



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN NİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ



**DAİRESEL ZIMBA İLE YAPILAN CERRAHİ BİRLEŞTİRMELER İÇİN
KATLANABİLİR BAŞLIK TASARIMI VE PROTOTİP ÜRETİMİ**

Mahmut ARIKAN

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Makine Mühendisliği Anabilim Dalı

Aralık 2017

KONYA

Her Hakkı Saklıdır.

TEZ KABUL VE ONAYI

Mahmut ARIKAN tarafından hazırlanan “**Dairesel Zimba ile Yapılan Cerrahi Birleştirmeler için Katlanabilir Başlık Tasarımı ve Prototip Üretimi**” adlı tez çalışması 22/12/2017 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından oy birliği / oy çokluğu ile Necmettin Erbakan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Makine Mühendisliği Anabilim Dalı’nda YÜKSEK LİSANS TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Jüri Üyeleri

İmza

Başkan

Doç. Dr. Ahmet SAMANCI



Danışman

Yrd. Doç. Dr. Ahmet CAN



Üye

Doç. Dr. Süleyman NEŞELİ



Yukarıdaki sonucu onaylarım.

Prof. Dr. Ahmet COŞKUN

FBE Müdürü

Bu tez çalışması TÜBİTAK tarafından 1005 programı kapsamında 115S235 nolu proje ile desteklenmiştir.

TEZ BİLDİRİMİ

Bu tezdeki bütün bilgilerin etik davranış ve akademik kurallar çerçevesinde elde edildiğini ve tez yazım kurallarına uygun olarak hazırlanan bu çalışmada bana ait olmayan her türlü ifade ve bilginin kaynağına eksiksiz atıf yapıldığını bildiririm.

DECLARATION PAGE

I hereby declare that all information in this document has been obtained and presented in accordance with academic rules and ethical conduct. I also declare that, as required by these rules and conduct, I have fully cited and referenced all material and results that are not original to this work.

Mahmut ARIKAN

22.12.2017

ÖZET

YÜKSEK LİSANS TEZİ

DAİRESEL ZIMBA İLE YAPILAN CERRAHİ BİRLEŞTİRMELER İÇİN KATLANABİLİR BAŞLIK TASARIMI VE PROTOTİP ÜRETİMİ

Mahmut ARIKAN

Necmettin Erbakan Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü

Makine Mühendisliği Anabilim Dalı

Danışman: Yrd. Doç. Dr. Ahmet CAN

2017, 56 Sayfa

Jüri

Danışman Yrd. Doç. Dr. Ahmet CAN

Doç. Dr. Ahmet SAMANCI

Doç. Dr. Süleyman NEŞELİ

Dairesel zimbalar bir ana gövde ve bu gövdenin ucuna takılan anvil parçasından oluşmaktadır. Sektörde mevcut olan bu sirküler staplerler hızlı ve güvenli anastomoz yapma imkânı verirler. Buna karşın özellikle laparoskopik cerrahide kullanımı anvil kısmının yerleştirilmesindeki zorluklar nedeniyle sınırlı kalmakta veya anvil yerleştirmek için yapılan geniş entrotomi/gastrotomi sonrası anastomoz güvenliğini riske sokmaktadır. Sirküler staplerlerin hem açık hem de kapalı (laparoskopik) cerrahide kullanım alanını kısıtlayan dezavantajları şunlardır: Anvilin anastomoz edilecek bağırsak veya mide lümenine yerleştirilmesi için bu lümeneye ayrı ve anvil çapından daha geniş bir açıklığın oluşturulmasının gerekli olması, anvil barsak veya midenin açık ucundan yerleştirilse bile (örneğin total gastrektomi sonrası özofagus yerleştirilmesi) açık ucun büzme sütürü ile kapatılmasının hem açık hem de laparoskopik cerrahide teknik zorluk oluşturmakta ve operasyon zamanının uzamasına neden olması, anvilin bir sondanın ucuna takılarak ağız yoluyla anastomoz hattına ulaştırılması gereken durumlarda (özofagus cerrahisi, obezite cerrahisi) dış ortamdaki ve ağız içindeki mikroorganizmalar anastomoz hattına taşınarak enfeksiyon riskini artırması, anvilin yemek borusundaki anatomik darlıklardan geçişi esnasında delinme (perforasyon), yemek borusunda hasarlanma veya yemek borusunda mevcut olan anatomik darlıklara takılma riski bulunmasıdır.

Bu çalışmada, yukarıda bahsedilen dezavantajları ortadan kaldırmak üzere anvil 2 ve daha çok sayıda birbirine paralel parçaya bölünerek kendi üzerinde katlanabilen bir mekanizma ile çapının 2/3 oranında azaltılması amaçlanmıştır. Kendi üzerine katlanabilen anvil sayesinde stapler kullanılarak yapılan anastomoz güvenliği artırılmış ve uygulanım açısından kolaylık sağlanmıştır. Bu kapsamda istendiği zaman açılıp-katlanabilen tipte sirküler staplerin prototip tasarımı, mekanik ve mekanizma analizleri, imalatı ve testleri yapılarak tez çalışması sonucunda ticarileştirilebilir bir prototip üretilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Cerrahi zımbalama, intraluminal uç-uca anastomoz, sindirim yolu cerrahisi

ABSTRACT

MS THESIS

DESIGN AND PROTOTYPING OF THE FOLDABLE ANVIL FOR THE CIRCULAR STAPLERS WHICH IS USED IN INTRALUMINAL ANASTOMOSIS PROCEDURES

Mahmut ARIKAN

**THE GRADUATE SCHOOL OF NATURAL AND APPLIED SCIENCE OF
NECETTİN ERBAKAN UNIVERSITY
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE
IN MECHANICAL ENGINEERING**

Advisor: Asst. Prof. Ahmet CAN

2017, 56 Pages

Jury

Advisor Asst. Prof. Ahmet CAN

Assoc. Prof. Ahmet SAMANCI

Assoc. Prof. Süleyman NEŞELİ

The circular stapler consists of a main body and an anvil piece attached to the end of this body. These circular staplers that are available in the sector, allow fast and safe anastomosis. However, it remains limited, especially because of the difficulty in placing the anvil portion for use in laparoscopic surgery. Extensive enterostomy/gastrostomy for the placement of anvil is putting at risk the anastomosis security. The disadvantages of circular staples that limit the area of use for both open and closed (laparoscopic) surgeries: It is necessary to create a larger opening diameter of the anvil for placement of the anvil in the intestine or stomach lumen to be anastomosed, technical difficulties of the closure of intestinal opening with purse string suture when the anvil is placed in intestine or stomach may be challenging both in open and laparoscopic surgery (Eg. placement to esophagus after total gastrectomy), and it causes the prolonged operative time, in cases where the anvil should be delivered to the anastomosis line by attaching it to the tip of a sonde (Esophageal surgery, obesity surgery), the microorganisms in the external environment and in the mouth may be transported to the anastomosis line to increase the risk of infection, an anvil had a risk of perforation during passage from anatomic narrowness in the esophagus, it can damage to the esophagus, or risk of hanging to anatomical narrowness.

In this study, we aimed to reduce by 2/3 of diameter of anvil with mechanism that can be folded by dividing into 2 or more pieces to overcome the disadvantages mentioned above. With anvil can be folded onto itself, the anastomosis security is improved in the anastomoses made using the stapler and the ease of implementation is provided. In this context, prototype design, mechanical and mechanism analysis, manufacturing and testing of circular staplers which can be opened and folded at any time are made and a commercializable prototype is produced as a result of the project.

Keywords: Digestive system surgery, intraluminal end-to-end anastomosis, surgical stapling

ÖNSÖZ

Bu çalışma süresince desteklerini esirgemeyen değerli danışmanım Yrd. Doç. Dr. Ahmet CAN' a, Prof. Dr. Mustafa ŞAHİN'e, Doç. Dr. Hüseyin YILMAZ'a, Doç. Dr. Ahmet SAMANCI'ya, Arş. Gör. Dr. Enes ŞAHİN'e, kıymetli aileme, eşime ve iş arkadaşlarıma teşekkür ederim.

Ayrıca projenin gerçekleştirilmesi için mali destek veren TÜBİTAK'a teşekkür ederim.

Mahmut ARIKAN

22.12.2017

İÇİNDEKİLER

ÖZET	iv
ABSTRACT	v
ÖNSÖZ	vi
İÇİNDEKİLER	vii
1. GİRİŞ	1
2. KAYNAK ARAŞTIRMASI	3
3. TASARIM GİRDİLERİ VE LİMİTLER	7
3.1. Cerrahi Staplerler	7
3.2. Dairesel Staplerler.....	7
3.3. Katlanabilir Anvile Sahip Dairesel Zimba Kullanımının Cerrahi Avantajları	10
3.4. Tasarım Limitleri	11
3.4.1. Performans	11
3.4.2. Ticari Firmalar	13
3.4.3. Boyutsal Özellikler	13
3.4.4. Malzeme Özellikleri.....	14
3.4.5. Standart ve Spesifikasyonlar.....	15
3.4.6. Kullanıcı Profili	15
3.5. Katlanabilir Anvil Konsept Tasarımların Belirlenmesi	15
3.5.1. Kendi üzerine katlanır anvil patent incelemesi (Şahin, 2014)	16
3.5.2. Şemsiye tip katlanır anvil patent incelemesi (Şahin, 2014).....	17
4. MATERYAL VE METOT	20
4.1. Geometrik Optimizasyonda Kullanılan Parametrelerin Belirlenmesi	20
4.2. Tersine Mühendislik Uygulamaları	21
4.3. Malzeme Analizi.....	26
4.4. Gerçek Çalışma Koşullarının Belirlenmesi	27
4.5. Prototip İmalatında Kullanılan İmalat Yöntemleri	29
4.5.1. FDM baskı araçları	29
4.5.2. SLS baskı araçları	30
4.5.3. Silikon kalıba hassas döküm yöntemi.....	31
4.6. Canlı Hayvan Deneyleri.....	31
4.6.1. Anestezi indüksiyonu ve hazırlık.....	32
4.6.2. Cerrahi teknik.....	32

4.6.3.	Örneklerin toplanması ve sakrifikasyon	33
5.	ARAŞTIRMA BULGULARI VE TARTIŞMA	34
5.1.	Geometrik Optimizasyon Çalışmaları.....	34
5.1.	Detay Tasarım Çalışmaları	36
5.2.	Malzeme Seçimi.....	39
5.3.	Ateşleme Kuvvetinin Belirlenmesi	41
5.4.	Tasarım Doğrulama Faaliyetleri	41
5.4.1.	Yapısal analiz uygulamaları.....	41
5.4.2.	Öncül prototip çalışmaları.....	44
5.5.	İmalat Yönteminin Belirlenmesi.....	46
5.6.	Mekanik ve Fonksiyon Testi.....	49
5.7.	Canlı Hayvan Deneyleri.....	51
5.7.1.	Dokuların değerlendirilmesi	51
5.7.2.	Bulgular.....	51
6.	SONUÇLAR VE ÖNERİLER.....	53
7.	KAYNAKLAR	54
8.	ÖZGEÇMİŞ	56

1. GİRİŞ

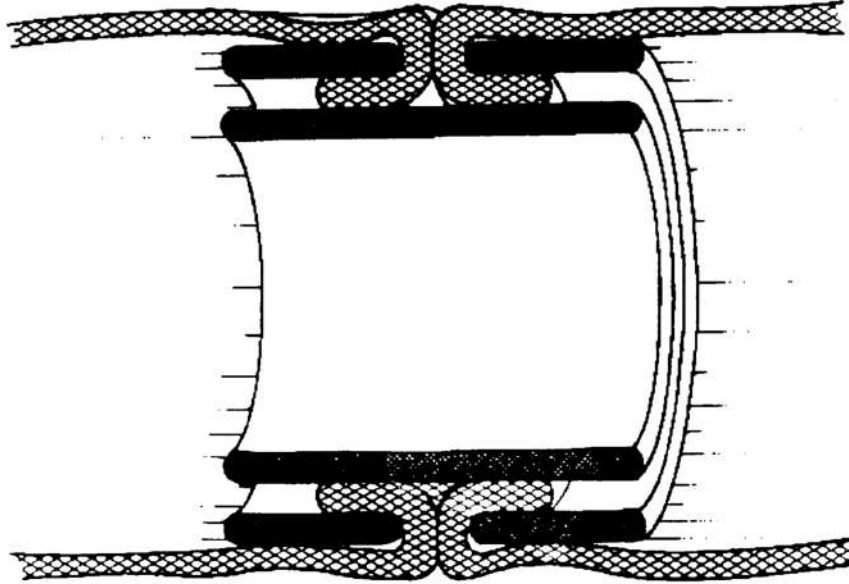
Uç-uca intralüminal anastomoz operasyonlarında hastalıklı doku rezeksiyonu sonrası barsak uçlarının lümen içeresine kıvrılarak birbirlerine titanyum zımba telleri ile birleştirilmesi işlemlerinde günümüz modern cerrahinde sıklıkla dairesel cerrahi zımbalar kullanılmaktadır. Staplerler modern cerrahinin birçok dalında yaygın olarak kullanılmaktadırlar. Acil servis ünitelerinde cilt staplerleri el dikişine göre oldukça estetik görünüm ve hızlı uygulanım sağladığından kesme ve dikme işlemlerinde kullanılırlar. Ligation klipsleri atardamar veya toplardamarlarda sızdırmazlık sağlamak amacıyla kullanılırlar. Yumuşak dokulu barsak, özofagus, mide ve akciğer gibi organların kapatılması veya birleştirilmesi gibi işlemlerde kullanılır. Lineer veya dairesel konfigürasyonlarda el dikişinde olduğu gibi ateşleme esnasında zımba dizileri (30 veya daha fazla sayıda) dokuya geçirilir. Bu tip enstrümanlar ile ilgili günümüzde güvenlik faktörleri, hızlı üretim, konteynır üzerindeki zımba hücrelerinin standart tasarımı, ulaşılması güç noktalara erişim konularında çalışmalar sürdürülmektedir. Cerrahi staplerlerin kullanılması ile açık yaraların hızlıca kapatılması sağlanmaktadır. Aynı zamanda insan hatası ve enfeksiyon riskinini önemli ölçüde önüne geçilmektedir. Cerrahi staplerlerin beş temel formu bulunmaktadır (Lawson ve ark., 1977). Bunlar: dairesel, lineer, lineer kesici, ligasyon ve cilt staplerleridir. Lineer kapatıcı, kesici ve ligasyon staplerlerinin MIT için özel olarak tasarlanmış çeşitleri bulunmaktadır.

Dairesel zımbalar hızlı ve güvenli anastomoz imkânı vermelerine karşın laparoskopik cerrahide kullanımı sınırlı kalmaktadır. Dairesel staplerlerin laparoskopik veya minimal invaziv cerrahide kullanılabilmesine olanak sağlayacak bazı çözümler üretilmiştir. Bunların başında sabit kovan çapına sahip anvilin parçalara bölünerek menteşe tip birleşim ile katlanma ve açılma yeteneklerini kazanarak anastomoz bölgesine yerleşim yapıldıktan sonra açılması ile zımbaları bükme işlevini yerine getirir. Anvil üzerinde dairesel bıçağı merkezlemek için teflon yüzük, zımbaların U formasyonundan B formasyonuna geçişini sağlamak için zımba yuvaları (örs) ve ana gövdeden oluşmaktadır. Anvil montajı, merkezi şaftın distal ucuna pimler yardımıyla tutturulmuştur. Merkezi şaft, kontrol ucunda bulunan mandal çevrildikçe Antil kartuşa yaklaşır uzaklaşmaktadır. Dış rijit şaftın içerisinde bulunan dinamik ateşleme şaftı, kartuş ve anvil arasına dokuyu sıkıştırdıktan sonra kontrol ucu üzerinde bulunan tetiğe basılarak zımbaların konteyner içerisinden çıkması ve beraberinde dairesel bıçağın kartuş ve Antil arasına sıkıştırılmış dokuyu kesmesi sağlanmış olur.

Bu çalışmada; öncelikle katlanabilir yapıda iki farklı konsept tasarımdan hareketle dairesel zımba tabancalarına entegre edilebilir Antil tasarlandı. Burdaki temel hedefler arasında katlı pozisyon anvil çapını %50 oranında küçülterek daha küçük kesilerle anatomik organ içerine alınma Katlanır anvile sahip dairesel zımba tasarlamak yerine yalnızca anvil montaj parçasına odaklanılarak iki farklı tipte katlanır mekanizmaya sahip anvil tasarlanarak prototip imalatları tamamlandı. Bunlar; kendi üzerine katlanır anvil ve şemsiye tip katlanır olarak isimlendirildi. Tasarım çalışmalarından önce (bölüm 3) dairesel zımbalarla ilgili genel bilgiler verilerek hâlihazırda uygulanmakta olan tasarım limitleri paylaşıldı. Konsept tasarım çalışmaları katlanır mekanizmaya sahip anvil ile ilgili patentlerin incelenmesi ile başladı. Tasarım süreci; yaygın olarak kullanılan malzemelerin tespiti, anvil yüzeyine gelen kuvvetlerin tespiti ve ticari olarak mevcut dairesel zımbalara entegrasyonu için üç boyutlu tarama datalarının elde edilmesi ile başladı. Devam eden süreçte detay tasarımları tamamlanan her iki tipte katlanır anvil için detay tasarım çalışmaları gerçekleştirildi. Bu çalışmada kendi üzerine katlanır anvilin geometrik optimizasyon çalışmaları ve imalat sürecinde kullanılacak imalat yöntemlerinden bahsedildi. Kendi üzerine katlanabilir anvil gerçekçi prototipleri elde edildikten sonra şemsiye tip anvil için tasarım çalışmalarına geçildi. İmalat yöntemi, malzeme seçimi ve gerçekçi çalışma koşullarının tespiti gibi konularda kendi üzerine katlanır anvil tasarım ve imalat sürecinde elde bilgi ve birikim şemsiye tip katlanır anvil tasarım sürecinde de kullanıldı. Sonuç olarak her iki tip katlanır anvil prototipleri canlı hayvan deneyleri ile doğrulandı. Nihai katlı pozisyon anvil çapları %40 ve %45 olarak elde edildi.

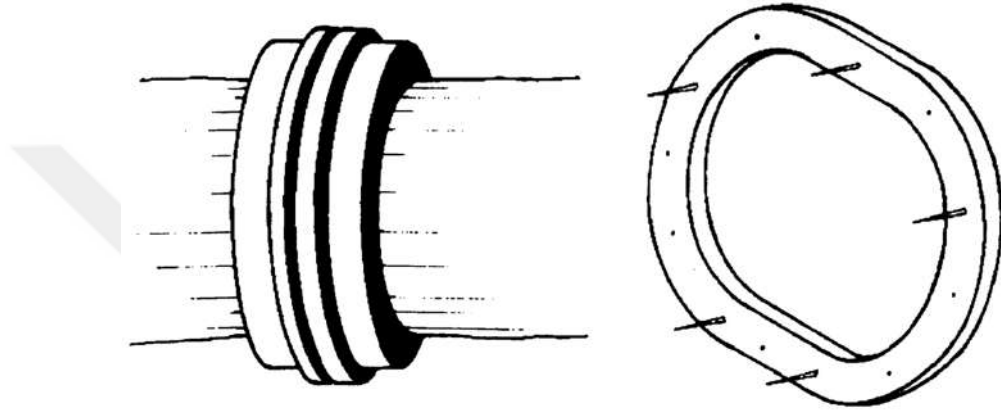
2. KAYNAK ARAŞTIRMASI

Cerrahi zımbalar Batı dünyasında son 40 yıla yakın bir süredir yeni kullanılıyor olsalar da anatomik yapıların birleştirilmesi için ihtiyaç duyulan mekanik enstrüman arayışları birkaç yüzyıldır araştırmalara konu olmuştur (Ravitch ve ark., 1928). Bu alandaki ilk girişimler, anastomoz prosedürleri üzerinde yoğunlaştığını göstermektedir. Barsak anastomoz operasyonlarında kullanılmak üzere 1827 yılında geliştirilen Denan'ın yüzüğü ilk başarılı anastomoz aparatı olarak kabul edilmektedir (Betzler ve ark., 1989). Şekil 2.1'de görüldüğü gibi bu basit tasarım; uzun iç silindir ve bu silindiri içine alabilecek genişlikte iki kısa dış silindirden meydana gelmektedir. Kesilmiş barsağın uç kısmındaki dokular geniş olan kısa silindirden (her iki uç kısım) tarafından içeriye doğru çevrilir. Barsağın iki uç için aynı işlem gerçekleştirildikten sonra uzun olan iç silindir üzerinde kısa geniş dış silindirler orta nokta buluşana dek kaydırılır. Baskı altında kesik uçlardan ters çevrilmiş dokular kan kaybı nedeniyle aniden ölürlere ve yapışık pozisyona getirilen dokular zamanla kaynaşmış olur. Kaynaşmış dokular zamanla çürüyerek uzun iç silindirin ve dışarıdaki kısa silindirlerin doğal akış yoluyla vücuttan atılmasını sağlamaktadır. Denan'ın yüzüğü Baskılama yoluyla doku ölümü (necrosis) gerçekleştirerek yapılan anastomoz uygulamasının ilk örneğidir (McGuire ve ark., 1997).



