



Düzce Üniversitesi Bilim ve Teknoloji Dergisi

Derleme Makalesi

Hızlı Prototipleme Yaklaşımı ile Ortez üretimi: Kaynak Araştırması

İsmail ŞAHİN^{a*}, M. İsmail SARI^b, Tolgahan ŞAHİN^b

^a Endüstriyel Tasarım Mühendisliği Bölümü, Teknoloji Fakültesi, Gazi Üniversitesi, Ankara, TÜRKİYE

^b Endüstriyel Tasarım Mühendisliği Ana Bilim Dalı, Fen Bilimleri Enstitüsü, Gazi Üniversitesi, Ankara, TÜRKİYE

* Sorumlu yazarın e-posta adresi: isahin@gazi.edu.tr

ÖZET

Hızlı prototipleme yaklaşımları yenilikçi ürün elde etme potansiyeli açısından önemli fırsatlar sunmaktadır. Bu fırsatlar bilimin tüm alanlarında yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Kas – iskelet sistemi bozukluklarının tedavi süreçleri bunların arasındadır. Ortezler kas – iskelet sistemi bozukluklarının tedavi süreçlerinde yoğun olarak kullanılmaktadır. Ortetik cihazların imalatında kullanılan geleneksel yöntemler bireysel çözümler sunmaktan ziyade genel çözümler sunar. Bu durum hastalarda hem konfor hem de tedavi süreci açısından dezavantaja yol açar. Bu dezavantajların ortadan kaldırılmasında ortezlerin kişiye özel tasarımı ve imali son yıllarda yoğun bir çalışma alanıdır. Hızlı prototipleme yaklaşımları bu çalışmalarda öne çıkmaktadır. Ortezlerin kişiselleştirilmesinde hızlı prototipleme yaklaşımlarının kullanılması, fonksiyonellik ve geometrik uygunluk açısından (ölçü tamlığı, ergonomi vb.) önemli avantajlar sağlamaktadır. Bu çalışmada ortez tasarımı ve imalatında hızlı prototipleme yaklaşımlarını kullanan çalışmalar incelenmekte ve geleneksel imalat yöntemleri ile karşılaştırılmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Ortez, Hızlı Prototipleme, 3B Yazdırma

Ortheses Production with Rapid Prototyping Approach: A Literatur Review

ABSTRACT

Rapid prototyping approaches offer significant opportunities in terms of potential innovative products. These opportunities are widely used in all disciplines of science. Among these are the treatment processes of musculoskeletal system disorders. Ortheses are used extensively in the treatment of musculoskeletal disorders. Conventional methods used in the manufacture of orthotic devices offer rather general solutions than offering individual solutions. This leads to disadvantages for patients both in terms of comfort and treatment process. The special design and manufacture of orthosis for the removal of these disadvantages is an intense field of work in recent years. Rapid prototyping approaches stand out in these studies. The use of rapid prototyping approaches in the personalization of ortheses provides significant advantages in terms of functionality and geometric fit (dimensional accuracy, ergonomics, etc.). In this study, studies using rapid prototyping approaches in the design and manufacturing of ortheses are examined and compared with traditional manufacturing methods.

Keywords: Ortheses, Rapid Prototyping, 3D Printing

I. GİRİŞ

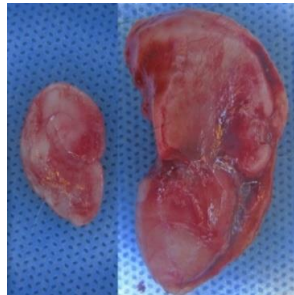
1970'lerde bazı deneyler yapılmasına rağmen hızlı prototiplemeye yönelik çalışmaların başlangıcı 1980'li yılların sonu olarak kabul edilir. Fakat o dönemde kullanımı profesyoneller ile sınırlı kalmıştır [1]. İlk aşamada mimarlar, sanatçılar ve ürün tasarımcıları tarafından yeni tasarımlarının prototiplerini veya maketlerini yapmak için kullanılmıştır [2]. Kullanım sınırlılığının nedeni makinelerin ve kullanılan hammaddelerin yüksek maliyetiydi. Günümüzde geniş çaptaki hammadde (plastik, polimer, süper alaşımlar, titanyum, paslanmaz çelik, seramik vb.) kullanım imkânı ile birlikte maliyetler düşmüş ve bu sınırlılık ortadan kalkmıştır. Böylece her sektörde 3B baskı teknolojisinden faydalanılmaya başlanmıştır. Artık 3B baskı yapabilen cihazlar ile deniz aracından canlı hücreye, yemekten kıyafete kadar çok geniş bir yelpazede üretim yapabilmek mümkündür. Artık 3B yazıcılar ile dişli gibi basit nesnelere 1 saatten kısa bir sürede üretilmektedir [2].

Günümüzde 3B baskı teknolojisi ile üretilen ürünler günlük hayatımıza girmeye başlamıştır. Artık 3B baskı teknolojisi ile düşük enerji tüketimine sahip araçlar imal edilebilmektedir (Şekil 1). 44 saat içinde 3B baskı yöntemi ile karbon ve elyaf takviyeli ABS plastik ile üretilen Strati bunun yakın örneklerindedir [3].



