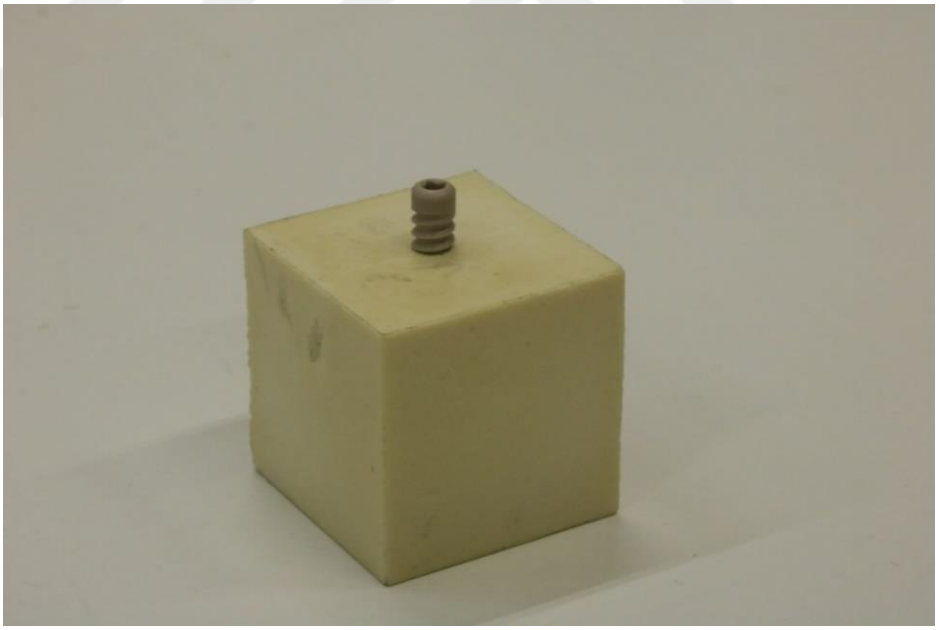
Vidalar, kortikal kemiğin mekanik özelliklerine en yakın özellikte olan poliüretan köpüğe yerleştirildikten sonra çekme testinin yapılabilmesi için aynalar ile sabitlenmelidir. Bu aynalar vidaların broş deliklerine uygun şekilde üretildi ve vidaya sabitlenerek çekme testleri yapıldı.

Tutunma dayanımı en çok 90 derecelik açıda zorlanacağı için dik açıda 2 mm/dk hızında çekme kuvveti uygulanmıştır. Maksiumum deplasman uzaması verileri, vidalar köpükten çıktığı anda çekme pistonunun üst kısmından ölçülmüştür. Sonlu elemanlar analizinde ise vidaların maksimum deplasman uzaması oluşan üst kısmı referans alınmıştır. Bu testler, kullanılacak parçanın en çok zorlanacağı açıda ve durumda yapılmalıdır.

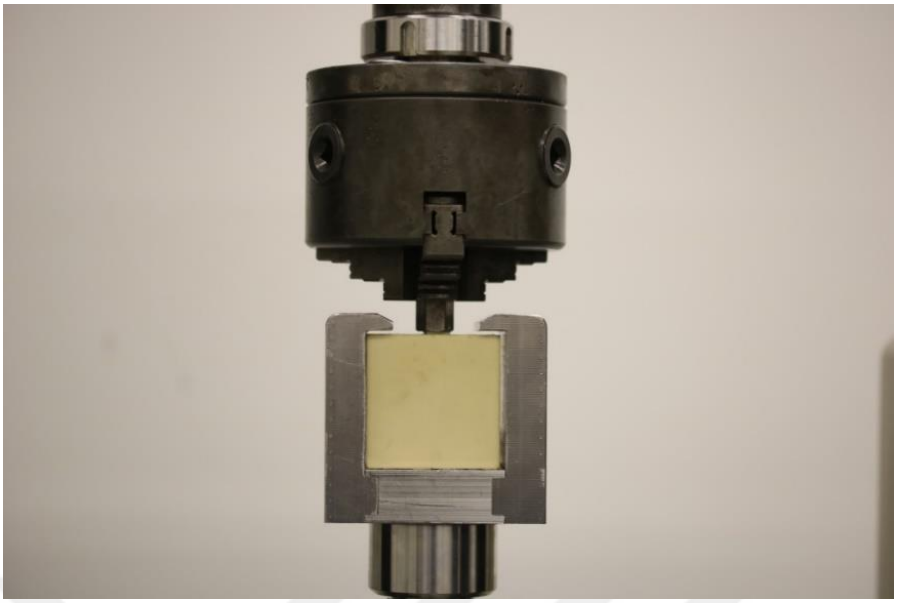


Şekil 4. 2. Tutucuları ile poliüretan köpüğe sabitlenen interferans vidalar

4.1. Hatve Uzunluğu 2,5 mm PEEK İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi

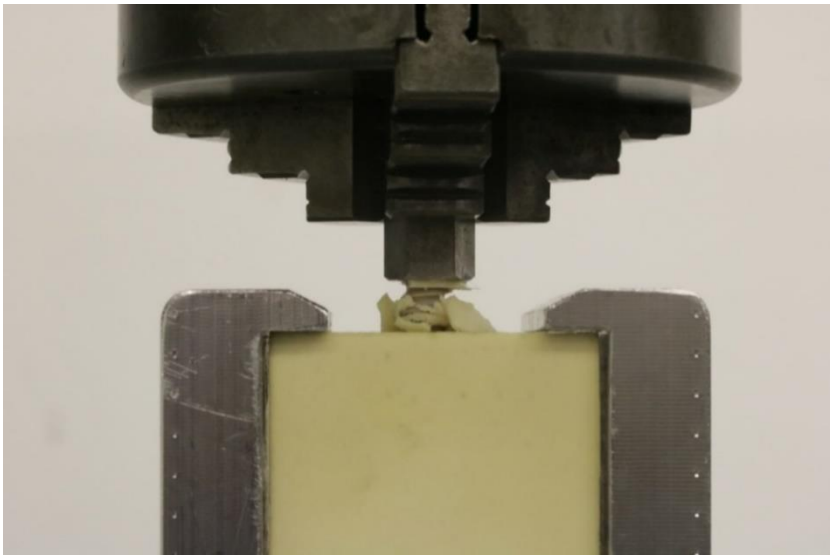


Şekil 4. 3. Poliüretan köpüğe sabitlenen hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vida

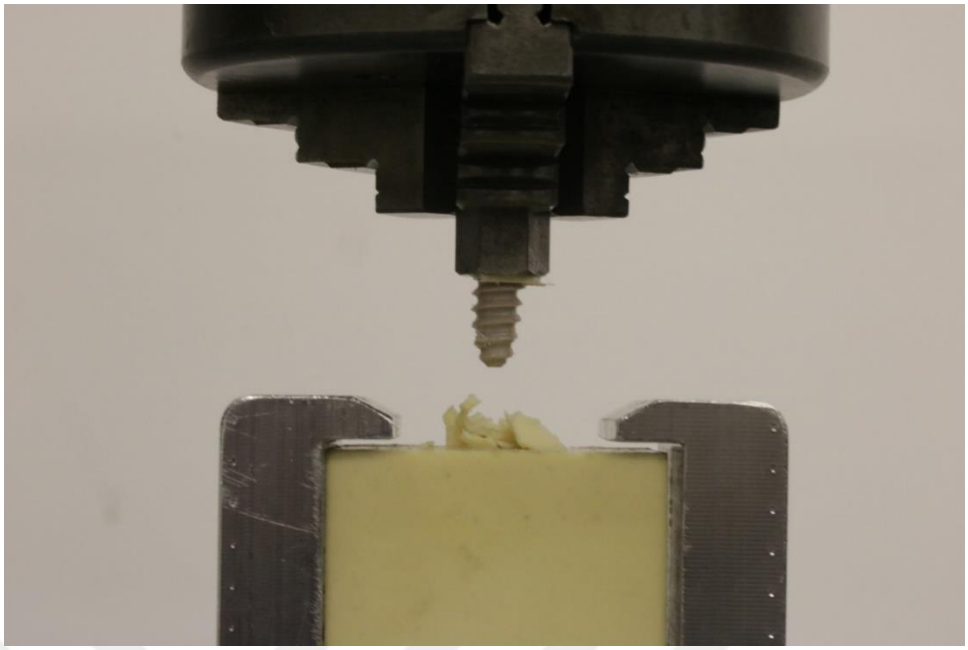


Şekil 4. 4. Çekme testi mekanizmasına yerleştirilen hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vida

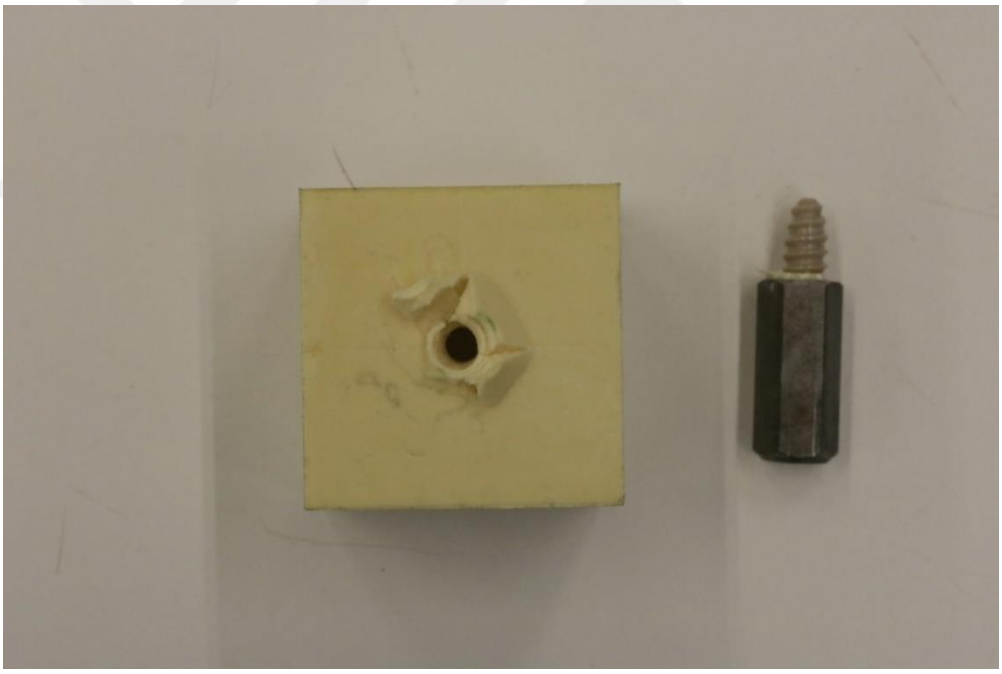
Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK vidalar, Grade 20 sert poliüretan köpüğe yerleştirilmiştir. Tutunma testleri, yapılmıştır. Vidalar, dakikada 2 mm'lik hız ile çekilerek 711,75 N ve 725,41 N değerlerinde Grade 20 sert poliüretan köpükten ayrılmıştır. Oluşan maksimum deplasman uzamaları 1,31 mm ve 1,35 mm uzunluğundadır.