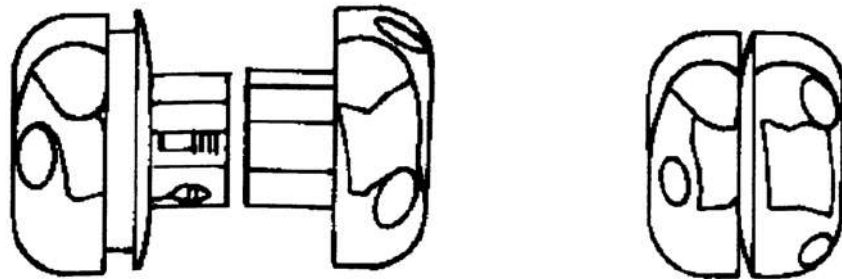
Şekil 2.1. Denan'ın Yüzüğü (içe dönük anastomoz yüzüğü)

Anastomozlarda, kesilmiş doku ucunun içe doğru çevrilmesi gerektiği miti ile ilgili kronolojik bir sıra verildi. 1812 yılında Benjamin Travers dikiş ipliği ile yapılan anastomozların hızlı iyileştiğini hayvanlar üzerinde yaptığı deneylerle göstermiştir (38,39). 1826 yılında Henroz alternatif olarak pimler ve deliklerle donatılmış boğumlu yüzüğünü hayvan deneyleri ile tanıttı. Barsak uçları arasında kaymakta olan yüzükler üzerindeki pimler yaradıyla barsak uçlarını yakalayarak diğer yüzükteki deliklere oturur. Bu sayede mukoza-mukoza dışa dönük anastomoz gerçekleştirilmiş olur (Steichen ve ark., 1984).



Şekil 2.2. Henroz'un Yüzüğü (dışa dönük anastomoz yüzüğü)

Denan'ın yüzüğü ve Henroz'un pimleri 1892 yılında Murphy'nin düğmesi icat edilene kadar popülerliğini korudu (Graham ve ark., 1981). Bu cihazla dikişsiz ince bağırsak anastomozu gerçekleştirmek mümkündür. Söz konusu düğme; farklı çaplarda iç içe geçebilen iki silindir üzerine monte edilmiş yarım küresel düğmelerden oluşmaktadır. Düğmelerden geniş çapta olanı ince barsak ucunu büzürterek geniş çapta olan düğmenin içerisine yerleştirir. Bu sayede dokular sıkıştırılarak kaynaştırılmış olur.



Şekil 2.3. Murphy'nin Düğmesi (ilk purse-string uygulaması)

Macar bilim insanı Humer Hüttl, günümüz lineer kesici zımbalarına benzer prensipte çalışan ilk cerrahi zımbayı 1908 yılında gastrotektomi enstrümanları alanında

yaptığı çalışmalarla duyurmuştur (Ballantyne, 1984). Enstrüman iç organlar üzerinde gerçekleştirilen işlemler için ideal olsa da kesilen uçların mühürlü olarak kalması gerçek amanda kesi özelliği kazanamamasından dolayı kesme noktasında başarısız bulunmuştur. Hüttl'ün enstrümanı oldukça ağır (3.5 kg) ve anlaşılması güç karmaşık montajdan oluşmaktadır. 1921 yılında yine Macar bilim insanı, von Petz'in kelepçesi Hüttl'ün enstrümanına modern versiyonu olarak tanıtıldı (Ballantyne, 1984). Hüttl'ün enstrümanı ile karşılaştırıldığında oldukça ergonomik ve klinik kullanıma uygun olduğu çeşitli konferanslarla duyuruldu.



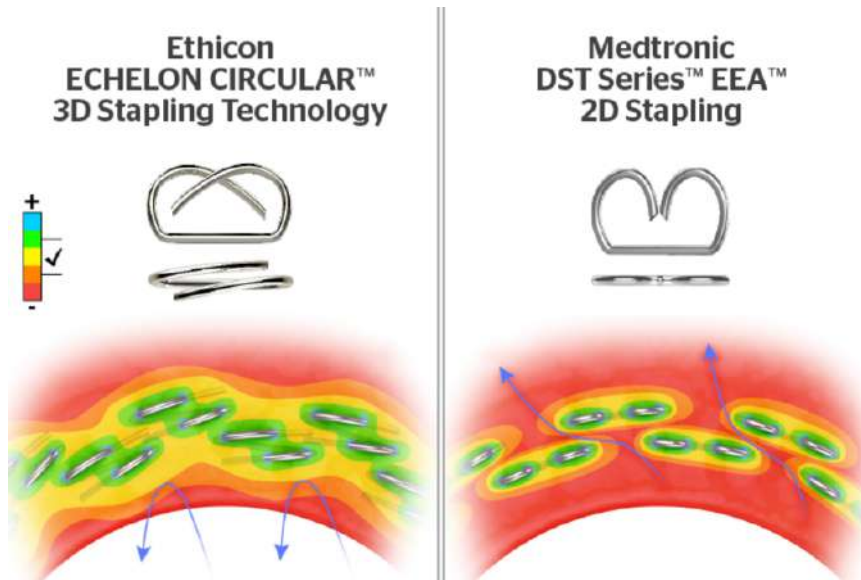
Şekil 2.4. Humer Hüttl lineer kesici enstrümanı (Simmelweis müzesi, Budapeşte)

II. Dünya Savaşı sonrası Rus bilim insanı Androsov, kan damarı anastomozu için kullanılan ilk cerrahi zımba geliştirdi. Sonraları Androsov'un tasarımı ince barsak anastomozu için uyarlandı. 1950 yılında Moskova Bilimsel Araştırma Enstitüsü tarafından dikkate alınan tasarım bu gelişme ile günümüzde kullanılan enstrüman formunu aldı (Penninckx, 1984). 1960 yılında Rus bilim insanları intraluminal anastomoz, uç-uca öz-fago-jejunal anastomoz prosedürlerinde kullanılmak üzere tabanca benzeri zımba makinasını (PKS-25) geliştirdiler (Papachristou ve ark., 1981). Bu ürün daha da geliştirilerek KTs-28 olarak bilinen kolorektal anastomoz prosedürlerinde kullanılabilir hale geldi. Günümüzde SPTU olarak bilinen zımba tabancasıdır (Fazio ve ark., 1985).

1963 yılında Hallenbeck, Brummelkamp'dan iki yıl sonra anterior rektum rezeksiyonunda uç-uca kolorektal anastomozu kolaylıkla gerçekleştirecek bir buluşa imza attı (Ravitch ve ark., 1984). Rus tasarımcılar tarafından geliştirilen cerrahi zımbalar oldukça ağır, karmaşık, zımba tellerinin el ile doldurulması ile çalışan ve ulaşılması güç anatomik yapılara ulaşma konusunda sınırlı kaldıkları için tıp dünyasında fazlaca tercih edilmediler. Fakat 1967 yılında Rus tasarımcıların geliştirdiği zımba üzerinde Amerikalı

tasarımcılar ergonomi ve hafiflik konularında ciddi çalışmalar yaparak medikal sektöründe öne geçmeyi başardılar. Ticari olarak piyasaya sürülen ilk cerrahi cilt zımbası USSC (United States Surgical Corporation) tarafından 1969 yılında geliştirilerek Batı medikal pazarına çıktı (Lawson ve ark., 1977).

Özellikle minimal invaziv terapi (MIT) olarak bilinen modern cerrahi tekniklerde kullanılmak üzere 1999 yılında John McGuire yaptığı deneysel çalışmalarla dairesel zımbalara uyarlanabilir kartuş ve anvil tasarladı (McGuire, 1999). Intraluminal anastomoz operasyonlarında ulaşılması güç anastomoz bölgelerinde kolaylık sağlaması amacıyla merkezi shaftı esnek bir tasarım geliştirerek medikal ürün tasarım standartlarını (PDS) yeniden tanımladı. Dairesel cerrahi zımba çalışma prensibi yerine son yıllarda zımba telleri ve dikiş sonrası dokularda oluşan stres birikimleri üzerine çalışmalara yoğunlaşmıştır (Novacek ve ark., 2012). Operasyon esnasında kullanılacak zımba boyutuna ve kovan çapına karar verilirken hekimler tarafından dikkate alınması gereken konuları kritik eden çalışmalarla dairesel cerrahi zımbaların fonksiyonları, limitleri ve operasyon sonrası iyileşme üzerine etkileri yaygın olarak bilinir oldu (Chekan E ve ark., 2014). Halen güncel olan konuların başında zımba tellerinin dokuyu sıkıştırma ölçüsü ve büküm formuyla ilgili olup iki boyutlu B formasyonu yerine üç boyutlu büküm formu üzerinde çalışmalar devam etmektedir. Bu konu ilgili olarak Ethicon Echelon Circular olarak tanıttığı dairesel zımbasında bu ve benzeri inovatif çalışmaları kullandığı görülmektedir (Ethicon US LLC., 2017).



Şekil 2.5. Üç-boyutlu zımba teknoloji (solda), iki boyutlu B formasyonu zımba teli (sağda). (Ethicon US LLC, 2016)

3. TASARIM GİRDİLERİ VE LİMİTLER

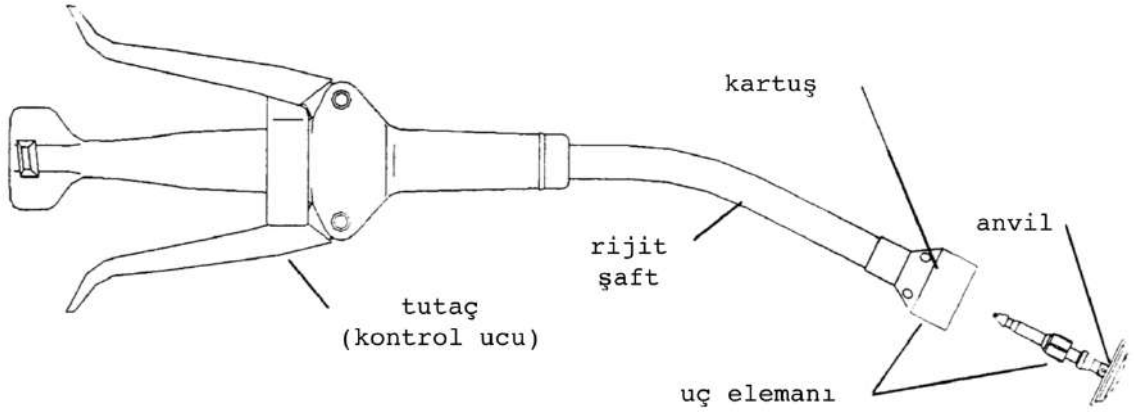
3.1. Cerrahi Staplerler

Staplerler modern cerrahinin birçok dalında yaygın olarak kullanılmaktadırlar. Özellikle acil servis ünitelerinde cilt staplerleri el dikişine göre oldukça estetik görünüm ve hızlı uygulanım sağladığından kesme ve dikme işlemlerinde kullanılırlar. Ligation klipsleri atardamar veya toplar damarlarda sızdırmazlık sağlamak amacıyla kullanılırlar. Yumuşak dokulu barsak, özofagus, mide ve akciğer gibi organların kaptılması veya birleştirilmesi gibi işlemlerde kullanılır. Lineer veya dairesel konfigürasyonlarda el dikişinde olduğu gibi ateşleme esnasında zımba dizileri (30 veya daha fazla sayıda) dokuya geçirilir. Bu tip enstrümanlar ile ilgili günümüzde güvenlik faktörleri, hızlı üretim, konteynır üzerindeki zımba hücrelerinin standart tasarımı, ulaşılması güç noktalara erişim konularında çalışmalar sürdürülmektedir. Cerrahi staplerlerin kullanılması ile açık yaraların hızlıca kapatılması sağlanmaktadır. Aynı zamanda insan hatası ve enfeksiyon riskinde önemli ölçüde önüne geçilmektedir. Cerrahi staplerlerin beş temel formu bulunmaktadır. Bunlar: dairesel, lineer, lineer kesici, ligasyon ve cilt staplerleridir. Lineer kapatıcı, kesici ve ligasyon staplerlerinin MIT (minimally invasive therapy) için özel olarak tasarlanmış çeşitleri bulunmaktadır.

Günümüzde kendi enstrüman versiyonlarını üreten iki büyük stapler üreticisi bulunmaktadır. USSC (United States Surgical Corporation) alt kuruluşu olarak bilinen AutoSuture pazarın yaklaşık olarak %75'ine hâkim durumdadır. AutoSuture son yıllarda EEA ile Covidien çatışı altında birleşmişlerdir. Covidien'in global çapta en büyük rakibi Johnson&Johnson grup şirketinin alt şirketi olarak faaliyet gösteren Ethicon firmasıdır. Bu iki global şirket dışında fason stapler üretimi yapan birçok Çin Halk Cumhuriyeti tabanlı atölye de mevcuttur (XNY Medical LLC., Changzou China).

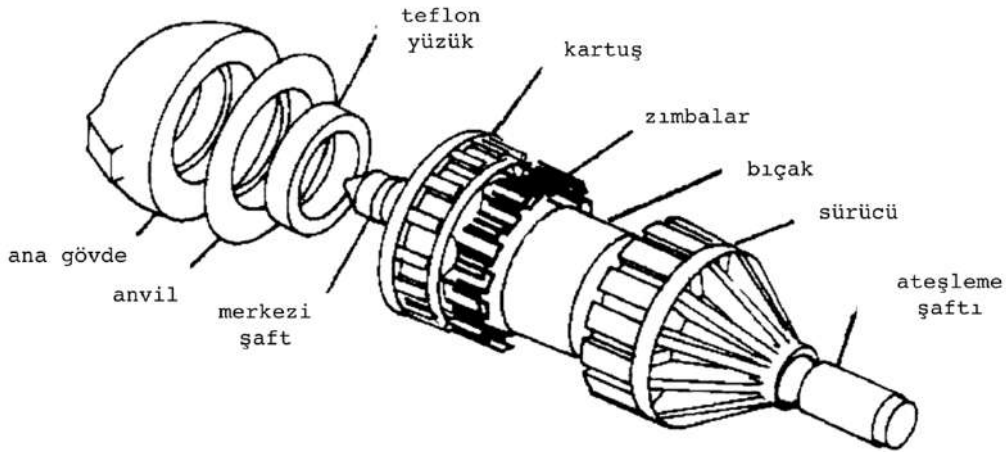
3.2. Dairesel Staplerler

Dairesel staplerler kontrol ucu ya da tutaç, uç efektörü ya da kafa kısmı ve rijit shaft olarak üç bölümden oluşmaktadır. Rijit shaft, kontrol ucu ve kafa kısmını bağlamaktadır. Cerrahi staplerin en popüler örneği USSC Premium Plus modelidir (*şekil 3.1*).



Şekil 3.1. USSC Premium Plus™ dairesel zımba (USSC, 1992)

Uç elemanından itibaren rijit şaft, üç eş merkezi şafttan meydana gelmektedir: rijit dış şaft (uç elemanı gövdesinin bağlı bulunduğu dış şaft), dinamik ateşleme mili, merkezi esnek şaft (anvil montajının bağlı bulunduğu şaft). Uç efektörü iki ana montajdan oluşmaktadır: zımba kartuş montajı ve sökülebilir anvil montajı. Uç elemanın patlatılmış görünümü *şekil 3.2*'de verilmiştir.

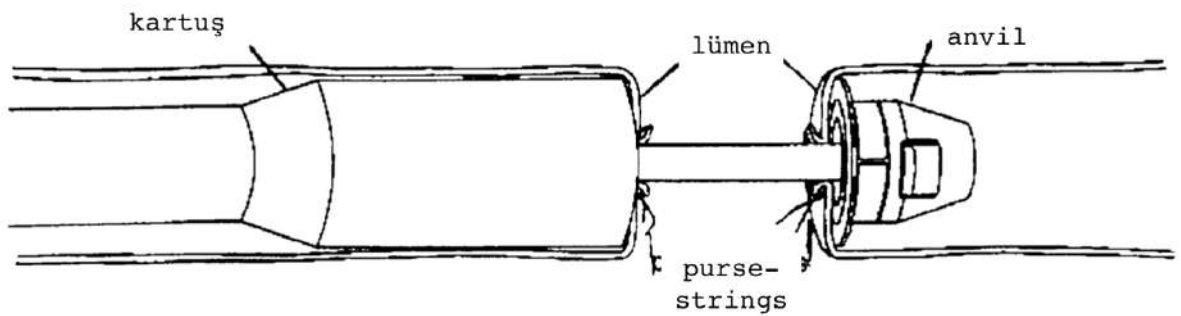


Şekil 3.2. Tipik dairesel zımba uç efektörü patlatılmış görünüm (markadan bağımsız)

Kartuş montajı; kartuş bileşeni ve zımba sürücüsünden meydana gelmektedir. Kartuş bileşeni; birbirleriyle çakışmayacak şekilde düzenlenmiş, eş merkezli, yaklaşık olarak 15 adet (dairesel stapler kafa çapına göre değişkenlik göstermektedir) zımba dizisini taşıyan konteynirden oluşmaktadır. Zımba sürücüsü dinamik şaft ile harekete geçerek konteynir içerisindeki zımbaları dışarıya doğru iterken, üzerinde bulunan dairesel bıçağı da itmektir.

Anvil üzerinde dairesel bıçağı merkezlemek için teflon yüzük, zımbaların U formasyonundan B formasyonuna geçişini sağlamak için zımba yuvaları (örs) ve ana gövdeden oluşmaktadır. Anvil montajı, merkezi şaftın distal ucuna pimler yardımıyla tutturulmuştur. Merkezi şaft, kontrol ucunda bulunan mandal çevrildikçe anvil kartuşa yaklaşıp uzaklaşmaktadır. Dış rijit şaftın içerisinde bulunan dinamik ateşleme şaftı, kartuş ve anvil arasına dokuyu sıkıştırdıktan sonra kontrol ucu üzerinde bulunan tetiğe basılarak zımbaların konteyner içerisinden çıkması ve beraberinde dairesel bıçağın kartuş ve anvil arasına sıkıştırılmış dokuyu kesmesi sağlanmış olur.

Yaygın tipte dairesel zımbalama prosedürü iki boş organın uç-uca anastomoz ile dikilmesidir (McGuire ve ark., 1997). Stapler lümen duvarı üzerinde açılmış kesiden (Nance, 1979) ya da doğal açıklıklardan (anüs veya ağız) girer, anvil ile dinamik şaft arasındaki merkezi şaft lümen içerisine alındıktan sonra lümen ucu büzülerek dikilir. Bu işlem zımbalama esnasında meydana gelebilecek olası merkezi kaçıklıkları önlemek amacıyla yapılmak durumundadır. Kartuş ve anvil ucunda büzülerek dikilmiş (purse-string) dokular anvilin dinamik şaft ile kartuşa yaklaştırılması ile sıkıştırılmış olur. Bu sıkıştırılma esnasında dokularda kalıcı gerilmeler meydana gelmemesi için sıkıştırılma oranı oldukça önemlidir. Fazlaca basınca maruz kalan dokularda kan kaybına (necrosis) sebep olduğundan operasyon sonrası iyileşmeyi geciktirmektedir. Dokunun oldukça az basınca maruz bırakıldığı durumlarda ise dikme işlemi tam anlamıyla gerçekleşmemiş olacak ve anastomoz kaçakları meydana gelecektir. Stapler ateşlediğinde ve anvil üzerinde B biçimine dönüşen zımbalar dokuya nüfuz ettiğinde, teflon yüzük tarafından merkezlenen dairesel bıçak büzülmüş dokuyu kesmesi ile geri kalan doku kısımları zımbalanır (şekil 3.3).



Şekil 3.3. Uç-uca anastomoz ve purse-string örneği

3.3. Katlanabilir Anvile Sahip Dairesel Zımba Kullanımının Cerrahi Avantajları

Dairesel staplerlerin MIT prosedürlerinde kullanılabilmesi için aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdırlar.

- Doğal açıklıklardan erişimi artırarak giriş için açılan kesilerin azaltılması gerekmektedir.
- Giriş için açılan kesi boyutlarının minimum tutulması gerekmektedir.
- Giriş noktasından anastomoz bölgesine sadece lokalize organ girişimi olmalıdır.
- Giriş rotasında kolaylıkla hareket edebilmelidir.
- Birleştirilmiş yaklaşımın uygulanabilmesi gerekmektedir.
- Karmaşık olmayan yerinde dikiş işlemlerine minimum düzeyde ihtiyaç duyulmalıdır.
- Doku birleşimi uzaktan kontrol edilebilmelidir.
- Doku birleşiminin güvenlik kontrolü uzaktan yapılabilmelidir.
- Ateşleme uzaktan yapılmalıdır.
- Ateşlemenin doğrulaması ses yoluyla yapılmalıdır.
- Zımbalama sonrası geri çıkarma işlemi kolaylıkla yapılabilmelidir.

Dairesel stapler kullanımı cerrahi anastomoz işlemi kolaylaştırmasına rağmen özellikle yemek borusu ameliyatlarında anvilin yerleştirilmesi esnasında yemek borusunda hasarlanmaya neden olmakta bunun sonucu da ameliyat sonrası uzun dönemde yemek borusunda darlık gelişmesine neden olmaktadır. Bu darlık yeniden cerrahi girişim gerektirmekte tedavi maliyetini belirgin olarak artırmakta ve komplikasyon oranlarını artırarak hasta hayatını riske sokmaktadır. Katlanabilir anvil tasarımı ile özellikle yemek borusu ameliyatlarında anvilin yemek borusunda hasar oluşturma ihtimali tamamen ortadan kalkacak ve bu hasarlanma sonucu ortaya çıkabilecek sorunların önüne geçilecektir.

