

TOTBİD DERGİSİ

Cilt (Vol.) 20, Sayı (Number) 1, Ocak (January) 2021



Patent / Faydalı Model Yerli Tasarımlar

Patent ve etik

Tıbbi cihazlara ilişkin patent ve faydalı model işlem süreçleri
Patent lisans sözleşmelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar

Ortopedi ve travmatolojide kullanılan implantların CE
belgelendirilmesi

Türkiye’de ortopedi ve travmatoloji alanında patent ve faydalı
model - yerli tasarımlar (Ulusal patentlerin ve faydalı
modellerin değerlendirilmesi)

Omurilik kılavuz aparatı

Anatomik skapula plakları

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi

El bileği kırıklarının ve yanlış kaynamalarının tedavisinde
kullanılacak aynı anda redüksiyon ve tespite olanak veren bir
eksternal fiksator

EFECE sistemleri

Protez sisteminde yenilik: PENTA modüler uzuv tamir sistemi

Çivili plak bulunduran hibrit bir implant sistemi

Gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat esaslı antimikrobiyal özellikli
biyoseramik yapay kemik dokusu

C-kollu floroskopi için bir aparat

Sinir stimülatörü içeren bir Kirschner teli ve bahsedilen Kirschner
telinin yerleştirme düzeneği

Çok amaçlı eksternal fiksator

Femur çivilemelerindeki femur başı vidalarını ideal pozisyonda
yollamaya yardımcı aparat sistemi

Intramedüller olarak uygulanan trokanterik çivi

Kendinden açıldırılabilir lag screw (kilitleme vida)’lı proksimal
femur çivisi (PFN)

Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivi sistemi

Poliaksiyel vida ve rot ile kombine intramedüller çivi

Femur kırıklarında yeni bir tespit yöntemi: Modüler intramedüller
çivi-protez kombinasyonu (MNP)

Medialden açık kama yüksek tibial osteotomisi tertibatı

Bir delik açma aparatı

Diz eklemi çevresi kaynaklı deformitelerde kullanılmak üzere bir
plak yapılanması

Yüksek tibial osteotomi eksternal fiksatorü

Fibula çivisi

Üretim sırasında anatomik olarak şekillendirilmiş topuk kemiği plağı

TOTBİD DERGİSİ

TÜRK ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ BİRLİĞİ DERNEĞİ DERGİSİ



Yılda 6 kez yayımlanır / Published 6 times a year

Cilt (Volume) 20 • Sayı (Number) 1 • Ocak (January) 2021

Türk Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği'nin yayın organıdır.
The Official Journal of the Turkish Society of Orthopaedics and Traumatology

Türk Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği adına / *on behalf of the Turkish Society of Orthopaedics and Traumatology*
Sahibi ve Yazı İşleri Müdürü / *Ownership and Accountability for Contents*
Halit Pınar

Editör / *Editor*
İrfan Esenkaya

Yardımcı Editörler / Associate Editors

Nurzat Elmalı
Ertuğrul Akşahin
Cem Çopuroğlu
Olca Güler

Teknik Kurul / Technical Board

Burak Özturan
Samet Eriç
Tayfun Bacaksız
Serkan Erkuş

Yayın ve Hakem Kurulu / Editorial Board

Halit Pınar
İrfan Öztürk
İrfan Esenkaya
Cem Nuri Aktekin
Ahmet Özgür Yıldırım
Ahmet Murat Bülbül
Önder Ersan
Volkan Öztuna
Kahraman Öztürk
Aykın Şimşek
Önder Kalenderer
Nurzat Elmalı
Ertuğrul Akşahin
Cem Çopuroğlu
Olca Güler

Dergide yayımlanan malzemenin telif hakkı Türk Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği'ne aittir. © 2021 Tüm hakları saklıdır.
Material published in the journal is covered by copyright © 2021 Journal of the Turkish Society of Orthopaedics and Traumatology. All rights reserved.