Şekil 4. 5. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı



Şekil 4. 6. Çekme testi tamamlanan hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vida



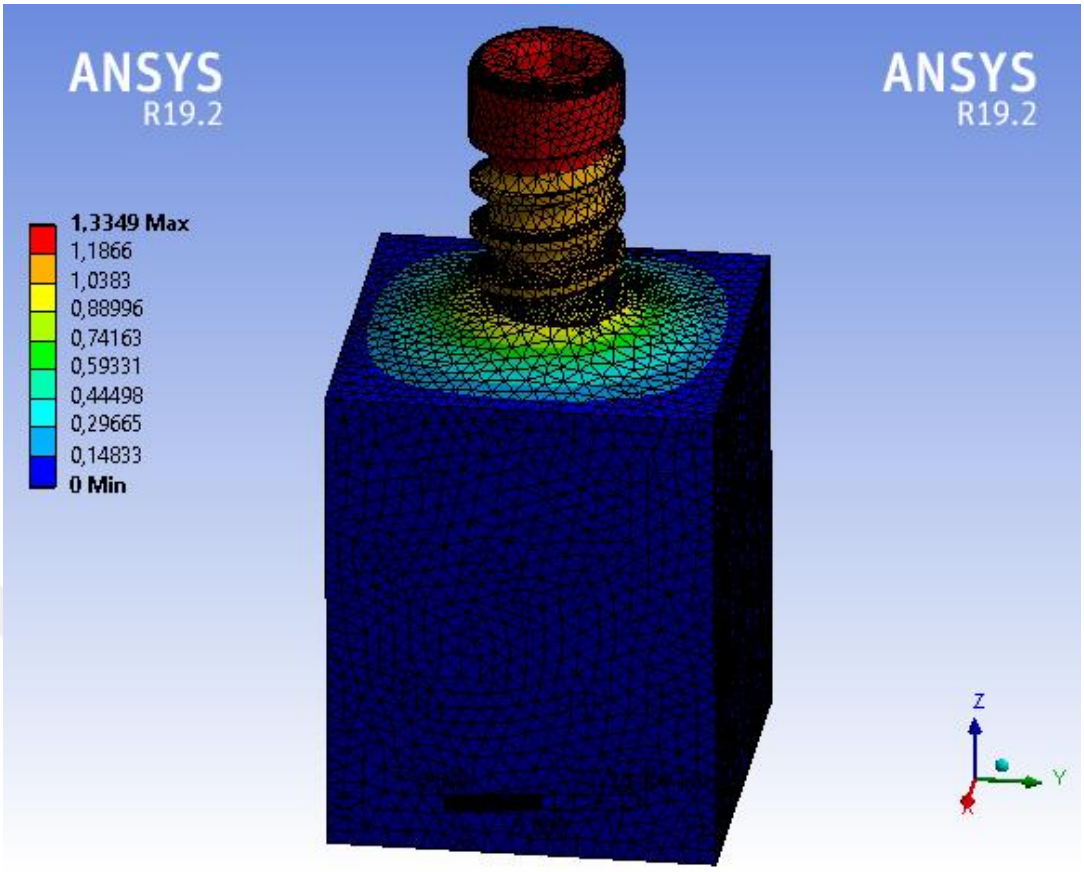
Şekil 4. 7. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali



Şekil 4. 8. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan interferans vida modelinin mesh işlemi

2,5 mm hatve uzunluğuna sahip vida modeli sonlu eleman analizinde mesh işlemi ile parçalara ayrılmıştır. Modelin tamamı için eleman uzunluğu maksimum 0,5 mm olarak belirlenmiştir. mesh işlemi gerçekleştikten sonra 2,5 mm hatveye sahip, poliüretan köpüğe yerleştirilmiş modelde, 690 439 düğüm ve 486 257 eleman oluşmuştur. Bu veri 2,5 mm hatveye sahip hem PEEK hem de Ti6Al4V alaşımdan oluşan interferans vida için geçerlidir. Çünkü iki model aynı olup sadece malzeme özellikleri farklıdır.

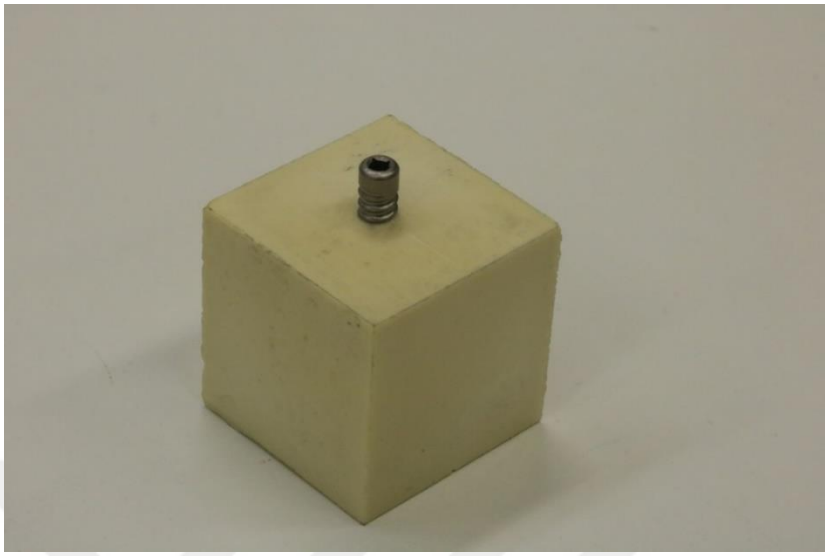
Malzeme özellikleri de PEEK malzeme için Çizelge 3.1'deki verilerin ortalaması alınarak sonlu eleman analizinde kullanılmıştır. Titanyum alaşım malzeme için Çizelge 3.3, sert poliüretan köpük için ise Çizelge 3.4 dikkate alınarak verilerin ortalama değerleri analizde kullanılmıştır.



Şekil 4. 9. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidanın sonlu eleman analizi

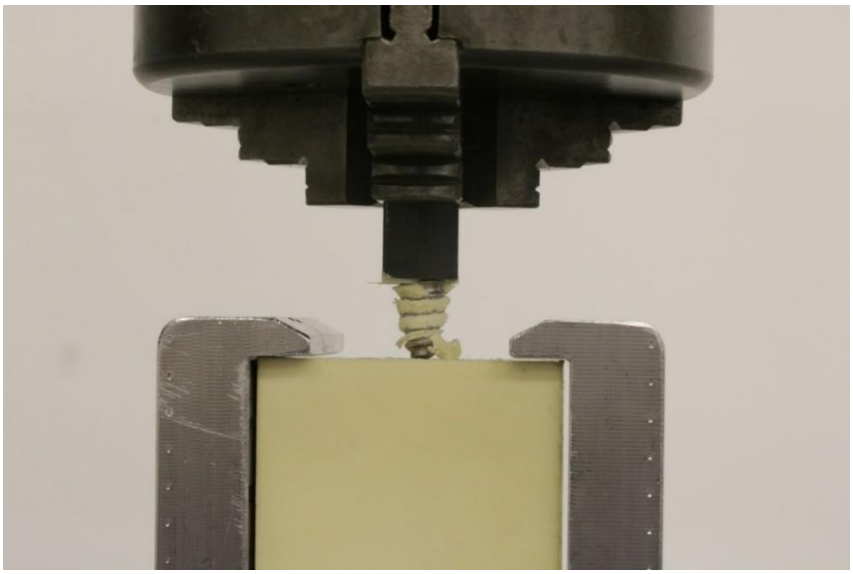
Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK vida, Grade 20 sert poliüretan köpüğün mekanik özelliklerine göre oluşturulan modele yerleştirilmiştir. Çünkü interferans vidaların tutunma testi, ASTM F1839 standartlarına göre belirlendiği için bu değer üzerinden kemik modeli oluşturulmuştur. Çekme testinin doğruluğunu karşılaştırmak amacıyla sonlu eleman analizi yapılmıştır. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vida, tutunma testinde ortalama 718,6 N değerinde kemik modelinden ayrıldığından dolayı bu değerde 90 derecelik açıyla çekme analizi yapılmıştır. Maksimum deplasman uzaması 1,3349 mm olarak sonuçlanmıştır.

4.2. Hatve Uzunluğu 2,5 mm Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi

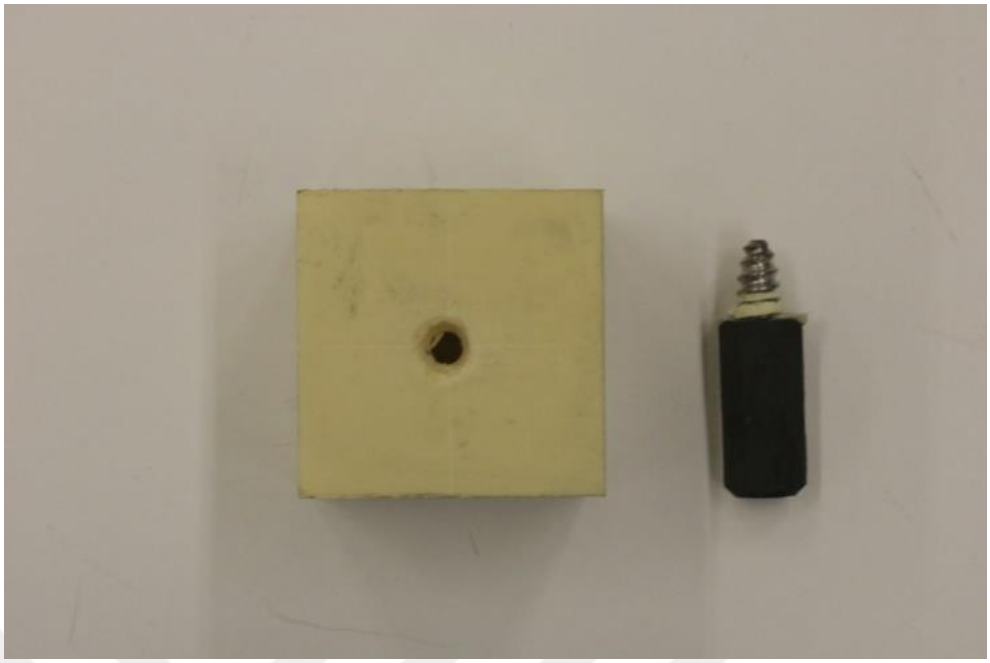


Şekil 4. 10. Poliüretan köpüğe yerleştirilen hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vida

