

## GİRİŞ

Lister 1860 yılında sterilize cerrahi tekniği gelişinceye kadar biomalzemeler uygulanamıyordu. Bunun nedeni enfeksiyon oluşumunun önüne geçilememesi. İlk başarılı uygulamalar iskelet sisteminde gerçekleştirildi.

1900 yılında kırık kemiklerin iyileştirilmesi için kullanılan destek plakaları. Bunun ilk örnekleridir. Bu ilk uygulamalarda bazı destek kemik plakaları kırıldı. Bunun nedeni dizayn hatası ile ince olmalarıdır. Köşelere yapılan basınçlara karşı dirençsizdir. Vanadyum çeliği iyi mekanik özellikleri olmasına karşın vücutta korozyona uğruyordu. 1930'lu yıllarda çelik ve Co-Cr alaşımları ile daha başarılı sonuçlar alındı.

2.Dünya savaşında savaş pilotları yaralandıkları zaman vücutları polimetilakrilat gibi polimer malzemeden etkilenmediği gözlenmiştir. Bu nedenle PMAA yaygın olarak kullanılmaya başlandı. Özellikle kafa travmalarında kafatasında eksik olan bazı ufak kısımları kemiğinin yerini aldı.

1950 yılına gelindiğinde malzeme ve cerrahideki gelişmelere paralel olarak kan damarlarının ypnılması için de bu malzeme kullanıldı.

1960 yıllarında kalp kapakçıkları ve eklem protezleri geniş olarak kullanılmaya başlandı.

**Bir biyomalzeme, fizyolojik sisteme giren ve ilaç özelliğine sahip olmayan bir maddedir. Biomalzemeler vücut dokusu veya organın işlevini yerini alır veya işlevi güdüler.**

Bir hastalığı veya fiziksel hasarı tedavi etmek için kullanılmayan çeşitli malzemeler kullanılmaktadır. Yaygın olarak kullanılanlar diş dolgusu, ameliyattan sonra ki dikişler için kullanılan iplikler. Biomalzemenin diğer bir tanımı

**Biomalzeme:canlı bir sistemin parçası yerine kullanılan veya canlı hücre ile birlikte yakın teması olan sentetik malzemelerdir.**

Clemson Üniversitesinde biomalzemenin tanımı şu şekilde yapılmaktadır;

**Canlı bir sistemin içine uygun olarak yerleştirilen farmakolojik etkisi olmayıp sadece fonksiyonel etki yapan malzemelerdir.**

Biyolojik malzemeler ise biyolojik sistem tarafından üretilen ve bağışıklık sistemine tamamen uyumlu malzemelerdir. Örneğin diş minesi, tırnak, ...

Kulaklık biyolojik bir malzeme değildir, çünkü biyolojik yapı içinde değildir. Biomalzemeler bir hastalık veya travma sonucu işlevini kaybeden vücutun o kısmına yerleştirilen ve o kısmın iyileşmesi için destek veren veya işlevini daha hale getiren veya anormallikleri düzelter malzemelerdir.

Bir biyomalzeme, amaçlanan işlevi bakımından mekanik olarak uyum sağlayabilecek nitelikler içermelidir. Örneğin istenen incelikte(shear), dayanıklılıkta(stress), esneklikte(strain), Young'un modülü uyum sağlamada(compliance, esnek/dayanıklılık (tensile) ve ısı iletimi gibi özellikler uygulamada aranan özelliklerden bazılarıdır. Ayrıca doku ve organlarla tok sık etkileşim yapmamalıdır. Vücut sıvılarının hücre yapısını bozmamalıdır. Bazı uygulamalarda materyalin implantla etkileşimi arzu edilir. Örneğin Fibröz kapsul oluşumu implantın hareketini durdurur.

Bio malzemelerin rolü tıptaki gelişmelerden etkilenmiştir. Örneğin antibiyotiklerin kullanılması ile enfeksiyonların azalması, ameliyat tekniklerinin

gelişmesi daha önce kullanılması mümkün olmayan malzemeler kullanılmaya başlanılmıştır.  
Bedenimizdeki biomalzemelerin performansını değişik kavramsal boyutlarla ele alınırsa; üç boyut öne çıkar

### 1. Sorun

### 2. Doku,organ ve sistem düzeyleri

### 3. Metal,polimer,seramik veya kompozitler

Biomalzemelerin vücuda etkisi ile vücutun biomalzemelere etkisi karşılıklıdır. Son uygulamalar yapısal işlevler ile ilgilidir. Karmaşık kimyasal işlevleri veya karmaşık elektrik-elektrokimyasal işlevler(Beyin ve duyu organları) biomalzemeler ile karşılanamamaktadır.