Yönetim yeri ve adresi / Executive office:

Türk Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği
İkizdere Sok., No: 21/12, Bayraktar Mah.,
06670 Gaziosmanpaşa, Ankara, Türkiye
Tel: +90 312 - 436 11 40
Faks (Fax): +90 312 - 436 27 16
E-posta (e-mail): totbid@totbid.org.tr

Yayın hizmetleri / Publishing services:

BAYT Bilimsel Araştırmalar Basın Yayın Tanıtım Ltd. Şti.
Ziya Gökalp Cd. 30/31, 06420 Kızılay, Ankara
Tel: 0 312 - 431 30 62
Faks (Fax): 0 312 - 431 36 02
E-posta (e-mail): info@bayt.com.tr

Yayın türü / Type of publication:

Sürekli yayın / Periodical

Bu dergideki yazıların dergi standartlarına uygunluğunun kontrolü, dizimi, İngilizce/Türkçe özetlerin ve kaynakların denetimi, derginin yayına hazırlanması BAYT Bilimsel Araştırmalar Basın Yayın Tanıtım Ltd. Şti. tarafından gerçekleştirilmiştir.

DANIŞMA KURULU

Ertuğrul Akşahin

Ortopedi Ankara Kliniği (Özel Muayenehane) - Ankara

Cem Nuri Aktekin

Yıldırım Beyazıt Üniversitesi, Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - Ankara

Tayfun Bacaksız

İzmir Tınaztepe Üniversitesi, Galen Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - İzmir

Ahmet Murat Bülbül

Medipol Üniversitesi, Bağcılar Medipol Mega Üniversite Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı - İstanbul

Cem Çopuroğlu

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı - Edirne

Nurzat Elmalı

Bezmialem Vakıf Üniversitesi Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı - İstanbul

Samet Erinç

Şişli Hamidiye Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - İstanbul

Serkan Erkuş

Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - Van

Önder Ersan

S.B. Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - Ankara

İrfan Esenkaya

Emekli Öğretim Üyesi;
SANTE Tıp Merkezi - İstanbul

Olca Güler

Memorial Sağlık Grubu Şişli Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - İstanbul

Önder Kalenderer

SBÜ İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - İzmir

F. Volkan Öztuna

Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı - Mersin

Burak Özturan

Medeniyet Üniversitesi Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - İstanbul

İrfan Öztürk

Emekli Öğretim Üyesi;
Florence Nightingale Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - İstanbul

Kahraman Öztürk

SBÜ Baltalimanı Kemik Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi, El Cerrahisi Kliniği - İstanbul

Halit Pınar

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı - İzmir

Aykın Şimşek

Koç Üniversitesi Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - İstanbul

Ahmet Özgür Yıldırım

Ankara Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği - Ankara

YAZARLARA BİLGİ

1. **TOTBİD Dergisi**, Türk Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği'nin yayın organıdır.
2. Dergi, Ortopedi ve Travmatoloji alanında derlemeleri Türkçe yayımlar.
3. Dergi 2 ayda bir yayımlanır ve 6 sayıda bir cilt tamamlanır.
4. Yazılarda bildirilen görüşler ve sonuçlar yazarlara aittir. Dergide yayımlanan yazıların her türlü sorumluluğu (etik, bilimsel, yasal, vb.) yazarlara aittir. Dergide yayımlanan makaleler TOTBİD'in resmi görüşünü temsil etmez. Yayımlanmak üzere kabul edilen yazıların telif hakları TOTBİD Dergisi'ne aittir.
5. Derlemelerin TOTBİD'in Çekirdek Eğitim Programı ve Eğitim Konseyinin (TOTEK) belirlediği "100 Temel Seminer Konusu" ile ilintili olması tercih nedenidir.
6. **Yazının hazırlanması:** Bu derginin yazım kuralları, *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals - International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org>) ile uyumludur.

Yazı standart Word dosyasında, çift satır aralıklı olarak, kenarlarda en az 2,5 cm boşluk kalacak şekilde yazılmalıdır. Başlık sayfasından itibaren sayfalar numaralandırılmalıdır. Yazının her bölümü yeni bir sayfadan başlamalı ve şu sırayla olmalıdır: başlık sayfası, özet, metin, teşekkür, kaynaklar, tablo ve başlıkları, şekil altyazıları.

Başlık sayfaları: İki başlık sayfası hazırlanması gerekmektedir. İlki, a) metnin özlü ve açıklayıcı bir başlığını, b) 35 harfi geçmeyen kısa başlığını, c) tüm yazarların tam isimleri, akademik ve kurumsal ünvanlarını, d) çalışmanın yapıldığı kliniğin veya kurumun adını, e) sorumlu yazarın adresi, telefonu, faks numarası ve e-posta adresini içermelidir. Danışmanlara iletilecek olan diğer başlık sayfası sadece metnin özlü ve açıklayıcı başlığını bulundurmali, yazarlar ve kurumları hakkında bilgi içermemelidir.