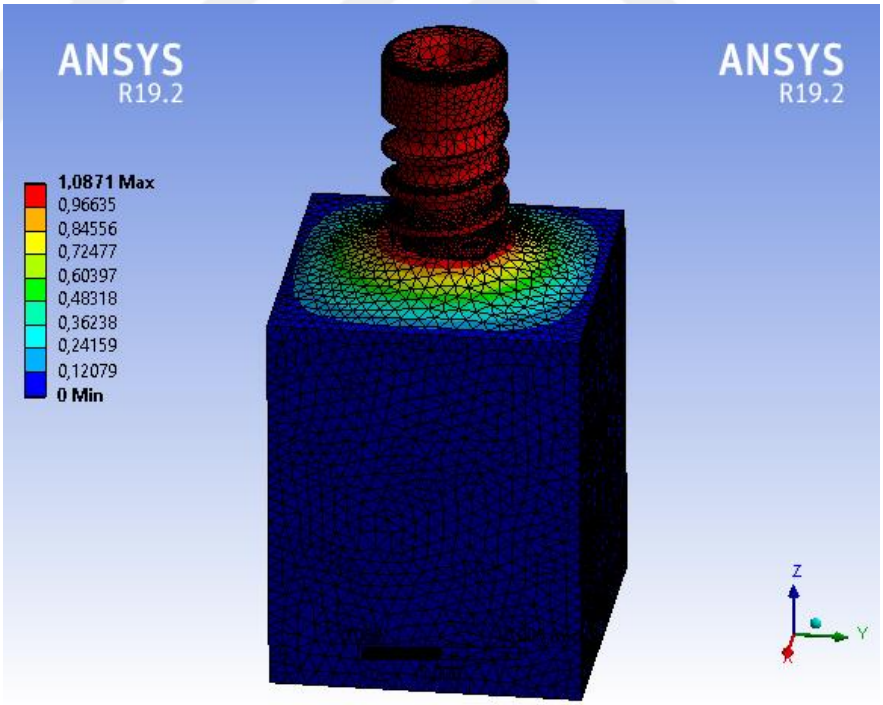
Hatve uzunluğu 2,5 mm olan Titanyum vidalar, Grade 20 sert poliüretan köpüğe yerleştirilmiştir. Tutunma testi, yapılmıştır. Vidalar, dakikada 2 mm'lik hız ile çekilerek 986,61 N ve 1052,85 N değerlerinde, Grade 20 sert poliüretan köpükten ayrılmıştır. Oluşan maksimum deplasman uzamaları, 1,19 mm ve 1,21 mm uzunluğundadır.



Şekil 4. 11. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı



Şekil 4. 12. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali



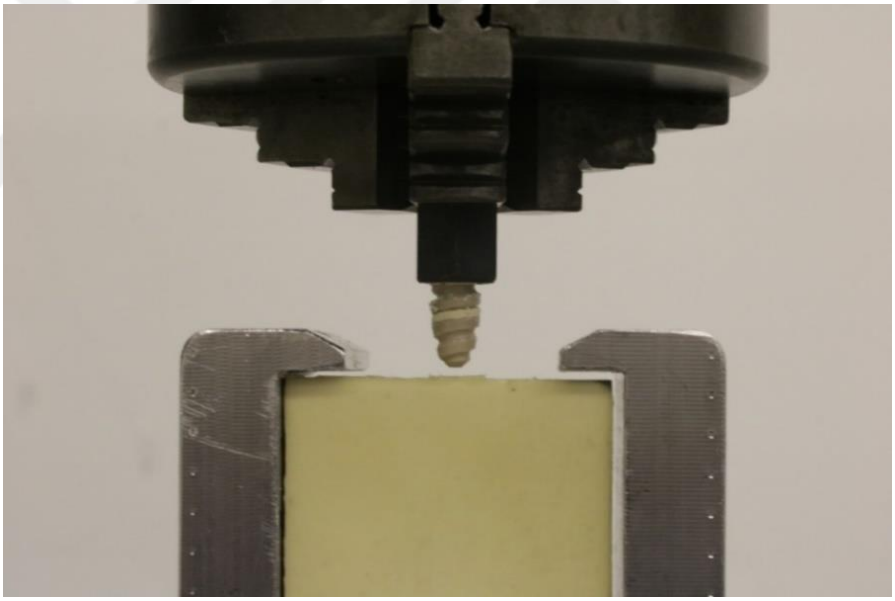
Şekil 4. 13. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vidanın sonlu eleman analizi

Hatve uzunluğu 2,5 mm olan Titanyum vida, Grade 20 sert poliüretan köpüğün mekanik özelliklerine göre oluşturulan modele yerleştirilmiştir. Çünkü interferans vidaların

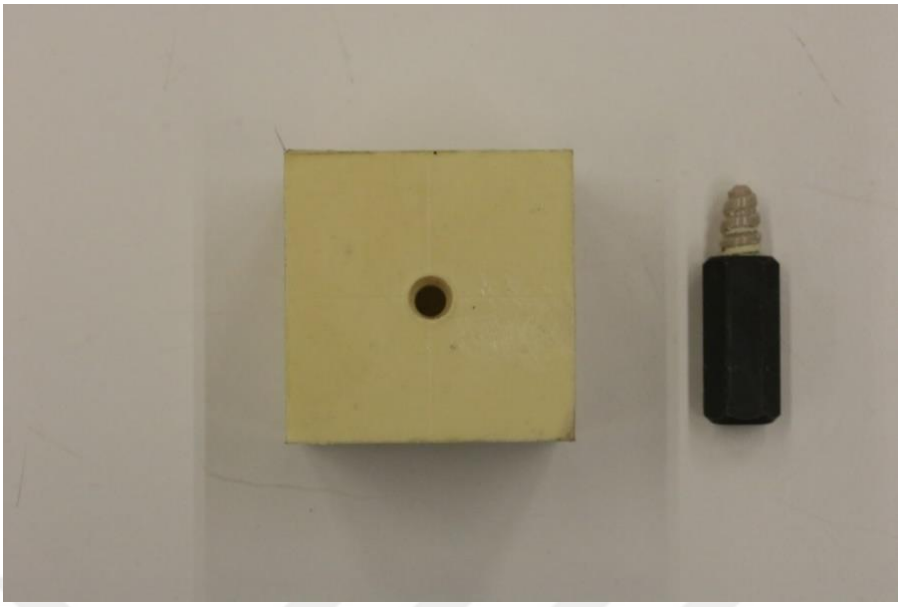
tutunma testi, ASTM F1839 standartlarına göre belirlendiği için bu değer üzerinden kemik modeli oluşturulmuştur. Çekme testinin doğruluğunu karşılaştırmak amacıyla sonlu eleman analizi yapılmıştır. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum interferans vida, tutunma testinde ortalama 1019,73 N değerinde kemik modelinden ayrıldığından dolayı bu değerde 90 derecelik açıyla çekme analizi yapılmıştır. Maksimum deplasman uzaması 1,0871 mm olarak sonuçlanmıştır.

4.3. Hatve Uzunluğu 3,6 mm PEEK İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi

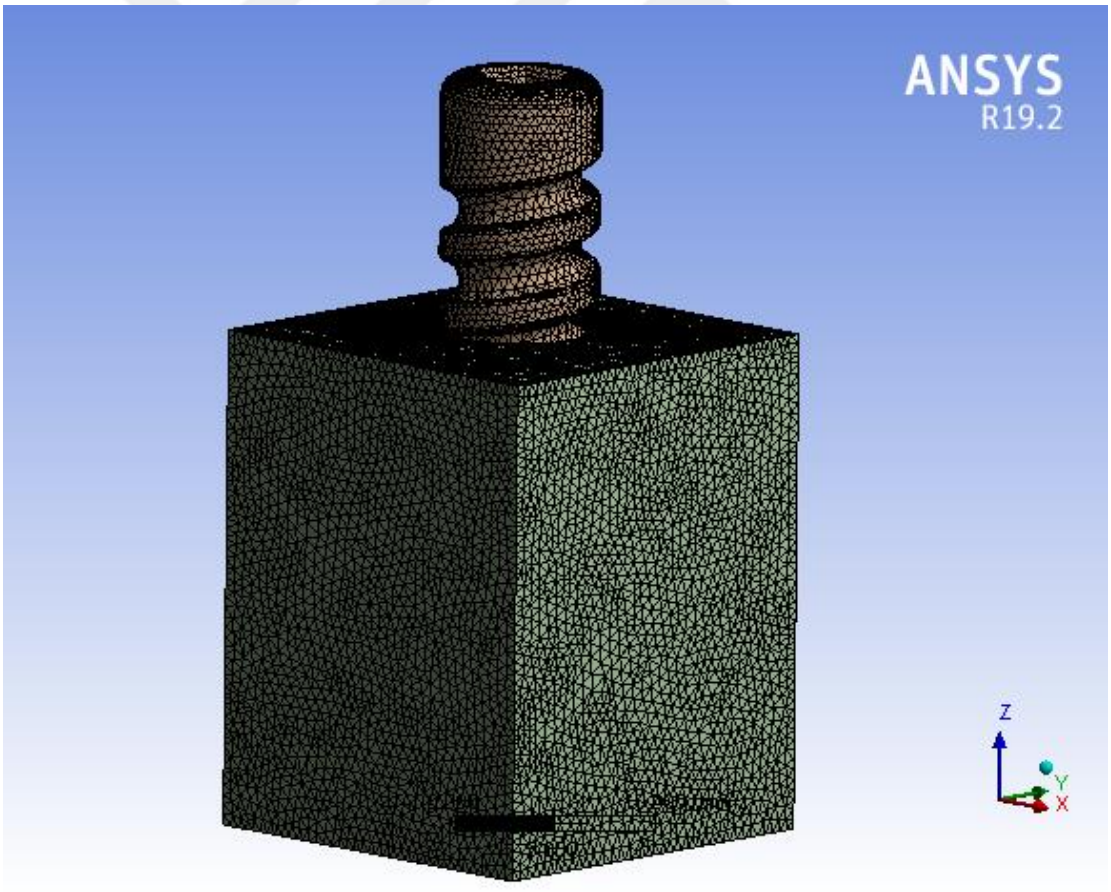
Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK vidalar, Grade 20 sert poliüretan köpüğe yerleştirilmiştir. Tutunma testi, yapılmıştır. Vidalar, dakikada 2 mm'lik hız ile çekilerek 698,08 N ve 643,25 N değerlerinde Grade 20 sert poliüretan köpükten ayrılmıştır. Oluşan maksimum deplasman uzunluğu 1,43 mm ve 1,32 mm uzunluğundadır.