## ÇEŞİTLİ YERLERDE KULLANILAN BİOMALZEMELER

| <u>Duyu ve Sinir Sistemi</u>              | <u>İşlevi</u>                                        | <u>Biomalzemeler</u>                                                                                                           |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yapay vitröz                              | Gözün vitröz boşluğunu doldurur                      | PGMA, silikon, teflon                                                                                                          |
| Korneo Protezi                            | Retinaya optikal bir yoi sağlar                      | PMMA, hidrojel                                                                                                                 |
| Intraocular Lens                          | Kataraktın neden olduğu<br>scurunları düzeltir       | PMMA(lens):nylon,<br>Polipropilen, Pt,Ti,Au                                                                                    |
| Yapay göz yaşı kanalı                     | Kronik tıkanmayı önler                               | PMMA                                                                                                                           |
| Yapay Östaki borusu                       | Temiz açık havalandırma<br>yolu sağlar               | Silikon kauçuk,<br>teflon                                                                                                      |
| Sinir Tubulasyon                          | Deformasyona uğrayan<br>sinirleri kalkarı gibi korur | silikon membran,<br>çözenekli cerrahi<br>metaller                                                                              |
| Orta kulak protezi                        | Orta kulakta hasarlı<br>Kemiklerin yerini alır       | PMMA,metalik tel<br>( PTFE+karbon fiber),<br>Biocam.                                                                           |
| İşitme ve Görme protezleri                | Görme ve İşitmeyi<br>aksaklıklarını giderir.         | Naylon veya PMMA                                                                                                               |
| Elektriksel anestezi                      | Kronik ağrıyı giderir                                | Pt ve Pt-İr tel ve<br>Elektrodlar Ta-Ta <sub>2</sub> O <sub>5</sub><br>elektrodlar paslanmaz<br>çelik,silikon kauçuk,<br>PMMA. |
| İşitme ve Görme<br>Bozuklukları           | İşitme ve Görmeyi tamir<br>etme                      | Yukarıdaki malzemeler                                                                                                          |
| Sara nöbetlerinin<br>Elektriksel kontrolü | Beyine elektriksel<br>Sinyalleri gönderir            | " " "                                                                                                                          |
| Elektrofrenik Uyarım                      | Nefes almayı elektriksel                             | " " "                                                                                                                          |

Olarak kontrol eder

İdrar kontrolü..... İdrarın kontrol edilmesini sağlar..... " " "

### **Kalp ve kardiovaskular**

#### **Sistemde;**

Miyokardial ve endokardial ..... Kalp ritmini Düzenli tutar..... Paslanmaz çelik, Ti,  
Uyarıcı(Kalp Düzenliyecisi) Silikon kauçuk, Epoksi  
Reçineler,Pt veyaPt-Ir  
Alaşımlı elektrodlar.

Kronik şant ve katater..... Hemodiyalize yardımcı olur..... Polietilen,Hidrofilik  
Kaplamlar.

Kardiak kalp kapakçıkları..... Bozuk kapakçıkların yerine..... Co-Cr alaşımları, Düşük  
takılır temperetürlü isotropik  
karbon,Ti alaşımı ile  
pirolitik karbon disk.

### **İskelet Sistemi**

Yapay diz,omuz,dirsek,bilek....Kırık ve artiritli kireçlenmiş.....316Lpaslanmaz çelik,  
Kemiklerin yerini alır Co-Cr alaşımı,Ti /Al/V/  
Co-Cr-Mo-Ni alaşımı  
Yüksek Moleküllü PE.  
Polyaasetal polimer

Kemikleri bağlayan vida.....Kırıkların tamirinde.....316L paslanmaz çelik,  
Çubuklar Co-Cr alaşımı, polisülfon  
Karbon fiber komposit,  
Biocam-metal fiber  
Komposit.Poliglikolik asid  
Komposit. Polilaktik asid.  
Ti ve Ti alaşımları.

Intramoduler çiviler.....Kırıkları destekleyici..... Yukarıdaki malzemeler

Harrington Çubukları.....Kronik bel kemiği eğrilmeleri..... " "

Sürekli takılacak kalça .....Eksik kemiklerin yerine takılır....  
Kemiği protezi

Bel kemiği aralıklarının.....Doğuştan şekil bozukluğu.....Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>  
Düzenlenmesi için olan bel kemiği için

Kas ve sinirlerin işlevsel..... Kasları elektriksel olarak.....Pt, Pt-Ir elektrod, silikon  
Bozuklukları için kontrol eder Teflon.