Anastomoz kaçaqları cerrahi operasyonların en ciddi istenmeyen sonuçlarındandır. Anastomoz kaçak ihtimalini en aza indirmek için anastomoz özellikle yemek borusu ameliyatlarında mukoza, submukoza ve kas tabakasının dahi edilmesi gerekmektedir. Bunun sağlanması için yemek borusunun serbestlenmesi gerekmektedir. Buda ameliyat sonrası %3,3 oranında anastomoz kaçağına ve anastomoz darlığına sebep olmaktadır. Katlanabilir anvil ile anvilin yemek borusuna yerleştirilmesi için yemek

borusunun serbestleştirilme ihtiyacı ortadan kalkacağı için işlem sonrası kaçak oranlarında azalma beklenmektedir.

Özellikle mide ve yemek borusuna yönelik cerrahi işlemlerden sonra anastomoz için standart sirküler stapler kullanılmakta ve anvil kısmı yemek borusuna yerleştirildikten sonra bu kısmın çevre dikişleri ile büzülmesi gerekmektedir. Bu laparoskopik olarak beceri gerektirmekte veya bu işlem için tasarlanmış özel çevre sütür atıcı aletler kullanılmaktadır. Anvil yerleştirildikten sonra bazı durumlarda ikinci kesi yapılarak batın içerisine girilmekte ve çevre sütürü yardımı ile anvil etrafı büzülmektedir. Bu işlemler hem operasyon süresini uzatmakta hem de farklı aletler kullanımı gerektirdiği için operasyon maliyetlerini artırmaktadır. Katlanabilir anvil kullanımı ile anastomozun tamamlanması daha da kolaylaşacak, yapılabirliği artacak, ikinci bir kesi ile anvilin yerleştirilmesi ve çevre büzücü dikiş atma gereksinimi ortadan kalkacaktır.

Laparoskopik cerrahide sirküler stapler kullanımı ile yapılan anastomozlarda, anvil yerleştirilmesi (özellikle kalın barsak ameliyatlarında) barsak batın dışarıya alınarak kolay bir şekilde yapılabilir. Ancak mide ve yemek borusu ameliyatlarında batın dışında anvil yerleştirme ihtimali yoktur. Geliştirilmesi planlanan yeni tip katlanabilir anvil ile hem açık hem de laparoskopik cerrahide anvil uyulanımı literatürde örneği olmayan bir şekilde kolayca uygulanabilecektir.

3.4. Tasarım Limitleri

3.4.1. Performans

(1.1) Dairesel zımba tasarımları; uç-uca, uç-yan, yan-yana, yan-uca intralüminal anastomoz operasyonlarında çoğunlukla rezeksiyon sonrasında sindirim kanalının devamlılığını sağlamak için kullanılır. USSC, Ethicon ve Bieffe Medital tarafından üretilmiş EEA, ILS ve Flexstap BC dairesele zımbaların neredeyse tüm modelleri, dairesele zımbalar tarafından sağlanan tüm cerrahi avantajları taşımaktadır.

(1.2) Tam olarak montajlanmış enstrüman üç basit kısımdan meydana gelmektedir. Bunlar:

- i. Tutaç ya da kontrol ucu
- ii. Rijit şaft
- iii. Uç efektörü

- a. Kartuş montajı; dairesel iki dizi halinde zımba tellerini taşıyan kartuş bölümü, dairesel bıçak, bıçak ve zımbaların aynı anda itilmesini sağlayan merkezi şaft ile bağlantı olmalıdır.
 - b. Düşük profilli (giriş çapı) dairesel anvil montajı
 - c. Anvil parçası; dairesel iki dizi zımba yuvalarını barınmalıdır. Ayrıca teflon yüzük, merkezi şaft ve ana gövdeden oluşmalıdır.
- (1.3) Tutaç (kontrol ucu) 1.2i;
- i. Esnek şafta yerleştirilmiş anvil ile kartuş montajları arasındaki değişken boşluk ayarlanabilir.
 - ii. Kafa kısmının ateşlememesini sağlamalıdır.
- (1.4) Kontrol ucu 1.2i; uç efektörünün pozisyonu ve oryantasyonunun ayarlanmasından sorumludur.
- (1.5) Esnek şaft 1.2ii; anvil montajının aksel yönde ileri geri hareketini sağlamalıdır.
- (1.6) Merkezi şaft 1.2iii a;
- i. Trokar adaptasyonu ve kullanımına uygun olmalıdır.
 - ii. Anvil montajı 1.2iii b; esnek şaft ile birleştirilebilir ve ayrılabilir olmalıdır.
 - iii. Aksel yönde ileri geri hareket ederek kartuş ve anvil montajları arasındaki boşluğu ayarlanabilir olmalıdır.
- (1.7) Anvil üzerinde bulunan dairesel iki dizi zımba formasyon yuvaları 1.2iii b; anvil ve kartuş yaklaşması sırasında eş merkezli olmalıdır.
- (1.8) Teflon halka 1.2iii b; anvil ana gövdesinde sabit olmalı ve dairesel bıçağın 1.2iii a merkezlenerek kesimin düzgün olmasını sağlamalıdır.
- (1.9) Anvil ana gövdesi 1.2ii b;
- i. Trokar kullanımına uygun olmalıdır.
 - ii. Esnek şaft ile birleştirilebilir ve ayrılabilir olmalıdır.
- (1.10) Giriş ve çıkış kesit alanı yaklaşık olarak enstrüman kafa kesit alanına eşit olmalıdır.
- (1.11) Esnek şaft; 25° C, 1.5 saniye içerisinde 0.8 [Nm]'lik eğilme momenti altında en az 50 (mm) eğrilik yarıçapına esneyebilir.
- (1.12) Esnek şaft; giriş esnasında burkulmamalıdır.
- (1.13) Anvilin esnek şaftla birleştirilmesi için gereken maksimum kuvvet 3 [N] geçmemelidir.
- (1.14) Anvilin esnek şafttan ayrılması için gereken maksimum kuvvet 9 [N] geçmemelidir.

- (1.15) Anvil montajı merkezi şaft ile birleşik konumda iken anvil ve kartuş arasındaki mesafe 280 ile 1 (mm) arasında olmalıdır.
- (1.16) Anvil final yaklaşmasından hemen önce kartuş ile kendiliğinden hizalanmalıdır.
- (1.17) Anvil merkezi şaftı final yaklaşmasından hemen önce kilitlenmelidir.
- (1.18) Ateşleme esnasında esnek şaft ve kartuş hareket etmemelidir.

3.4.2. Ticari Firmalar

(2.1) United States Surgical Corporation (USSC)

- i. EEA (End-to-End Anastomosis); tek kullanımlık, paslanmaz çelik, düz veya eğri rijit şafta sahiptir.
- ii. Premium Plus CEEA (Curved EEA); tek kullanımlık, plastik, eğri rijit şaft, düşük profilli anvil ve yardımcı trokara sahiptir. Mevcut boyutlar: Ø 21, 25, 28, 31, 34 (mm)

(2.2) ETHICON

- i. Proximate ILS (Intra-Luminal Stapler); tek kullanımlık, plastik eğri veya düz rijit şaft. Mevcut boyutlar: Ø 21, 25, 29, 33 [mm]. Kapalı zımba ayağı uzunluğu: 1.0 – 2.5 (mm)
- ii. Stealth; ILS' den daha uzun bir şafta sahiptir. Mevcut boyutlar: Ø 25, 29, 33 (mm).

(2.3) BIEFFE MEDITAL

- i. Flexistap BC; Minimal İnvaziv Cerrahi enstrümanıdır. Rijit veya eğri şafta sahiptir. Mevcut boyutlar: Ø 21, 25, 29 (mm).

3.4.3. Boyutsal Özellikler

(3.1) Zımba (teli) Ölçüleri

- i. Zımba ayak uzunluğu: 3.5 ve 4.8 (mm)
- ii. Zımba kesit alanı ölçüleri: 0.35x0.24 (mm)
- iii. Kapalı zımba mesafesi: ≈1.5 ve ≈2.0 (mm)

	Q	R	S	T	U	V	W
21	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	35 mm x .24 mm	21 mm	12.5 mm	18	1.5 mm
25	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	35 mm x .24 mm	25 mm	16.6 mm	22	1.5 mm
28	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	35 mm x .24 mm	28 mm	19.5 mm	26	1.5 mm
21	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	21 mm	12.5 mm	18	2 mm
25	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	25 mm	16.6 mm	22	2 mm
28	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	28 mm	19.5 mm	26	2 mm
31	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	31 mm	22.5 mm	30	2 mm
33	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	33 mm	24.6 mm	32	2 mm

Q: Zımbanın boyutu (4 mm Genişlik, 3.5 ve 4.8 mm Ayak Uzunluğu)

R: Yaklaşık kapalı zımba yüksekliği ("B" yüksekliği)

S: Zımba kesiti ölçüleri (tel boyutu)

T: Kovan dış çapı

U: Dış bıçak çapı

V: Zımba sayısı

W: Doku sıkışma gerekliliği

Şekil 3.4. Zımba teli seçim tablosu

(AutoSuture™ DST Series™ EEA™ single use stapler user manual, 1015795)

(3.2) Kovan Ölçüleri

- i. Kovan dış çapı: 28 ve 33 (mm)
- ii. Kartuş ve anvil arasındaki mesafe (min.): 70 (mm)
- iii. Kartuş ve anvil arasındaki mesafe (max.): 350 (mm)

(3.3) Esnek Şaft Uzunluğu; 1200 (mm)

(3.4) Tutaç Ölçüleri; herhangi bir kısıtlama yoktur. Piyasadaki mevcut dairesel zımbalardan daha hafif ve ergonomik olmalıdır.

3.4.4. Malzeme Özellikleri

(4.1) Dairesel zımbada kullanılan tüm malzemeler non-toksit olmalıdır.

(4.2) Hareketli mekanik parçalar arasında sürtünmeyi azaltmak için kullanılan sıvı ve gazlar non-toksit olmalıdır.

(4.3) Çalışma ortamında malzemelerin bütünlüğünün bozulmaması gerekmektedir.

(4.4) Kullanılan malzemeler yapısal yüklemelere dayanabilmelidir.

(4.5) Dairesel zımbanın dış yüzeyinde kullanılan parça yüzeyleri pürüzsüz olmalıdır.

(4.6) Tüm malzemeler kuvvetli aside, hafif alkaline ve vücuda karışabilecek diğer kimyasal yıkımlara karşı dayanıklı olmalıdır.

(4.7) Zımbanın dış yüzeyinde kullanılan malzemeler yüklemeler karşısında plastik deformasyon göstermemelidir.

(4.8) Zımba tellerinin malzemesi titanyum olmalıdır.

3.4.5. Standart ve Spesifikasyonlar

(5.1) Medikal cihaz ajansları tarafından dairesel cerrahi zımba enstrümanı için herhangi bir standart bulunamadı.

(5.2) Zımba telleri ASTM standartlarından F 1350-96 kodlu (Wrought 18 Chromium,14 Nickel, 2.5 Molybdenum Stainless Steel) standarda uymalıdır. Bu standart ayrıca UNS S31673 olarak da bilinmektedir.

3.4.6. Kullanıcı Profili

(6.1) Özfagus Cerrahisi

(6.2) Genel Cerrahi

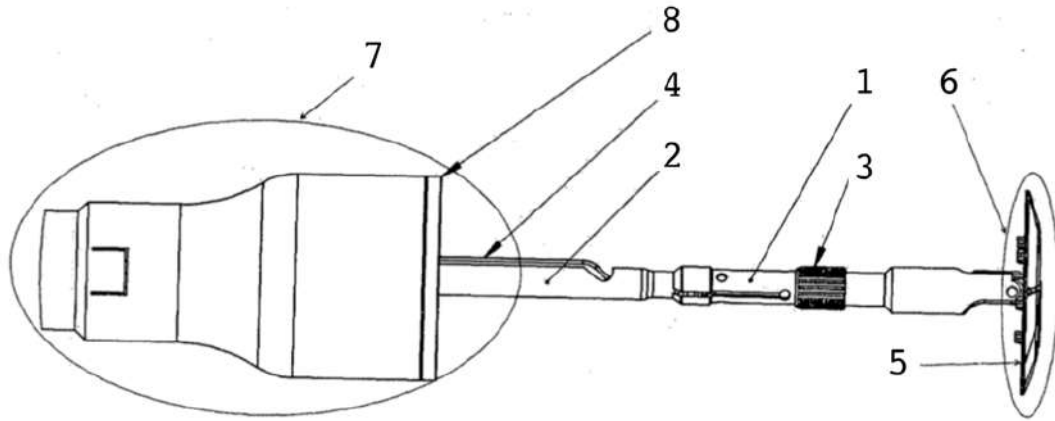
(6.3) Kardiyotorasik, Akciğer, Üroloji, Jinekoloji, Veteriner Cerrahisi

3.5. Katlanabilir Anvil Konsept Tasarımların Belirlenmesi

Intralüminal anastomoz operasyonlarında fazladan bir kesinin açılarak iyileşme süresini ve operasyon zamanını artıran faktörlerin başında anvil montaj parçasının sabit çapa sahip olması gelmektedir. Bu tez çalışmasında sabit anvil çapının getirdiği dezavantajların ortadan kaldırılması için kendi üzerine katlanır ve şemsiye tipi katlanır anvil geliştirildi. Anastomoz edilecek bölgeye yerleştirildikten sonra katlı pozisyondan tam daire (açık) pozisyonuna geçerek zımba tellerinin bükülmesini sağlamak üzere geliştirilen katlanabilir anvil(ler)in tasarım sürecinde halihazırda Türk cerrahlar tarafından patentlendirilmiş çalışmalar referans alındı. Sonraki bölümlerde incelenen patentler dışında katlanır mekanizmaya sahip anvil tasarımları biye mühendislik ve cerrahi içerikli dergilerde benzer şekilde bulunamadı. Kendi üzerine katlanır (3 parçalı) ve şemsiye tip katlanır (16 kanatlı) konsept çizimleri ile tez çalışmasına başlandı.

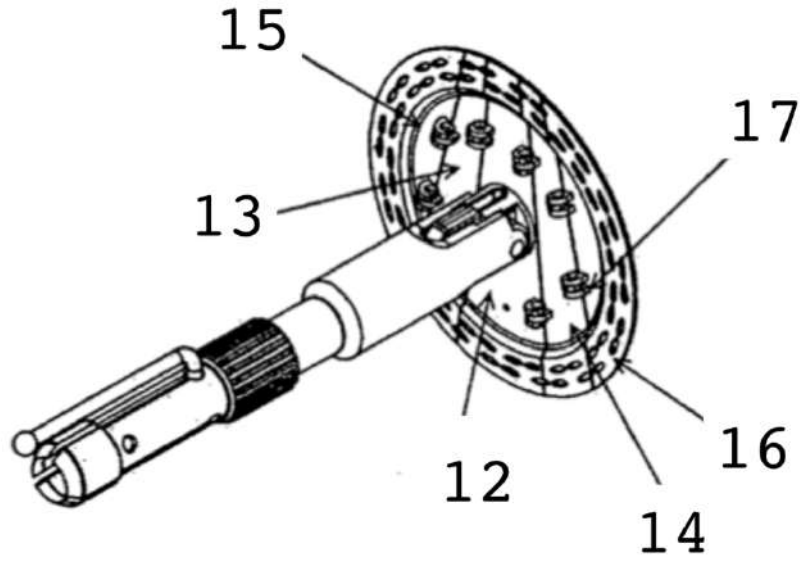
3.5.1. Kendi üzerine katlanır anvil patent incelemesi (Şahin, 2014)

Bu patent çalışması, dairesel zımba ile güvenli anastomoz yapma imkânı sunan kendi üzerine katlanabilir anvil ile ilgili konsept tasarımı tanıtmaktadır. Konu ilgili parça açıklamaları tablo 3.1’de verildi. Genel olarak dairesel zımba; anvil montajı (şekil 3.5, 6), ana gövde ana gövde, tutaç, zımbaların bulunduğu kısım ve zımba yüzeyinden oluşan dairesel zımba enstrümanına çoklu kanat yapısında anvil eklenmiştir. Anvil kanatları birbirlerine menteşeler ile montajlanarak açılır/kapanır bir mekanizma düşünülmüştür. Mekanizmanın hareketi için kumanda teli olarak adlandırılan esnek ve yüksek dayanıma sahip bir bileşen kullanılmıştır. Kumanda telinin bir ucu anvil kanatları ile bağlantılı olup anvil merkezinde orta noktada birleşmekte, diğer ucu ise anvil merkezi şaftı (şekil 3.5, 1) içerisinden ana gövde üzerinde bulunan trokar (şekil 3.5, 2) üzerine açılmış kanala (şekil 3.5, 4) yerleştirilerek tutaç kısmı ile bağlantı sağlanmıştır. Kumanda telinin anvil kanatları üzerinde açılmış kanallar yardımıyla kayması engellenmiştir.



Şekil 3.5. Katlanabilir anvil ve kartuş montajı, açık pozisyon, ön görünüş

Kendi üzerine katlanır anvil konsept tasarımı şekil 3.6’da verilmiştir. Anastomoz edilecek bölgeye yaklaşılırken anvil katlı pozisyonunda kalır. Tutaç bölgesinde yer alan makara çevrilerek kumanda telinin gerilmesi ve dolayısıyla anvil kanatlarının zımbalamadan hemen önce açılması sağlanmış olur. Zımbalama işlemi bittikten sonra hareketli şaft, kontrol ucundaki mandalın kendi ekseninde 2 tam tur çevrilmesi ile anvili kartuştan ayırır. Lümen içerisinde gerçekleşen bu işlemlerden sonra anvilin dışarı alınması için makara tersi yönde döndürülerek anvil kanatları katlı pozisyona geçer.



Şekil 3.6. Katlanabilir anvil montajı, izometrik görünüş

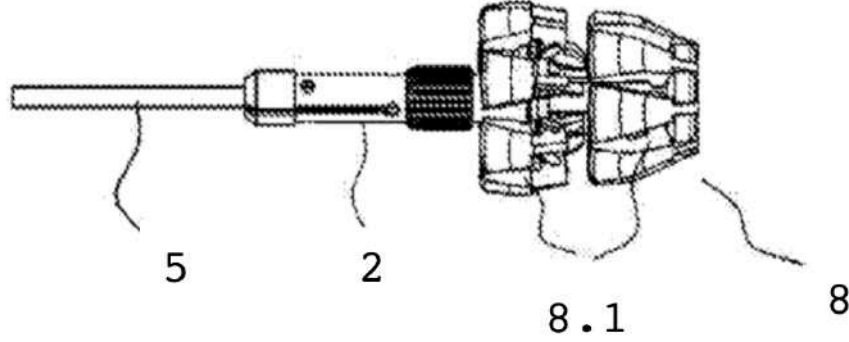
Çizelge 3.1. Kendi üzerine katlanabilir anvil patent çizimleri açıklama tablosu

Parça No.	Açıklama	Parça No.	Açıklama
1	Merkezi şaft	9	Dairesel bıçak
2	Esnek (hareketli) şaft	10	Katlanabilir anvil
3	Anvili kartuşa merkezleyen plastik	11	Kumanda teli kanatlar üzerindeki boşluğu
4	Kumanda teli	12	Katlanabilir anvil orta kanat (ana gövde)
5	Zımbalama yüzeyi	13	Sağ 1. kanat
6	Anvil montajı	14	Sol 1. kanat
7	Kartuş montajı	15	Sağ 2. kanat
8	Zımbaların bulunduğu kısım	16	Sol 2. Kanat
		17	Menteşe

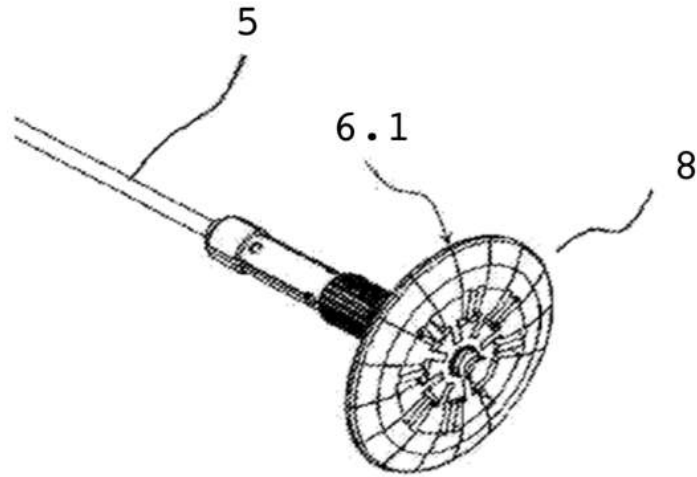
3.5.2. Şemsiye tip katlanır anvil patent incelemesi (Şahin, 2014)

Bu patent çalışması, dairesel zımba ile güvenli anastomoz yapma imkânı sunan şemsiye tip katlanabilir anvil ile ilgili konsept tasarımı tanıtmaktadır. Konu ilgili parça açıklamaları tablo 3.2’de verildi. Genel olarak dairesel zımba; anvil montajı (şekil 3.5, 6), ana gövde ana gövde, tutaç, zımbaların bulunduğu kısım ve zımba yüzeyinden oluşan dairesel zımba enstrümanına çoklu kanat yapısında anvil eklenmiştir. Anvil kanatları

birbirlerine menteşeler ile montajlanarak açılır/kapanır bir mekanizma düşünülmüştür. Katlanabilir anvil şemsiyeye benzer şekilde bir alt yüzük üzerinde dizilmiş kanatlar ve ana gövde üzerinde menteşelerle montajlanmış kanatlardan oluşmaktadır (şekil 3.7, 8 ve 8.1). Kumanda teli (şekil 3.7, 5) yardımıyla alt yüzük ileri doğru itilerek üst kanatlar ve alt kanatların açılması sağlanır.