Şekil 4. 14. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı



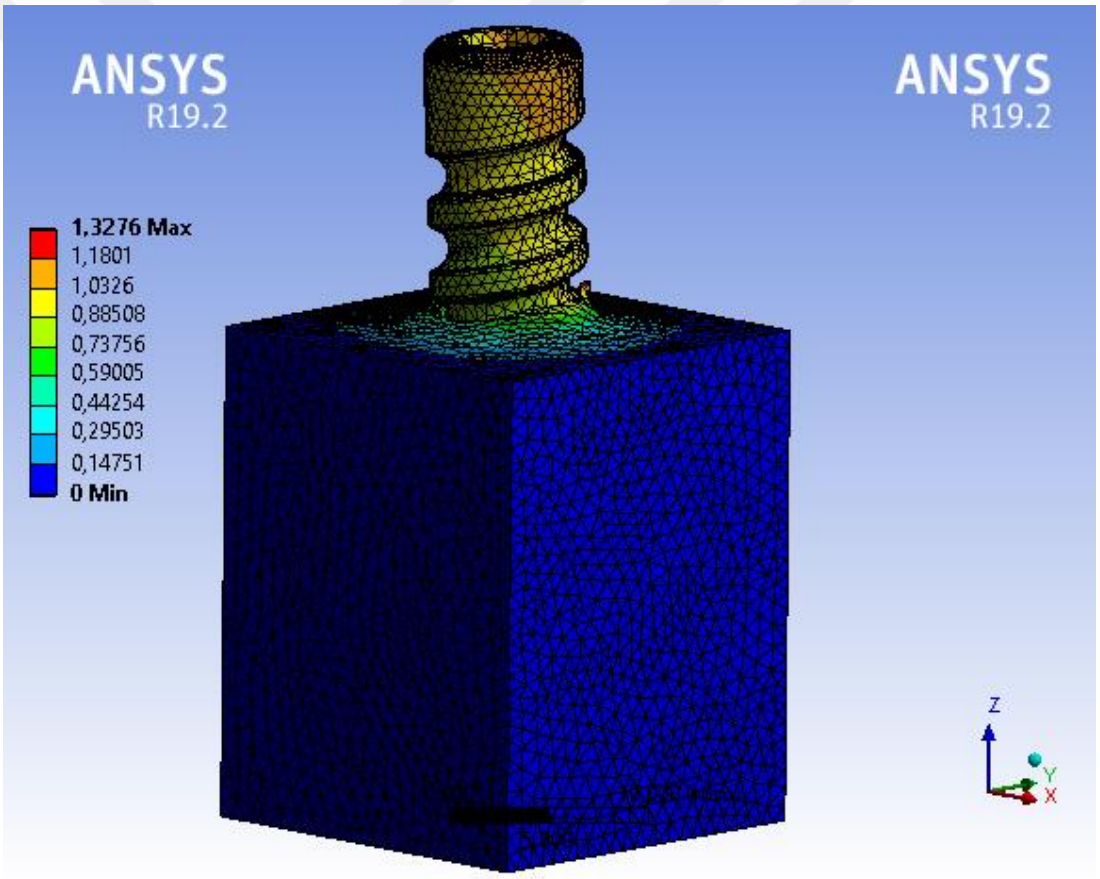
Şekil 4. 15. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali



Şekil 4. 16. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan interferans vida modelinin mesh işlemi

3,6 mm hatve uzunluğuna sahip vida modeli sonlu eleman analizinde mesh işlemi ile parçalara ayrılmıştır. Modelin tamamı için eleman uzunluğu maksimum 0,5 mm olarak belirlenmiştir. mesh işlemi gerçekleştikten sonra 3,6 mm hatveye sahip, poliüretan köpüğe yerleştirilmiş modelde, 750 916 düğüm ve 534 058 eleman oluşmuştur. Bu veri 3,6 mm hatveye sahip hem PEEK hem de Ti6Al4V alaşımdan oluşan interferans vida için geçerlidir. Çünkü iki model aynı olup sadece malzeme özellikleri farklıdır.

Malzeme özellikleri de PEEK malzeme için Çizelge 3.1'deki verilerin ortalaması alınarak sonlu eleman analizinde kullanılmıştır. Titanyum alaşım malzeme için Çizelge 3.3, sert poliüretan köpük için ise Çizelge 3.4 dikkate alınarak verilerin ortalama değerleri analizde kullanılmıştır.



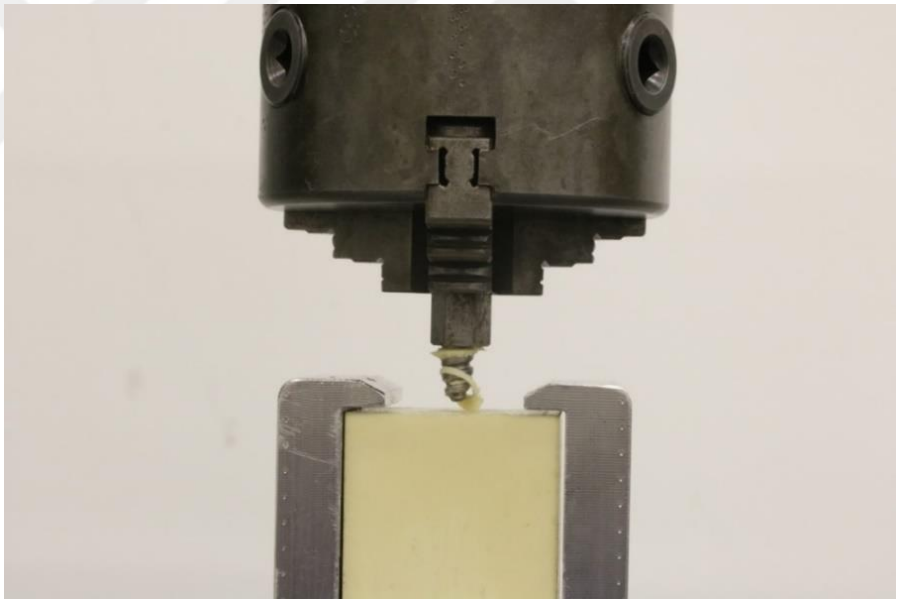
Şekil 4. 17. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidanın sonlu eleman analizi

Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK vida, Grade 20 sert poliüretan köpüğün mekanik özelliklerine göre oluşturulan modele yerleştirilmiştir. Çünkü interferans vidaların tutunma testi, ASTM F1839 standartlarına göre belirlendiği için bu değer üzerinden

kemik modeli oluşturulmuştur. Çekme testinin doğruluğunu karşılaştırmak amacıyla sonlu eleman analizi yapılmıştır. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vida, tutunma testinde ortalama 670,67 N değerinde kemik modelinden ayrıldığından dolayı bu değerde 90 derecelik açıyla çekme analizi yapılmıştır. Maksimum deplasman uzaması 1,3276 mm olarak sonuçlanmıştır.

4.4. Hatve Uzunluğu 3,6 mm Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi

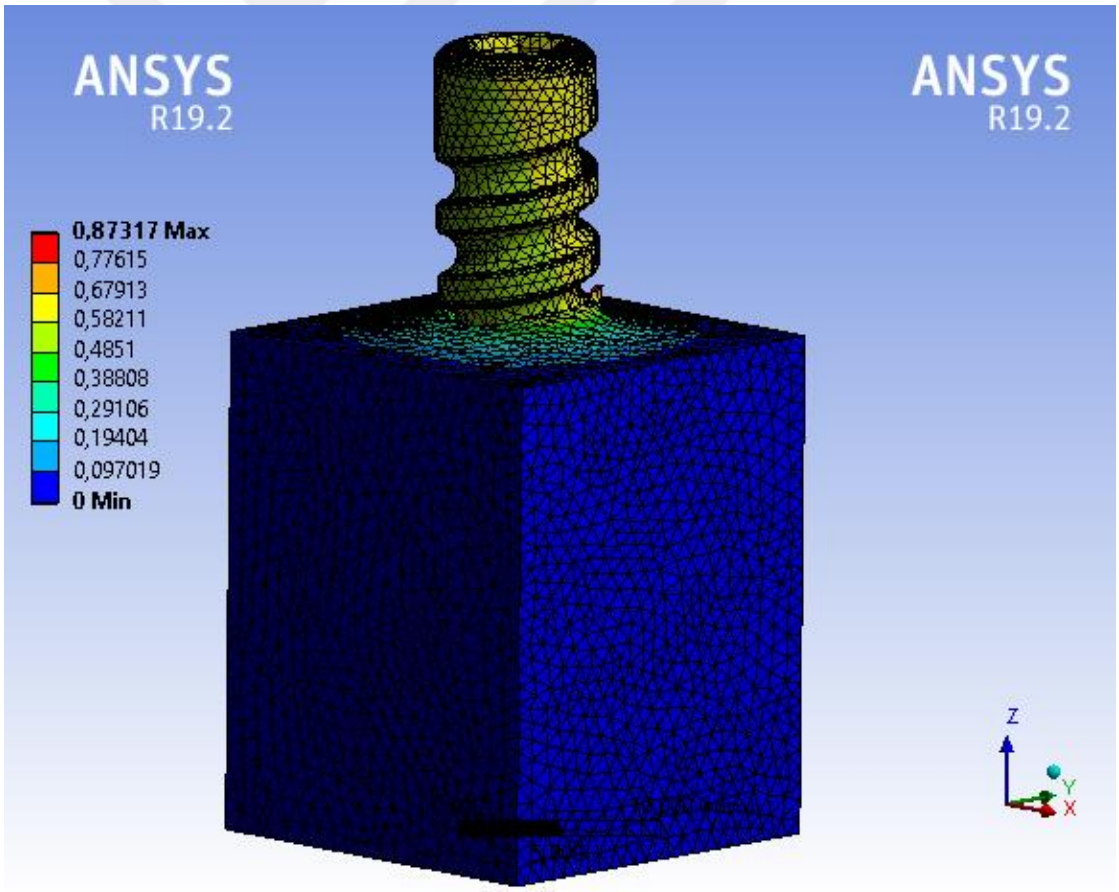
Hatve uzunluğu 3,6 mm olan Titanyum vidalar, Grade 20 sert poliüretan köpüğe yerleştirilmiştir. Tutunma testi, yapılmıştır. Vidalar, dakikada 2 mm'lik hız kuvvet ile çekilerek 735,06 N ve 802,43 N değerlerinde, Grade 20 sert poliüretan köpükten ayrılmıştır. Oluşan maksimum deplasman uzamaları 0,91 mm ve 0,90 mm uzunluğundadır.