### **Yumuşak Doku**

## Yumuşak Doku

|                                                 |                                                   |                                                                               |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Kulak, yanak, burunda.....<br>Doku kaybı yerine | Tümör, travma veya hastalıklı.....<br>Doku yerine | Silikon kauçuk, PE,<br>PTFE, akışkan silikon,                                 |
| Meme Protezi.....                               | estetik veya problemlili durumda.....             | Silikon jel, kauçuk,<br>Dakron.....                                           |
| Kafa ve yüz kemiklerinde.....                   | Bozuk dokuları doldurur.....                      | akrilik reçine, PE ve<br>PEU ile kaplanmış poli<br>etilen Tetra fitalat mask. |
| Kıkırdak doku.....                              | Kıkırdak dokudaki doku kayıpları.....             | Kristallendirilmiş<br>Hidrojel-PVA, Poli ürethan<br>PTFE grafit fiber.        |

## Çeşitli Yumuşak Doku

|                                                                     |                                                                                                   |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yapay ureter, idrar torbası.....<br>Bağırsak çeperleri              | Hastalıklı Doku yerine.....                                                                       | Teflon, Naylon-Poli<br>üretan kompozit, silikon<br>Kauçuk, Poli karbolaktan<br>PCA film kompozit. |
| Hidrosafalide şant(Beyin de.....<br>Omirlilik sıvısının toplanması) | Beyindeki basıncını.....<br>giderilmesi için omirlilik<br>Sıvısının dolaşımı<br>Gerçekleştirilir. | Silikon kauçuk                                                                                    |

## Diş uygulamaları

|                                                                     |                                                                  |                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Çene kemiklerin yerine .....                                        | Bozuklukları düzeltmek.....                                      | PTFE karbon kompozit<br>gözenekli $Al_2O_3$ , Biocam,<br>yarı hidrojel-gözenekli tri<br>kalsiyum fosfat. |
| (Spiral silindir, tabii veya.....<br>Modifiye kök şeklinde)Diş..... | Hastalıklı, sallanan, hucarlı.....<br>dişlerin yerine kullanılır | Paslanmaz çelik, $Al_2O_3$ -bio<br>cam, Co-Cr-Mo alaşım                                                  |
| Ortodontik bağlantılar.....                                         | Diş yerleşim bozuklukları.....                                   | Biocam ile kaplanmış<br>$Al_2O_3$ , biocam ile<br>kaplanmış vitalyum                                     |

## BIOMALZEMELERİN PERFORMANSI

Biomalzemelerin başarısını etkileyen etmenler:

- Malzemenin özellikleri
- Dizayn
- Bio uyum özelliği

Biomalzeme Mühendisinin sorumluluğu dışındaki etmenler:

- Cerrahinin kullandığı teknikler
- Hastanın durumu
- Hastanın aktivitesi

Eğer başarısızlığın olasılığını  $f$  derseniz, güvenilirlik şu şekilde ifade edilir:

$$r=1-f$$

$r$ =güvenirlik

$f$ =başarısızlık

Eğer birden fazla başarısızlık durumu varsa, toplam güvenilirlik  $r_1$  ile ifade edilir.

$$r_1=1-f_1$$

$$r_1=r_1r_2\ldots\ldots\ldots r_n$$

- Buna bağlı olarak bir başarısızlık nedeni çok iyi kontrol edilse bile, diyelim ki kırılma diğer başarıyı etkileyen nedenlerden herhangi birinin gerçekleşmesi halinde kırılma önlenmezse rağmen, enfeksiyona neden olabilir. Vücudun direnç sisteminin implant üzerindeki olumsuz etkisini olumsuz hale dönüştürebilir.
- Implantın toksik enfeksiyon veya kanserojen etkileridir.

Buna göre biyolojik yapıya uyum sağlanması biomalzemenin en önemli özelliklerinden biridir. Biomalzemenin diğer işlevleri yanında Biyolojik uyum (biocompatibility) yapay bir implantın çevredeki dokular ve vücut tarafından kabulü anlamına gelir.

Örnek Problem:

**Dize yerleştirilen implantın başarısızlık olasılığı;**

1. Enfeksiyon %5
2. Aşınma %3
3. Gevşeme %2
4. Ameliyat komplikasyonları %1
5. Kırılma %4

- a) İlk yıl içindeki güvenilirliği hesaplayınız.
- b) Ayrıca hastaların %10 u aşırı ağrılardan şikayet etmektedir. Bu durum da güvenilirliği hesaplayınız.