Şekil 3.7. Şemsiye tip katlanabilir anvil montajı katlı pozisyon, ön görünüş



Şekil 3.8. Şemsiye tip katlanabilir anvil montajı açık pozisyon, izometrik görünüş

Çizelge 3.2. Şemsiye tip katlanabilir anvil patent çizimleri açıklama tablosu

Parça No.	Açıklama
1	Katlanabilir anvil alt kanatlar
2	Merkezi şaft
3	Katlanabilir anvil üst kanatlar
4	Dairesel bıçak
5	Kumanda teli
5.1	Kumanda teli birleşme noktası
6	Zımbaların bulunduğu kısım
6.1	Zımbalama yüzeyi
7	Kartuş montajı
8	Şemsiye tip katlanabilir anvil montajı
8.1	Alt kanatların oturacağı boşluklar

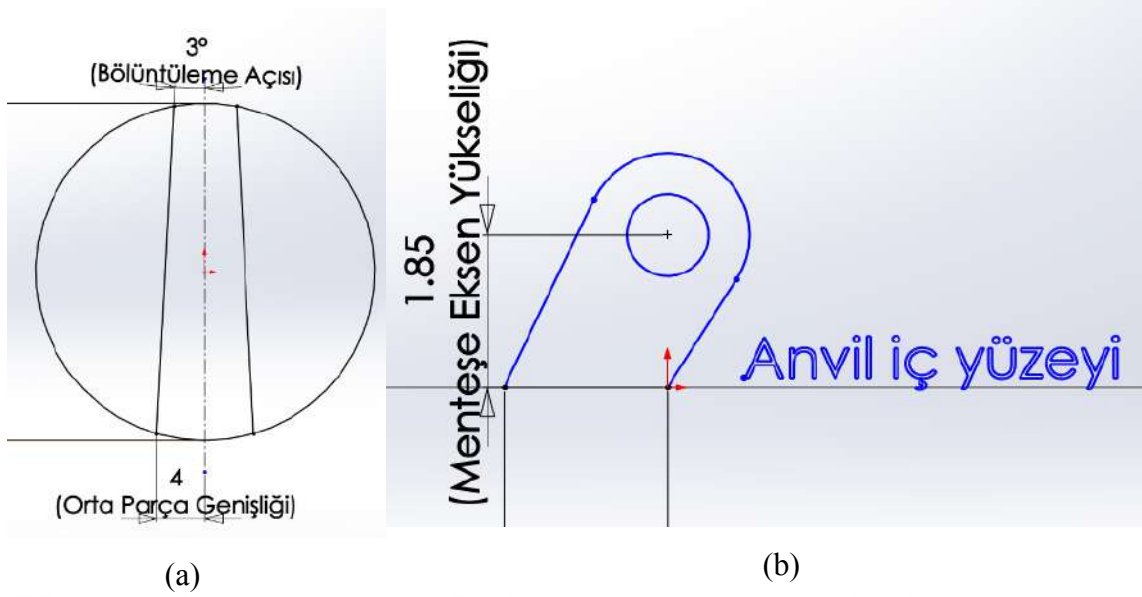
4. MATERYAL VE METOT

Dairesel cerrahi zımba için geliştiren katlanabilir anvil tasarım ve prototipleme sürecinde piyasada ticari olarak mevcut olan Covidien DST serisi EEA28 ve EEA33 kovan çapına sahip dairesele zımbalar referans olarak kullanıldı. Özellikle genel cerrahi alanında fazlaca uygulama alanına sahip dairesele staplerler tek kullanımlık ve bir bütün halinde cerrahların kullanımına sunulduğundan anvil veya kartuş bileşenleri ayrıca satılmamaktadır. Geliştirilen katlanabilir anvile özel ana gövde (tabanca) ve kartuşundan oluşan enstrüman ilerleyen aşamalarda geliştirilerek ticari olarak sunulabilecek bir hale gelecektir.

Bir önceki bölümde tasarım girdileri ve konsept tasarımlar belirlendi. Bu bölümde iki farklı tipte katlanabilir anvil tasarım ve prototipleme sürecinde kullanılan materyal ve yöntemlerden bahsedildi. Katlanabilir anvilin tasarım sürecinde kullanılan üç-boyutlu lazer tarama teknolojisi, malzeme seçiminde kullanılan XRF (X-ray fluorescence) malzeme analiz yöntemi, gerçek çalışma koşullarının belirlenmesinde rol oynayan basma testinden ve prototip imalatında başvurulan birçok farklı imalat yönteminden bahsedildi.

4.1. Geometrik Optimizasyonda Kullanılan Parametrelerin Belirlenmesi

Bu aşamada tasarım taslağı üzerinde, değişken ölçüler belirlenerek katlı pozisyon anvil çapı ile ilişkilendirildi. Detay tasarım çalışmalarından bir önceki kilometre taşı olarak nitelediğimiz bölüntüleme açısı, menteşe yüksekliği ve orta parça genişliği (şekil 4.1.) gibi tasarımın başında belirlenen parametreler, bölüntüleme açısının optimum değerini tespit etmede kullanıldı. Her bir değişkenin aldığı değer sonucunda anvil çapındaki yüzde olarak küçülme oranı SolidWorks (Dassault Systemé Corp, Waltham, MA U.S.) ve MS Excel birlikte kullanılarak hesaplandı. Final çapının (katlı pozisyon anvil çapı) her bir değişken değer için aldığı değerler tasarım tablosunda hedeflenen %65'lik küçülmeye yakın konfigürasyonların tespitinde kullanıldı.



Şekil 4.1. Tasarım tablosunda kullanılan parametrelerin model üzerindeki gösterimleri. (a) bölüntüleme açısı (derece) ve orta parçanın genişliği (mm), (b) menteşe dönme eksenine- anvil iç yüzeyine olan mesafesi (mm)

Detay tasarımda probleme yol açacak ölçüler dikkate alınarak verimsiz konfigürasyonlar tasarım tablosundan çıkarıldı. Bu ölçüler şaft bağlantı dairesi ile menteşenin orta parça yüzeyinde kapladığı alanı minimum tutarak anvilin yapısal yüklemeye altında rijitliğini koruyabilmesi ve menteşeler için gereken alanın muhafazası için dikkatle incelendi.

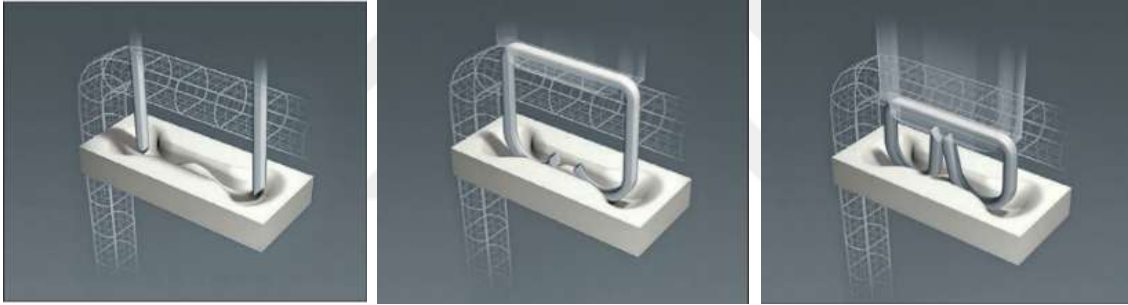
4.2. Tersine Mühendislik Uygulamaları

Katlanabilir anvilin Covidien DST Serisi EEA28 ve EEA33 dairesel zımba tabancalarına entegresi için bir dizi tersine mühendislik çalışması yapılarak gerçek ölçüler elde edildi. Medikal enstrüman pazarında dairesel zımbalar bütün (tabanca, kartuş ve anvil) ve tek kullanımlık olarak bulunduğundan yeni tasarlanan katlanabilir anvil için düşük bütçe ile tabanca ve kartuş tasarımı yapılamadığından proje parçalara ayrılarak adım adım yerli tasarım ve üretimle pazara çıkabilmesi için hazırlandı. Bu çalışmada yalnızca katlanabilir anvil tasarımı ve prototip imalatı gerçekleştirildiğinden anvilin hatasız bir şekilde tabanca ile entegresini sağlamak için bir dizi tersine mühendislik aracı kullanıldı. Tasarım doğrulama faaliyetlerinde güncel metot ve teknolojilerden sıklıkla faydalanılarak optimum katlanabilir mekanizmaya sahip dairesel zımba anvili seri üretime hazır hale getirildi. Katlanabilir anvilin Covidien dairesel staplerine entegresi için gerekli görülen parçalar üç-boyutlu lazer tarama cihazı AutoScan-DS300 (Shining3D LLC, Hangzhou, Zhejiang China) ile taranarak nokta bulutları STL formatında elde

edildi. Kullanılan cihazının; tarama hassasiyeti 10 (μm) 'den küçük ve taranan obje maksimum boyutları 100x100x75 (mm)'dir. AutoScan-DS300 cihazı dental implant yerleşiminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Tersine mühendislik çalışmalarının yapılmasında öne çıkan bazı limitleri aşağıda sıralanmıştır:

- Zımbalamanın dokular arasında kaçak ihtimali olmayacak şekilde gerçekleşmesi gerekmektedir. Zımba tellerini bükerek kılavuz görevi yapan zımba yüzeyleri pürüzsüz ve uygun geometride olmalıdır.
- Kesme ve zımbalama işlemleri aynı anda gerçekleştiğinden kartuş ile anvil aynı eksende olmalıdır.
- Geliştirilen katlanabilir anviller DST serisi EEA28 ve EEA33 dairesel zımba kartuş ve tabancalarına entegre edileceğinden merkezi shaft, teflon yüzük gibi ve zımba yuvalarının dizilimi orijinal anvil ile aynı olmalıdır (şekil 4.2).

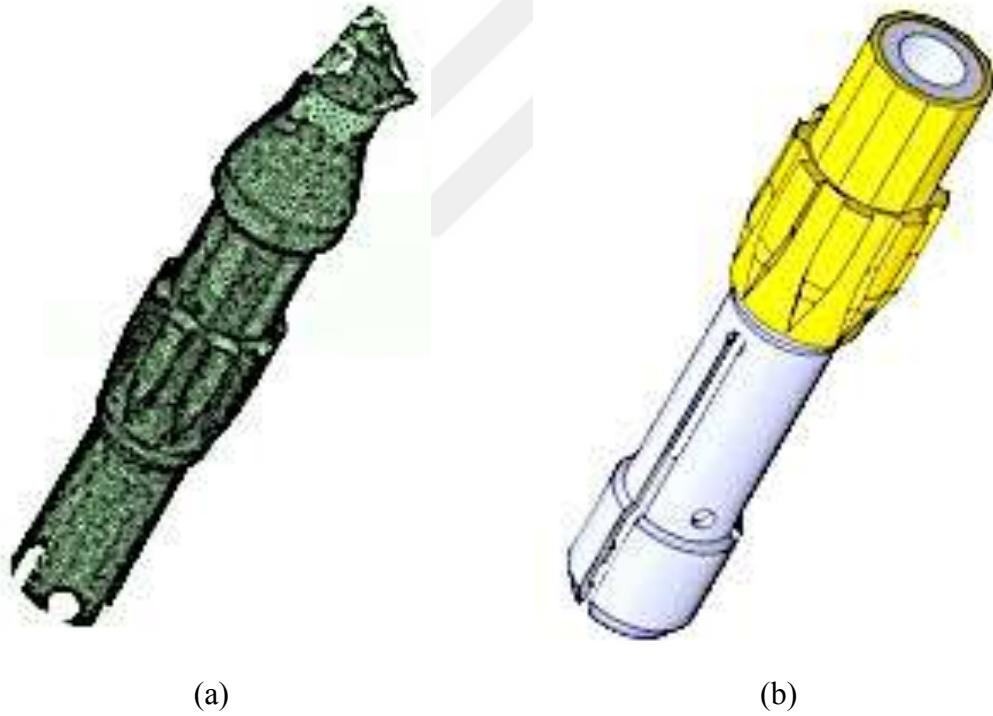


Şekil 4.2. Zımba telinin U formundan zımba yuvası içinde bükülmesi sonucu B formuna dönüşünün illüstrasyonu (DST Series EEA single use circular stapler catalogue)



Şekil 4.3. 28mm çapta anvil üzerindeki zımba yuvası sayısı, 26 adet. (DST Series EEA28)

Katlanabilir anvil montajı üzerinde zımbaların U formundan B formuna geçişini sağlamak amacıyla zımba yuvalarını, kartuş montajı üzerinde bulunan dairesel bıçağın merkezlenmesini sağlayan teflon yüzük ve esnek şaft ile birleşip ayrılabilir özellikte merkezi şafttan oluşmaktadır. Geliştirilen katlanabilir anvilin standart kartuş ve tabancaya uyumunu sağlamak üzere merkezi şaft ve anvil üzerinde bulunan zımba yuvalarının ölçüleri üç-boyutlu lazer tarama datalarının katı modellenmesi ile elde edildi. Merkezi şaft üzerinde anvilin kartuşa yaklaşması esnasında zımba telleri ve zımba yuvalarının karşılıklı denk gelebilmesi için merkezleme görevi yapan plastik parça ölçüleri dikkatle modellenerek tasarıma dahil edildi. Üç-boyutlu lazer tarama sonucu mesh dataları SolidWorks Professional (Dassault Systèmes Americas Corp., Waltham MA, US) ScanTo3D eklentisi kullanılarak mühendislik çizimleri tamamlandı (Şekil 4.4).

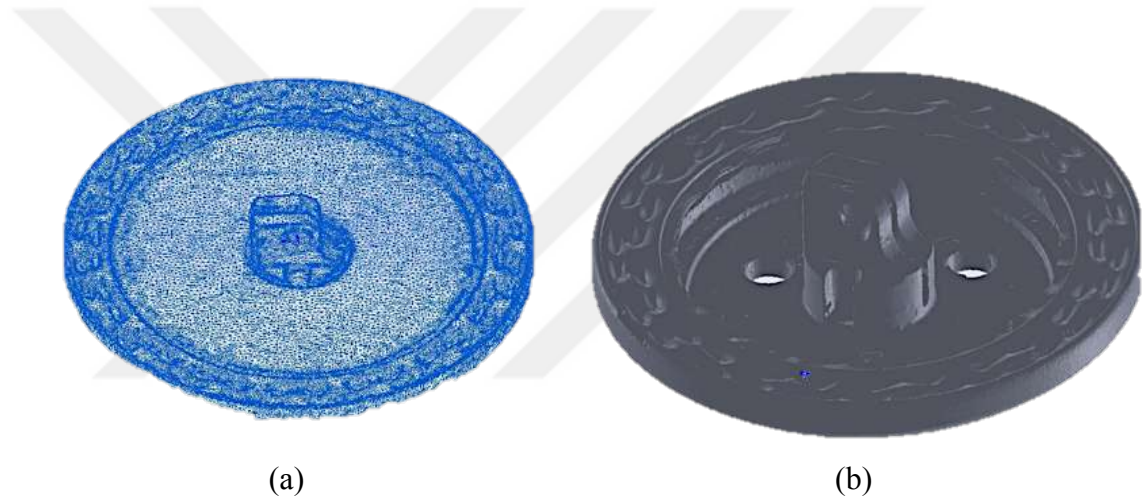


Şekil 4.4. Anvil merkezi şaftı a) 3B tarama sonucu elde edilen nokta bulutu, b) 3B katı modeli

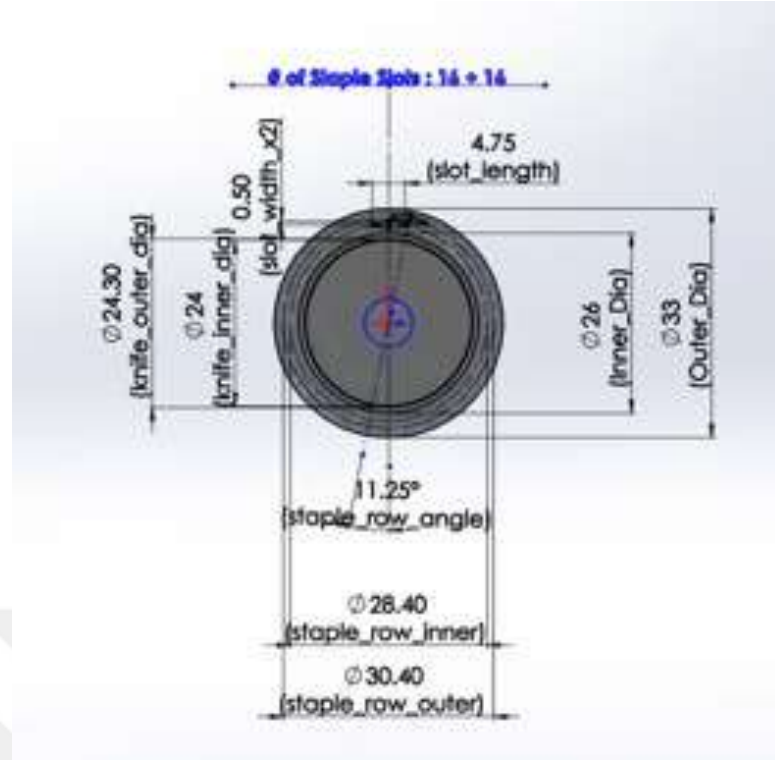
Merkezi şaft; *kendi üzerine katlanabilir anvil* tasarım ve prototipleme sürecinde Covidien DST EEA28 standart tip dairesel zımbanın orijinali modifiye edilerek deneysel amaçlar için kullanıldı. *Şemsiye tip katlanabilir anvil* tasarım sürecinde ise merkezi şaftın özellikle merkezlemeye yarayan plastik kısmı ve esnek hareketli şaft üzerinde bulunan

süngüye entegrasyonu kullanılan ağız kısmı katlanabilir anvile uyarlanarak tamamı metalden yeniden üretildi.

Katlanabilir anvil detay tasarımlarında kullanılmak üzere DST Serisi EEA28 ve EEA33 dairesel zımba anvillerinin yine üç-boyutlu lazer tarama ile geometrik ölçüleri elde edildi. Buradaki amaç yalnızca anvil montajı üzerindeki zımbaları bükerek B formunu almalarını sağlayan zımba yuvalarının (örs) yerleşimi konusunda daha kesin çözüm sağlayacağı düşünüldü. Dairesel iki dizi şeklinde eşit aralıklarla sıralanmış olan zımba yuvalarının; sayısı, birbirlerine olan mesafeleri, genişlikXuzunluk ölçüleri ve üzerinde bulduklarının dairenin çapları bu katı modeller kullanılarak tespit edildi (şekil 4.5. ve şekil 4.6). Bu işlem DST serisi EEA28 ve EEA33 anvilleri için aynı şekilde yapıldı.

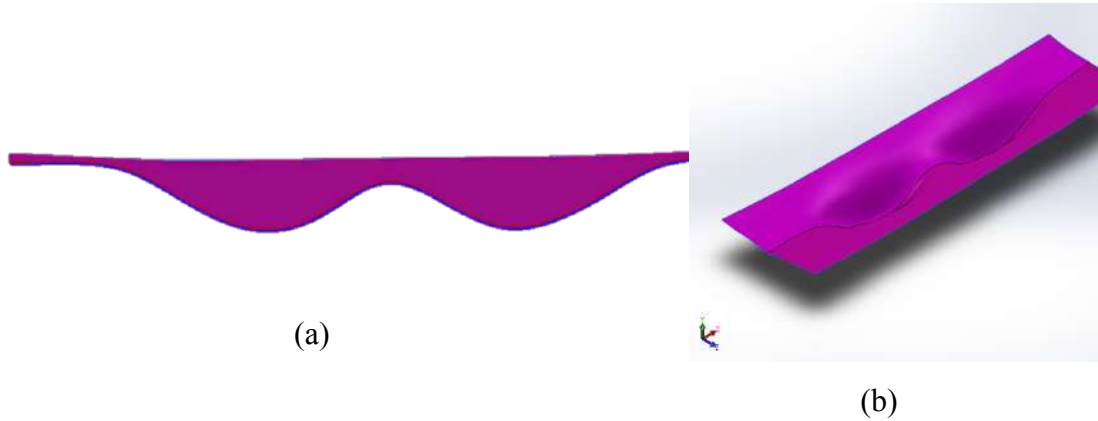


Şekil 4.5. Anvil ana gövde a) 3B tarama sonucu elde edilen nokta bulutu, b) 3B katı modeli



Şekil 4.6. DST serisi EEA33 dairesel zımba anvili. Dairesel bıçak çapı, zımba yuvalarının yerleşimi

Şekil 4.6.'da verilen değerler doğrultusunda zımba yuvaları modellendi. Modellerden tasarım ortamında erkek kalıp çıkarılarak katlanabilir anvil parçalarına bu boşluklar uygulandı. Zımba yuvalarının 4.8 (mm) ayak uzunluğuna sahip zımba tellerini tam B formuna getirmesi için uygun görülen Radius değerleri ve bu radiuslerin birbirlerine olan mesafeleri CAD ortamında gözlemlenerek hatalar giderildi. Tüm bu lazer tarama işlemleri sonucunda zımba yuvaları hatasız bir şekilde tasarıma dahil edildi (şekil 4.7). Standart tip dairesel zımba anvilleri 28 (mm) ve 33 (mm) üzerinde iki dairesel şekilde sırasıyla 26 ve 32 adet zımba yuvası bulunmaktadır (bölüm 3, sayfa 25).



