



Ürolojik Cerrahide Kullanılan İnovatif Cerrahi Aletlerin Tasarım ve Üretim Süreçleri

Design and Production Processes of Innovative Surgical Tools Used In Urological Surgeries

Musa SELVİ^{1,*} , Hüseyin LÜLECİ² , Özcan GÜNDOĞDU³ 

¹ Biyomedikal Mühendisliği, Kocaeli Üniversitesi, Kocaeli, Türkiye, **Orcid:** 0000-0003-0002-4785

² Andromed Medikal A.Ş., İstanbul, Türkiye, **Orcid:** 0000-0002-3711-4218

³ Biyomedikal Mühendisliği, Kocaeli Üniversitesi, Kocaeli, Türkiye, **Orcid:** 0000-0003-0171-3179

Araştırma Makalesi

Gönderilme Tarihi : 05/04/2021

Kabul Tarihi : 30/04/2021

Anahtar Kelimeler

Protez
Penil Protez İmplantasyonu
Tekrar Kullanılabilir Dilatör
Tek Kullanımlık Dilatör

Research Paper

Received Date : 05/04/2021

Accepted Date : 30/04/2021

Keywords

Prosthesis
Penile Prosthesis Implantation
Reusable Dilator
Disposable Dilator

Özet

Üroloji uzmanları tarafından tanısı konan ve tedavisi düzenlenen erektil disfonksiyon (iktidarsızlık) tanısının son basamak tedavisinde penil protez (yaygın adı ile mutluluk çubuğu) implantasyonu düşünülmektedir. Bu cerrahi operasyon sırasında penil protezlerin penis içerisinde yerleştirileceği kanalların implantasyona hazır hale getirilmesi, dilatasyonu ve uygun protez için yapılan ölçümler için özel olarak tasarlanmış cerrahi aletlerin mevcut olmadığı, bu nedenle de Türkiye’de ve Dünya’da gerçekleşen operasyonlarda çoğunlukla jinekoloji operasyonları için tasarlanmış başka bir cerrahi aletin amaçlanan tasarımı dışında kullanıldığı bilinmektedir. Bu bilgiler, penil protez implantasyonlarındaki katılımcı deneyimleri ve penil protez operasyonunda uzmanlaşmış hekimlerden içgörü toplanarak yeni bir cerrahi alet tasarımı yapılmıştır. İlgili cerrahi alet hem paslanmaz metal malzmeden çok kullanımlık olarak üretime uygun şekilde tasarlanmış ve prototip üretimi gerçekleştirilmiş hem de polimer malzmeden tek kullanımlık olarak seri üretime uygun şekilde tasarlanmış ve prototip üretimi gerçekleştirilmiştir.

Abstract

Erectile dysfunction (impotence) is a very common men’s health issue, diagnosed and treated by specialized urologists. Penile prosthesis implantation is considered as a final step in the treatment of this condition. It has been observed that there is a lack of purpose-designed surgical tools (Corpora Cavemosa Dilators) which are essential during the penile prosthesis implantation surgery to dilate and measure the space in the erectile chambers of the penis. So far, surgical tools initially designed for cervical procedures have been used by urologists all around the world despite the shortcomings experienced with these tools. Considering the insights derived from specialized urologists, an innovative surgical tool has been designed. This new surgical tool is manufactured as a prototype both from stainless metal material as a reusable tool and from polymer material as a single-use tool. The design is suitable for mass production.

1. Giriş

Üroloji anabilim dalı cerrahi tıp bilimlerinin alt dallarından biridir. Üroloji genellikle idrar yolları, böbrek hastalıkları, erkek üreme organları ve bunları etkileyen hastalıkların teşhisi ve tedavisi ile ilgilenir. Ürolojik hastalıkların tedavi yöntemlerinden birisi de girişimsel işlemlerdir. Bu girişimsel işlemler sırasında hekimler (operatörler) farklı cerrahi aletleri kullanmaktadır.