**Yanıt: a)**  $r=(1-0.05)(1-0.03)(1-0.02)(1-0.01)=0.89$  güvenilirlik: %89. %11 veya 10 uygulamada bir uygulama başarısızlıkla sonuçlanacak demektir.

- b)  $r=0.89-0.10=0.79$  yaklaşık %80 dir. Buradaki başarısızlık süreçleri birbirinden bağımsızdır. Gerçekte acının (ağrının) implantın gevşemesinden ileri gelebilir veya

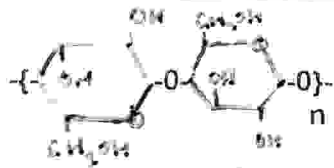
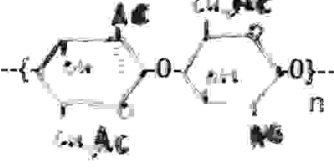
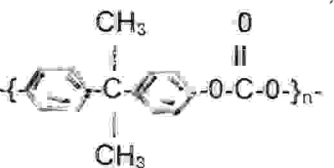
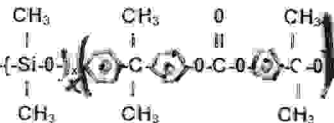
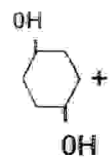
|          |                        |
|----------|------------------------|
| Kırılma  | $f_k=0.01\exp(+0.12t)$ |
| Aşınma   | $f_a=0.01\exp(+0.1t)$  |
| Ameliyat |                        |
| Hatası   | $f_h=0.001$            |

### Polimer ve Plastikler

Polimerler biomalzemelerin önemli bir sınıfıdır. Yolları ve özellikleri bakımından çok çeşitlilik gösterirler. Polimerin temel yapısı karbon zinciridir. Ester, ether, sülfid veya amid bağları ile silikon yapıda polimer zincirinde bulunabilir. Aşağıdaki tabloda değişik polimerlerin kimyasal yapıları ve biomalzeme olarak kullanıldığı yerler verilmiştir.

| Polimer                                                                       | Formülü                                                                    | Uygulamaları                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Polietilen (Yüksek Molekül ağırlıklı)                                         | $-(CH_2-CH_2)_n-$                                                          | Ortopedik                                                                            |
| Polipropilen                                                                  | $\begin{array}{c} CH_3 \\   \\ -(CH-CH_2)_n- \end{array}$                  | Şırınga, kateter, diyaliz, kalp kapakçığı, kalp ameliyatlarında kullanılan iplikler, |
| Polivinilklorür                                                               | $\begin{array}{c} -(CH_2-CH)_n- \\   \\ Cl \end{array}$                    | Kan torbaları, oksijen ve diyaliz tüpleri, kateter, oksijen maskesi                  |
| Politetrafluoretilen (Teflon TFE <sup>R</sup> )                               | $-(CF_2-CF_2)_n-$                                                          | Ortopedik, sinir sistemi ameliyatlarında klips                                       |
| Poliakrilonitril (PAN)                                                        | $\begin{array}{c} CN \\   \\ -(CH_2-CH)_n- \end{array}$                    | Diyaliz zarları                                                                      |
| Politetrafluor-etilen-Hegzafluorpropilen Kopolimer (Teflon FEP <sup>R</sup> ) | $\begin{array}{c} CF_3 \\   \\ -(CF_2-CF_2-CF_2-CF-CF_2)_n- \end{array}$   | Ortopedik                                                                            |
| Poliakrilik asid                                                              | $\begin{array}{c} -(CH_2-CH)_n- \\   \\ OH-C=O \end{array}$                | Diş dolguları                                                                        |
| Polimetilmetakrilat (PMMA)                                                    | $\begin{array}{c} CH_3 \\   \\ -(CH_2-C)_n- \\   \\ O=C-OCH_3 \end{array}$ | Sinir sistemi ile ameliyatlar, ortopedik, kontak lens, göz lensleri, diş protezleri  |