Şekil 4.7. Zımba yüzeyi formu katı modeli. Ön görünüş (a) ve izometrik görünüş (b)

Zımbalama esnasında zımba tellerinin U formundan B formuna geçişinde kılavuzluk yapan zımba yuvalarını modellenerek tasarım çalışmalarına dâhil edildi (şekil 4). Zımba tellerinin istenilen geometride kıvrılarak ayırık iki dokuyu dairesel olarak zımbalaması anastomoz güvenliği açısından oldukça önemlidir. Lazer tarama datalarını dikkate alarak modellenen zımba kılavuzu sayısını, numune olarak kullandığımız 28mm çapındaki anvil yüzeyinden tespit ederek tasarımda kullanıldı (şekil 4.7). Zımba kılavuzunun düzgün olmayan geometrisi nedeniyle hâlihazırda imal edilemeyeceğini düşünerek tasarım üzerinde gerekli modifikasyonlar yapıldı.

4.3. Malzeme Analizi

Dairesel cerrahi zımbada kullanacak malzeme ile ilgili standartlar gereği malzemeler, korozyon dayanımı yüksek paslanmaz grubu içerisinde seçilmelidir. Konu ilgili standartlar araştırıldığında ISO 7153-1 (Surgical Instruments) ve aynı standardın ASTM versiyonu olan F 899-02 (Standart Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments) standartlarına ulaşıldı. Standartlarda paslanmaz çelikler östenitik (class 3), ferritik (class 6), martenzitik (class 4) ve çökeltme sertleşmesine (class 5) göre sınıflandırılmışlardır. Bu çalışmada kullanılan paslanmaz çelik malzeme özellikleri östenitik ve çökeltme sertleşmesi uygulanmış malzeme sınıfları arasında bulunmaktadır (çizelge 4.1).

Çizelge 4.1. Class 3 bileşimleri, östenitik paslanmaz çelikler (ASTM F899-2, 2016)

Type	Carbon, max	Manganese	Phosphorus, max	Sulfur	Silicon, max	Chromium	Nickel	Other Elements
301	0.15	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	16.00–18.00	6.00–8.00	—
302	0.15	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	17.00–19.00	8.00–10.00	N 0.10 max
303	0.12	2.00 max	0.060	0.15–0.35	1.00	17.00–19.00	8.00–10.00	Mo 0.70 max ^d
304	0.07	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	17.00–19.00	8.00–11.00	N 0.10 max
316	0.07	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	16.50–18.50	10.50–13.50	Mo 2.00–2.50 N 0.10 max
317	0.08	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	18.00–20.00	11.00–15.00	Mo 3.00–4.00 N 0.10 max
XM-7	0.10	2.00 max	0.045	0.030 max	1.00	17.00–19.00	8.00–10.00	Cu 3.00–4.00
—	0.15	17.00–19.00	0.040	0.040 max	1.00	17.00–19.00	—	Mo 0.75–1.25 Cu 0.75–1.25 N 0.40–0.60

Bu çalışmada cerrahi enstrümanlarda kullanılan paslanmaz çeliklere ait test ve malzeme özelliklerini tanımlayan standartlar dışında sektörde mevcut markalarca kullanılan malzemeler XRF spektrometresi kullanılmak tespit edildi. Covidien DST EEA28 dairesel zımba anvil montajının her bir bileşeni için malzeme analizleri gerçekleştirildi. Necmettin Erbakan Üniversitesi, Eğitim Bilimleri Merkez Laboratuvarı bünyesinde bulunan Rigaku ZSX Primus II marka cihaz kullanıldı.

XRF malzeme analiz yöntemi ve cihaz kullanımını kısaca anlatıldı. Atom X ışınları gibi yüksek enerjili bir radyasyonla uyarılırsa, bu yüksek enerji girişi yakın yörüngelerdeki elektronları daha yüksek enerji düzeyine çıkarır. Uyarılan elektronlar ilk enerji düzeylerine döndüklerinde kazanmış oldukları fazla enerjiyi dalga boyu 0,1-50 Å olan X ışınları şeklinde geri verirler. Bu ikincil X ışınları yayımına floresans ışımaya adı verilir. Elementlerin verdiği bu ışımaların dalga boyu her element için farklı ve ayırtmandır. Diğer bir ifadeyle bu ışımalar o elementin parmak izi gibidir. Işımanın dalga boyunun saptanmasıyla elementin cinsi (nitel), saptanan bu ışının yoğunluğunun ölçülmesiyle element konsantrasyonu (nicel) belirlenmektedir. Dalga boyu dağılımlı XRF cihazı ile yarı niceliksel olarak Bor'dan Uranyuma kadar element taraması yapmak mümkündür. Bu yöntem kesin niceliksel sonuç vermemekle birlikte örneğin yapısını anlamak ve ileri aşama analizler için yol göstericiliği açısından çok faydalıdır. Uygun standart malzemeler kullanılarak tam niceliksel analiz ppm mertebesinde % seviyesine kadar gerçekleştirilebilir. Laboratuvarımızda toprak, kayaç, çökel ve cevher gibi jeolojik ve minerolojik örnekler için uygun standart malzemeler mevcuttur. Örnek hazırlığı örneğin yapısına, analizi yapılacak elementlerin niteliğine ve niceliğine göre farklılık gösterir. Katı örnekler doğrudan analiz edilebileceği gibi uygun parçacık boyutuna getirildikten sonra gerekli görülürse bağlayıcı maddeler kullanılarak preslenir veya eritiş ünitesinde akı halinde hazırlanabilirler (Anonim, 2010).

4.4. Gerçek Çalışma Koşullarının Belirlenmesi

Dairesel zımbanın operasyon esnasında açık veya kapalı lümen tekniği ile büzülerek dikilmiş dokuları anvil ve kartuş arasına yeteri kadar (1.0-2.5 mm) sıkıştırıldıktan sonra güvenlik kilidi açılarak ateşleme yapılır. Ateşleme esnasında kartuş montajı üzerinde bulunan dairesele bıçak ve zımbaları itmeye yarayan sürücü aynı anda harekete geçirilerek zımbaların kartuş içerisinden çıkarak dokulara geçmesi sağlanır. Geliştirilen katlanabilir anvilin tabanca tarafından anvil yüzeyine uygulanan yüke dayanabilmesi için yapısal olarak anvil malzemesinin ve geometrisinin tasarımı şekillendirilmelidir. Tabanca tarafından uygulanan yüklerin tespitini yapabilmek için Necmettin Erbakan Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi Laboratuvarı'nda bulunan ... marka çekme cihazı kullanılarak bir dizi basma testi gerçekleştirildi. Anvil ve kartuşun yerleştirilebilmesi için cihaz tablası üzerine fiktürler yerleştirilerek klinik ortamda dairesele zımbalama işlemini kapsayan tüm gerçek koşullar canlandırıldı. Deneyde XNY

Nova 28 (mm) kovan çapına sahip dairesel zimba kullanıldı. Zimba teli ayak uzunluğu 4.8 (mm) olarak seçildi.

Bu deneyde dairesel zimba kartuđu rijit Őafttan sokulerek içerisindeki 26 adet zimba teli ile birlikte çekme cihazının tablasına sabitlendi. Anvil; cihazın hareketli kafasına baęlanarak aŐaęı yukarı ekseninde hareketi için engel teŐkil edebilecek merkezi Őaftı dűŐey pozisyona getirilerek sabitlendi. Kartuđu üzerine (anvilin basacaęı yűzey) insan kalın baęırsaęına yakın kalınlıkta sayılabilecek bűyűkbaŐ hayvan baęırsakları iki kat halinde sabitlendi (Őekil 4.8).



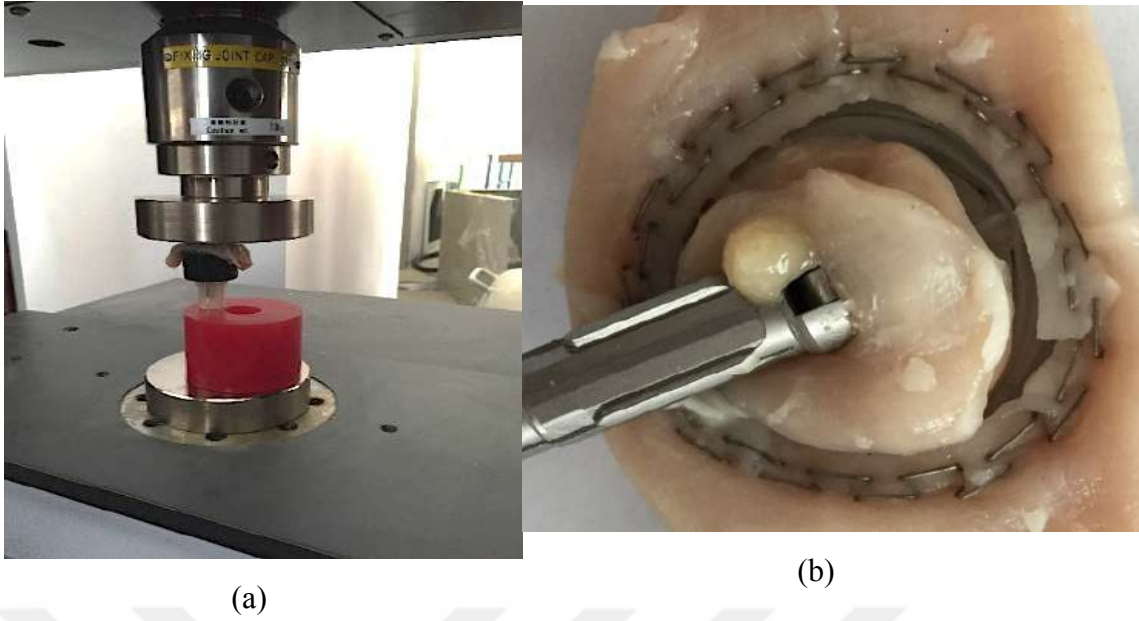
(a)



(b)

Şekil 4.8. (a) Tablaya sabitlenmiŐ kartuğu montajı, (b) zimbalanmıŐ doku ile kartuğu

Deneyde dairesel zimbanın çalıŐma mantıęına aykırı olmayacak Őekilde kartuđu sűrűcűsűnűn ateŐlenmesi yerine anvil dűŐey yűnde kartuđuya yaklaŐtırılarak zimbaların U formundan B formuna geçiŐi saęlandı (Őekil 4.9). Çekme cihazının hareketli kafa kısmına dűŐey yűnde (kartuđu yűnűnde) 6 (mm) ilerleme verilerek dokuların kartuđu ve anvil arasına tamamen sıkıŐması saęlandı. İlerleme esnasında gerinim ölçer sensörler yardımıyla kaydedilen kuvvet/uzama ham verileri CVS formatında elde edildi.

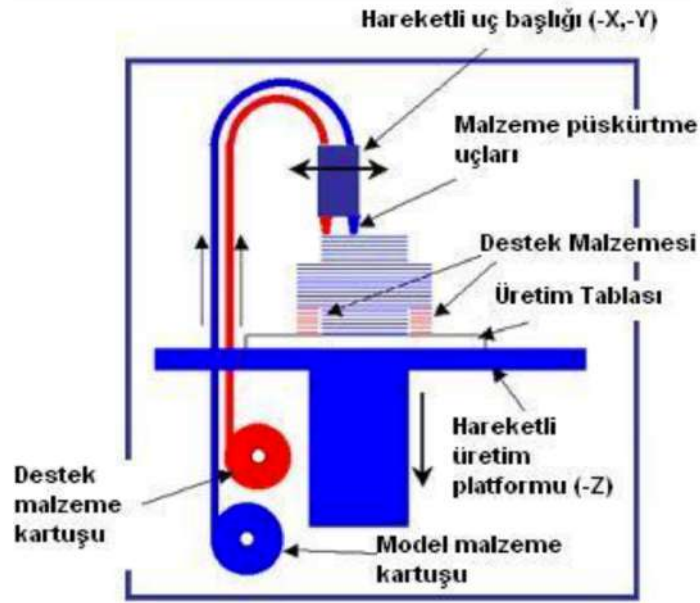


Şekil 4.9. Basma testi deney düzeneği (a) ve zımbalanmış hayvan bağırsağı (b)

4.5. Prototip İmalatında Kullanılan İmalat Yöntemleri

4.5.1. FDM baskı araçları

Katlanabilir anvilin tasarım doğrulama sürecinde sıklıkla üç-boyutlu baskı araçları kullanıldı. Özellikle metal parçaların gerçekçi imalat sürecinden önce plastik prototiplerle tasarım çalışmaları farklı ölçeklerde baskı alınarak incelendi. Plastik prototipleme için Eriyik Yığılma Modelleme manasına gelen FDM (fused deposition modelling) teknolojisi ile çalışan baskı araçları kullanıldı. FDM teknolojisi kısaca; lif halindeki termoplastik malzeme eritilerek oluşturulan tabakanın üstünde yeni bir katmanın oluşturulmasına dayanan bir sistemdir (Stratasys, 2015). FDM’de işlemlere üretilecek parçanın, 3D CAD datasının katı model formundayken makinenin işlem gördüğü STL formatına çevrilmesiyle baskı işlemi başlamış olur. Ardından mukavemet ve esneklik gibi özelliklerin belirlendiği malzeme seçimi ve üretim oryantasyonu belirlenir. 0,127-0,330 (mm) arasında uygun katman kalınlığı seçilerek katı model bazı yazılımlar kullanılarak katmanlarına ayrılır. (Erten ve ark., 1997). Sistem üzerindeki kafa bir katmanın konturunu çizerek x ve y eksenlerinde; eş zamanlı olarak üretimin yapıldığı tabla ise z yönünde ekseninde hareket gerçekleştirir. Sıcaklık kontrollü ekstrüzyon kafası, yarı-eriyik mertebesine ulaşıncaya kadar ısıtılmış termoplastik model malzemesi ile beslenir. Kafa, model ve destek malzemesini yönlendirerek hassas bir şekilde makine üretim tablasına ince katmanlar halinde serer. Katman katman serilen malzemenin soğuyarak katılaşması ile üç boyutlu model oluşturulur (Şekil 4.10).



Şekil 4.10. FDM teknolojisi çalışma prensibi

4.5.2. SLS baskı araçları

Tasarımın düşük maliyet ile gerçeğe en yakın şekliyle test edilip güncellenebilmesi için gerçekçi prototip çalışmalarında öncelik olarak seçici lazer sinterleme veya SLS (selective laser sintering) olarak bilinen üç-boyutlu baskı teknolojisi tercih edildi. SLS teknolojisinde toz halinde bulunan metalik malzeme nümerik kontrollü bir sistem ile hareket eden lazer ışınıyla taranır. Taranan bölgelerdeki malzeme sinterlenerek veya eriyerek birbirine kaynaşır ve parçanın ilk katmanı oluşur. İkinci toz katmanı ilkinin üzerine sıvanır ve sinterleme işlemi sırasıyla devam ederek parçanın üretilmesi sağlanır. Katmanlar tamamlandıktan sonra parça toz havuzundan çıkarılır. Bu teknolojiye destek yapısı kullanılmaz. Paslanmaz çelik tozlarının (AISI 304) üç-boyutlu yazıcı ile GATA-METUM Medikal Araştırma ve Üretim Merkezi bünyesinde bulunan (SLS) üç-boyutlu yazıcı kullanılarak üretildi. Bu yöntem toz partikülü şeklindeki metal parçacıkların katmanlar halinde 3-boyutlu yazıda basıldıktan sonra sinterlenerek imal edilmesi işlemlerini kapsamaktadır. Katlanabilir anvil milimetre mertebesinde hassasiyet gerektirdiğinden ve tasarlanan menteşelilerin girinti-çıkıntıları nispeten küçük olduğundan diğer imalat yöntemlerinden önce toz metalürjisi yöntemi denenmiştir. Fakat bu yöntemle elde edilen prototip gerekli yüzey hassasiyetini karşılamayıp, uygulanan mekanik yüklere dayanımı yeterli düzeyde olmadığından prototip çalışmalarında farklı bir imalat yöntemi arayışına gidilmesine yönlendirmiştir.

4.5.3. Silikon kalıba hassas döküm yöntemi

Metal tozların sinterlemesi yöntemi kullanılarak imal edilen ilk örnek üzerinde kanat sayısı ve malzeme açısından katlanabilir anvilin stabil olmadığı görülerek beş kanatlı tasarım üç kanatlı olarak değiştirildi. Bununla beraber ikinci prototip için hassas döküm imalat yöntemi denendi. Hassas dokum yönteminin uygulanması için mum modellerin 3-boyutlu yazıcı ile oluşturulması, oluşturulan mum modellerin seramik ile kaplanması ve seramik boşluk kalıp içerisine ergimiş metalin dökülmesini kapsamaktadır. Mum modeller için kuyumculuk sektöründe imalat yapan firmalardan destek alınarak hassas mum modeller elde edilmiştir. Ardından mum modeller döküm firmalarıyla görüşülerek hassas dökümde kullanılmış ve nihai prototip elde edildi. Mum modeller DLP (digital light processing) teknolojisine sahip üç-boyutlu Neonnix marka yazıcı kullanılarak basıldı. DLP teknolojisinde temel prensip ışığın çok sayıda ayna tarafından yansıtılarak kırılmasına dayanmaktadır.

4.6. Canlı Hayvan Deneyleri

Çalışma Necmettin Erbakan Üniversitesi Kombassan Deneysel Tıp Araştırma ve Uygulama Merkezi Etik Kurulu 26.03.2014 tarih ve 2014-039 sayılı etik kurul onayı ile Selçuk Üniversitesi Deneysel Araştırma Merkezi'nde gerçekleştirildi. Çalışma kapsamında toplam 12 adet New Zeland albino türü 6 ay-1 yaş arasında 2-3 kg ağırlıkta tavşan kullanıldı. Tavşanlar randomize olarak iki gruba ayrıldı (çizelge 4.2). Kontrol gurubunu oluşturan 1. Gruptaki 6 tavşanda seri üretim anvile sahip sirküler stapler ile gastroenterostomi yapıldı. Deney grubundaki 6 tavşana ise katlanabilir anvile sahip sirküler stapler ile gastroenterostomi yapıldı. Tavşanların korunduğu ortam, 12 saatlik gece-gündüz siklusları olacak şekilde ve ortam ısısı 20-24°C olacak şekilde tutuldu ve beslenme için de serbest su ve standart laboratuvar yemi kullanıldı.

Çizelge 4.2. Çalışma grupları

Grup No	Çalışma Adı	Cerrahi Prosedür
1 (n=6)	Kontrol	Standart sirküler stapler gastroenterostomi
2 (n=6)	Deneygrubu	Katlanabilir anvile sahip sirküler stapler gastroenterostomi

4.6.1. Anestezi indüksiyonu ve hazırlık

Tavşanların katı ve sıvı alımı anestezi indüksiyonundan 3 saat önce durduruldu. Hayvanların tümü ameliyatın hemen öncesinde elektronik tartıyla tartıldı. İşlem sırasında kullanılacak cerrahi el aletleri %2 gluteraldehit solüsyonu içinde 20 dakika bekletilerek steril serum fizyolojik serum ile durulandı. Hayvanların tümünün anestezi intramüsküler olarak 40 mg/kg ketamin Hcl (Ketalar® Parke Davis, Eczacıbaşı, İstanbul, Türkiye) ve 4 mg/kg Xylazin (Rompun®; Bayer AG, Leverkusen, Germany) enjeksiyonu ile sağlandı. Anestezi sonrasında hayvanların karın bölgesi traş edildi (Resim 3). Ardından %10 povidon iyodürsolüsyonu ile karın bölgesi boyanan hayvanlar ameliyat sahası açık kalacak şekilde steril örtüler ile örtüldü. Ameliyat sırasında ameliyat bölgesinin aydınlatılması tavşanın vücut ısısının kaybını önlemek amacıyla ışık kaynağı kullanıldı.

4.6.2. Cerrahi teknik

Her iki grupta batın medianinsizyon ile açılarak mide ve çekuma ulaşıldı. Kontrol grubundaki tavşanlarda çekum ve mideye askı sütürleri konuldu. 3 cm uzunluğunda bir insizyon yapılarak sirküler staplerin baş kısmı çekum içine ilerletildi. Mideye 2,5 cm uzunluğunda insizyon yapıldı ve standart sirküler staplerin anvilini yerleştirdi. Anvil etrafına 3/0 prolene ile büzme sütürü konuldu. Staplerin arkasındaki mandal çevrilerek çıkarılan stapler iğnesine anvil yerleştirildi ve gastroenterostomi işlemi tamamlandı. Sirküler stapler çekum içinden çıkarılarak çekumdaki insizyon hattı 4/0 polipropilen (Ethicon, Johnson&Johnson, Belgium) sütür ile devamlı olarak kapatıldı. İşlem sonrası fasya ve cilt absorbe olabilen 3/0 vikril ile kapatıldı.

Deney grubundaki tavşanlarda kontrol grubunda olduğu gibi medianlaparotomi ile mide ve çekum açığa çıkarıldı. Çekuma 3 cm uzunluğunda yapılan insizyondan sirküler stapler yerleştirildi. Staplerin iğne kısmı çıkarılarak ucuna çalışma için üretilmiş olan katlanabilir anvil yerleştirildi. Mide üzerindeki askı sütürleri arasında 0,5 cm'lik insizyon yapıldı. İnsizyon hattından katlanabilir anvil mide içine gönderilerek açıldı. Sirküler staplerin arkasındaki mandal çevirilerek anvil yaklaştırıldı, yeterli doku kompresyonu sonrasında sirküler stapler ateşlenerek gastroenterostomi tamamlandı. Stapler çekum içinden çıkarılarak çekum üzerindeki insizyon hattı 4/0 polipropilen (Ethicon, Johnson&Johnson, Belgium) sütür ile kapatıldı. Fasya ve cilt insizyonları 3/0 vikril ile kapatılan tavşanlar araştırma merkezindeki standart tavşan kafeslerine alındı.

