

Yerli ve Avrupa marka dar çelik plakların çeşitli yönleriyle mukayeseli incelenmesi

Tansel Ünsaldı⁽¹⁾, Şevki Ö. Şavk⁽²⁾, Abdulkadir Akbaş⁽³⁾, Sıtkı Perçin⁽³⁾, Fahrettin Göze⁽⁴⁾, Rasim İpek⁽⁵⁾

Türkiye'de ve İsviçre'de üretilen 6 delikli dar çelik plaklar, korozyon, doku reaksiyonu (septik olmayan inflamasyon), sağlamlık ve dayanıklılık yönünden mukayeseli olarak araştırıldı. Her iki tip çelik plak üzerinde, dijital universal çekme tezgahında çekme ve hidrolik kompresyon cihazında eğilme testleri yapıldı. Her iki test sonuçlarına göre plaklar arasında direnç ve dayanıklılık yönünden bir fark bulunamadı. Biyolojik uyumluluk ve korozyon araştırmaları yavru köpekler (3-6 aylık) üzerinde yapıldı. Patolojik inceleme sonunda her iki plak çeşidinde de aynı tip doku değişiklikleri olduğu görüldü.

Anahtar kelimeler: Metaller, biyometaryaller

A comparative study about the various aspects of narrow stainless steel bone plates made in Turkey and Europe

Narrow stainless steel bone plates manufactured in Turkey and those in Europe have been studied comparatively from the points-of-view of corrosion, tissue reaction (aseptic inflammation), strength and durability. Both types of stainless steel bone plates were subjected to distraction and bending tests, using digital universal distraction and hydraulic compression apparatuses. The bone plates displayed no difference in resistance and durability in both tests. Investigations on biological fitness and corrosion were made on 3-6 month old dogs. Following pathological examinations, it was observed that identical tissue changes occurred due to both plates

Key words: Metals, biomaterials

Ülkemizde her türlü ortopedik demirbaş ve sarf malzemesi üreten yerli firmaların bulunması sevindirici bir gelişmedir. 1970'li yıllarda ürünlerini satışa sunan bu firmaların ürünleri çoğu Üniversite Kliniği tarafından kullanılmamaktadır. Yerli plak ve vidaların yapımında, olması gereken kalitede çelik kullanılmadığı, uygulandıktan sonra aynı tip Avrupa yapımı plaklara göre, gerek korozyon ve doku reaksiyon (septik olmayan inflamasyon) ve gerekse sağlamlık ve dayanıklılık yönünden yetersiz olduklarına dair sözlü şikayetler vardır. Bu konuda deneysel bir araştırmaya rastlayamadık. Bu araştırma konunun bilimsel bulgulara dayandırılması için yapılmıştır. Bilindiği gibi ideal bir implant aşağıdaki özellikleri insan vücudunda taşıması gerekmektedir (1, 2, 3, 4, 5, 6).

1. Biyolojik uyumluluk olmalı (korozyona dirençli karışımlar biyolojik olarak stabil polimerlerdir).

2. Yeterli dayanıklılık ve aşınmaya (korozyon) dirençli olmalı.

3. Yerleştirildiği yerdeki vücut biyomekaniğine uyumlu olmalı.

Vücut dokuları implantların aşınması yoluyla ortaya çıkan artıkların ve elektrolitik reaksiyon sonucu açığa çıkan iyonlarla reaksiyona girer (1, 2, 5, 6).

Aşınma maddelerine karşı dokularda steril bir inflamasyon reaksiyonu oluşur. Reaksiyonun şiddeti az

ise implant ile kemik ve yumuşak doku tabakası kalınlığını arttıran daha şiddetli bir inflamatuvar reaksiyon görülür (6). Metalik artıklar fagositoza uğrarlar. Fibröz doku ve damarlanma gittikçe artar ve çevre yumuşak dokuların yerini alır (6).

Kemik dokusunda iki farklı reaksiyon görülür.

1. Kemik dokuda osteoliz ve osteoklasiz oluşumu implantta gevşemeye yol açar. Implantın üzerinde inflamatuvar yeni kemik oluşumu ile birlikte kimyasal bir osteomyelit gelişir.

2. Kemik dokusundaki reaksiyon az ise, hafif sklerotik bir kemik dokusu oluşarak implantın çevresi sarılır.

Galvanik Korozyon

Galvanik korozyon bütün metallerin yapısında bulunan elementlerin implanttan ayrılmasına ve daha uzakta doku reaksiyonlarına neden olmasındır. Asit ortamlarda (hematom veya bakteriyel enfeksiyon) aşınma fazladır. Aşırı korozyon gevşemelere yol açar. Uzun süreli dönme zorlamaları sonunda yer yer yorgunluk korozyonu ve metal çatlakmaları oluşur.