Şekil 1. IMTS 2014' de 'Strati' [3].

Günümüzde tıbbi cihaz şirketleri, 3B baskı teknolojisinin en önemli müşterilerindedir. Diş hekimliği uzmanları ve kraniyofasiyal rekonstrüktif cerrahlar, 1990'ların sonundan itibaren ABD' de eğitim ve cerrahi planlama için üst düzey 3B baskı makineleri kullanıyor olsa da, son on yılda hastalar için özel tasarım implantlar basmaya başlamışlardır [4]. Gelişen 3B baskı teknolojisi laboratuvar ortamında canlı hücreler ile organ ve doku üretimini mümkün kılmaktadır. Bu amaçla 1999 yılında ABD' de bulunan Wake Forest Araştırma Enstitüsü'nde yürütülen bir araştırmada laboratuvar ortamında canlı hücrelerden üretilen bir organ insana nakledilmiştir [5]. Artık biyomedikal şirketleri gerçek vücut parçalarının dokusunu ve yapısını birebir taklit eden 'ultra-gerçekçi' 3B basılmış organları ve diğer dokuları imal edebilmektedirler [6].



Şekil 2. Cornell araştırmacıları tarafından canlı kıkırdak hücrelerinden 3B baskı makinesi ile üretilmiş bir kulak kepçesi.

Ortez, vücutta organ kaybının olmadığı ancak organın anatomik, fizyolojik ve mekanik yapısında bozukluğun olduğu durumlarda söz konusu bölgeyi düzeltmek, desteklemek, hareketsiz konuma getirmek veya fonksiyon kazandırmak amacıyla kullanılan medikal üründür [7]. Ortezler hastaya özel tasarım gerektiren medikal ürünlerdir. Üretimlerinde plastik, alüminyum, deri, çelik vb. malzemeler kullanılmaktadır. Hali hazırda kullanılan statik üst ekstremitte ortezlerinin (temel opponens splinti, uzun opponens splinti, başparmak spica splinti, el istirahat splinti, bilek splintleri vb.) ve alt ekstremitte ortezlerinin (UCBL, submalleolar, supramalleolar, leaf-spring AFO, eklemli AFO, rigid AFO, grafo vb.) ciltte zedelenme, kontraktürler, enfeksiyon vb. komplikasyonları bulunmaktadır. Söz konusu ortezler kullanıldığı bölgede terlemeye neden olmakta ve bu terleme kötü kokulara sebebiyet vermektedir. Tasarımlarından dolayı oldukça hantal ve hacimli bir yapıya sahip olan ortezlerin, su ile temasının kısıtlı olması da hastalar açısından günlük hayatta zorluklar oluşturmaktadır. Ülkemizde ortez üretiminin büyük bir bölümü özel firmalar tarafından yapılmaktadır. Dolayısıyla piyasada ki ürünlerde fiyat ve kalite açısından farklılıklarla karşılaşmaktadır.

3B baskı teknolojisi daha hafif, görünüm olarak daha zarif, kullanıcının su ile temasını kısıtlamayan, terlemeye neden olmayan ortez üretimini mümkün kılmaktadır. Tasarım esnasında 3B tarayıcı cihazlar kullanmak yanlış ölçü alma ve hastaya uyumsuzluk gibi sorunların en az düzeye inmesini sağlamaktadır. Aynı zamanda 3B baskı teknolojisi ile ortez üretiminde maliyet ve ürün kalitesi bakımından belli bir standardın yakalanabileceği düşünülmektedir.

II. TÜRKİYE’ DE ORTEZ KULLANIMI

Ortezler fonksiyonlarına göre statik ve dinamik olarak, kullanıldığı bölgeye göre ise üst ekstremitte, alt ekstremitte ve spinal (gövde) ortezleri şeklinde sınıflandırılırlar. Statik ortezler uygulandığı eklem hareketini kısıtlamak için kullanılır iken dinamik ortezler uygulandığı bölgenin fonksiyonunu arttırmak için kullanılır.

Üst ekstremitte ortezleri kol, önkol, el, el bileği ve parmak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan medikal ürünlerdir. El tedavisinde kullanılan ortezler splint olarak adlandırılırlar. Splintler statik, yarı dinamik ve dinamik olmak üzere 3 grupta sınıflandırılırlar.

Alt ekstremitte ortezleri diz, kalça, ayak, ayak bileği ve bacak tedavisinde kullanılırlar. Alt ekstremitte ortezlerinin adlandırılmasında kullanıldığı bölgenin baş harfleri kullanılır. FO (Foot Orthosis, ayak ortezi), AFO (Ankle-Foot Orthosis, ayak bileği ortezi), DAFO (Dynamic-Ankle-Foot Orthosis), KAFO (Knee-Ankle-Foot Orthosis, diz-ayak bileği-ayak ortezi), HKAFO (Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis, kalça-diz-ayak bileği-ayak ortezi) vb. şekilde adlandırılırlar.

Spinal (gövde) ortezler, omurga, boyun ve gövdenin tedavisinde kullanılan ürünlerdir. Spinal ortezlerin görevi, kullanıldığı bölgenin hareketini kısıtlamak veya bölgeyi hareketsiz kılmaktır.