Üroloji uzmanları tarafından yapılan gerekli tetkik ve işlemlerin ardından erektil disfonksiyon (iktidarsızlık) tanısı konulan hastalarda başvurulacak yöntemlerden birisi de penil protez implantasyonudur.[1]

Birinci ve ikinci basamak erektil disfonksiyon tedavisinin başarısız olması, peyronie hastalığı, priapizm hastalığının cerrahi olmayan tedavilere yanıt vermemesi gibi durumlardan sonra penil protez implantasyonu düşünülmektedir. İmplantasyon sonrası hastada enfeksiyon, protezde mekanik arıza, erozyon gibi

* Sorumlu Yazar (Corresponding Author): musa.selvi@gmail.com



komplikasyonların oluşması ihtimali vardır. Ancak günümüzde gelişen teknoloji ve biriken bilgi birikimi ve deneyimler sayesinde bu komplikasyonların oluşma ihtimalleri çok düşüktür.[2]

Penil protezleri ilk olarak 30 yıl önce geliştirilmiştir. Erektile disfonksiyonlu hastaların en az üçte biri konservatif tedaviye, özellikle fosfodiesteraz tip 5 inhibitörlerine ve intrakavernozal enjeksiyon tedavisine yanıt vermemektedir. Erektile disfonksiyonlu hastaların yarısında ciddi ve geri dönüşü olmayan hasar vardır ve penis protez cerrahisine adaydırlar. [3]

Penil protezler günümüzde bükülebilir ve şişirilebilir olarak iki çeşittir. Şişirilebilir çeşidin kendi içerisinde enine genişleyen, enine ve boyuna genişleyen, dar çaplı gibi modelleri bulunmaktadır.

Tasarımı yapılan cerrahi alet, penil protez implantasyonunun önemli noktalarından biri olan penis içerisindeki süngerimsi yapının (corpus cavernosum) boşaltılması, dilate edilmesi amacıyla kullanılacak olan, Dilatatör (Şekil 1) olarak bilinen bir cerrahi alettir. İmplantasyon sırasında penis içerisindeki süngerimsi yapıyı dilate etmek, sıkıştırarak proteze yer açmak amacıyla kullanılacak özel bir cerrahi alet bulunmadığından cerrahlar genellikle jinekoloji cerrahi aletleri başta olmak üzere farklı işlemler için tasarlanmış cerrahi aletleri kullanmaktadırlar. Çalışma kapsamında bu cerrahi aletin tekrar kullanılabilir olarak paslanmaz metalden ve tek kullanımlık olarak polimer bir malzemeden üretime uygun tasarım çalışmaları yapılmış ve üretim süreçleri ayrı ayrı belirlenmiştir.

2. Materyal ve Yöntem

Penil protezlerinin ülkemizde ve Dünya’da kullanılan bükülebilir, enine genişleyen, enine ve boyuna genişleyen gibi farklı çeşitleri bulunmaktadır. Temel olarak bükülebilir ve şişirilebilir olarak iki gruba ayrılır. Preopratif hazırlık aşamasında vücudun herhangi bir yerinde aktif enfeksiyon olup olmadığı kontrol edilir özellikle idrar yolu enfeksiyonları ve deri enfeksiyonları için gerekli testler yapılır. İmplantasyon işleminin birkaç gün öncesinden itibaren hastanın güçlü sabunlar ile genital bölgesini fırçalaması istenir ve gerekli durumlarda hastaya özel antibiyotikler verilir. [4]