Şekil 4. 18. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı



Şekil 4. 19. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali

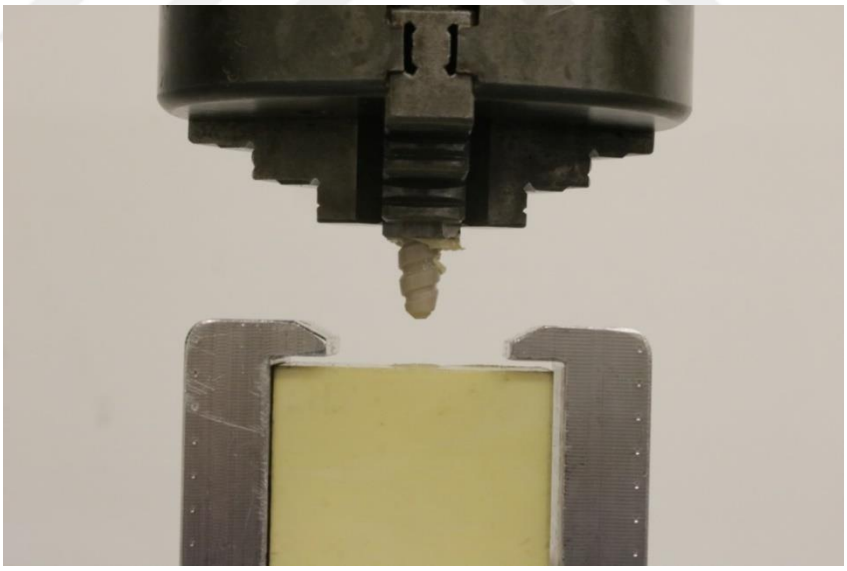


Şekil 4. 20. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidanın sonlu eleman analizi

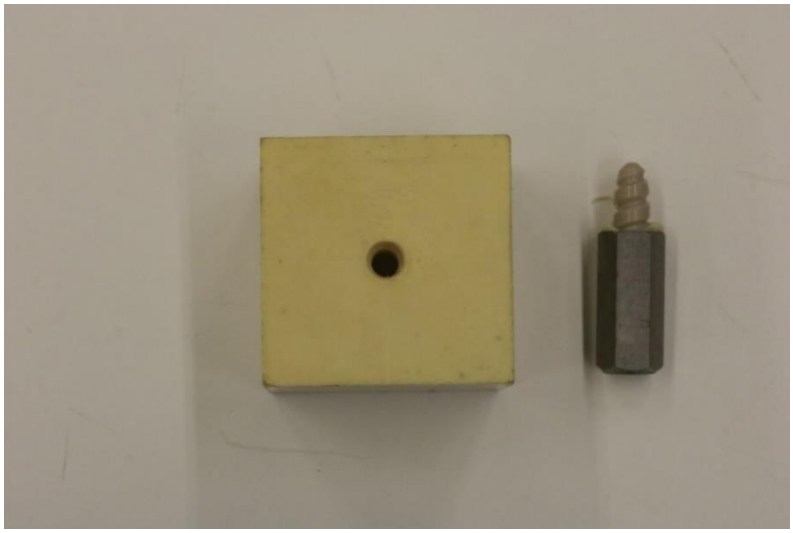
Hatve uzunluğu 3,6 mm olan Titanyum vida, Grade 20 sert poliüretan köpüğün mekanik özelliklerine göre oluşturulan modele yerleştirilmiştir. Çünkü interferans vidaların tutunma testi, ASTM F1839 standartlarına göre belirlendiği için bu değer üzerinden kemik modeli oluşturulmuştur. Çekme testinin doğruluğunu karşılaştırmak amacıyla sonlu eleman analizi yapılmıştır. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vida, tutunma testinde ortalama 768,75 N değerinde kemik modelinden ayrıldığından dolayı bu değerde 90 derecelik açıyla çekme analizi yapılmıştır. Maksimum deplasman uzaması 0,87317 mm olarak sonuçlanmıştır.

4.5. Hatve Uzunluğu 5,4 mm PEEK İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi

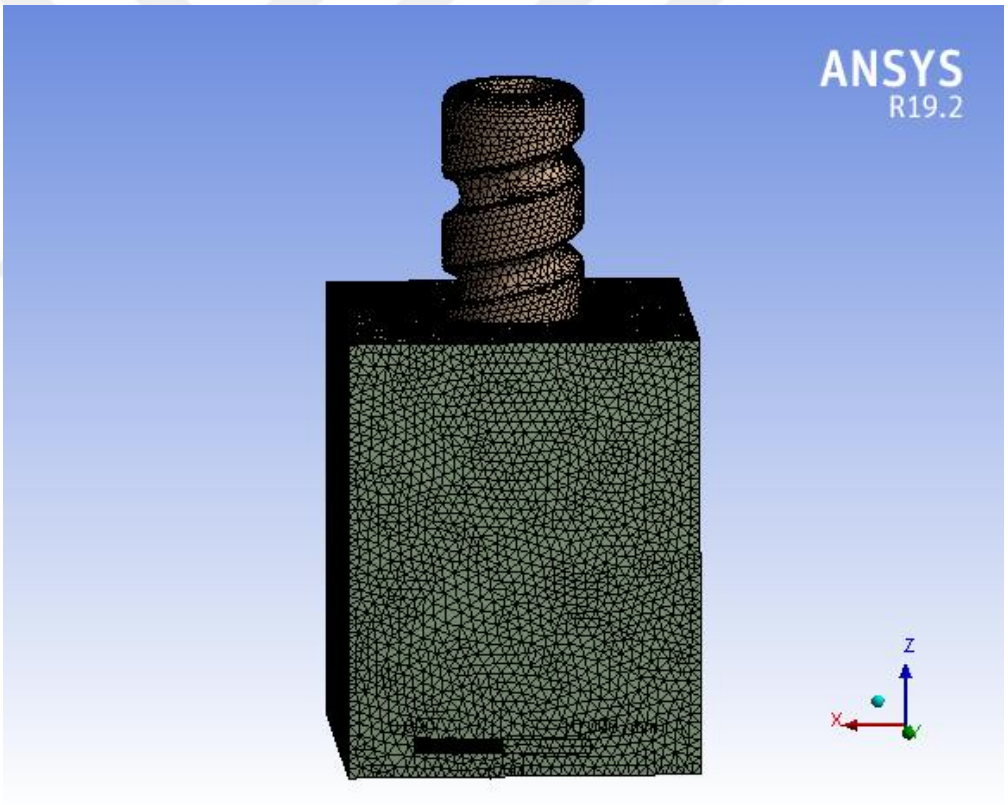
Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK vidalar, Grade 20 sert poliüretan köpüğe yerleştirilmiştir. Tutunma testi, yapılmıştır. Vidalar, dakikada 2 mm'lik hız ile çekilerek 430,17 N ve 451,73 N değerlerinde, Grade 20 sert poliüretan köpükten ayrılmıştır. Oluşan maksimum deplasman uzunlukları 1,31 mm ve 1,25 mm uzunluğundadır.



Şekil 4. 21. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı



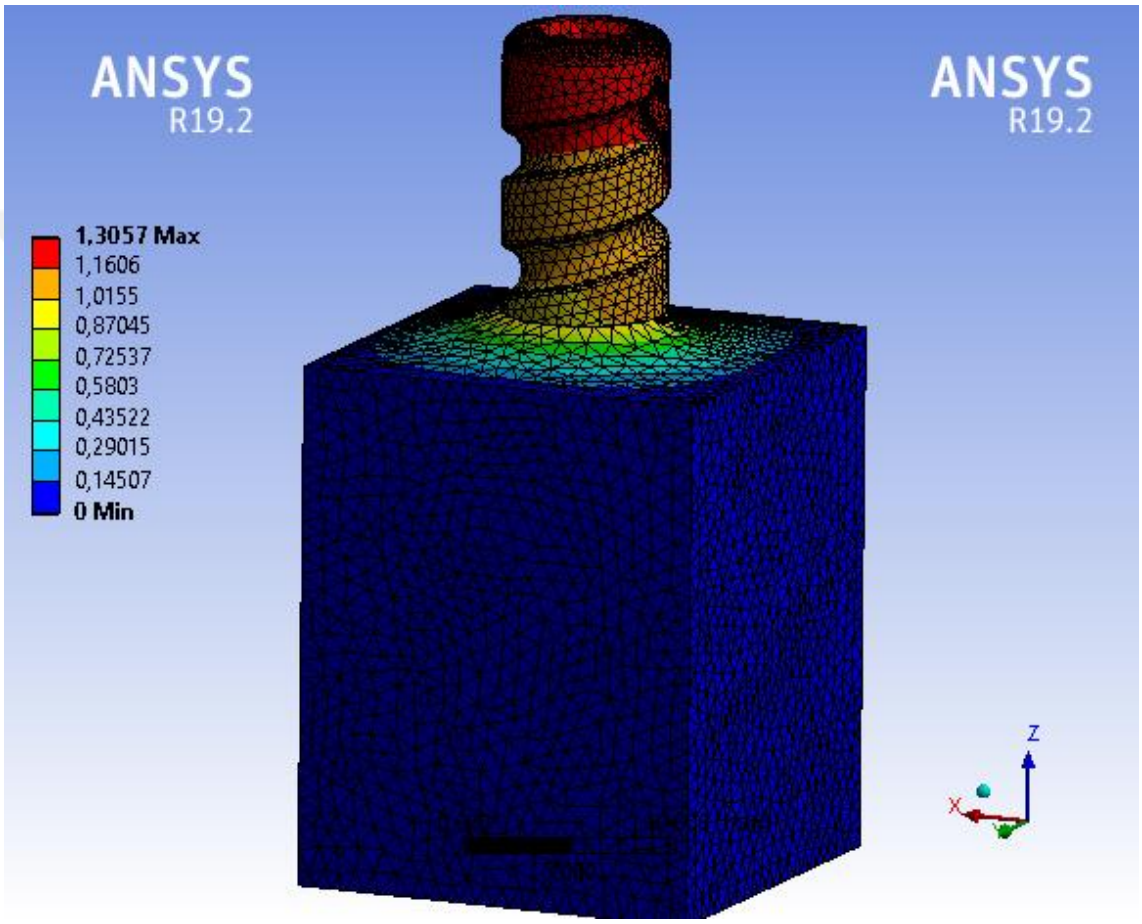
Şekil 4. 22. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali



Şekil 4. 23. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan interferans vida modelinin mesh işlemi

5,4 mm hatve uzunluğuna sahip vida modeli sonlu eleman analizinde mesh işlemi ile parçalara ayrılmıştır. Modelin tamamı için eleman uzunluğu maksimum 0,5 mm olarak belirlenmiştir. Mesh işlemi gerçekleştikten sonra 5,4 mm hatveye sahip, poliüretan köpüğe yerleştirilmiş modelde, 723 750 düğüm ve 514 524 eleman oluşmuştur. Bu veri

5,4 mm hatveye sahip hem PEEK hem de Ti6Al4V alaşımdan oluşan interferans vida için geçerlidir. Çünkü iki model aynı olup sadece malzeme özellikleri farklıdır.
Malzeme özellikleri de PEEK malzeme için Çizelge 3.1'deki verilerin ortalaması alınarak sonlu eleman analizinde kullanılmıştır. Titanyum alaşım malzeme için Çizelge 3.3, sert poliüretan köpük için ise Çizelge 3.4 dikkate alınarak verilerin ortalama değerleri analizde kullanılmıştır.