|                                    |                                                                                                                                                                         |                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Selüloz                            |                                                                                        | Diyaliz membranlar                                                              |
| Selüloz Asetat                     |                                                                                        | Diyaliz membranlar                                                              |
| Silikon                            | $\begin{array}{c} \text{R} \\   \\ \text{-(O-Si-)}_n \\   \\ \text{R}' \end{array}$ $\text{R} = \text{CH}_3, \text{C}_6\text{H}_5$ $\text{R}' = -\text{CH}=\text{CH}_2$ | Kalp kapakçığı,<br>estetik cerrahi, oksijen<br>jenaratörü.                      |
| Polikarbonat (Lexan <sup>R</sup> ) |                                                                                       | Oksijen<br>jenaratörlerinde,<br>Kapakçık, kafatası ile<br>ilgili ameliyatlarda. |
| Silikon polikarbonat<br>kopolimer  | <br>X/y: 1/4 veya 1/1                                                                | Oksijen membranlar.                                                             |
| Kopolimer silikon-<br>poliüretan.  | $[\text{A}_x\text{B}_y]_n$ A: Poliester veya<br>poliüretan<br>B: Silikon.<br><br>$x/y = 1/1$                                                                            | Sol vertikal<br>destekleyici<br>araçlar, aort damarı<br>için balonluk.          |
| Jelatin/resorsinol/<br>Formaldehit | Jelatin +  + $\text{CH}_2\text{O}$                                                   | Doku yapıştırıcıları.                                                           |
| Formaldehit                        | $\text{-(CH}_2\text{-O-)}_n\text{-}$                                                                                                                                    | Kalp kapakçığı,<br>Genel yapısal polimer.                                       |
| Poliüretan                         | Blok kopolimer şekli<br>$[\text{A}_x\text{B}_y]$ x: 10-30 y: 1-4                                                                                                        | Kafater, tüp, suni kalp,<br>Süni kalp pompası.                                  |

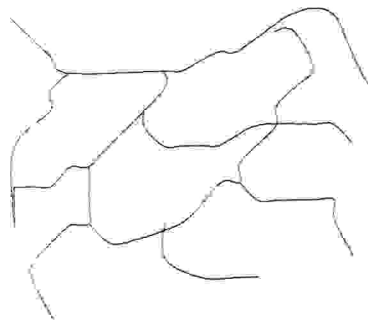
|                                   |                                                                                                                                                                         |                                                |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Polisülfid                        | $[-S-(R-S-S-)_n-R-S-S-R-(S-S-R)_x-]_n-$                                                                                                                                 | Diş malzemeleri                                |
| Epiklorehidrin kauçuk             | $  \begin{array}{c}  (-CH_2-C=C-)_n-CH_2-C-CH- \\    \quad   \quad   \quad   \\  CH_2 \quad H \quad CH_3 \quad CH_2 \\    \\  HC \\    \\  H_2C \quad O  \end{array}  $ | Esnek kalıp malzemeler, diş malzemesi.         |
| Kauçuk(DGEBA)<br>Diglisidbisfenol |                                                                                                                                                                         | Kalp atışlarını düzenleyen pillerin muhafazası |



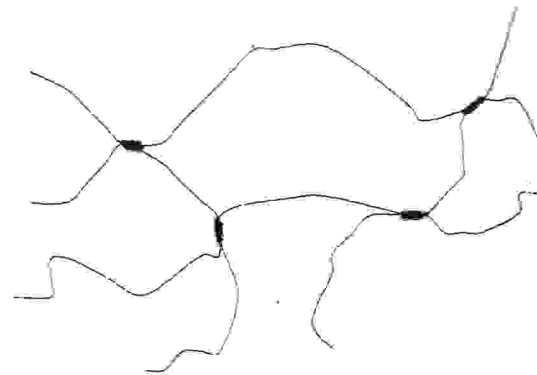
**Lineer Polimer Zinciri**



**Dallanmış Polimer Zinciri**

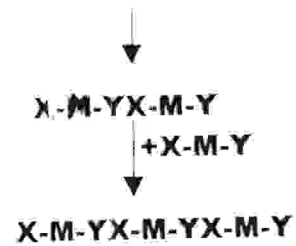


**Ağ örgülü Polimer zinciri**

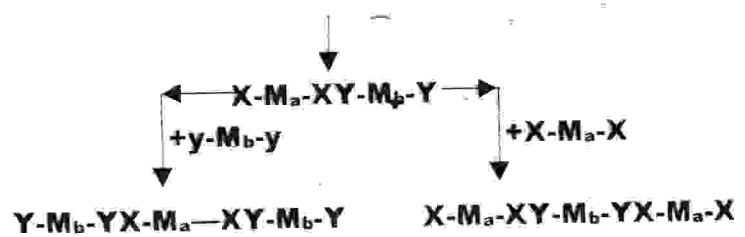


**Çapraz bağlanmış Polimer Zinciri**

**Kademeli Polimerizasyon:**  
 $X-M-Y + X-M-Y$



**Bir monomerli Polimerizasyon**



**İki monomerli Polimerizasyon**