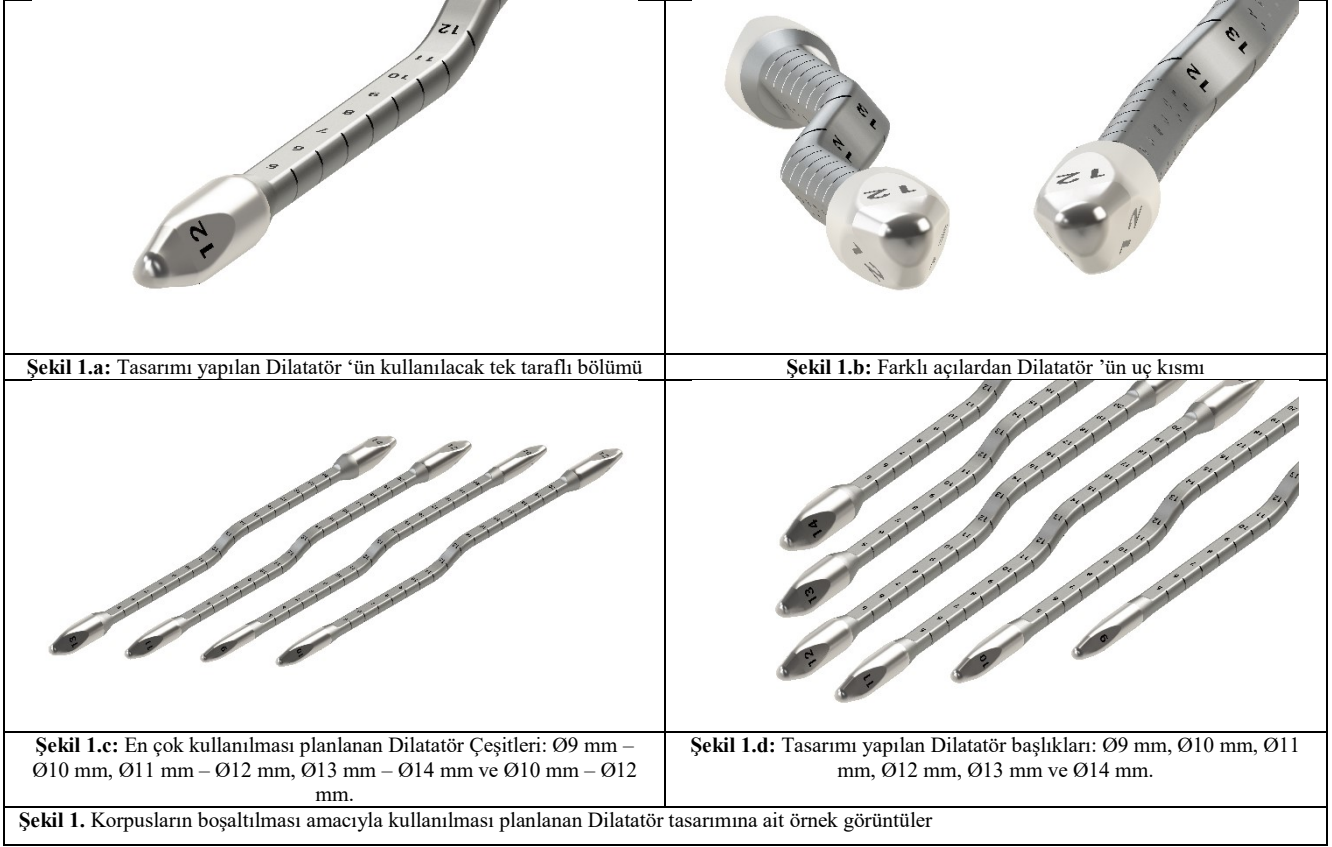
Her hastanın fiziksel özellikleri (penis anatomisi) farklı olduğundan dolayı her protez çeşidinin de kendi içerisinde farklı ölçüleri bulunmaktadır. Penis içerisindeki korpusların dilatasyonu ve protezin penis içerisine yerleştirilmesi için yaygın cerrahi yöntem olarak anatomik olarak testislerin bitip penisin başladığı noktadan

(penoscrotal kesi) kesi yapılmaktadır. İmplantasyon işlemi sırasında penis içerisindeki süngerimsi yapıdaki kanallar boşaltılarak penis ön boyu (distal) ve penis arka boyu (proksimal) için ölçümler yapılır. Elde edilen ölçümler ile hastaya özel bir protez kombinasyonu yapılır ve hastaya implantasyonu gerçekleştirilir. Bu noktada penis içerisindeki süngerimsi yapının dilatasyonu için kullanılacak özel bir cerrahi alet bulunmamaktadır. Bu yüzden cerrahlar penis içerisindeki bu kavernoöz dokuyu boşaltmak için farklı cerrahi işlemler için tasarlanmış olan cerrahi aletleri kullanmaktadırlar. İmplantasyonun bu noktasında bu işleme özel bir cerrahi aletlerin yetersiz olmasından dolayı işlem cerrahlar için zahmetli olmakta ve vakit almaktadır. Bu nedenle tasarımı yapılan bu cerrahi alet tam olarak implantasyonun bu aşamasında kullanılacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır. İlgili cerrahi aleti hem tekrar kullanılabilir olacak şekilde biyoyumlu paslanmaz metal malzemeden, hem de tek kullanımlık olacak şekilde biyoyumlu polimer malzemeden tasarımı ve prototip üretimi yapılmıştır.