4.6.3. Örneklerin toplanması ve sakrifikasyon

Denekler postoperatif 5. günde ilk işlemler için uygulanan anestezi yöntemi ile uyutuldu ve sonrasında orta hat relaparotomisi gerçekleştirildi. Patlama basıncının ölçülmesinin ardından bağırsak segmentianastomoz hattının 1 cm proksimal ve 1 cm distalini içerecek şekilde rezeke edildi. Spesmen histopatolojik inceleme için %10'luk formaldehit solüsyonuna konuldu. Ardından denekler kanatma yöntemi ile sakrifiye edildi.



5. ARAŞTIRMA BULGULARI VE TARTIŞMA

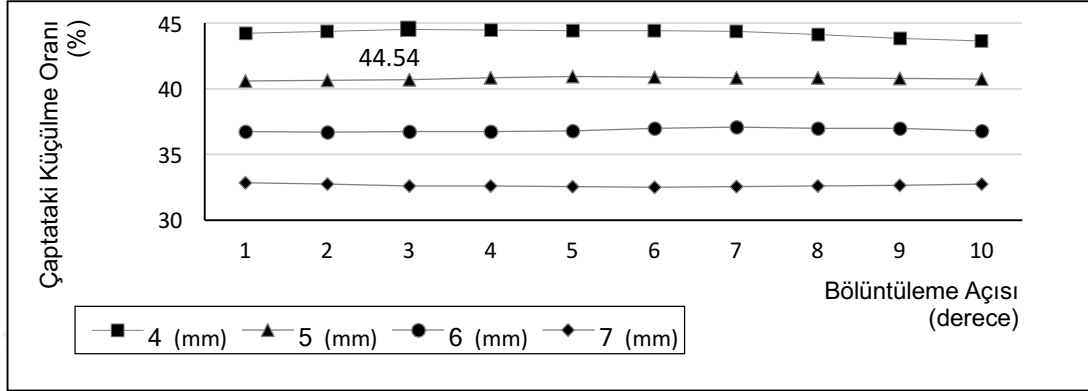
5.1. Geometrik Optimizasyon Çalışmaları

Kendi üzerine katlanabilir anvil için geometrik optimizasyon çalışmasında kullanılan bölüntüleme açısı, orta parça genişliği ve yükseklik parametreleri materyal ve metot bölümünde sunuldu. Bu üç parametre kullanılarak her bir konfigürasyon için farklı 3B katı model oluşturmak yerine SolisWorks yazılımı ve Excel tabloları ile konfigürasyon tabloları oluşturularak içerisinde kullanışlı modeller seçildi. Konfigürasyonlar 1-10 derece açı aralığında bölüntüleme açısı, 1.85-2.0 mm aralığında menteşe yüksekliği ve 4-7 mm aralığında orta parça genişliği birbirleri ile ayrı ayrı eşleştirilerek oluşturuldu. Toplamda 150 civarında farklı konfigürasyon oluşturuldu. Final çapı (katlı pozisyon anvil çapı) 16,5 mm'den küçük olan konfigürasyonların oluşturduğu (çizelge 5.1.) tasarıma elverişli model birbirleri arasında ve farklı kombinasyonlarda değerlendirildi.

Çizelge 5.1. Tasarım tablosundan seçilmiş efektif konfigürasyonlar ve katlı pozisyon anvil çapındaki yüzde azalma oranları

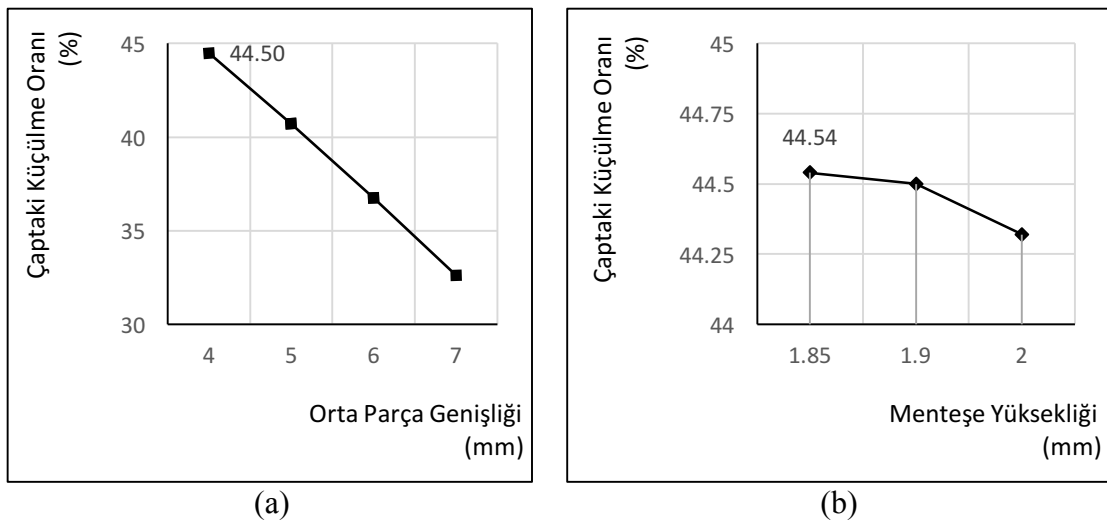
KonfigürasyonAdı	Parametreler			Çıktılar	
	Bölüntüleme Açısı (derece)	Orta Parça Genişliği (mm)	Menteşe Yüksekliği (mm)	Final Çapı (mm)	Çaptaki Küçülme Oranı (%)
Model 1	1	4	1.85	15.61	44.25
Model 2	3	4	1.85	15.53	44.54
Model 3	1	5	1.85	16.63	40.61
Model 4	5	5	1.85	16.54	40.93
Model 5	1	5	1.90	16.63	40.61
Model 6	5	5	1.90	16.55	40.89
Model 7	5	5	2.00	16.57	40.82

Detay tasarımı kullanılacak değerler; menteşe dönme eksen yüksekliği ve orta parça genişliği sabit tutularak artan açı değeri altında final çapındaki yüzde olarak küçülme oranları tespit edildi (şekil 5.1). 1 ve 10 derece arasında değişen açı değerlerine karşılık gelen çaptaki yüzde küçülme oranları karşılaştırılarak optimum bölüntüleme açısı 3 (derece) olarak belirlendi.



Şekil 5.1. Değişen açı aralığında orta parça genişliğinin küçülmeye etkisi. Düşey eksen, katlı pozisyonda anvil çapındaki yüzde küçülme oranı. Yatay eksen, bölüntüleme açısı (mm)

Bölüntüleme açısının 3 (derece) olarak seçilmesinin ardından orta parça genişliği bölüntüleme açısı sabit tutularak çaptaki küçülme oranına göre karşılaştırıldı (şekil). Orta parça genişliği katlı pozisyon anvil çapının en az olabilmesi için 4 (mm) olarak seçildi. Ardından bölüntüleme açısı ve orta parça genişliği sabit tutularak menteşe dönme ekseninin anvil yüzeyinden olan mesafesi çaptaki yüzde küçülme oranına göre karşılaştırıldı (şekil). Menteşe yüksekliği talaşlı imalat esnasında problem yaratmayacak şekilde 1.85 (mm)'den başlayarak 2.0 (mm)'ye kadar değişen değerlerle konfigürasyon tablosuna yansıtıldı. Optimum menteşe yüksekliği 1.85 (mm) olarak seçildi.



Şekil 5.2. (a) optimum orta parça genişliği, (b) optimum menteşe yüksekliği

Geometrik ölçülerin belirlenmesinde imalat sınırlarını göz önünde bulundurularak yalnızca verimli konfigürasyonlar SolidWorks modelleme programında tespit edilen parametre değerleri ile modellendi (şekil 5.2). Konfigürasyon tabloları ile tespit edilen optimum parametre değerleri doğrultusunda kendi üzerine katlanabilir anvil katı modelleme çalışmaları tamamlandı.

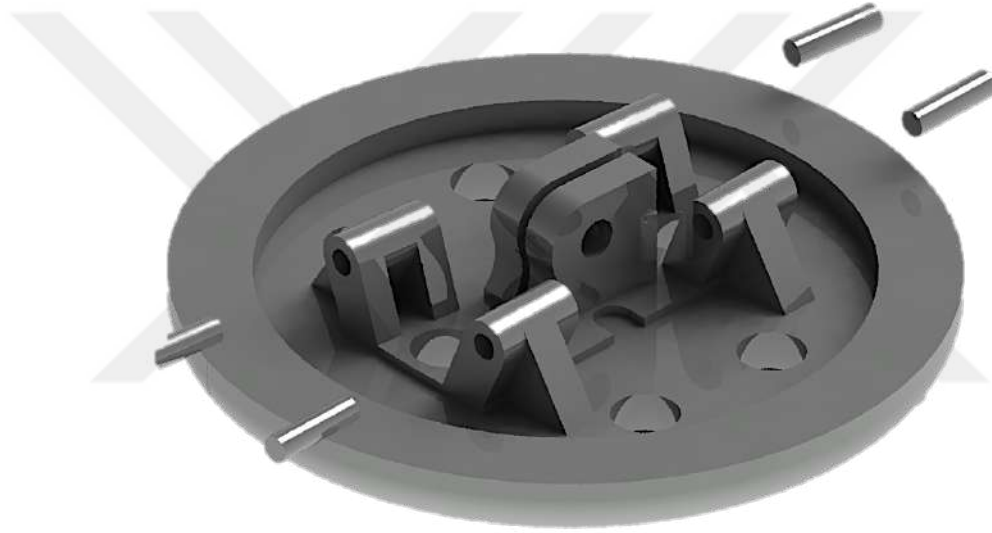
Çizelge 5.2. Katlanabilir anvil tasarımında kullanılan optimum parametre değerleri

Parametreler			Çıktılar	
Bölüntüleme Açısı (derece)	Orta Parça Genişliği (mm)	Menteşe Yüksekliği (mm)	Final Çapı (mm)	Çaptaki Küçülme Oranı (%)
3	4	1.85	15.53	44.54

5.1. Detay Tasarım Çalışmaları

Bölüntüleme açısı, orta parça genişliği ve menteşe eksenlerinin anvil yüzeyinden yüksekliği gibi parametreler arasından optimum değerleri seçildikten sonra menteşelerin parça yüzeyindeki konumları dönme açısını etkilemeyecek ve anvile bağlanan şaft parçasının hareketini kısıtlamayacak şekilde tasarlandı. Katlanabilir anvil parçaları arasında 4 ayrılma yüzeyi bulunmaktadır. Bu yüzeyler zımba ceplerinin bulunduğu üst yüzeylerdeki ayrılma çizgileri anvil üzerinde eşit aralıkta bulunan 26 adet zımba yuvası (çift sıra şeklinde) zımba telinin dönüşünü engellemeyecek şekilde tasarlandı. Dairesel kesme işlemi gerçekleştiren dairesel bıçağın kesme işlemi yapabilmesi için zımba ceplerinin bulunduğu yüzeyler ile anvil gövdesinin iç yüzeyi arasındaki mesafe Covidien'in kartuşu referans alınarak tasarlandı. Geleneksel anvil montajında bıçağın merkezlenmesi için bulunan teflon yüzük kanatlardan oluşan katlanabilir anvil tasarımında kullanılmadı. Bıçağın merkezlenmesi için anvil iç yüzeyinde (her bir parçanın) 0.5 (mm)'lik kanallar açıldı. İmalat aşamasında yaşanabilecek zorluklar bu aşamada düşünülerek birtakım önlemler alındı. Örneğin menteşelerin dönme eksenini (pim delikleri) istenilen pim çapına göre dışarıdan delinebilir olması düşünülerek menteşe yükseklikleri geometrik optimizasyon çalışmalarında delinebilir minimum 1.85 mm alınarak tasarım tamamlandı.

Konsept tasarım çalışmalarında beş parçalı olan kendi üzerine katlanabilir anvil tasarımı detay tasarım sürecinde üç parçalı olarak değiştirildi. Artan kanat sayısının katlı pozisyon anvil çapındaki değişime katkısının olmadığı tespit edildiğinden ve imalat sürecinde maliyeti artıracığı düşünülerek optimum kanat sayısının üç olması gerektiği fikrine varıldı. Katlanabilir anvil orta parça üzerinde bulunan göbek kısmı (merkezi şaftın birleştiği kısım) DST serisi EEA28 standart anviline ait merkezi şaft kullanıldığı için üç-boyutlu lazer tarama sonucu elde edilen ölçüler doğrultusunda olduğu gibi modellendi. Menteşe kalınlıkları orta parça üzerindeki kısıtlı alan nedeniyle minimum tutularak yapısal analiz çalışmaları ile yeterli düzeyde mukavemet sağladığı noktasında çalışmalar yapıldı.

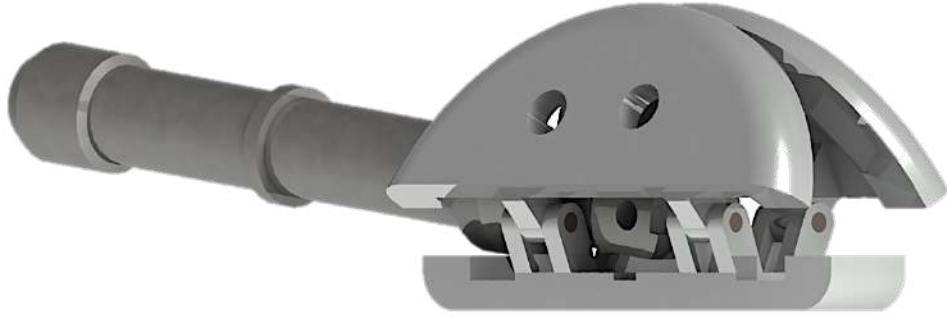


Şekil 5.3. Üç parçalı katlanabilir anvil detay tasarımı

Şaft parçasının 85 derecelik dönme hareketini engellemeyecek şekilde tasarlanan kendi üzerine katlanabilir anvil için SolidWorks Motion eklentisi kullanılarak hareket analizleri tamamlandı. Katlı pozisyon anvil çapını doğrudan etkileyen en önemli parametre kanatların birbirleri üzerine katlanmaları ve katlı pozisyonda şaft parçasına dayanıyor olmalarıdır. Bu nedenle katlanma mekanizması menteşelerin düzgün çalışması ve şaft parçasının dönme hareketi ile ilişkilidir.

Kendi üzerine katlanabilir anvil detay tasarımları yapısal analiz uygulamaları ve prototip çalışmalarının ardından güncellenerek seri üretime hazır hale getirildi. Konsept tasarımda belirlenen açılma/kapanma mekanizması detay tasarım çalışmalarına dahil edilmedi. Canlı hayvan deney sürecinde cerrahlar tarafından elastik bir sütür geçirilmesi için anvil sağ ve sol kanatları üzerinde delikler açıldı (şekil 5.4). Operasyon esnasında

anastomoz edilecek bölgeye yerleştirilirken kapalı tutulan anvil, elastik sütün kesilmesi ile açılarak tam dairesel pozisyonu alması sağlandı.

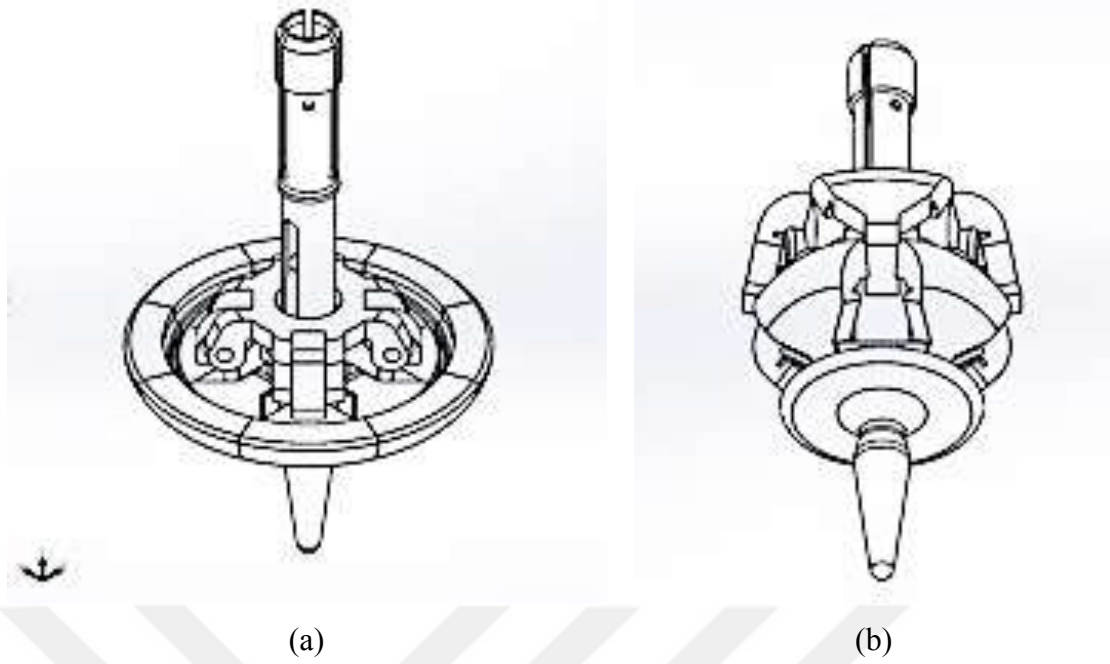


Şekil 5.4. Kendi üzerine katlanır anvil, katlı pozisyon



Şekil 5.5. Kendi üzerine katlanır anvil açık pozisyon

Şemsiye tip katlanır anvil DST serisi EEA33 dairesel zımbaya entegre edilecek şekilde tasarlandı. 33 (mm) lik dış çapa sahip standart tip anvilin 16 eşit parçaya bölündüğünde, her bir parça üzerinde menteşeleri sığdıracak yeteri kadar alan olamdığı görüldü. Kanat sayısı konsept tasarımlardan farklı olarak 8 adet olarak seçildi.



Şekil 5.6. Şemsiye tip katlanır anvil detay tasarımı. (a) açık pozisyon (b) katlı pozisyon

Zımba yuvalarını yerleşimi ve geometrik ölçüleri DST serisi EEA28 ile benzer olan EEA33 dairesel zımba anvilinin yalnızca kovan çapı ve zımba yuvalarının sayısı değişmektedir. EEA33 standart tip anvilinde 32 adet zımba yuvası bulunmaktadır. Şemsiye tip katlanır anvil tasarımında farklı olarak merkezi şaft yeniden tasarlanmıştır.

5.2. Malzeme Seçimi

Malzeme analizlerini yaptığımız Covidien marka anvil için elde edilen sonuçlar çizelge 5.3’de verilmiştir. Bu sonuçlara uygun malzeme araştırıldığında; anvil gövdesinin 17-4 ph (AISI 630) malzeme olduğu anlaşılmıştır. Krom (Cr) oranı incelendiğinde; diğer paslanmaz grubu malzemelerdeki oranlara göre daha düşük olduğu ancak medikal ürünler için makul düzeyde olduğu ve medikal sektörde kullanımı yaygınlaşan yeni malzeme türü olduğu görülmektedir.

Çizelge 5.3. Anvil parçasına ait gövde parçasında bulunan elementler ve kütlece oranları

Elementler	Cr	Fe	Mn	Ni	Si	Cu	Co	Mo	Nb	Zr
Kütle (%)	11.5	77.6	0.829	3.95	0.901	3.72	0.336	0.177	0.193	0.475
İstatiksel Hata	0.025	---	0.013	0.017	0.004	0.016	0.01	0.01	0.004	0.007

Zımbaların anvil yüzeyine temas ederek büküldükleri zımba yuvaları, anvil gövdesinden ayrı yüzük şeklinde sac malzemenin üzerine soğuk şekil verme ile imal edilmişlerdir. Bu parçanın kütlece %83 mertebesinde nikelden oluştuğu XRF analizleri ile tanılanmıştır (çizelge 5.4). Ayrıca kütlece Fe ve Cr oranının düşük olması malzemenin soğuk şekil değiştirmeye elverişli olmasını sağlarken Ni kendi başına korozyon dayanımı sağlamaktadır.

Çizelge 5.4. Zımba yuvalarının üzerinde bulunduğu sac parçasında bulunan elementler ve kütlece oranları

Elementler	Cr	Fe	Mn	Ni	P	Si	Co	Mo	Bi	Zr
Kütle (%)	1.42	9.45	0.243	83.3	3.11	0.137	0.186	0.177	0.226	0.475
İstatiksel Hata	0.025	0.010	0.02	---	0.0004	0.0006	0.008	0.0006	0.004	0.007

Sonlu elemanlar metodu ile yapısal analiz çalışmalarında hâlihazırda seri imal edilen anvil malzemeleri üzerinden karşılaştırmalar yapıldı. XRF spektrometresi ile yapılan malzeme analizi sonucu malzemelerini tespit ettiğimiz anvil parçası ve bileşenlerinin bilgisayar ortamında matematiksel olarak modellenmesi için elastik malzeme modeli verilerine on-line malzeme modeli veri ambarlarını kullanarak ulaşıldı. Alternatif olarak paslanmaz gurubu (AISI) çelik alaşımları arasında karşılaştırmalar yaparak en uygun ve işlenebilir malzeme tespit edildi. Karşılaştırmada kullanılan malzemeler şunlardır: AISI 304, 347, 630. Yapısal analiz çalışmalarında seçilecek malzeme özellikleri bu aşamada belirlendi ve daha sonra bunlar benzetim mühendislik araçları kullanarak analiz edildi.