Ortezler hastaya özel olarak, devlet kurumları ya da özel kurumlar tarafından üretilirler. Ortezin hastaya özel şekilde üretilmesi ve uygulanması çok önemlidir. Hastaya uygun üretilmeyen ve hastanın ihtiyacını karşılamayan ortez, hastanın tedavisinin eksik kalmasına ve bağımsızlığını tam olarak elde edememesine neden olacaktır [8].

Ülkemizde engelli nüfusun sayısal verisini elde edebileceğimiz her hangi bir kayıt sistemi mevcut değildir. Dolayısıyla engel nitelikleri konusunda da büyük bir bilgi eksiği vardır. Devlet İstatistik Enstitüsü ve Özürlüler İdaresi Başkanlığı tarafından, 2002 yılında gerçekleştirilen ‘Türkiye Özürlüler

Araştırması' ülkemizdeki tek kapsamlı ulusal özür lülük araştırmasıdır [9]. Türkiye Özür lülüler Araştırması'nda yer alan verilere göre toplam nüfus içerisinde ki engelli nüfusun oranı %12,29 iken ortopedik engelli nüfusun oranı %1,25'dir.

Türkiye' de ortez ve protez alanında ki ilk çalışmalar II. Abdülhamid devrinde başlamış, ilk devlet üniversitesi atölyesi ise Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedik Cerrahi Bölümü bünyesinde kurulmuştur [10]. SGK Genel Müdürlüğü'nden elde edilen verilere göre ülkemizde Kasım 2006 ve Kasım 2011 dönemleri arasındaki 5 yıllık süreçte 19381 ortez uluslararası ortez terminolojisine uygun olarak reçetelendirilmiş, tasarlanmış ve uygulanmıştır. Bu ortez uygulamaları kendi içerisinde sınıflandırıldığında 9588'i alt ekstremitte ortezi, 1579'u üst ekstremitte ortezi ve 8214' ü omurga ortezi şeklinde uygulanmıştır. El-el bileği ortezlerinin elde edilen verilerden daha fazla miktarda uygulandığı düşünülmektedir. Bu veriler haricinde SGK dışındaki kurum ve kişiler tarafından karşılanmış olan veya hazır olarak uygulanmış ortezler de vardır. Ayak-ayak bileği ve el-el bileği ortezlerinin daha çok bu kapsamda olduğu tahmin edilmektedir. Çalışmada elde edilen veriler Çizelge 1'de ayrıntılı olarak yer almaktadır.

Çizelge 1. Türkiye'de ortez uygulamaları [10].

		Sayı
Alt Ekstremitte Ortezleri	(%49,4)	9588
Uzun Yürüme		7837
Uzun Yürüme Ortezi(Lateral Eklemlı)		7131
O Bain Ortezi		497
Thomas Uzun Yürüme Ortezi		209
Diz Ortezi (KO)		488
Eklemsiz Plastik KO		225
Eklemlı KO		150
Rekurvasyon Ortezi		113
Kalça Ortezleri		1694
DKÇ Ortezleri		1498
Scottish Rite Ortezleri		196
Diğer		565
Sarmiento Ortezleri		482
AFO (Pes ekinovarus)		83
Omurga Ortezleri	(%42,4)	8214
Knight Korse		5973
Milwaukee/Boston Skolyoz Korseleri		1095
Hiperekstansiyon Korse		769
TLSO Korse		338
Steindler Tip TLSO Korse		39
Üst Ekstremitte Ortezleri	(%8,2)	1579
Sarmiento Ortezleri		1002
Epikondilit Ortezi		232
Statik Kol Abduksiyon Ortezi		168
Dinamik Kol Abduksiyon Ortezi		70
Poliform El-Bilek-Dirsek Ortezi		52
Parmak Kontraktür Ortezi		34
Dirsek Kontraktür Ortezi		21
TOPLAM		19381

III. GELENEKSEL YÖNTEM İLE ORTEZ ÜRETİMİ

Ortezler, protez ve ortez teknikeri/teknisyeni tarafından hastaya özel olarak, doktorun verdiği reçeteye göre, dayanıklı, kaliteli ve biyomekanik prensiplere göre üretilirler. Teknisyenler/teknikerler ortez yapımında ölçme ve kontrol aletleri, bandaj malzemeleri, tutkal, oksijen, asetilen, alçılar, kaynak makineleri, freze aletleri, torna kalemleri, markalama aletleri ve şekil verebilmek için ısıtıcı cihazlar kullanırlar.

AFO, geleneksel üretim yönteminin en fazla uygulandığı ortez çeşitlerinden birisidir. Yetenekli bir ortopedi teknisyeninin AFO üretimi 4 saate kadar sürebilir [11]. Geleneksel yöntem ile ortez üretiminin en önemli aşaması olarak hastanın uygun pozisyonda model edilmesi kabul edilebilir. AFO üretiminde öncelikle hasta bir sandalyeye oturtulmalı ve hastanın alt ekstremitesi biyomekanik açıdan uygun şekilde konumlandırılmalıdır. Sandalyede uygun pozisyonda konumlanan hastanın bacağına çorap giydirilir (Şekil 3-a). Çorabın üzerinde kemik çıkıntıları kalem ile işaretlenir (Şekil 3-b). İşaretleme yapıldıktan sonra çorabın üzerine tibia ile uyumlu bir şekilde plastik destek konumlandırılır.