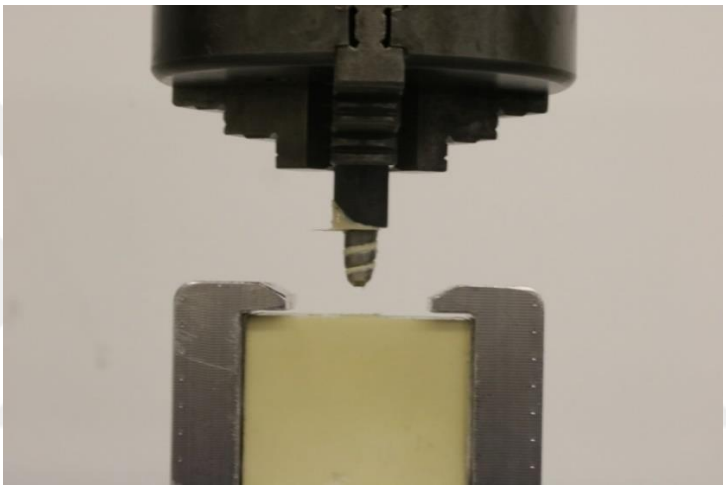
Şekil 4. 24. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidanın sonlu eleman analizi

Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK vida, Grade 20 sert poliüretan köpüğün mekanik özelliklerine göre oluşturulan modele yerleştirilmiştir. Çünkü interferans vidaların tutunma testi, ASTM F1839 standartlarına göre belirlendiği için bu değer üzerinden kemik modeli oluşturulmuştur. Çekme testinin doğruluğunu karşılaştırmak amacıyla sonlu eleman analizi yapılmıştır. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vida, tutunma testinde ortalama 440,95 N değerinde kemik modelinden ayrıldığından dolayı

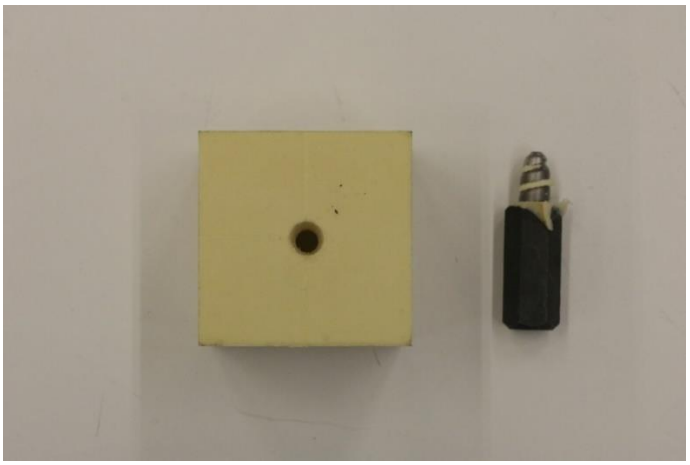
bu değerde 90 derecelik açıyla çekme analizi yapılmıştır. Maksimum deplasman uzaması 1,3057 mm olarak sonuçlanmıştır.

4.6. Hatve Uzunluğu 5.4 mm Titanyum (Ti6Al4V) İnterferans Vidaların Tutunma Testi ve Sonlu Elemanlar Analizi

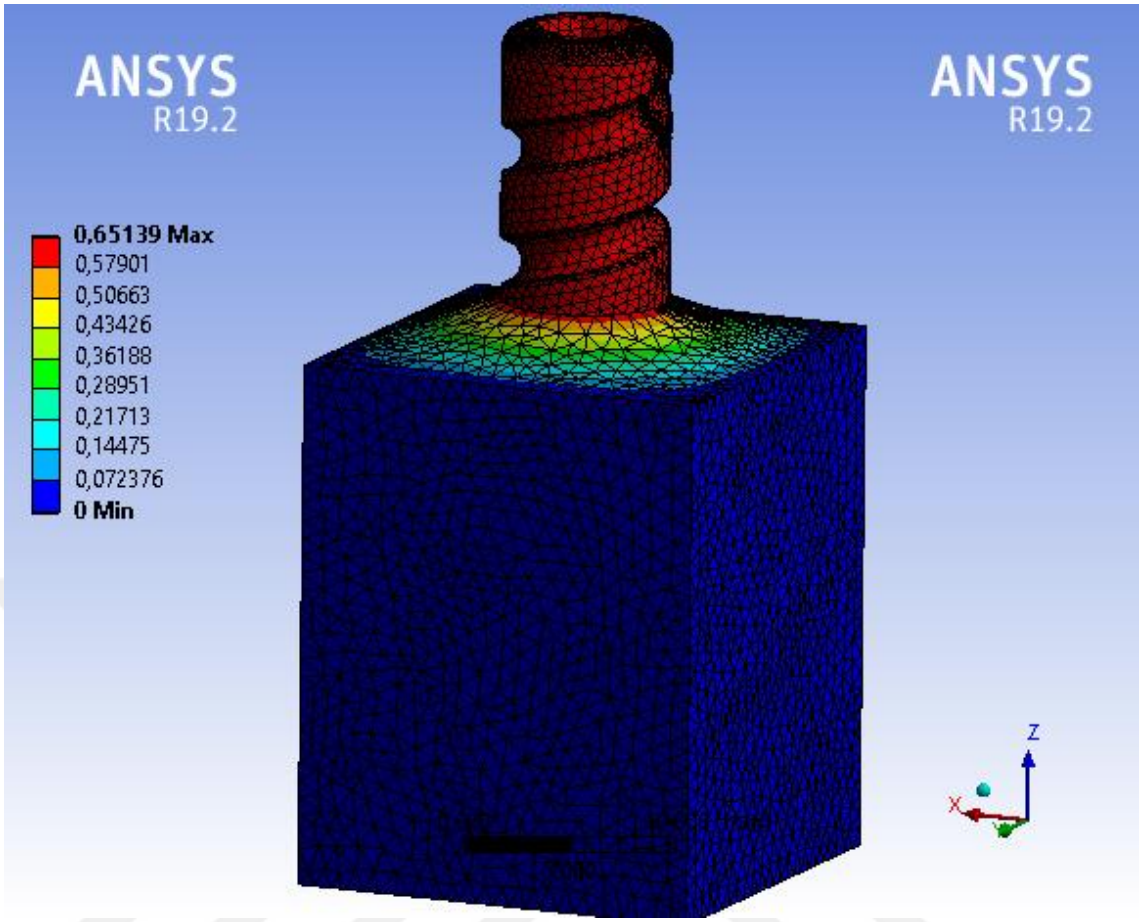
Hatve uzunluğu 5,4 mm olan Titanyum vidalar, Grade 20 sert poliüretan köpüğe yerleştirilmiştir. Tutunma testi, yapılmıştır. Vidalar, dakikada 2 mm'lik hız ile çekilerek 654,08 N ve 658,19 değerlerinde, Grade 20 sert poliüretan köpükten ayrılmıştır. Oluşan maksimum deplasman uzamaları 0,78 mm ve 0,75 mm uzunluğundadır.



Şekil 4. 25. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vidanın poliüretan köpükten çıkma anı



Şekil 4. 26. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vidanın çıktığı poliüretan köpüğün son hali



Şekil 4. 27. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vidanın sonlu eleman analizi

Hatve uzunluğu 5,4 mm olan Titanyum vida, Grade 20 sert poliüretan köpüğün mekanik özelliklerine göre oluşturulan modele yerleştirilmiştir. Çünkü interferans vidaların tutunma testi, ASTM F1839 standartlarına göre belirlendiği için bu değer üzerinden kemik modeli oluşturulmuştur. Çekme testinin doğruluğunu karşılaştırmak amacıyla sonlu eleman analizi yapılmıştır. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vida, tutunma testinde ortalama 656,14 N değerinde kemik modelinden ayrıldığından dolayı bu değerde 90 derecelik açıyla çekme analizi yapılmıştır. Maksimum deplasman uzaması 0,65139 mm olarak sonuçlanmıştır.

5. TARTIŞMA VE SONUÇ

İnterferans vidalardaki iki tartışma konusu bu tezde incelenmiştir. Bu konular; malzeme seçimi ve hatve uzunluğu konularıdır.

5.1. İnterferans Vidalardaki Malzeme Seçimi

İnterferans vidalar, genellikle titanyum alaşım (Ti6Al4V) ve PEEK malzemeden üretilir. Bu iki malzeme vücutta kullanıldığı için biyouyumludur fakat mekanik özellikleri arasında ciddi fark vardır. Titanyum alaşım, PEEK malzemeye göre çok daha yoğun ve dayanımı yüksek bir malzemedir.

Dayanımı yüksek ve biyouyumlu olduğu için cerrahi operasyonlarda ilk tercih edilen malzeme olmuştur. Fakat ilerleyen yıllarda bazı hekimler vücuda metal parça yerleştirmek istemediği için ve titanyumdan düşük, kortikal kemiğe daha yakın mekanik özelliklere sahip bir malzeme kullanmak istediği için PEEK vidaları tercih etmeye başlamıştır.

Tedavi sürecinde PEEK vida ile onarım yapılan dokuya, gerilme kalkanı etkisine uğramadan binen yükü doğal bir şekilde hissederek iyileşmesini sağlamak amaçlanmıştır. Bazı hekimler ise dokunun zaten deformasyona uğradığını ve daha dayanıklı bir vida ile geçici fiksasyon yapılmasının daha doğru olduğunu düşündüğü için titanyum alaşımdan üretilen vidaları kullanmaktadır.

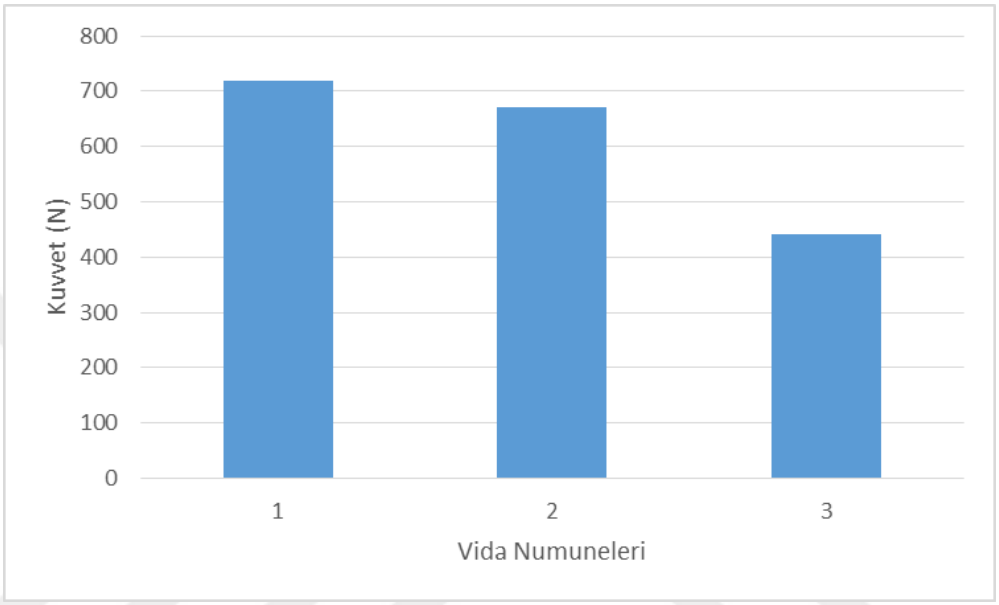
5.2. İnterferans Vidaların Hatve Uzunlukları

İnterferans vidaların hatve uzunlukları vidanın boyuna, üretim uygunluğuna, kullanımına ve dayanımına göre belirlenmelidir. Vidaların hatve uzunluklarının düşük olması, dayanımı artıracağı gibi cerrahi operasyonda kullanımı da zorlaştırabilir. Bu sebeple vidaların hatve uzunlukları tutunum analizleri yapıldıktan sonra geçici fiksasyon için gerekli tutunuma göre belirlenmelidir. İnterferans vidaların kullanım alanları çaplarına göre değişmektedir. Hatve uzunluğunda ise tutunum dikkate alınmalıdır.