Metalik aşınma artıkları eklem sıvısında ve implant çevresindeki dokularda bulunmaktadır. Bunlar gri-siyah bir renk gösterirler. Metalin üzerinde oldukça çok metal yapıda artıklar birikir. Bu partiküller dokularda fagositler tarafından tutulurlar (6).

(1) Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Başkanı, Prof. Dr.

(2) Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, Araştırma Görevlisi

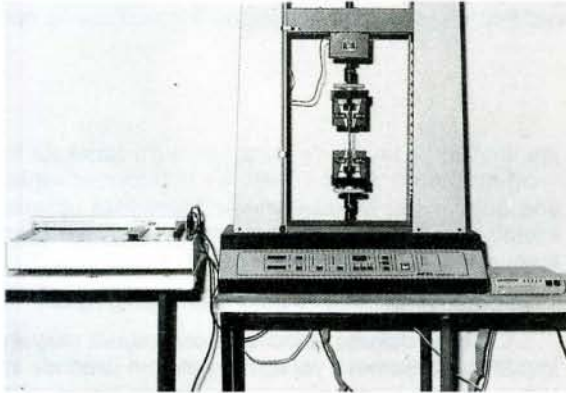
(3) Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, Yard. Doç. Dr.

(4) Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı, Doç. Dr.

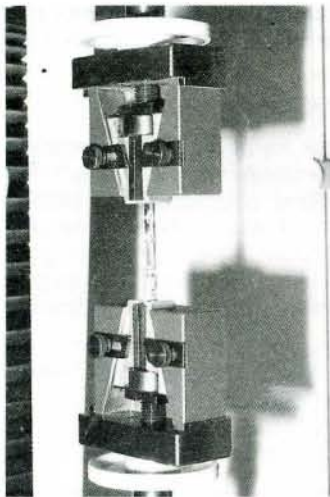
(5) Cumhuriyet Üniversitesi Sivas Meslek Yüksek Okulu Teknik Programlar Bölüm Başkanı, Yard. Doç. Dr.

Gereç ve yöntem

Bu çalışmada yerli ve Avrupa altı delikli dar çelik plaklar üzerinde yapıldı. Biyolojik uyumluluk ve korozyon araştırmaları yavru köpekler (3-6 aylık) üzerinde yapıldı. Deneylerde 15 adet yerli karışık cins köpek kullanıldı. Köpekler i.m. 25-50 mg / kg ketaminle uyutuldu. Deney hayvanlarına ameliyattan 18-24 saat önce katı yiyeceklerin verilmesi kesildi. Hayvanlara su verilmesine devam edildi. Yavru köpekler bu yöntemle uyutulduktan sonra özel ameliyat masasına lateral pozisyonda yatırıldılar. Gerekli temizlik yapıldı. Steril şartlarda boyanıp örtüldü ve uygun insizyonla femur kemiğine ulaşıldı. Kemik osteotomize edilerek, kırık uçları redükte edildi ve 6 delikli plak vida ile tesbit yapılırken AO prensiplerine uyuldu. Ameliyattan 6-8 hafta sonra çektilen röntgen filmlerinde yeterli kemik kaynaması olduğu tesbit edildi. Hayvanlar (6-8 ay ortalama 6.4 ay izlendikten sonra yaşamlarına son verilerek plak ve vida uygulanan femur kemikleri çevre yumuşak dokularıyla birlikte patolojik incelemeye ve hidrolik kompresyon testine tabi tutmak amacıyla kesilerek çıkarıldı.



Resim 1a



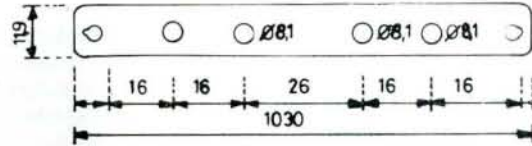
Resim 1a, b: "HTE Hounsfield Strain Conditioner Ekstansiyometre" cihazı ile uygulanan çekme testi

Her iki plak çeşidinin direnç ve dayanıklılığını tesbit etmek için;