Araştırma ve geliştirme biriminde yeni bir projeye başlandığında fikir aşamasından ilk prototip üretimine kadar takip edilmesi gereken temel bir yol vardır. Üretilen ilk ürünlerin gerekli testlere tabii tutulması, gerekli izinlerin alınması ile alanında uzman kişiler tarafından kullanılarak geri dönüşlerin alınması, alınan geri bildirimler doğrultusunda düzenlemelerin yapılması, gerekli belgelerin ve sertifikaların alınması ile en sonunda proje üretim birimine devredilir. Ancak bu çalışma kapsamında alanında uzman doktorlar ile görüşülerek daha önce bulunmayan bir cerrahi alet tasarımı yapılmış ve tasarımı yapılan bu cerrahi aletin tekrar kullanılabilir paslanmaz metal malzemeden ve tek kullanımlık polimer malzemeden olmak üzere iki farklı şekilde seri üretime uygun üretim süreci belirlenmiş ve prototip üretimleri gerçekleştirilmiştir.

2.1. Paslanmaz Metal Malzemeden Tekrar Kullanılabilir Olarak Seri Üretime Uygun Şekilde Tasarımı Yapılan ve Prototip Üretimi Gerçekleştirilen Cerrahi Alet Modeli

Paslanmaz metal malzemeden tekrar kullanılabilir olarak tasarımı yapılan ve ilk prototip ürünlerin üretildiği bu cerrahi aletin tasarımında penil protez implantasyonlarında gözlemci olarak edinilen bilgi ve deneyimler ile alanında uzman hekimlerden toplanan içgörüler tasarım çalışmasındaki en önemli kaynaklar olmuştur.



İlgili cerrahi aletin tasarımındaki önemli özellikler:

➤ Ø9 mm, Ø10 mm, Ø11 mm, Ø12 mm, Ø13 mm ve Ø14 mm olmak üzere 6 farklı başlık ölçüsünde bulunmaktadır.

➤ Dilatasyon işlemine başlangıç ölçüleri Ø5.5 mm (Ø9 mm model için) ile Ø6.5 mm (Ø14 mm model için) arasındadır. Bu tasarım sayesinde dilatasyon işleminin çok daha kolay gerçekleşmesi ve 6 veya 7 farklı cerrahi alet yerine yalnızca 1 veya 2 cerrahi alet ile aynı işlemin tamamlanması planlanmaktadır.

➤ Dilatasyon işleminin başlangıç noktası olan cerrahi aletin başlıklarının girişlerindeki üçgen tasarım süngerimsi yapının çok daha kolay boşaltılmasını sağlamaktadır.

➤ Çift taraflı kullanılabilir tasarım sayesinde iki farklı çaptaki başlık aynı cerrahi alet üzerinde bulunabilmektedir.

➤ Başlıkların uçlarındaki üçgen şekli ve konik tasarım sayesinde hastaların büyük bir bölümünde 6 modelin de sırayla kullanılmasına gerek kalmadan yalnızca bir tarafı Ø10 mm diğer tarafı Ø12 olan model ile dilatasyon işleminin başarılı bir şekilde tamamlanması planlanmaktadır.

➤ Çift taraflı olarak kullanılabilir şekilde yapılan tasarım ürün çeşitliliği sağlamakta ve özel kombinasyonlarda cerrahi alet üretimini mümkün kılmaktadır. Örneğin bir tarafı Ø10 mm, diğer tarafı Ø12 mm olan cerrahi alet modelinin birçok hasta için tek bir

cerrahi alet ile dilatasyon işlemini tamamlamak için en uygun model olması planlanmaktadır.

➤ Cerrahi aletin orta kısmında bulunan kademe sayesinde çok daha konforlu bir tutuş sağlanmaktadır. Cerrahi aletin kullanım biçimi göz önünde bulundurularak yapılan bu tasarım detayı hekime cerrahi aleti kullanırken daha konforlu bir kullanım sağlaması düşünülmüştür.

➤ Cerrahi alet üzerinde bulunan uzunluk bilgisi sayesinde hastanın dilatasyon işlemi tamamlandığında uzunluk ölçümü için başka bir cerrahi alete ihtiyaç duyulmadan, eş zamanlı olarak uzunluk ölçümü yapılabilecek ve uygun protez boyutu belirlenebilecektir.

Yukarıda belirtilen özellikler göz önünde bulundurularak tasarım yapılırken aynı zamanda üretim biçimleri de düşünülerek, kolay üretilebilecek, yüksek adetli üretime uygun bir tasarım çalışması yapılmıştır.