Şekil 3. (a) Bacağa giydirilen çorap ve (b) çorabın üzerinde işaretleme yapılması [11].

Konulandırılan plastiğin ardından bacağın ortasından başlayacak şekilde sıva sargısı ile çorabın üzeri sarılır (Şekil 4-a). Sıva kurduktan sonra tibia boyunca, işaretlenen noktalara dikkat edilerek kesilerek kalıp açılır (Şekil 4-b).



Şekil 4. (a) Sıva sargısı, (b) sargının kesilmesi ve (c) AFO son ürün [11].

Hastadan çıkarılan kalıp uygun şekilde zımbalanarak sağlamlaştırılır. Çıkarılan kalıbın üzeri sıcak termoplastik ile kaplanır. Termoplastiğin sıcak olması el ile şekil vermeyi mümkün kılar. Soğuyan malzeme kesilerek çıkarılır. Frezeleme işlemi yapılarak düzeltilmesi gereken yerlere son işlem uygulanır. Bandajları monte edilen AFO teslimata hazır hale gelir (Şekil 4-c). Depolama gerekçelerinden dolayı, kliniklerdeki çoğu bacak kalıbı tipik olarak 2 aydan daha uzun süre tutulamaz [11]. Bu da AFO' ya yeniden ihtiyaç olması halinde tüm işlemlerin hastaya baştan uygulanması anlamına gelmektedir.

IV. 3B BASKI YÖNTEMİ İLE ORTEZ ÜRETİMİ

3B baskı teknolojisi ile ortez üretiminde üç temel aşama bulunmaktadır. Bu aşamalar sırasıyla şu şekildedir;

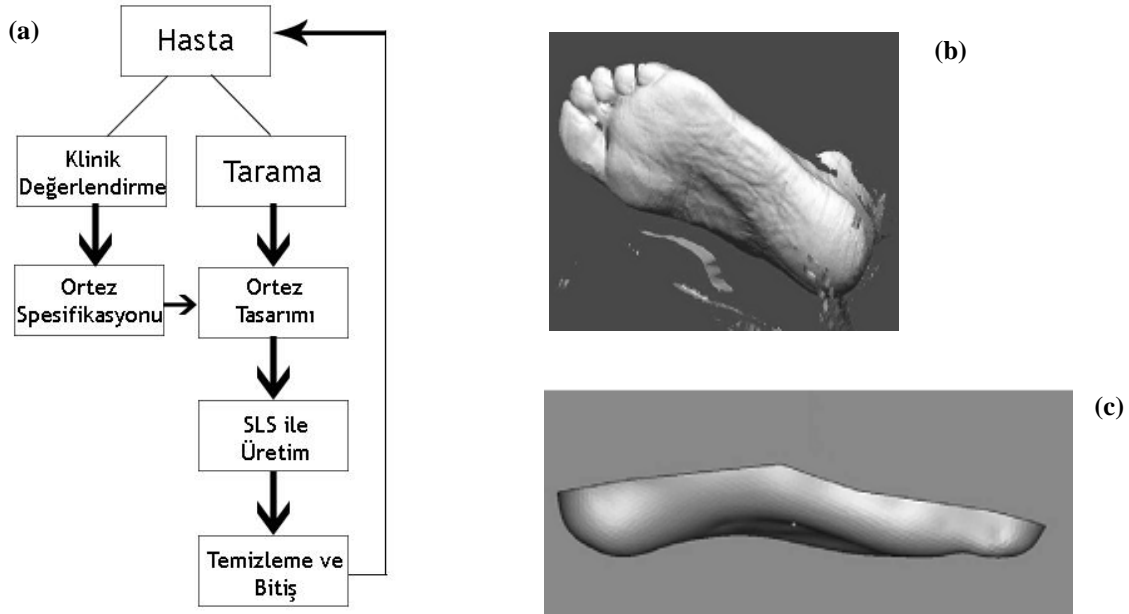
- Hastanın uygun pozisyona konumlandırılması ve uygulama yapılacak uzvunun 3B tarayıcı ile taranması,
- Taramadan elde edilen verilerin bilgisayar ortamında işlenmesi ve ortez modelinin oluşturulması,
- Elde edilen modelin uygun bir 3B yazıcı yoluyla üretilmesi.

3B baskı yöntemi ile ortez üretimi ile ilgili çalışmalar iki ana başlık altında incelenmiştir:

- Alt Ekstremitte Ortezi üretimi
- Üst ekstremitte ortezi üretimi

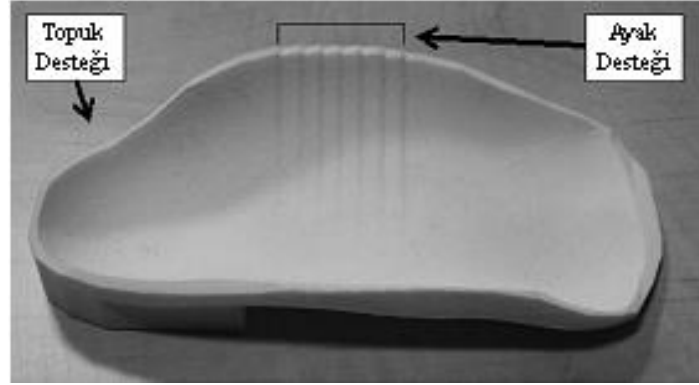
A. 3B BASKI YÖNTEMİ İLE ALT EKSTREMİTE ORTEZİ İMALATI

Pallari ve arkadaşları Romatoid Artrit (RA) hastalarının tedavisine yönelik olarak FO üretmiştir [12]. Şekil 5'te hızlı prototip oluşturma aşamaları verilen çalışmada imal edilen FO farklı yaş, boy ve kiloda ki 7 hastaya uygulanmıştır. Uygulamadan sonra hastaların yürüyüşleri ve rahatlıkları incelenmiştir. Yapılan inceleme ve araştırmalar neticesinde imal edilen FO' nun RA tedavisinde reçetelendirilmiş ortez kadar iyi etki gösterdiği sonucuna ulaşılmıştır. Klinik değerlendirmelerle spesifikasyonu yapılan ortezin geometrisi ayağın 3B tarayıcılarla taranması ile oluşturulmuştur (Şekil 5). Taramanın doğruluğunu arttırabilmek için ayak 2-3 defa taranmıştır.



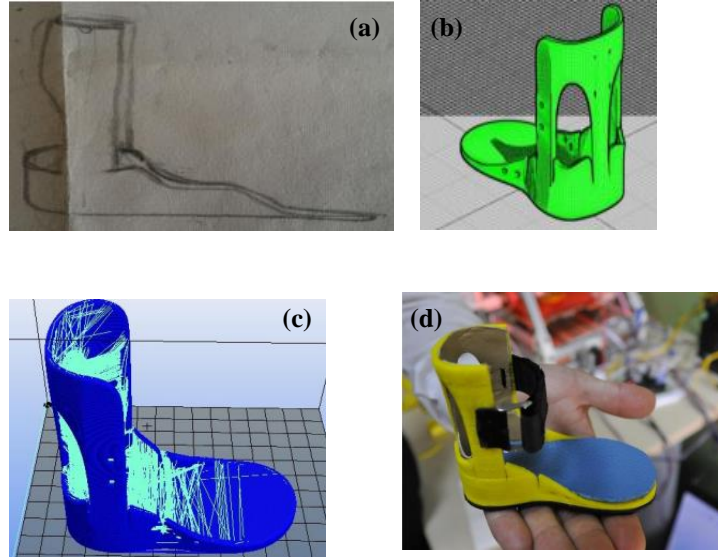
Şekil 5. (a) FO Üretim Aşamaları, (b) Ham ayak taraması ve (c) Ayağın katı modeli [12].

Ortezin imalatında 3D Systems firması tarafından geliştirilen bir Nylon 12 olan DuraForm PA (SLS) ürünü kullanılmıştır. Bu ürün Birleşik Devletler Farmakopesi (USP) sınıf VI sertifikasına (plastik malzemelerin biyouyumlu olmasına ve deri ile temas durumlarında kullanılmasına izin veren sertifika) sahip bir üründür [13]. 3B yazıcı ile yazdırılan FO makineden çıkartıldıktan sonra temizliği yapılmış ve kullanıma hazır hale getirilmiştir (Şekil 6).



Şekil 6. 3B yazıcı ile imal edilen FO [12]

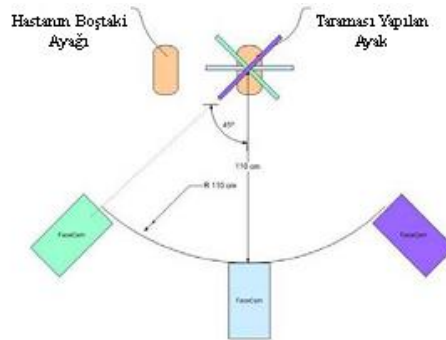
3B yazıcı ile ortez üretimi ile ilgili bir başka çalışma Aydın ve Küçük tarafından gerçekleştirilmiştir [14]. Çalışmada 3B yazıcı ile bir AFO prototipi imal etmişlerdir. İmal edilen AFO ülkemiz literatüründe 3B yazıcı ile üretildiği bilinen ilk AFO olma özelliğine sahiptir. Çalışmada öncelikle bir 3B yazıcı açık kaynak kodlu donanımın geliştirilmesi yoluyla imal edilmiş ve sonrasında açık kaynak kodlu yazılımın iyileştirilmesiyle yoluyla kontrol edilmiştir. Açık kaynak kodlu yazıcıların özelliği kendi bileşenlerinin yaklaşık olarak yarısını üretebilme imkânına sahip olmalarıdır [15]. Çalışmada, AFO hastaya uygulanmadığı için 3B tarama gerçekleştirilmemiştir. Öncelikle kâğıt üzerinde bir AFO tasarlanmıştır (Şekil 7). Kâğıt üzerinde son şekline karar verilen AFO Autodesk firması tarafından geliştirilen 3ds Max programında 3B olarak modellenmiştir. 3B modellemesi gerçekleştirilen AFO, 'Slic3er' programı ile 2B katmanlarına ayrıştırılmış ve AFO' nun G-kod dönüşümü gerçekleştirilmiştir. Katman ayrıştırma işlemi tamamlanan model baskıya hazır hale getirilmiştir. Baskıya hazır hale gelen AFO açık kaynak kodlu 3B yazıcı ile imal edilmiştir. İmalatta poliaktik asit malzeme kullanılmıştır. Yazdırma işlemi yaklaşık olarak 8 saat sürmüştür. İmal edilen AFO, prototip olarak üretilmiştir. Dolayısıyla hasta üzerinde uygulanmamıştır.