Özet: İkinci sayfa Türkçe ve İngilizce olarak 200 kelimeyi aşmamalıdır ve alt başlıksız (bütün) olmalıdır. Özet, çalışmanın amacını ve

içeriğini kapsamalıdır. İngilizce özet başlık içermelidir. Özetlere anahtar sözcükler eklenmelidir.

Metin: Yazılırken literatür gözden geçirilmeli ve konuyla ilgili önemli makalelerin kapsandığından emin olunmalıdır. Yazarların kişisel deneyimlerini orijinal çizim ve resimlerle aktarmaları önemli ve yol göstericidir.

Kaynaklar: Metin içinde geçiş sırasına göre numaralandırılmalıdır. Yayımlanmamış sonuçlar ve kişisel görüşmeler kaynak olarak gösterilemez. Gerekli olmadıkça 30'dan fazla kaynak gösterilmemelidir. Kaynak kontrolü önem taşımaktadır ve yazarlardan herhangi bir kaynağın tamamının temini istenebilir. Kaynaklar şu şekilde düzenlenmelidir:

Sürelî yayından makale: Tüm yazarların soyadı, isim baş harfleri, makalenin adı, derginin İndeks Medicus'a göre kısaltılmış adı veya tam başlığı, yıl, cilt sayısı ve ilk ve son sayfa numaraları (Örnek: *Ramirez N, Johnston CE, Browne RH. The prevalence of back pain in children who have idiopathic scoliosis. J Bone Joint Surg Am 1997;79(3):364-8.*).

Kitaptan bir bölüm: Tüm yazarların soyadı, isim baş harfleri, bölümün adı, editörlerin adı, kitabın adı, basım yeri, basımevi, yıl, bölüme ait ilk ve son sayfa numaraları (Örnek: *Milford L. Dislocations and ligamentous injuries. In: Crenshaw AH, editor. Campbell's operative orthopaedics. St. Louis: CV Mosby; 1987. p. 241-57.*).

Kitap: Tüm yazarların soyadı, isim baş harfleri, kitabın adı, baskısı, basım yeri, basımevi, yıl (Örnek: *Colson JH, Armour WJ. Sports injuries and their treatment. 2nd ed. London: S. Paul; 1986.*).

7. **Tablolar:** Yazıda geçiş sırasına göre numaralandırılmalı, her tablonun aynı sayfa üstünde bir başlığı olmalı; tablo içeriğinde derginin sayfa boyutu göz önüne alınmalıdır.

Resim ve şekiller: Orijinal olmalı, özenle çizilmeli veya yüksek çözünürlükte fotoğraflanmalıdır.