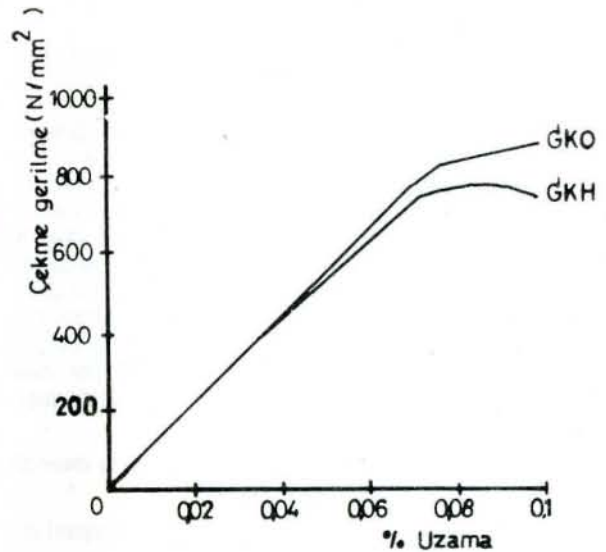
1. Aynı boyutdaki her iki çelik plağın metal uzama dayanıklılığı "HTE Hounsfield Strain Conditioner Ekstansiyometre" cihazında ölçüldü. Her iki plağın akma bölgesine kadar gerilme ve şekil değiştirme karakteristiklerinin yaklaşık olarak eşit olduğu görüldü. Çekme cihazı ile aynı çekme şartlarında çekme testi uygulandı* (Resim 1a, b). İki plak çeşidinin çekme deneyine ait grafik Şekil 2a ve 2b de görülmektedir.

2. Her iki çelik iki plağın sıkıştırma (kompresyon) deneyleri, yaşamına son verilen deney hayvanlarının femur kemikleri kullanılarak hidrolik kompresyon cihazında yapıldı** (Resim 3a ve 3b).

Şekil 2a



ÇEKME DENEYİNE TABİ TUTULAN NUMUNE BOYUTLARI



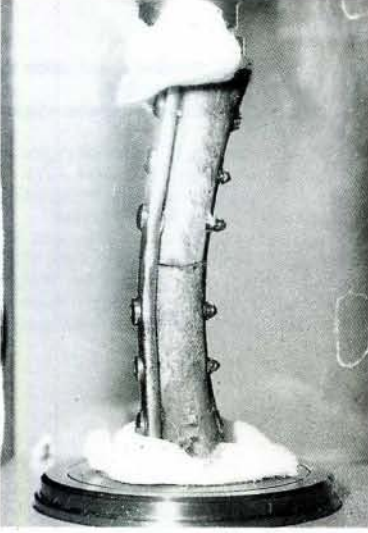
Şekil 2 a, b: Çekme deneyi uygulanan numune boyutları ile ilgili çizim ve her iki plak çeşidinin çekme deneyine ait grafik

Bulgular

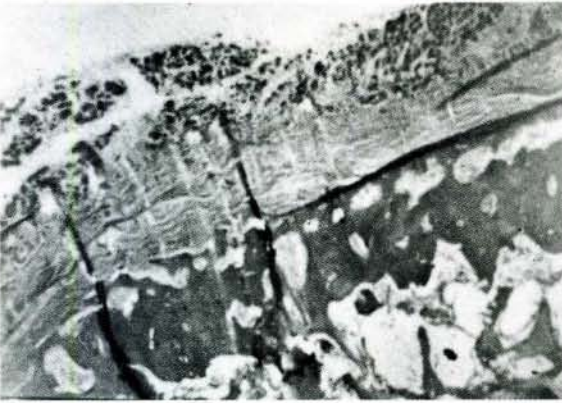
Biyolojik uyumluluk ve korozyon araştırmaları Patoloji Anabilim Dalında yapıldı. Metal aşınmasına karşı ortaya çıkan inflamasyon reaksiyonu ile implant, kemik ve yumuşak doku arasında oluşan damarsız fibröz doku görünümünün her iki plak çeşidinde de aynı olduğu görüldü (Resim 4a ve 4b). Ayrıca her iki plak çeşidinde de plak çevresinde inflamatuvar or-

* Cumhuriyet Üniversitesi Sivas M. Y. O. Metalurji laboratuvarında yapılmıştır

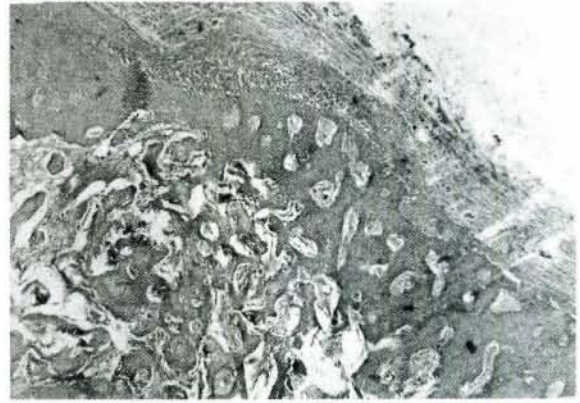
** Cumhuriyet Üniversitesi Fen-Edebiyat Araştırma Laboratuvarında yapılmıştır



Resim 3 a, b: Hidrolik kompresyon cihazı ile sıkıştırma deneyi



Resim 4 a: Yerli çelik plak uygulanan kemik dokusu çevresinde gelişen fibröz doku (Hematoksilen-eosin, 100)



Resim 4b: Avrupa çelik plak uygulanan kemik dokusu çevresinde gelişen fibröz doku (Hematoksilen-eosin, 40)

jinli kemik oluşumu bulunmadığı gözlemlendi. Her iki çelik plak üzerinde yapılan çekme deneylerinin sonuçları Şekil 2b'de görülmektedir.