Şekil 7. (a) Kağıt üzerinde AFO tasarımı, (b) 3B model, (c) 2B katmanlara ayırıştırma ve (d) 3B yazıcı ile imal edilen AFO [14]

Cook ve arkadaşlarının çalışması 3B tarayıcı ve yazıcı kullanarak pedortez üretimi üzerinedir. Çalışmada ortez geometrisi 3B tarayıcı kullanarak çıkartılmıştır [16]. Elde edilen tarama verisi CAD/CAM programı ile düzenlenmiştir. Yapılan düzenlemelerin ardından ortezin sert kenarları 3D Systems firmasına ait olan seçici lazer sinterleme (SLS) yapan 3B yazıcı ile iç bölgedeki yumuşak yüzeyler ise SLA 5000 3B yazıcısı ile imal edilmiştir.

Alt ekstremitte ortezi uygulamasına yönelik olarak yürütülen bir başka çalışmada AliMed firması tarafından üretilen Type C-90 Superior Posterior Leaf Spring alt ekstremitte ortezi model alınmıştır [11]. Çalışma kapsamında yapılan tarama işleminde üç adet CCD kamera ve bir adet projektöre sahip çok sensörlü bir sistem kullanılmıştır [17]. Tarama işlemi dizden başlayarak ayak bileğine doğru yapılmıştır. Tarama yapılırken arka planda beyaz fon kullanılmıştır. Aynı zamanda ayağın üç farklı noktadan taraması yapılarak doğruluk payı artırılmıştır (Şekil 8).



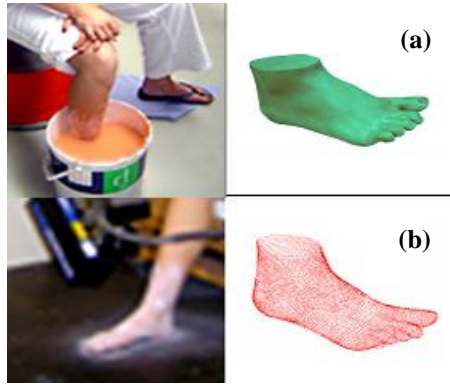
Şekil 8. 3D FaceCam 500 3B tarayıcı ile ayak taraması [11]

Model oluşturulduktan sonra farklı hammaddeler kullanılarak iki farklı AFO imal edilmiştir. İlk üründe Accura 40 fotopolimer reçinesi kullanılırken ikinci üründe DSM Domos 9120 Epoxy fotopolimeri kullanılmıştır. Accura 40 ile üretilen AFO'nun (Şekil 9-a) daha sert, DSM Domos 9120 Epoxy ile üretilen AFO'nun (Şekil 9-b) daha esnek olduğu görülmüştür [11].



Şekil 9. Farklı malzemelerle üretilen AFO'lar: (a) Accura 40 ve (b) Epoxy [11]

Milusheva ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilen başka bir çalışmada ise 3B yazıcı ve tarayıcı kullanarak ayak bileği ortezi imal edilmiştir [18]. Çalışmada 3B modelin ortaya çıkartılmasında hastanın tomografi görüntüleri ve 3B tarama verileri kullanılmıştır. Elde edilen tarama verileri seçici lazer sinterleme (SLS) 3B yazıcısı ile imal edilmiştir. Modellemeyen önce gerçekleştirilen tarama işleminde iki yöntem kullanılabilir. İlk yöntemde direk taranmak istenen uzvun taraması gerçekleştirilir (Şekil 10-a), ikinci yöntemde ise uzvun balmumu kalıbı çıkartılarak bu kalıbın 3B taraması gerçekleştirilir (Şekil 10-b).



Şekil 10. (a) Balmumu kalıp elde edilmesi ve (b) 3B nokta bulutu [18]

B. 3B BASKI YÖNTEMİ İLE ALT EKSTREMİTE ORTEZİ İMALATI

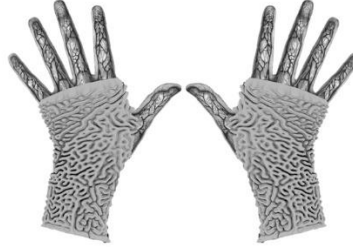
3B tarayıcı ve yazıcılar ile ortez imalatı çalışmalarında her ne kadar alt ekstremitte ortezleri daha fazla yer kaplıyor olsa da üst ekstremitte ortezlerinin imalatına yönelik çalışmalar da mevcuttur.