Tasarımı yapılan cerrahi aletin üretimi için öncelikle cerrahi alet yapımında yaygın olarak kullanılan paslanmaz metal malzeme çeşitlerinden biri olan AISI 316L (1.4404) kalite malzeme tercih edilmiştir. Çalışma kapsamı yalnızca tasarım ve seri üretime uygun şekilde prototip üretimi kapsamaktadır. Yine de cerrahi alet yapımında yaygın olarak kullanılan sertifikalı AISI 316L kalite malzeme tercih edilmiştir. Tasarımı yapılan cerrahi aletin üretimi için ise en uygun yöntem olarak bilgisayar destekli dik işleme merkezi ile parçaların üretilmesidir. Daha kısa sürede daha yüksek adet üretilebilmesi ve birim maliyetin düşürülebilmesi için 100 mm x 15 mm x 260 mm

ölçülerinde bir plaka malzeme ile ürün çapına göre 5'er veya 6'şar adet olarak üretilmesine karar verilmiştir. Dik işleme makinesine plaka yatay olarak bağlanıp Şekil 2'de görüldüğü şekilde yarısı işlendikten sonra diğer yarısının işleme sırasında oluşacak titreşim ve hareketliliğin azaltılması ve işleme bitince parçaların dağılmaması amacıyla ürün çeşitlerine göre hazırlanmış özel kalıpların kullanılması gerekmektedir.

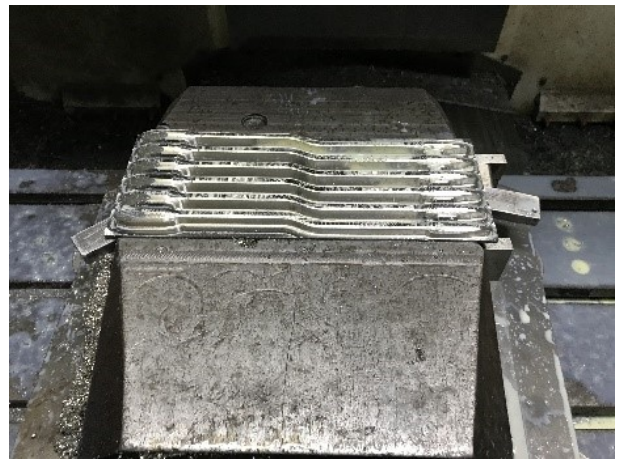
Dik işleme merkezinde parçaların işlenmesi tamamlandıktan sonra ise zımpara ve polisaj işlemleri ile öncelikle malzeme yüzeyinde kalan farklı kimyasal yapıdaki partiküllerin temizlenmesi ve yüzey parlaklığı sağlanmaktadır. Özellikle paslanmaz metal malzemeler dik

işleme merkezinden çıktıktan sonra ürünlerin yüzeyine yapılan zımpara, polisaj veya elektro polisaj işlemleri sayesinde malzeme, yüzeyinde korozyona neden olabilecek partiküllerden arındırılır.

Dik işleme merkezindeki işlem bittikten sonra çapakların ve korozyona neden olabilecek partiküllerin temizlenmesi için zımpara ve polisaj işlemleri yapılır. Ardından Şekil 1'de görüldüğü gibi cerrahi aletin başlıklarına parlatma işlemi, orta bölümüne ise kumlama işlemi yapılmaktadır. Uzunluk ve model bilgisi için son adım olarak lazer markalama ile gerekli yerlere lazer markalama işlemi yapılır.



Şekil 2.a: Dik işleme merkezinde işlenirken



Şekil 2.b: Dik işleme merkezine bağlı, kaba işleme bitmiş durumda



Şekil 2.c: Dik işleme merkezinde plakanın ilk yarısında işleme bitmiş



Şekil 2.d: Ø9 mm'den Ø15 mm'ye kadar olan bütün çeşitler

Şekil 2. Dilatatör 'ün paslanmaz metal malzemeden dik işleme merkezinde üretimi ve dik işleme merkezinden sonra yüzey işlemleri ve markalama işlemleri yapıldıktan sonra nihai ürün görselleri



Şekil 2.e: Standart olarak üretilmesi düşünülen çeşitler: Ø9 mm – Ø10 mm, Ø11 mm – Ø12 mm, Ø13 mm – Ø14 mm ve Ø10 mm – Ø12 mm