5.3. Sert Poliüretan Köpük içerisine yerleştirilen İnterferans Vidaların Tutunma Testi Sonuçlarının Karşılaştırılması

Sert poliüretan köpük içerisine yerleştirilen interferans vidaların tutunma testi sonuçlarını PEEK vidalar ve titanyum alaşım vidalar olarak iki grafikte karşılaştırıldı.

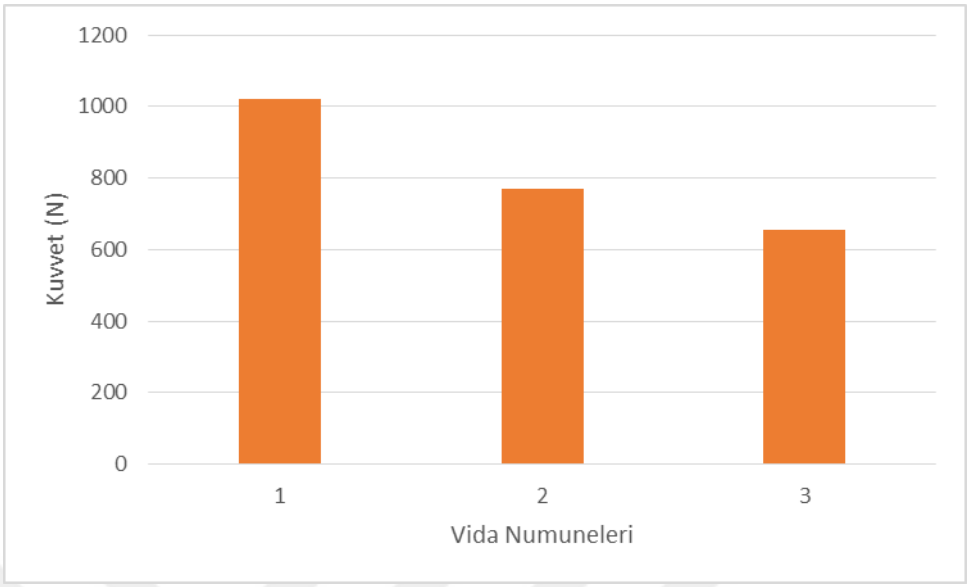
Çizelge 5. 1. PEEK interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının grafiği



Çizelge 5.1'de gösterilen 1 numaralı sütun, poliüretan köpüğe yerleştirilen 2,5 mm hatve uzunluğuna sahip PEEK interferans vidaların, çekme testinde köpükten ayrıldığı ortalama kuvveti göstermektedir. 2 numaralı sütun ise, hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidalara aittir. 3 numaralı sütun ise, hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidalara aittir.

Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidalar ile hatve uzunluğu 3,6 olan interferans vidaların tutunma dayanımı birbirine yakın değerlerde sonuçlandı. Hatve uzunluğu 2,5 mm olan PEEK interferans vidalar ortalama 718,58 N'da, hatve uzunluğu 3,6 mm olan PEEK interferans vidalar ise ortalama 670,665 N'da tutunumu bırakmıştır. İki vidanın da tutunma testi sonuçları birbirine yakın olduğu için hatve uzunluğu daha az olan vidaların, kullanım, üretim ve deformasyon açısından tercih edilmesi daha uygun olur. Hatve uzunluğu 5,4 mm olan PEEK interferans vidalar ise ortalama 440,95 N'da köpükten ayrılmıştır.

Çizelge 5. 2. Titanyum interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının grafiği



Çizelge 5.2'de gösterilen 1 numaralı sütun, poliüretan köpüğe yerleştirilen 2,5 mm hatve uzunluğuna sahip titanyum alaşımdan üretilen interferans vidaların, çekme testinde köpükten ayrıldığı ortalama kuvveti göstermektedir. 2 numaralı sütun ise, hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidalara aittir. 3 numaralı sütun ise, hatve uzunluğu 5,4 mm olan titanyum interferans vidalara aittir

Hatve uzunluğu 2,5 mm olan titanyum alaşım interferans vidaların tutunma testi sonucunda ortalama 1019,73 N'da sert poliüretan köpükten ayrılmıştır. Hatve uzunluğu 3,6 mm olan titanyum interferans vidalar ise ortalama 768,75 N'da, hatve uzunluğu 5,4 mm olan interferans vidalar ise ortalama 656,16 N'da, köpükten ayrılmıştır. Tüm vidalar geçici fiksasyon için kullanılabilir olmasına rağmen titanyum interferans vidalarda daha yüksek dayanım beklendiği ve sert malzeme olduğu için işleme açısından esneme payı az olacağından düşük hatve uzunluğuna sahip vida tercih edilebilir.

5.2. İnterferans Vidaların Sonlu Eleman Analizlerinin Karşılaştırılması

Sonlu eleman analizlerinde gerçek tutunma testinin doğruluğu karşılaştırılmıştır. Sonuçlar dış etkenlerde göz önünde bulundurularak gerçek test ile yüksek oranda örtüşmüştür. Tablolarda bulunan değerler mevcuttur. Sonlu elemanlar analizi gerçek

testi doğrulamak için yapılmıştır. Bu analizlerde veriler, uzama dikkate alınarak girilmiştir.

Çizelge 5. 3. PEEK interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının ve sonlu eleman analizi sonuçlarının karşılaştırma tablosu

PEEK İnterferans Vidalar	Vidaların köpükten ayrıldığı kuvvet (N)		Gerçek testteki maks. uzama (mm)		Analizdeki maks. uzama (mm)	Gerçek test/Analiz Uzama Farkı
2,5 mm hatveli	711,75	725,41	1,31	1,35	1,3349	-%1,12
3,6 mm hatveli	698,08	643,25	1,43	1,32	1,3276	+%0,57
5,4 mm hatveli	430,17	451,73	1,31	1,25	1,3057	+%4,46

Çizelge 5. 4. Titanyum interferans vidaların tutunma testi sonuçlarının ve sonlu eleman analizi sonuçlarının karşılaştırma tablosu

Ti6Al4V İnterferans Vidalar	Vidaların köpükten ayrıldığı kuvvet (N)		Gerçek testteki maks. uzama (mm)		Analizdeki maks. uzama (mm)	Gerçek test/Analiz Uzama Farkı
2,5 mm hatveli	986,61	1052,85	1,19	1,21	1,0871	-%10,16
3,6 mm hatveli	735,06	802,43	0,91	0,90	0,8732	-%2,98
5,4 mm hatveli	654,08	658,19	0,78	0,75	0,6514	-%13,15

5.3. Çapraz Bağ Yaralanmalarında Kullanılacak İnterferans Vidaların Kullanılabilirliğinin Belirlenmesi

Çapraz bağ yaralanmalarında kullanılan interferans vidalar geçici fiksasyon için kullanılmaktadır. Bu sebeple günlük yaşamda bağa binen yük dikkate alınarak vidalar seçilmelidir. Günlük yaşamda çapraz bağa maksimum 445 Newton yük binmektedir (Morrison, 1968-1969-1970). Gerilim kalkanı etkisinden kaçınmak için gerekenden yüksek tutunum sağlayan vidalar tercih edilmeyebilir. Tedavi süreci günlük yaşama göre çok daha az aksiyon ile geçtiği için bu değeri karşılayacak vidalar kullanılabilir

durumdadır. Bu tez için üretilmiş olan 5,4 mm hatve uzunluğundaki PEEK vida dışındaki vidalar bu değeri karşılamaktadır.

KAYNAKLAR

Anonim, a. (t.y.). PEEK Injection Molding https://www.protolabs.com/services/injection-molding/peek/ adresinden 13 Şubat 2023 tarihinde alınmıştır.

Anonim. (2022). Interference Screws. https://www.sporcerrahisi.com/diz-artroskopisi.html adresinden 10 Nisan 2023 tarihinde alınmıştır.

Arat, Z. S. (2010). *Mandibular implant destekli hareketli protezlerde implant sayısı ve tutucu türünün kemikteki stres dağılımlarına etkisinin sonlu elemanlar analizi ile incelenmesi* [Doktora tezi]. İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü.

Athwal, K., Lord, B., Milner, P., Gutteridge, A., Williams, A., & Amis, A. (2020). Redesigning metal ınterference screws can ımprove ease of ınsertion while maintaining fixation of soft-tissue anterior cruciate ligament reconstruction grafts. Arthroscopy, *Sports Medicine, and Rehabilitation*, *2*(2), 137-144. https://doi.org/10.1016/j.asmr.2020.01.004

Aydın, Ü. (2012). Vertikal kök kırıkları. *ADO Klinik Bilimler Dergisi*, *5*(4), 1019-1026.
Azo Materials. (2002). Titanium Alloys- Ti6Al4V Grade 5. https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=1547 adresinden 10 Şubat 2023 tarihinde alınmıştır.

Azo Materials. (2013). Grade 23 Ti 6Al 4V ELI Alloy (UNS R56401). https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=9365 adresinden 10 Şubat 2023 tarihinde alınmıştır

Brown, I. W., & Ring, P. A. (1985). Osteolytic changes in the upper femoral shaft following porous-coated hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, *67*(2), 218-221.

Campbell, P. G., Cavanaugh, D. A., Nunley, P., Utter, P. A., Kerr, E., Wadhwa, R., & Stone, M. (2020). PEEK versus titanium cages in lateral lumbar interbody fusion: a comparative analysis of subsidence. *Neurosurgical Focus*, *49*(3), 10. https://doi.org/10.3171/2020.6.FOCUS20367

Choe, H., Abkowitz, S. M., & Abkowitz, S. (2005). Effects of tungsten additions on the mechanical properties of Tİ6AL-4V. *Materials Science and Engineering*, *396*(1-2), 99-106.

Daneshvarhashjin, N., Chizari, M., Javad Mortazavi, S. M., & Rouhi, G. (2022). Early post-operative performance of an anatomically designed hybrid thread interference screw for ACL reconstruction: A comparative study. *Journal of biomechanics*, 135, 111031. https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2022.111031

Derek, P., & Rudzki, J.R. & Wright, R. (2004). Bioabsorbable interference screws in ACL reconstruction. *Operative Techniques in Sports Medicine*. 12. 180-187. 10.1053/j.otsm.2004.07.014.

Emond, C. E., Woelber, E. B., Kurd, S. K., Ciccotti, M. G., & Cohen, S. B. (2011). A comparison of the results of anterior cruciate ligament reconstruction using bioabsorbable versus metal interference screws: a meta-analysis. *JBJS*, *93*(6), 572-580. https://doi.org/10.2106/JBJS.J.00269

Eriksen, E., Axelrod, D., & Melsen, F. (1994). *Bone histomorphometry*. Raven Press.