Baronio ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilen araştırmada bir üst ekstremitte ortezi tasarımı ve uygulaması gerçekleştirilmiştir [19]. Çalışmada öncelikle bilekten parmak ucuna kadar tarama gerçekleştirilmiştir. Tarama işlemi neticesinde elde edilen nokta bulutu yazılım aracılığıyla düzenlenmiş, yanlış noktalar temizlenmiş ve noktaların son düzenlemesi yapılmıştır. CAD/CAM programında ortezin katı modellemesi tamamlanmıştır. Tasarımı ve modellemesi tamamlanan 3B yazıcı ile imal edilmiştir (Şekil 11). İmalatta hammadde olarak ABS plastik kullanılmıştır. İmalatın tamamlanması 11 saat sürmüştür.



Şekil 11. (a) 3B yazıcı ile imal edilmiş ortez ve (b) Ortezin kullanımı [19]

Oxman tarafından tasarımı ve uygulaması gerçekleştirilen ‘Carpal Skin’ isimli bir bilek splinti prototipi, karpal tünel sendromunun tedavisini amaçlamaktadır [20]. Oxman’ın ürettiği splint vücut ile birlikte çalışan biyomimetik bir üründür (Şekil 12). ‘Carpal Skin’, hastanın ağrı haritasına göre damarlara sert diğer kısımlara yumuşak etki uygulayarak hastayı rahatlatmayı amaçlamaktadır. Sertlik değişiminin kontrolünde hayvan derisinin sertlik değişimi kontrolünden esinlenilmiştir [21].



Şekil 12. ‘Carpal Skin’ isimli splint [20]

Bir diğer çalışmada farklı modellerde el bileği splintleri üretilerek bir çalışma yapılmıştır [22]. Yapılan çalışmada farklı modellerde el bileği splintleri farklı CAD/CAM programları ile modellenmiş ve farklı 3B yazıcılar ile üretimleri gerçekleştirilmiştir. Çalışma neticesinde el bileği splinti imalatı için en uygun baskı ve modelleme yöntemine karar verilmeye çalışılmıştır (Şekil 13).



Şekil 13. Bazı el bileği splintleri [22]

Palousek ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilen çalışma kapsamında; bir el bileği ortezi tasarımı ve uygulaması yapılmıştır [23]. Yapılan çalışmada el bileğinin taramasında üzerinde 10 mega piksel çözünürlüğünde dört adet kamera bulunan bir tarayıcı kullanılmıştır. Gerçekleştirilen tarama sonucunda 48.058 noktaya sahip nokta bulutu elde edilmiştir. Geometrisi düzeltilen ve işlemleri tamamlanan ortezin imalatında ABS plastik kullanılmıştır. İmalat 9,5 saat civarında tamamlanmıştır (Şekil 14).

(a)



Şekil 14. (a) Ortezın 3B modeli, (b) 3B yazıcı ile imal edilen ortez ve (c) ortezın kullanımı [23]

V. SONUÇ ve TARTIŞMA

Ortezler hastaya özel imal edilmesi gereken medikal ürünlerdir. Geleneksel yöntem ile ortez üretimi hem zahmetli, hem masraflı hem de vakit açısından dezavantajlıdır. Günümüz teknolojisi tüm bu parametrelerin değişmesine neden olmuştur. 3B baskı teknolojisi ile hastaya özel ortez tasarımı ve imalatı artık sadece birkaç saatte gerçekleştirilebilmektedir. İmal edilen ortezler hem konforlu, hem ucuz hem de estetikdir.

Alanda yapılan çalışmaların incelenmesi sonucunda dünya genelinde, 3B tarayıcılar ve yazıcılar ile ortez üretimi konusunda sınırlı sayıda çalışma yapıldığı görülmektedir. Ülkemizde ise bu konudaki çalışma sayısı yok denecek kadar az olduğu görülmüştür. Bunun yanında yapılan çalışmaların tamamına yakınının alt ekstremitte ortezlerinin tasarımı ve uygulanması üzerine olduğu tespit edilmiştir. Çalışmaların, alt ekstremitte ürünleri içerisinde daha çok AFO ve FO üzerine yoğunlaştığı görülmektedir. Alt ekstremitte ortezlerinin hastaya özel olarak tasarlanması ve uygulanması, çalışmaların bu alanda yoğunlaşmasına neden olmuştur.

Hastaların üst ekstremitte tedavilerinde özel tasarım ürünlerden ziyade hazır medikal ürünleri tercih ettikleri düşünülmektedir. Hali hazırda 3B baskı teknolojisi ile ortez üretimi alanındaki çalışmalar sınırlı sayıda olsa da gün geçtikçe bu alandaki çalışma sayısı artmaktadır. Ülkemizde de bu konuda yeni çalışmalar yapılması kaçınılmazdır. İlerleyen teknoloji ve düşen maliyetler neticesinde önümüzdeki yıllarda hastaların kendi ortezlerini kendilerinin üretebileceği öngörülmektedir.

VI. KAYNAKLAR

- [1] E. Canessa, C. Fonda ve M. Zennaro, “Low-cost 3D printing: for science, education & sustainable development,” ICTP—The Abdus Salam International Centre for Theoretical Physics, Trieste, İtalya, 2013.
- [2] B. Berman, “3-D Printing: The New Industrial Revolution,” *Business Horizons*, c. 55, s. 2, ss. 155-162, 2012.
- [3] M. Richardson, F. Will ve R. Napper, “Car Design For Distributed Microfactory Production,” 37th Australian Transport Research Forum (ATRF), Sidney, Yeni Güney Galler, Avustralya, 2015.