Şekil 2.f: Ø12 mm çapındaki başlığın farklı açılardan görünüşü

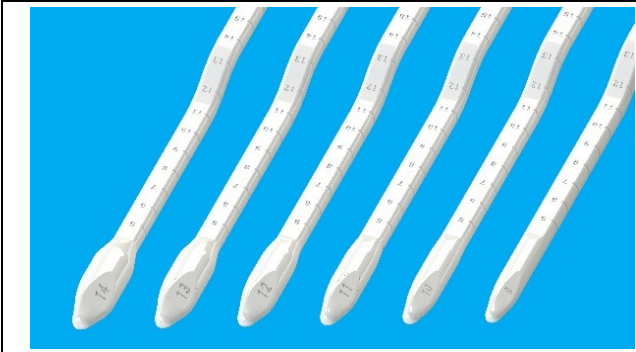
Şekil 2. (Devam) Dilatör 'ün paslanmaz metal malzemeden dik işleme merkezinde üretimi ve dik işleme merkezinden sonra yüzey işlemleri ve markalama işlemleri yapıldıktan sonra nihai ürün görselleri

2.2. Polimer Malzemeden Tek Kullanımlık Olarak Seri Üretime Uygun Şekilde Tasarımı Yapılan ve Prototip Üretimi Gerçekleştirilen Cerrahi Alet Modeli

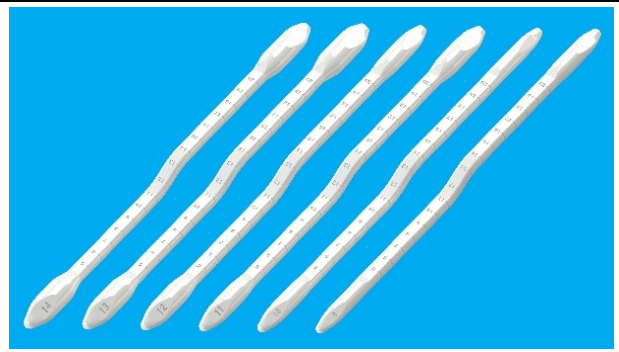
Paslanmaz metal malzemeden tekrar kullanılabilir olarak tasarımı ve prototip üretimi yapılan cerrahi aletin polimer malzemeden tek kullanımlık olması içinde tasarım çalışması yapılmıştır. Seri üretime uygun olacak şekilde yapılan tasarımda üretim biçimi olarak plastik enjeksiyon kalıplama metodunun en uygun üretim metodu olacağına karar verilmiştir. Tasarım çalışmaları da plastik enjeksiyon kalıplama üretim yöntemine uygun şekilde yapılmıştır.

Bu ince ve derin yazıların içerisinde biriken kan ve partiküllerin sterilizasyon işleminde temizlenmesi oldukça zordur. Paslanmaz metal olarak üretilen tasarımdan farklı

olarak başlıklar yuvarlak çaplarının olduğu yerden 45° çevrilerek ters açı kalmayacak şekilde plastik enjeksiyon kalıplamaya uygun hale getirilmiştir. İlgili cerrahi aletin toplamda 6 farklı başlık modeli bulunmaktadır. Bunlar: Ø9 mm, Ø10 mm, Ø11 mm, Ø12 mm, Ø13 mm ve Ø14 mm'dir. Ancak her cerrahi aletin cerrahi aletin tutulduğu orta kısmı birebir aynı şekilde tasarlanmıştır. Bu sayede şekil 3.e ve şekil 3.f 'de görüldüğü üzere plastik enjeksiyon kalıbının iki gözlü, başlıkları için değiştirilebilir lokmalı bir kalıp tasarımı yapılmıştır. Değiştirilebilen lokmalar sayesinde iki tarafı istenilen çaplarda ürün üretimi mümkün olmaktadır. Kalıp üzerinde yapılan bu tasarım çalışmasının bir diğer avantajı ise ekstra bir yapıştırma vb. bir işleme gerek kalmadan, plastik enjeksiyon kalıbından tek parça halinde çıkan ürün sterilizasyon vb. gerekli işlemlerden sonra kullanıma hazır bir halde olmaktadır.