Fang, CH., Li, M., Zhang, YF. et al. Extra-articular migration of PEEK interference screw after anterior cruciate ligament reconstruction: a report of two cases. *BMC Musculoskelet Disord 22*, 498 (2021). https://doi.org/10.1186/s12891-021-04387-2

Feldman, K. A. (2005). The principles of interference screw fixation: application to foot and ankle surgery. *The Journal of foot and ankle surgery*, *44*(6), 455-461. https://doi.org/10.1053/j.jfas.2005.07.024

Geng, J. P., Tan, K. B., & Liu, G. R. (2001). Application of finite element analysis in implant dentistry: a review of the literature. *The Journal of prosthetic dentistry*, *85*(6), 585-598.

Gillquist, J., & Messner, K. (1999). Anterior cruciate ligament reconstruction and the long term incidence of gonarthrosis. *Sports medicine*, *27*, 143-156.

Günaydın, R., & Göksel Karatepe, A. (2007). Kemiğin biyomekanik özellikleri ve yaş ile ilişkili kırıkların biyomekaniği. *Osteoporoz Dünyasından, 13*(2), 44-48.

Gür, A. K. ve Taşkın, M. (2004). Metalik biyomalzemeler ve biyouyum. *Fırat Üniversitesi Doğu Araştırmaları Dergisi*, *2*(2), 106-113.

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

Ha, A. S., Petscavage, J. M., & Chew, F. S. (2012). Radial head arthroplasty: a radiologic outcome study. *American Journal of Roentgenology*, *199*(5), 1078-1082. https://doi.org/1078-82. 10.2214/AJR.11.7674

Huiskes, R., Ruimerman, R., van Lenthe, G. H., & Janssen, J. D. (2000). Effects of mechanical forces on maintenance and adaptation of form in trabecular bone. *Nature. 8*(405), 704-706. https://doi.org/10.1038/35015116

İnsal, B. ve Pişkin, İ. (2017). Kemik Dokusunun Fizyolojisi. *Etlik Veteriner Mikrobiyoloji Dergisi*, *28*(1), 28-32. https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/654141

Jackson, R. W. (1996) From the Scalpel to the Scope: The History of Arthroscopy. *Baylor University Medical Center Proceedings, 9*(4), 77-79. https://doi.org/10.1080/08998280.1996.11930007

Jackson, R. W., & Dandy, O. J. (1976). *Arthroscopy of the Knee*. London: Grone & Stratton

JianBing, C. (2018). Reference module in materials science and materials engineering. *PEEK and PES. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780128035818026072*

Johnson, L. L., & Eda vanDyk, G. (1996). Metal and biodegradable interference screws: comparison of failure strength. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, *12*(4), 452-456. https://doi.org/10.1016/s0749-8063(96)90039-0

Kanatlı, U. (2014). *Omuz Artroskopisi*. Us Akademi.

Kanatlı, U. (2021). *Diz Artroskopisi*. Us Akademi.

Kerner, J., Huiskes, R., Van Lenthe, G. H., Weinans, H., Van Rietbergen, B., Engh, C. A., & Amis, A. A. (1999). Correlation between pre-operative periprosthetic bone density and post-operative bone loss in THA can be explained by strain-adaptive remodelling. *Journal of biomechanics*, *32*(7), 695-703.

Kumar, R., & Singh, R. (2020). Reference Module in Materials Science and Materials Engineering. *Science Direct.* https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780128035818026072

Kurtz, S. M., & Devine, J. N. (2007). PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials*, *28*(32), 4845-4869.

Lee, W. T., Koak, J. Y., Lim, Y. J., Kim, S. K., Kwon, H. B., & Kim, M. J. (2012). Stress shielding and fatigue limits of poly-ether-ether-ketone dental implants. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, *100*(4), 1044-1052.

Leyens, C., & Peters, M. (2003). Titanium and titanium alloys: fundamentals and applications. Wiley. https://doi.org/10.1002/3527602119

Lohmander, L. S., Englund, P. M., Dahl, L. L., & Roos, E. M. (2007). The long-term consequence of anterior cruciate ligament and meniscus injuries: osteoarthritis. *The American journal of sports medicine*, *35*(10), 1756-1769.

Lök, V. (2021). Türkiye'de artroskopi ve diz cerrahisinin tarihçesi. *Turk J Hip Surg*, *1*(2), 37-44. https://doi.org/10.5222/TJHS.2021.58066

Mau, J. R., Hawkins, K. M., Woo, S. L., Kim, K. E., & McCullough, M. B. A. (2019). Design of a new magnesium-based anterior cruciate ligament interference screw using finite element analysis. *Journal of orthopaedic translation*, 20, 25–30. https://doi.org/10.1016/j.jot.2019.09.003

McGuire, D. A., Barber, F. A., Elrod, B. F., & Paulos, L. E. (1999). Bioabsorbable interference screws for graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, *15*(5), 463-473.

Micucci, C. J., Frank, D. A., Kompel, J., Muffly, M., DeMeo, P. J., & Altman, G. T. (2010). The effect of interference screw diameter on fixation of soft-tissue grafts in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, *26*(8), 1105-1110. https://doi.org/10.1016/j.arthro.2009.12.022

Misch, C. E. (2005). A scientific rationale for dental implant design. In *Dental implant prosthetics* (2nd ed., pp. 322-348). Mosby: St Louis.

Moholkar, K., Taylor, D., O'Reagan, M., & Fenelon, G. (2002). A biomechanical analysis of four different methods of harvesting bone-patellar tendon-bone graft in porcine knees. *JBJS*, *84*(10), 1782-1787.

Morrison, J. B. (1968). Bioengineering analysis of force actions transmitted by the knee joint. *Bio-Med*, *3*, 164-170.
Morrison, J. B. (1969). Function of the knee joint in various activities. *Biomedical engineering*, *4*(12), 573-580.

Morrison, J. B. (1970). The mechanics of the knee joint in relation to normal walking. *Journal of biomechanics*, *3*(1), 51-61.

Muraleedharan, M. & Althaf, M. (2020). Numerical analysis on flexural behaviour of GFRP sandwich roof panel with multilayer core material. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science. 491*. 012025. https://doi.org/10.1088/1755-1315/491/1/012025.

Navarro, M., Michiardi, A., Castano, O., & Planell, J.A. (2008). Biomaterials in orthopedics. *Journal of the Royal Society, 5*, 1137-58. https://doi.org/10.1098/rsif.2008.0151

Neumann, E. A. F., Villar, C. C., & França, F. M. G. (2014). Fracture resistance of abutment screws made of titanium, polyetheretherketone, and carbon fiber-reinforced polyetheretherketone. *Brazilian oral research*, *28*, 1-5.

Özdemir, M. (2008). *Ön çapraz bağ yırtıklarının patellar tendon ile artroskopik rekonstruksiyonlarının erken dönem sonuçları* [Uzmanlık tezi]. Pamukkale Üniversitesi.
Renders, G. A. P., Mulder, L., Van Ruijven, L. J., & Van Eijden, T. M. G. J. (2007). Porosity of human mandibular condylar bone. *Journal of anatomy*, *210*(3), 239-248. https://doi.org/10.1111/j.1469-7580.2007.00693.x

Roesler, C. R. M., Salmoria, G. V., Moré, A. D. O., Vassoler, J. M., & Fancello, E. A. (2014). Torsion test method for mechanical characterization of PLDLA 70/30 ACL interference screws. *Polymer testing*, *34*, 34-41. https://doi.org/10.1016/j.polymertesting.2013.12.005

Roller, B. L., Kuroki, K., Bozynski, C. C., Pfeiffer, F. M., & Cook, J. L. (2018). Use of a Novel Magnesium-Based Resorbable Bone Cement for Augmenting Anchor and Tendon Fixation. *American Journal of Orthopedics (Belle Mead, NJ)*, *47*(2).

Rosentritt, M., Preis, V., Behr, M., Sereno, N., & Kolbeck, C. (2015). Shear bond strength between veneering composite and PEEK after different surface modifications. *Clinical oral investigations*, *19*, 739-744.

Sampaio, R., Abel Ribeiro, C., & Sampaio G. N. (2020). Imaging of Repaired Rotator Cuff. In Sampaio Gomes, N., Kovačič, L., Martetschläger, F., Milano, G. (eds) *Massive and Irreparable Rotator Cuff Tears* (pp. 67-81). Berlin: Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-662-61162-3_8

Sclafani, J. A., Bergen, S. R., Staples, M., Liang, K., & Raiszadeh, R. (2017). Arthrodesis rate and patient reported outcomes after anterior lumbar interbody fusion utilizing a plasma-sprayed titanium coated PEEK interbody implant: a retrospective, observational analysis. *International journal of spine surgery*, *11*(1). 4. https://doi.org/10.14444/4004

Seng, D. W., Chou, S. M., Liang, B. Z., & Tan, A. C. (2021). Revising a loosened cancellous screw with a larger screw does not restore original pull-out strength - A biomechanical study. *Clinical biomechanics* 89, 105460. https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2021.105460

Subaşı, M., & Karataş, Ç. (2012). Titanyum ve titanyum alaşımlarından yapılan implantlar üzerine inceleme. *Politeknik Dergisi*, *15*(2), 87-103.

The Ohio State University Pressbooks. (2022). Bone Microanatomy. In *Veterınary Hıstology*. https://ohiostate.pressbooks.pub/vethisto/chapter/5-bone-microanatomy/.

Tunçay, Ö. E. (2013). *Biyomimetik yöntemle bor katkılı doku iskelelerinin geliştirilmesi ve kemik doku mühendisliğindeki etkinliklerinin araştırılması* [Yüksek lisans tezi]. Hacettepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü.

Ünal, H., & Yetgin, S. H. (2022). Yüksek hız ve basınç şartlarında çalışan yüksek performanslı polietereterketon termoplastik polimerinin aşınma ve sürtünme davranışlarının belirlenmesi. *Mühendislik Bilimleri ve Tasarım Dergisi*, *10*(2), 392-401. https://doi.org/10.21923/jesd.839905

Watanabe, M., Takeda, S., & Ikeuchi, H. (1957). Atlas of Arthroscopy (1st ed.). Tokyo: Igaku Shoin.

Yercan, H., & Aydogdu, S. (1999). Ön çapraz bağ yaralanmalarının konservatif tedavisi. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*, *33*(5), 389-395.

Zantop, T., Weimann, A., Schmidtko, R., Herbort, M., Raschke, M. J., & Petersen, W. (2006). Graft laceration and pullout strength of soft-tissue anterior cruciate ligament reconstruction: in vitro study comparing titanium, poly-d, l-lactide, and poly-d, l-lactide–tricalcium phosphate screws. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, *22*(11), 1204-1210.

Žitňanský, M., & Čaplovič, L. (2004). Effect of the thermomechanical treatment on the structure of titanium alloy Ti6Al4V. *Journal of Materials Processing Technology*, *157*, 643-649.