Avrupa ve Yerli ürün paslanmaz çeliklerinin aynı fakat standart olmayan boyutlardaki çekme test sonuçlarına göre akma başlangıcına kadar önemli bir farklılık görülmemektedir. ($O_{AKO} = 754 \text{ n/mm}^2$ ve $O_{AKO} = 787 \text{ n/mm}^2$). Gerilme ile % uzamanın orantılı olduğu bu bölgede her iki malzemede aynı % uzamaya sahiptir ($e = \%7$). Akma gerilmesi olarak tanımlanan bu sınıra kadar her iki malzeme aynı karakteri göstermektedir. Bu nedenle her iki malzemenin elastiklik madüllerinin aynı olduğu kabul edildi.

Akma başladıktan sonra (kalıcı şekil değiştirme başlayınca) orjinal malzemenin gerilme değeri kopuncaya kadar artarken, malzemenin gerilme değeri değişmemektedir ($O_{KH} = 766 \text{ n/mm}^2$ ve $O_{KO} = 921 \text{ n/mm}^2$). Malzemelerin koptuğu durumda, malzemenin % kesit daralması (%42) orjinal malzemenin % kesit daralmasından daha büyüktür (%37). Kemikle-

rin uçlarının birleştirilmesinde kullanılan malzemelerin, yükleme esnasında kalıcı şekil değiştirmesi arzu edilmez. Bu nedenle kalıcı şekil değiştirmenin başladığı akma gerilmesi bu çelikler için esas alındığında her iki malzemenin birbirinin muadili olduğu görülmüştür.

Hidrolik kompresyon cihazında yapılan eğilme testleri sonucunda da her iki plak çeşidinin de aynı yüklenme kuvvetleri ile eğildikleri ve internal fiksasyon bozulduğu gözlemlendi.

Tartışma

Tartışma 1970'li yıllarda ürünlerini satışa sunan yerli firmaların ürettiği ortopedik malzemelerin halen birçok Ortopedi Kliniğinde kullanılmadığını duyuyoruz. Yerli plak ve vidaların üretiminde kaliteli çelik kullanılmadığı hastaya uygulandıktan sonra malzemenin erken eğilip kırıldığıyla ilgili sözlü şikayetler üzerine, bu çalışmayı yaptık. Yerli ürün çelik plaklar ile İsviçrede imal edilen çelik plaklar kullanılarak bu deneysel çalışma gerçekleştirildi.

Her iki çeşit plakta da, biyolojik uyumluluk ve korozyon bulguları arasında bir fark bulunamadı. Ortalama 6.4 ay olan takip süremizin yetersiz olabileceğini düşündük. Bir ile iki yıl gibi bir süre geçtikten sonra, potansiyel inceleme yapılsaydı, daha sağlıklı bilgi edinebileceğimiz kanaatindeyiz. Ancak çekme ve hidrolik kompresyon testlerinde de her iki çelik plak arasında, anlamlı bir fark bulunmaması çalışmanın güvenilirliğini göstermektedir.

Sonuç

Yerli ürün çelik plakların uygun endikasyonlarda kullanılabileceği sonucuna varılmıştır.

EDİTÖRÜN NOTU: Sayın yazarların izinleri alınarak, biri yerli ve biri Avrupa'da üretim yapan, 6 delikli, dar çelik osteosentez plaklarını üreten firmaların isimleri metinden çıkarılmıştır.

Kaynaklar

1. Astm, Designation.: F 138-86, Standart specification for steel bar and wire for surgical implants, Nov. 1986.
2. Brettle, J.: A survey of the literature on metallic surgical implants. *Injury*, 2: 26-39, 1970.
3. Brettle, J., Hughes, A. N., Jordan, B. A.: Metallurgical aspects of surgical implants materials. *Injury* 2: 225-234, 1971.
4. Disegi, J. A., Wyss, H.: Implant materials for fracture fixation. A Clinical perspective. *Orthopaedics*, 12: 75-79, 1989.
5. Erdemir, A. H.: Corrosion of surgical implants, Sem. Notes on Met. E. 532, Middle East Technical University, May, 1991.
6. Türek, S. L.: *Orthopaedics* J. B. Lippincott Co. Philadelphia, 1977 (Türkçeleştirme Ed. Ege R. Ortopedi İlkeleri ve Uygulamaları, cilt 2, 1069-1070, Yargıçoğlu Matbaası, Ankara, 1980).

Yazışma adresi

*Prof. Dr. Tanşel Ünsaldı
Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Sivas, Türkiye*