Şekil 3.a: Ø9 mm – Ø14 mm arası bütün çaplar



Şekil 3.b: Ø9 mm – Ø14 mm arası bütün çaplar tam boy

Şekil 3. Tek kullanımlık polimer malzemeden Dilatör için yapılan 3B tasarım görselleri, tasarım sonrası 3B yazıcıda basılan ürün, plastik enjeksiyon kalıbı ve farklı polimer malzemelerden üretilen ürün görselleri



Şekil 3.c: Ø9 mm – Ø10 mm, Ø11 mm – Ø12 mm ve Ø13 mm – Ø14 mm çaplarındaki standart çeşitler



Şekil 3.d: Farklı açılardan Ø12 mm başlık modeli



Şekil 3.e: Tek kullanımlık Dilatatör için plastik enjeksiyon kalıbının sabit plakası



Şekil 3.f: Tek kullanımlık Dilatatör için plastik enjeksiyon kalıbının hareketli plakası



Şekil 3.g: Tasarım yapıldıktan sonra 3B yazıcıdan alınan ürün çıktısı



Şekil 3.h: Farklı polimer malzemeler ile plastik enjeksiyon kalıbından alınan ürün baskıları

Şekil 3. (Devam) Tek kullanımlık polimer malzemeden Dilatatör için yapılan 3B tasarım görselleri, tasarım sonrası 3B yazıcıda basılan ürün, plastik enjeksiyon kalıbı ve farklı polimer malzemelerden üretilen ürün görselleri

3. Sonuçlar

Üroloji uzmanları tarafından tanısı konan ve tedavisi düzenlenen erektil disfonksiyon (iktidarsızlık) tanısının son basamak tedavisinde penil protez (yaygın adı ile mutluluk çubuğu) implantasyonu düşünülmektedir. Penil protez ameliyatı gözlemci tecrübeleri ve alanında uzman hekimlerden toplanan içgörüler ile operasyonun bu adımında kullanılacak özel bir cerrahi alet tasarımı

yapılmıştır. İlgili cerrahi alet hem paslanmaz metal malzemeden çok kullanımlık olacak şekilde hem de polimer malzemeden tek kullanımlık olacak şekilde tasarlanmıştır. Yapılan tasarım çalışmaları seri üretime uygun bir şekilde yapılmış ve tasarım çalışmalarının ardından prototip üretimleri yapılmıştır. Yapılan prototip üretimleri öngörü toplanan hekimlere sunulmuş ve tasarım ve üretim faktörleri üzerine tekrar fikirlerine başvurulmuştur. Yapılan tasarım ve üretilen ürünlerin ilgili

operasyon için en uygun cerrahi alet olduğuna karar verilmiştir.

Çalışma kapsamı penil protez operasyonlarında gözlemci olarak elde edilen bilgiler ve alanında uzman hekimlerden toplanan içgörüler ile penil protez implantasyonuna özel yeni bir cerrahi aletin tekrar kullanılabilir model olarak paslanmaz metal malzemeden ve tek kullanımlık model olarak polimer malzemeden ayrı ayrı seri üretime uygun tasarım çalışmalarını ve prototip üretim süreçlerini kapsamaktadır.

Teşekkür

Bu çalışmada desteklerini esirgemeyen Andromed Medikal A.Ş. Genel Müdürü Kaan İZGİ'ye, Andromed Medikal A.Ş. Pazarlama Müdürü Savaş Kan KARAOĞLU'na sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

Çıkar Çatışması Beyanı:

Yazarlar tarafından herhangi bir çıkar çatışması belirtilmemiştir.

Etik Standartlar Beyanı:

Yazarlar bu çalışmada kullanılan materyal ve yöntemlerin etik kurul izni ve yasal-özel izin gerektirmediğini beyan eder.

Kaynaklar

- [1] Wespes E., Amar E., Hatzichristou D., Hatzimouratidis K., Montorsi F., Pryor J., Vardi Y., 2006. EAU Guidelines on Erectile Dysfunction: An Update. *European Urology*, 49(5), 806-815.
- [2] Ehlers M., McCormick B., Coward R.M., Figler B.D., 2019. Innovating Incrementally: Development of the Modern Inflatable Penile Prosthesis. *Curr Urol Rep* 20, 17.
- [3] Yafi F.A., Furr J., El-Khatib F.M., 2020. Prospective analysis of cultures from the Furlow insertion tool: a possible etiology for penile prosthesis infections. *Int J Impot Research*, 33, 291-295 (2021).
- [4] Al-Enezi A., Al-Khadhari S., Al-Shaiji T.F., 2011. Three-piece Inflatable Penile Prosthesis: Surgical Techniques and Pitfalls. *J Surg Tech Case Rep*, 3(2), 76-83.