- [4] A. Olikier, "3D Printing: Revolutionizing Medicine," *Americas Quarterly*, c. 9, s. 2, ss. 46, 2015.
- [5] N. V. Kosheutova, "3D Printers In Medicine, It Present And Future," International Conference On Information Technologies In Science, Administration, Social Services And Medicine, Tomsk Polytechnic University, Tomsk, Rusya, 2014.
- [6] Anonim, (12 Aralık 2017). [Online]. Erişim: http://www.nature.com/scitable/blog/scibytes/3d_printing_reshapes_medicine?isCommentShow=N.
- [7] S. Alsancak, "Ortez ve Protez Tarihiçesi", *Ankara Üniversitesi Dikimevi Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu Yıllığı*, c. 1, s. 1, ss. 27-33, 2000.
- [8] Engelli ve Yaşlı Hizmetleri Genel Müdürlüğü, *Ortopedik hazır ve ısmarlama protez ortez teknik el kitabı*, İstanbul. Karmen Matbaa, 2014.
- [9] Özürlüler İdaresi Başkanlığı (ÖİB), Devlet İstatistik Enstitüsü (DİE), *2002 Türkiye özürlüler araştırması*, Ankara. Devlet İstatistik Enstitüsü Matbaası, 2009.
- [10] S. Alsancak, H. Altınkaynak ve S. Güner, "Sosyal Güvenlik Kurumu Verilerine Göre Türkiye'de Hastaya Özel Yapılarak Uygulanan Protez Ve Ortezlerin Sayısal Çeşitlilik Analizi," *Fizyoterapi Rehabilitasyon*, c. 24, s. 1, ss. 99, 2013.
- [11] C. Mavroidis, R. G. Ranky, M. L. Sivak, B. L. Patrilli, J. DiPisa, A. Caddle, K. Gilhooly, L. Govoni, S. Sivak, M. Lancia, R. Drillio ve P. Bonato, "Patient Specific Ankle-Foot Orthoses Using Rapid Prototyping," *Journal of Neuro Engineering and Rehabilitation*, c. 8, s. 1, ss. 1, 2011.
- [12] J. H. P. Pallari, K. W. Dalgarno ve J. Woodburn, "Mass Customization Of Foot Orthoses For Rheumatoid Arthritis Using Selective Laser Sintering," *IEEE Transactions On Biomedical Engineering*, c. 57, s. 7, ss. 1750-1756, 2010.
- [13] Anonim, (12 Aralık 2017). [Online]. Erişim: <https://www.3dsystems.com/materials/duraform-pa>
- [14] L. Aydın ve S. Küçük, "Üç Boyutlu Yazıcı ve Tarayıcı ile Hastaya Özel Medikal Ortez Tasarımı ve Geliştirilmesi," *Politeknik Dergisi*, c. 20, s. 1, ss. 1-8, 2017.
- [15] B. T. Wittbrodt, A. G. Glover, J. Laureto, G. C. Anzalone, D. Oppliger, J. L. Irwin ve J. M. Pearce, "Life-Cycle Economic Analysis Of Distributed Manufacturing With Open-Source 3D Printers," *Mechatronics*, c. 23, s. 6, ss. 713-726, 2013.
- [16] D. Cook, V. Gervasi, R. Rizza, S. Kamara ve X. C. Liu, "Additive Fabrication Of Custom Pedorthoses For Clubfoot Correction," *Rapid Prototyping Journal*, c. 16, s. 3, ss. 189-193, 2010.
- [17] Anonim, (18 Aralık 2017). [Online]. Erişim: https://www.researchgate.net/figure/235263126_fig6_Figure-6-The-3D-FaceCam-500TM-system.
- [18] S. M. Milusheva, E. Y. Tosheva, L. C. Hieu, L. V. Kouzmanov, N. Zlatov ve Y. E. Toshev, "Personalised Ankle-Foot Orthoses Design Based On Reverse Engineering," In Proceedings of the 5th Virtual International Conference on Intelligent Production Machines and Systems, 2006.
- [19] G. Baronio, S. Harran ve A. Signoroni, "A Critical Analysis of a Hand Orthosis Reverse Engineering and 3D Printing Process," *Applied Bionics and Biomechanics*, 2016.
- [20] N. Oxman, "Structuring materiality: design fabrication of heterogeneous materials," *Architectural Design*, c. 80, s. 4, ss. 78-85, 2010.

[21] N. Oxman, (2019-2010). [Online]. Erişim:
<http://www.materialecology.com/projects/details/carpal-skin>.

[22] A. M. Paterson, R. Bibb, R. I. Campbell ve G. Bingham, “Comparing Additive Manufacturing Technologies For Customised Wrist Splints,” *Rapid Prototyping Journal*, c. 21, s. 3, ss. 230-243, 2015.

[23] D. Palousek, J. Rosicky, D. Koutny, P. Stoklásek ve T. Navrat, “Pilot Study Of The Wrist Orthosis Design Process,” *Rapid Prototyping Journal*, c. 20, s. 1, ss. 27-32, 2014.