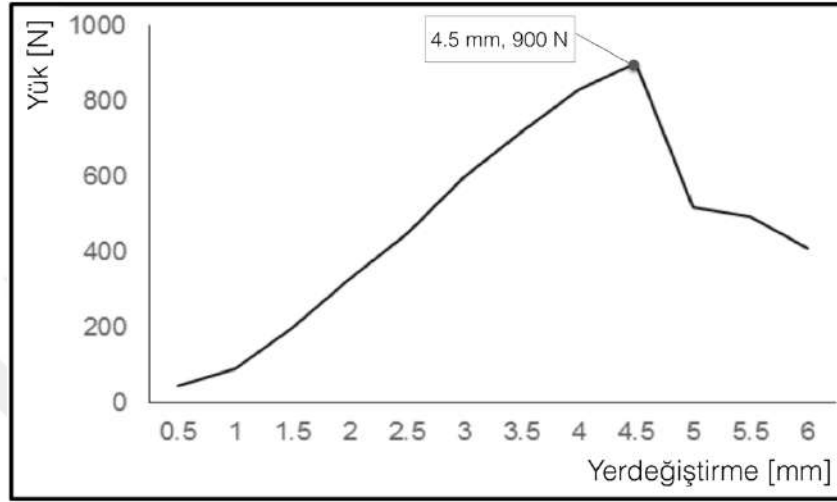
Daiesel cerrahi zımbalarda ipek sütür ipliği yerine metal alaşım zımba telleri kullanılmaktadır. XRF malzeme analizi sonuçlarına göre ASTM F 1350-96 standartlarında tanımlanan titanyum zımba teli özelliklerine benzer sonuçlar elde edildi. Kullanılan zımba teli malzemesinin saf titanyum olduğu gözlemlendi (çizelge 5.5).

Çizelge 5.5. Zımba teli malzemesinin içerdiği elementler ve kütlece oranları

Elementler	Mg	Al	Zr	Pb	S	Ti	V	Cr	Fe	Co
Kütle (%)	0.403	0.198	6.6	0.013	0.118	91.5	0.798	0.0003	0.231	0.139
İstatiksel Hata	0.0011	0.0004	0.0003	0.0002	0.0002	--	0.0027	0.0008	0.0011	0.0004

5.3. Ateşleme Kuvvetinin Belirlenmesi

Basma cihazına 6 (mm) mesafede ilerleme verilerek cihazın kafa kısmında bulunan kuvvet sensörünün kaydettiği ham veri Excel’de işlenerek kuvvet-uzama eğrisi çizdirildi. Basma testi neticesinde elde edilen kuvvet-uzama eğrisinin tepe noktası olan maksimum basma kuvvetini bu eğri yardımı ile tespit edildi. (şekil 5.7).



Şekil 5.7. Basma testi düzeltilmiş sonuç grafiği. Yatay eksen uzama (mm), dikey eksen ölçülen yük miktarı (Newton)

Basma testi sonucunda elde edilen 900 (N) büyüklüğündeki kuvvet, çift sıralı zımba yuvalarında tellerini bükme ve dokuları sıkıştırmaya yetecek büyüklükte kuvvetin ana gövdeden anville gelecek optimum kuvveti belirlendi. Deney sonuçları literatürde rastlanan ateşleme kuvveti (500 Newton) deney sonuçları ile karşılaştırıldığında kullanılan dairesel stapler markasının farklı olması nedeniyle farklı bulundu (McGuire, 1999).

5.4. Tasarım Doğrulama Faaliyetleri

5.4.1. Yapısal analiz uygulamaları

Detay tasarımı tamamlanan katlanabilir anvil sonlu elemanlar metodu kullanılarak prototip ve test çalışmaları öncesinde statik yükler altında yapısal analizini gerçekleştirildi. Yapısal analizin gerçek çalışma şartlarını sağlayabilmesi için basma testinden elde edilen maksimum yük değeri ve XRF malzeme analizi ile tespit edilen malzemelerin malzeme elastik verileri ANSYS Mechanical analiz yazılımına sınır şartı olarak girildi ve hesaplamalar çözdürüldü. Analiz sonuçları neticesinde malzeme tespiti ve menteşe kalınlığını optimize ederek prototip öncesi tasarım çalışmalarını tamamlandı.

Analizde kullanılan tüm malzeme modelleri homojen ve izotropik kabul edildi. Yapısal analiz çalışması ile paslanmaz çelik alaşımları (AISI) grubundan farklı elastik dayanımlarda üç tip malzeme analiz edilmiştir (çizelge 5.6).

Çizelge 5.6. Sonlu elemanlar analizinde karşılaştırılan malzemeler

Malzeme	Young's Modülü (Gpa)	Poisson Oranı	Yoğunluk (g/cc)
AISI 304	200	0.29	7.8
AISI 347	195	0.27	8
AISI 630	210	0.3	7.75

Gerçekleştirilen analiz çalışmasının gerçek çalışma koşullarını yansıtabilmesi için komponentler arası kontaklar lineer kabul edildi ve çok büyük yer değiştirmeler analizden çıkarıldı. Anvil parçasının kanatları arasındaki kontak tipi; *yapışık yüzey, yüzeyler arası kayma serbest ve kanatların iç içe geçmesini engelleyen* kontak tipi seçildi. ANSYS Mechanical yazılımında da bu lineer kontak tipi no-separation olarak bilinmektedir. Menteşelerin birbirleri ile temasta oldukları yüzeyler için *bonded* kontak tipi kullanıldı. Bu aşamada analize hazırlık çalışmalarından bir diğeri modelin sonlu elemanlar şeklinde matematiksel modele dönüştürülmesidir. Mesh çalışması sonucu analiz edilen modelin mesh kalitesi tablo 5.7.'de verilmiştir.

Çizelge 5.7. Mesh detayları

Eleman Kalitesi (%)	83.43
Ortogonal Kalite (%)	85.21
Node Sayısı	374,791
Eleman Sayısı	248,604

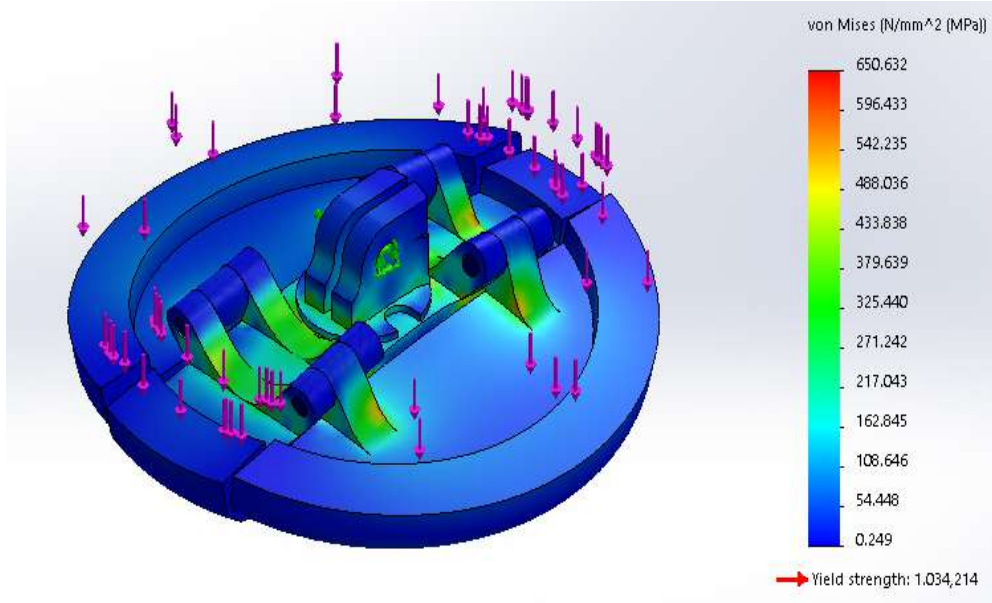
Model, statik sabit yükler altında ve şaft parçasının anvil ile bağlandığı dairesel yüzeyden sabitlenerek analiz edilmiştir. Analiz iki farklı yük altında ve üç farklı malzeme tipinde tekrarlandı. Uygulanan yüklerden 500N, literatür taraması sonucu anvilin

yüzleştigi yük olarak alındı (McGuire, 1999). 900N ise basma testi uygulayarak deneyimlediğimiz yük olarak alındı. Yapısal analiz sonuçları çizelge 5.8.'de verilmiştir.

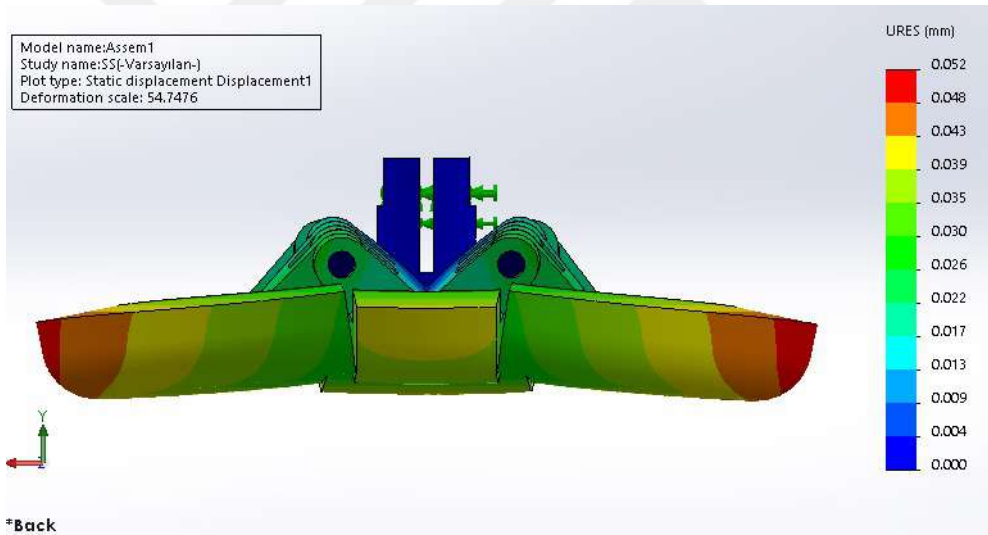
Çizelge 5.8. Statik yükleme altında gerçekleştirilen SE analizi maksimum sonuçlar tablosu

Uygulanan Yükler	500 N			900 N			
	Malzeme	AISI 304	AISI 347	AISI 630	AISI 304	AISI 347	AISI 630
Toplam Yerdeğiştirme (mm)		0.048	0.05	0.045	0.086	0.09	0.081
Von-Mises Stres (Mpa)		376.29	378.48	375.19	677.3	681.25	675.33
Elastik Gerinim (mm/mm)		0.002	0.002	0.002	0.004	0.004	0.004

900 (N) statik yükleme altında katlanır anvilin kanatları arasında meydana gelen boşluk, zımbalama esnasında problem yaratacağından anvil gerçekçi prototip malzemesinin yüksek mukavemetli olması gerekmektedir. Kanatlardaki et kalınlığını katlı pozisyon anvil çapını olumsuz etkilemesi sebebiyle artırmanın doğru bir çözüm olmadığı düşünülerek gerçekleştirilen yapısal analizler sonucunda yüksek mukavemetli malzeme kullanımı hem stres noktasında hem de yerdeğiştirme noktasında faydalı olarak bulundu (şekil 5.8. ve şekil 5.9). Kullanılması önerilen malzeme yüksek korozyon dayanımı ve mukavemete sahip olması nedeniyle AISI 630 paslanmaz çelik seçildi. Geometrik olarak katlanabilir anvil üzerinde yalnızca menteşelerin keskin köşeleri ve gövde ile birleşim noktalarına verilen radyüsler bağlamında güncellemeye gidildi.



Şekil 5.8. Statik yükleme altındaki anvil üzerinde oluşan stress dağılımı (maksimum 650.63 MPa)



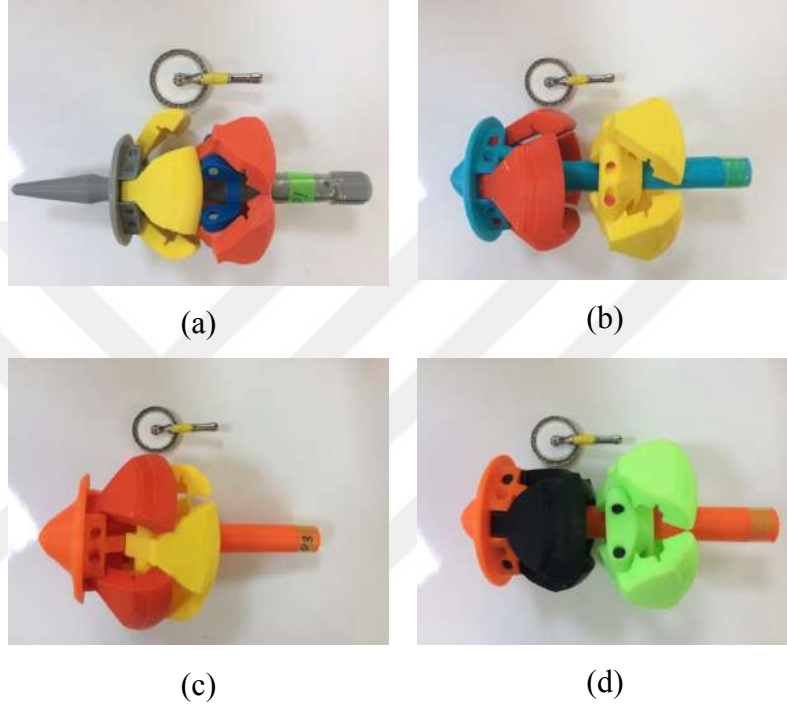
Şekil 5.9. Statik yükleme altında anvil üzerinde meydana gelen yerdeğiştirme dağılımı (maksimum 0.052 mm)

Yapısal statik analiz sonuçları neticesinde özellikle orta parça üzerinde keskin kenarlarda stress yığılması tespit edildi. Yapılan modifikasyonlarla detay tasarım güncellenerek prototip çalışmalarına geçildi.

5.4.2. Öncül prototip çalışmaları

Şemsiye tip katlanabilir anvil tasarım doğrulama sürecinde FDM teknoloji ile çalışan üç-boyutlu baskı araçları, ABS malzeme kullanılarak farklı ölçeklerde incelendi. Şemsiye

tip katlanır anvil açılma mekanizması için özellikle alt ve üst kanatlarda bulunan radyüsler dikkatle incelenerek katlanabilir anvilin trokar ile birleşmesi sonucunda açılması planı (şekil 5.10). Bu doğrultuda DST serisi EEA33 dairesel zımba anvil boyutuna oranla beş kat büyütülmüş modeller üzerinde taşıyıcı yüzük ve ana gövde (merkezi şaft) tasarımlarında gerek duyulan değişiklikler yapılarak tasarım güncellendi (şekil 5.11).



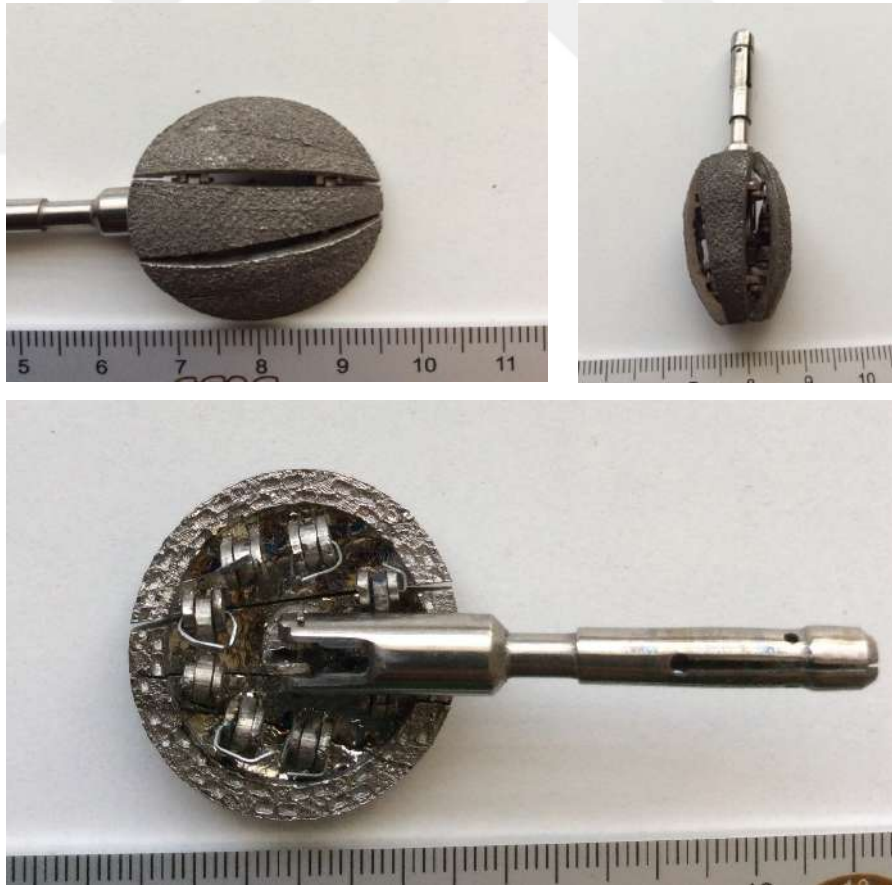
Şekil 5.10. Şemsiye tip katlanır anvil 3B baskı protoipler. (a) konsept tasarım, (b) kanat açılması çalışılmış tasarım, (c) merkezi şaft çalışılmış tasarım, (d) nihai tasarım



Şekil 5.11. Öncül prototip üzerinde yapılan değişiklik sonucu nihai tasarım katı modelleri

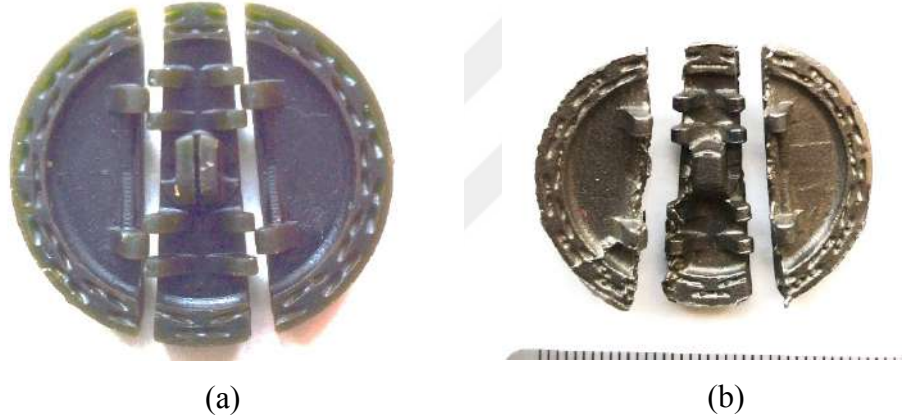
5.5. İmalat Yönteminin Belirlenmesi

Patent çalışmaları kapsamında halihazırda tamamlanmış öncül prototip (ABS, sert plastik) ile başlayan tasarım çalışmaları geliştirilerek yerli imalata uygun anvil tasarlanmıştır. Katlanabilir anvilin prototip çalışmaları beş parçalı tasarımın 3-boyutlu yazıcıda toz metalürjisi yöntemi kullanılarak imal edilmesi ile başlamıştır. Paslanmaz çelik tozlarının 3-boyutlu yazıcı ile GATA Medikal Araştırma ve Üretim Merkezi bünyesinde hizmet alımı şeklinde üretilmiştir. Bu yöntem toz partikülü şeklindeki metal parçacıkların katmanlar halinde 3-boyutlu yazıda basıldıktan sonra sinterlenerek imal edilmesi işlemlerini kapsamaktadır. Katlanabilir anvil milimetre mertebesinde hassasiyet gerektirdiğinden ve tasarlanan menteşelilerin girinti-çıkıntıları nispeten küçük olduğundan diğer imalat yöntemlerinden önce toz metalürjisi yöntemi denenmiştir. Fakat bu yöntemle elde edilen prototip gerekli yüzey hassasiyetini karşılamayıp, uygulanan mekanik yüklere dayanımı yeterli düzeyde olmadığından prototip çalışmalarında farklı bir imalat yöntemi arayışına gidilmiştir (şekil 5.12).



Şekil 5.12. TM ile üretilen 5 parçalı katlanabilir anvil

Toz metalürjisi yöntemi kullanılarak imal edilen ilk ilk örneğünde kanat sayısı ve malzeme açısından katlanabilir anvilin stabil olmadığı görülerek beş kanatlı tasarım üç kanatlı olarak değiştirilmiştir. Bununla beraber ikinci prototip için silikon kalıba hassas döküm imalat yöntemi denenmiştir. Hassas dokum yönteminin uygulanması mum modellerin 3-boyutlu yazıcı ile oluşturulması, oluşturulan mum modellerin silikon ile kalıba alınması, silikon kalıp içerisine ergimiş metalin dökülmesini kapsamaktadır. Mum modeller için kuyumculuk sektöründe imalat yapan firmalarla görüşülerek hassas mum modeller elde edilmiştir (şekil 5.13). Ardından mum modeller lokal dokum firmalarıyla görüşülerek hassas dökümde kullanılmış ve nihai prototip elde edilmiştir. İkinci olarak denenilen hassas dokum yöntemi de gerekli yüzey hassasiyetini karşılayamadığından bu yöntemde başarısız kabul edilerek talaşlı imalat ile üretim seçeneği için gerekli çalışmalar yapılmıştır.



Şekil 5.13. (a) Hassas döküm silikon kalıbını oluşturmak için 3B yazıcıda basılmış mum model, (b) hassas döküm yöntemi ile imal edilmiş prototip

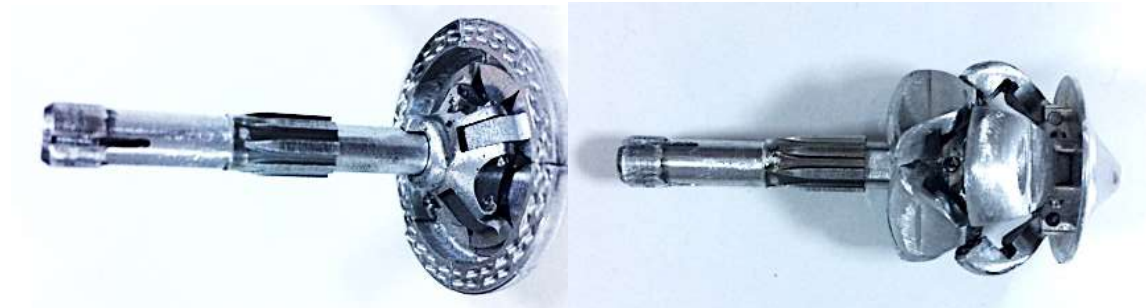


Şekil 5.14. SLS 3B baskı yöntemiyle üretilmiş gerçekçi prototip

Talaşlı imalat yöntemi için gerekli tüm teknik çizimler SolidWorks CAD yazılımı yardımı ile oluşturulup imalatçı firmaya verilmiştir. Talaşlı imalat ile katlanabilir anvilin her bir kanadı ayrı ayrı dik CNC işleme merkezinde gerekli yüzey hassasiyetini sağlayacak takımlarla işlenerek elde edilmiştir. Talaşlı imalat yöntemi kullanılarak imal edilmiş prototiplerin mekanik testleri neticesinde zımbaları bükmeye yarayan zımba yuvalarının eksenlerinde kaçıklık olduğu görülmüş ve gerekli düzeltmeler yapılarak canlı hayvan deneylerinde kullanılmak üzere yeterli miktarda üç parçalı katlanabilir anvil üretilmiştir. Zımba yuvaları ve menteşe üzerindeki pim deliklerinin gerekli hassasiyeti karşıladığı görülmüştür. Seri imalat öncesi prototip çalışmalarından elde edilen sonuçtan hareketle talaşlı imalat yönteminin katlanabilir anvil için en uygun imalat yöntemi olduğu görülmüştür.



Şekil 5.15. Talaşlı imalat yöntemi ile üretilmiş katlanabilir anvil



Şekil 5.16. Al-7000 malzemeden işlenmiş şemsiye tip katlanabilir anvil öncül prototip

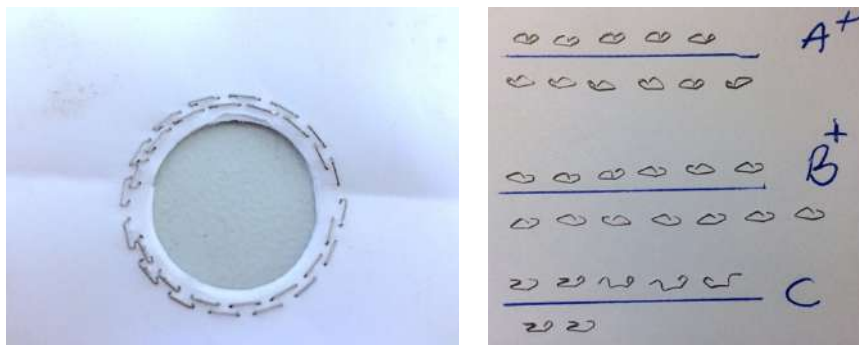
5.6. Mekanik ve Fonksiyon Testi

Çeşitli imalat yöntemi denemelerinden sonra nihai ürün niteliği taşıyan katlanabilir anvilin talaşlı imalat yöntemi ile üretilmesine karar verdikten sonra mekanik test uygulamaları ve canlı hayvan deneylerinde kullanılmak üzere toplamda 3 takım katlanabilir anvil imal edilmiştir. Sirküler staplerin kartuş parçası ve anvile bağlanan şaft parçasına doğrudan entegre edilmesiyle zımba tellerinin istenilen şekilde bükülerek dikme işlemi gerçekleşmesi test edildi. Mekanik testlerde kullanılan zımba tellerinin piyasada sirküler stapler tabancasından ayrı bir ürün olarak bulunmamasından dolayı testlerde kullanılan telleri tel bükme aparatı yardımı ile telleri U şeklinde bükerek mekanik testleri gerçekleştirildi (şekil 5.17).



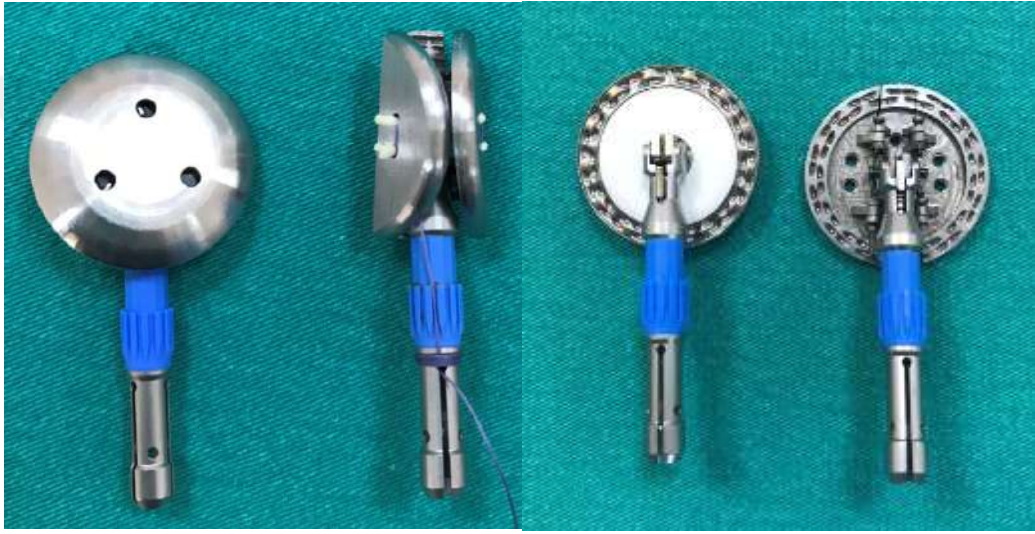
Şekil 5.17. Zımba tellerini bükmek için imal edilmiş aparat

Metal mazlemeden üretilen katlanabilir anvil prototipleri ile canlı hayvan deneyleri öncesinde bir dizi mekanik ve fonksiyon testi yapıldı. Zımbalama esnasında U formundaki zımba tellerinin B formuna istenilen ölçüde geçtiği görebilmek için 1 (mm) kalınlığında iki parça kâğıt birbirine zımbalanarak tellerin B formasyonu incelendi. B formasyonun geçerli olup olmadığına dair bilgi Novacek'in (2014) çalışmaları referans alınarak değerlendiril.

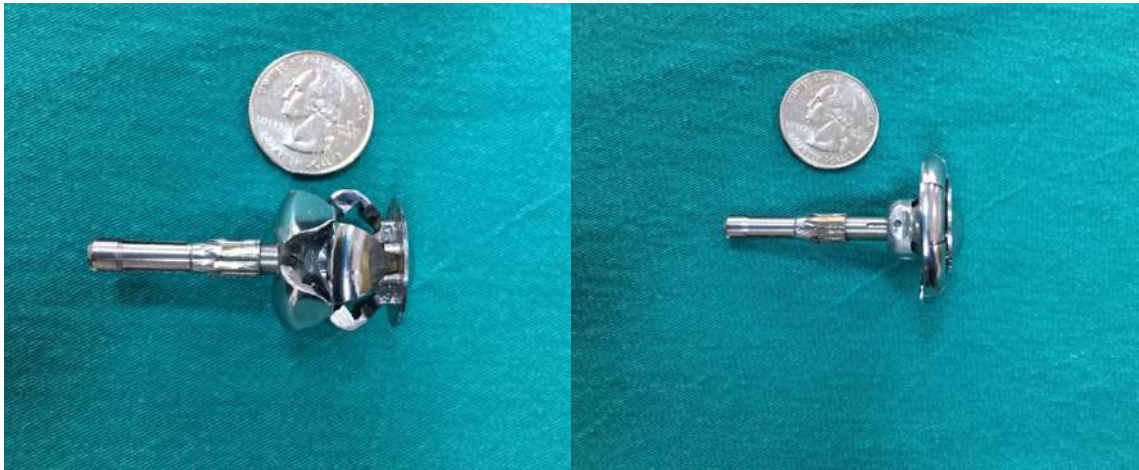


Şekil 5.18. (a) Zımbalanmış kağıt parçaları, (b) B formu sınıflandırma çizelgesi

Mekanik test uygulamalarından elde edilen sonuçlarla tasarımı güncelleyerek 3 takım katlanabilir anvil imal edildi. Covidien 28 mm sirküler stapler ana gövdesine direkt olarak entegre edilip kullanılabilen katlanılabilir anvil seri imalata hazır hale getirildi. Operasyon esnasında katlı pozisyonda dairesel kesilip zımbalanacak dokuya yerleştirildikten sonra açılarak zımbalama ve kesme işlemleri için düz bir yüzey oluşturan anvil, bu işlemlerin sütür atılarak gerçekleştirilmesi karşısında operasyon zamanını ciddi ölçüde azaltmaktadır. Sonraki aşamada nihai ürün canlı hayvan deneyleri ile test edilmiştir. Katlanabilir anvilin standart 28 mm çapa sahip anvil ile karşılaştırması için şekil 5.19.'da verilmiştir.



Şekil 5.19. Sabit çapa sahip Covidien anvil ile üç parçalı katlanabilir anvil karşılaştırma. Sütür yardımı ile katlı pozisyonu sağlanmış anvil (solda), açık pozisyon anvil (sağda)



Şekil 5.20. Şemsiye tip katlanır anvil nihai prototipi. (a) katlı pozisyon, (b) açık/zımba pozisyonu

5.7. Canlı Hayvan Deneyleri

5.7.1. Dokuların değerlendirilmesi

Örnekler Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Patoloji anabilim dalında incelenmek üzere 24-48 saat süre ile tespit edildikten sonra parafin bloklara gömüldü. Anastomoz hattı ve çevresinden 5 mikron kalınlığında kesitler alındı. Hematoksilen-Eozin ile boyanan preparatlar ışık mikroskopunda (Nikon E 200 Tokyo, JAPAN) 40 ve 100x büyütmede incelendi.

Histolojik kesitler inflamatuvar hücre infiltrasyonu, fibroblast yoğunluğu, kollojen yoğunluğu, neovaskülarizasyon açısından Çizelge 5.9.'da skorlama sistemi ile değerlendirildi (Kişli ve ark., 2007). Ayrıca doku örneklerinde hidroksiprolin düzeyleri değerlendirildi. Herbir doku örneğinde tespit edilen hidroksiprolin miktarı dokunun kuru ağırlığına oranlanarak sonuçlar mg/gr kuru doku olarak ifade edildi (Switzer, 1997).

Çizelge 5.9. Yara iyileşmesinde histopatolojik skorlama

Skor	İnflamatuvar hücre	Fibroblast	Kollajen	Neovaskülarizasyon
Yok	0	0	0	0
Az	1	1	1	1
Orta düzeyde	2	2	2	2
Çok	3	3	3	3
Çok fazla	4	4	4	4

5.7.2. Bulgular

İşlem sonrasındaki izlemde her iki grupta birer tavşan öldü. Bu nedenle istatistiki değerlendirmeler 5'er tavşan üzerinden yapıldı. 5. Günde kurban edilecek deneklerin hiç birisinde anastomoz kaçağı tespit edilmedi (şekil 5.21). Grupların patlama basıncı ve doku hidroksiprolin düzeyleri Çizelge 6.3'te gösterilmiştir. Kontrol grubu ve katlanabilir anvilin kullanıldığı deney grubu anastomoz patlama basınçları açısından karşılaştırıldığında gruplar arasında fark saptanmadı. Biyokimyasal incelemenin sonunda doku hidroksiprolin düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilmedi. Ayrıca yara iyileşmesi histopatolojik skorları her iki grupta benzer idi.

Çizelge 5.10. Grupların patlama basıncı ve doku hidroksiprolin düzeyleri

	Grup I	Grup II	p
Patlama basıncı (mmHg)	214,4±15.6	209,8±14,8	0,842
Hidroksiprolin düzeyi (mg/gr doku ağırlığı)	10,8±4.1	11,3±3,6	0,793

Çizelge 5.11. Histopatolojikskorlama değerleri

	Grup I	Grup II	P
İnflamatuvarhücre	2 (1-3)	2 (1-2)	
Fibroblast	3 (2-3)	3 (2-3)	
Kollajen	3 (2-4)	3 (3-4)	

**Şekil 5.21.** Canlı hayvan deneylerinden elde edilen anastomoz (solda), operasyon esnasında katlanabilir anvilin sirküler stapler süngüsü ile entegrasyonu (sağda)

6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Yapılan çalışmalar sonucunda kendi üzerine katlanır anvil katlı pozisyon çapı 15.5 mm'ye düşürülerek standart tip anvillere (EEA28) oranla %45'lik bir küçülme elde edildi. Şemsiye tip katlanır anvilde ise katlı pozisyon anvil çapı 21 mm'ye düşürülerek EEA33 standart tip anviline göre %36 oranında küçülme elde edildi.

Prototip çalışmaları ile Covidien DST EEA28 ve EEA33 dairesel zımba tabancalarına entegre edilen katlanır anviller ile seri imalat için uygun imalat yöntemi talaşlı imalat olarak belirlendi. Prototip imalatlarında AISI 304 paslanmaz çelik malzeme kullanıldı.

Yapılan fonksiyon testlerinde EEA33 standart dairesel zımba kullanıldı. Katlanabilir anvil dairesel zımba tabancasına entegre edilerek ateşleme yapıldı. Sıkıştırılmış dokuyu temsilen 1.5 mm kalınlığında kağıt parçaları birleştirildi. Toplamda 32 adet U formundaki zımba telinin test sonucunda 26 tanesi düzgün B formasyonunu sağladı. Kabul edilemez derecede B formasyonunu sağlamayan 6 adet zımba telinin, anvil üzerindeki parça birleşim noktalarına denk geldiği tespit edildi.

Canlı hayvan deneylerinde 5. gün sonunda sakrifiye edilen deneklerin hiç birisinde (her bir grupta beşer denek olmak üzere toplam on denek hayvanı) anastomoz kaçağı görülmedi. Kontrol grubu ve katlanabilir anvilin kullanıldığı deney grubu anastomoz patlama basınçları açısından karşılaştırıldığında gruplar arasında fark saptanmadı.

İleride yapılması gereken çalışmaların başında katlanabilir anvil imalatında kullanılan malzeme kalitesinin artırılarak daha rijit yapıların elde edilmesi gelmektedir. Ayrıca DST serisi EEA marka dairesel zımbaya benzer özgün tabanca tasarımları yapılmalıdır.

7. KAYNAKLAR

- Chekan, E., Whelan, R. L., 2014, Surgical stapling device - tissue interactions: What surgeons need to know to improve patient outcomes, *Medical Devices: Evidence and Research*, 7, 305–318.
- Cuk, V., Atanasijević, T., Ignjatović, D., Ignjatović, M., 1994, Comparative analysis of sutured and stapled colorectal anastomoses, *Vojnosanit Pregl*, 51(6), 492–495.
- Najah, H., Chéreau, N., Menegaux, F., Trésallet, C., 2015, Circular stapling for Roux-en-Y esophagojejunal anastomosis using a transorally-inserted anvil, *Journal of Visceral Surgery*, 152(6), 379–383.
- Nováček, V., Trn, T. N., Klinge, U., Tolba, R. H., Staat, M., Bronson, D. G., Turquier, F., 2012, Finite element modelling of stapled colorectal end-to-end anastomosis: Advantages of variable height stapler design, *Journal of Biomechanics*, 45(15), 2693–2697.
- Hench, L. L., & Polak, J. M., 2002, Third-Generation Biomedical Materials, *Science*, 295(5557), 1014–1017.
- Hin, T. S., 2004, Engineering Materials for Biomedical Applications, *Biomaterials Engineering and Processing*, World Scientific Publishing Co.
- McGuire, J., 1999, Contributions to the Design of Circular Surgical Staplers for Minimally Invasive Therapy, Doktoral Thesis, *Loughborough University Institutional Repository*, Loughborough, 5-74.
- Kisli, E., Ozdemir, H., Kosem, M., Surer, H., Ciftci, A., & Kanter, M, 2007, Effect of Ginkgo biloba extract (EGb 761) on the healing of left colonic anastomoses in rat, *World Journal of Surgery*, 31(8), 1652–1657.
- Switzer, B. R., & Summer, G. K., 1971, Improved method for hydroxyproline analysis in tissue hydrolyzates, *Analytical Biochemistry*, 39(2), 487–491.
- Ravitch, M.M., Steichen F.M., 1984, Staples and Staplers, *Advances in Surgery*, Chicago: Yearbook Medical Publishers, 24-79.
- McGuire J, Wright I.C., Leverment J.N., 1997, Surgical Staplers: a review, *J.R. Coll Surg Edinb.*, 42: 103-8.
- Fazio V.W., Jagelman D.G., Lavery I.C., McGonagle B.A., 1984, Evaluation of Proximate- ILSO Circular Stapler. *Ann Surg*, 201: 108-14.
- Steichen F.M., Welter R., 1994, Minimally Invasive Surgery and New Technology, *Missouri: Quality Medical Publishing*, 704-710.

- Nance, F.C., 1979, New Techniques of Gastrointestinal Anastomoses with the EEA Stapler, *Ann Surg*, 587-600.
- Lawson, W.R., Hutchison, J., Longland, C.J., Haque, M.A., 1977, Mechanical Suture Methods in Thoracic and Abdominal Surgery, *Br J Surg*, 64: 115-9.
- Ballantyne, G.H., 1984, The Experimental Basis of Intestinal Suturing, *Dis Col & Rect*, 27: 61-71.
- Graham, H.K., Johnston, G.W., 1981, McKelvey, S.T.D., Kennedy, T.L., 1981, Five Years Experience in Stapling The Oesophagus and Rectum, *Br J Surg*, 68:697-700.
- Penninckx, F.M., Kerremans, R.P., Geboes, K.J., 1984, The Healing of Single and Double-row Stapled Circular Anastomoses, *Dis Col & Rect*, 27: 714-9.
- Papachristou, D.N., Fortner, J.G., 1981, A Modified Circular Stapler for Gastrointestinal Anastomosis, *Br J Surg*, 68: 132-4.
- United States Surgical Corporation, 1991, A Surgical Stapler Aparatus, *European Patent Application EP 0 449 394 A3*, European Patent Office.
- United States Surgical Corporation, 1996, Anvil for Circular Stapler, *European Patent Application EP 0 698 376 A2*, European Patent Office.
- Ethicon Inc., 1992, Intraluminal Anastomotic Surgical Stapler with Detached Anvil, *European Patent Application EP 0 481 619 A1*, European Patent Office.
- Bieffe Medital SA, 1992, Apparatus and Method for Suturing, *US Patent No. 5 139 513*, United States Patent Office.
- Rossi, M., 1994, Flexistap BC: A New Flexsible Circular Stapler for Endoscopic Surgery, *End Surg*, 2: 69-70.
- Şahin, M., 2014, Anvil Cap of A Multiple Umbrella Type for Circular Staplers, *International Publication No. WO 2014 158 108 A2*, Destek Patent Inc.
- Şahin, M., 2014, Circular Stapler Having A Foldable Anvil, *US Patent No. US 2014 02 84 370 A1*, United States Patent Office.
- Medtronic Inc, 2016, DST Series EEA Staplers adn Orvil Devices Borchure [online], Minneapolis,<http://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/surgical-stapling.html> [Ziyaret Tarihi: 5 Mart 2016].
- Ethicon US LLC, 2017, CDH29A Product Specifications [online], United States, <https://www.ethicon.com/na/products/surgical-stapling/circular-staplers/ethicon-circular-stapler> [Ziyaret Tarihi: 9 Ağustos 2017].

8. ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı : MAHMUT ARIKAN
Uyruğu : T.C.
Doğum Yeri ve Tarihi : Seydişehir / 1992
Telefon : +90(533)045-9692
e-mail : kaananu@gmail.com

EĞİTİM

Derece	Adı, İlçe, İl	Bitirme Yılı
Lise	: Enderun Fen Lisesi	2010
Üniversite	: Kırıkkale Üniversitesi Makine Müh.	2014

İŞ DENEYİMLERİ

Yıl	Kurum	Görevi
2017- Halen	Simulmed Simülasyon San. Tic. Ltd. Şti.	İş Geliştirme Md.
2017-Halen	Hidrokon Hidrolik San. Tic. Ltd. Şti.	ArGe Mühendisi
2016-2017	Medişahin Medikal San. Tic. Ltd. Şti.	ArGe Mühendisi
2015-2016	TÜBİTAK 1005 programı 115S235 proje	Bursiyer