8. Yazılar elektronik posta ile totbid@totbid.org.tr adresine iletilmelidir.

İÇİNDEKİLER

Dernek Başkanından.....	vii
Editörden	viii
Davetli Sayı Editöründen.....	x

DERLEME / REVIEW

Patent ve etik.....	1
<i>Patent and ethics</i> Harzem Özger	
Tıbbi cihazlara ilişkin patent ve faydalı model işlem süreçleri	5
<i>Patent and utility model registration processes for medical devices</i> Ceren Bora Orçun	
Patent lisans sözleşmelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar	19
<i>Matters that need to be considered in a patent license agreement</i> Tuğba Akdemir Kamalı, Levent Kamalı	
Ortopedi ve travmatolojide kullanılan implantların CE belgelendirilmesi	27
<i>CE certification of implants used in orthopedics and traumatology</i> Ahmed Heydar, Serdar Şirazi	
Türkiye’de ortopedi ve travmatoloji alanında patent ve faydalı model - yerli tasarımlar (Ulusal patentlerin ve faydalı modellerin değerlendirilmesi)	34
<i>Turkey in the fields of orthopedics and traumatology patent and utility model - local designs</i> Yaşar Mahsut Dinçel, Yunus Emre Akman, İbrahim Azboy	
Omurilik kılavuz aparatı.....	37
<i>Spinal guidance device</i> Alpaslan Şenköylü	
Anatomik skapula plakları	45
<i>Anatomical scapular plates</i> İrfan Esenkaya	
Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi	50
<i>Humerus internal safe locking nail</i> Fuat Akpınar	
El bileği kırıklarının ve yanlış kaynamalarının tedavisinde kullanılacak aynı anda redüksiyon ve tespite olanak veren bir eksternal fiksator	56
<i>An external fixator that is used in the management of both reduction and fixation of wrist fractures and malunions</i> Ahmet Mehmet Demirtaş	
EFECE sistemleri.....	60
<i>EFECE systems</i> Emre Karadeniz	
Protez sisteminde yenilik: PENTA modüler uzuv tamir sistemi.....	66
<i>Innovation in prosthetic system: PENTA modular extremity reconstruction system</i> Harzem Özger, Buğra Alpan	
Çivili plak bulunduran hibrit bir implant sistemi	73
<i>A hybrid implant system with a nailed plate</i> Mehmet Nuri Konya	
Gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat esaslı antimikrobiyal özellikli biyoseramik yapay kemik dokusu	77
<i>Silver ion doped calcium phosphate based bioceramic antimicrobial synthetic bone tissue</i> Nusret Köse	
C-kollu floroskopi için bir aparat	82
<i>An apparatus for C-arm fluoroscopy</i> Salih Beyaz	
Sinir stimülatörü içeren bir Kirschner teli ve bahsedilen Kirschner telinin yerleştirme düzeneği	87
<i>A Kirschner wire containing nerve stimulator and placement apparatus of said Kirschner wire</i> Selim Safalı	
Çok amaçlı eksternal fiksator.....	94
<i>Multi-purpose external fixator</i> Mahir Gülşen	

Femur çivilemelerindeki femur başı vidalarını ideal pozisyonda yollamaya yardımcı aparat sistemi	98
<i>An apparatus system that help to place femoral head screws in the ideal position in femoral nailing</i>	
Oğuz Şükrü Poyanlı	
İntramedüller olarak uygulanan trokanterik çivi	102
<i>Trochanteric intramedullary nail</i>	
Oğuz Şükrü Poyanlı	
Kendinden açılabilir lag screw (kilitleme vida)'lı proksimal femur çivisi (PFN)	109
<i>Proximal femoral nail (PFN) with self-angling locking screw</i>	
Reşit Sevimli	
Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivi sistemi	113
<i>Multi-functional femoral intramedullary nail (FIN) system having multi-locking system</i>	
Fuat Akpınar	
Poliaksiyel vida ve rot ile kombine intramedüller çivi	118
<i>Intramedullary nail combined with polyaxial screw and rod</i>	
Özhan Pazarcı	
Femur kırıklarında yeni bir tespit yöntemi: Modüler intramedüller çivi-protez kombinasyonu (MNP)	121
<i>A new fixation method in femur fractures: Modularly intramedullar nail-prosthesis combination (MNP)</i>	
Mehmet Nuri Konya	
Medialden açık kama yüksek tibial osteotomisi tertibatı	127
<i>Medial opening wedge high tibial osteotomy device</i>	
İrfan Esenkaya	
Bir delik açma aparatı	138
<i>A drilling apparatus</i>	
Mustafa Akkaya, Murat Bozkurt	
Diz eklemi çevresi kaynaklı deformitelerde kullanılmak üzere bir plak yapılanması	142
<i>A plate design to be used in deformities caused by the knee joint proximity</i>	
İrfan Esenkaya	
Yüksek tibial osteotomi eksternal fiksatorü	148
<i>High tibial osteotomy external fixator</i>	
Melih Güven	
Fibula çivisi	159
<i>Fibula nail</i>	
Esat Uygur	
Üretim sırasında anatomik olarak şekillendirilmiş topuk kemiği plağı	163
<i>Calcaneal plate anatomically shaped during manufacture</i>	
İrfan Esenkaya	
Yabancı Kökenli Sözcükler ve Türkçe Karşılıkları (2021 Yılı 20. Cilt 1. Sayı)	“Sözlük”
Etkinlik Takvimi	“ http://www.totbid.org.tr/totbid/etkinlik ”

DERNEK BAŞKANINDAN...

Değerli Meslektaşlarım,

Derneklerimizin görevlerinin başında eğitim geliyor. Genelde, yönetim birimlerinde yer alan kişiler olarak, bu misyonumuzu yeterince yerine getirebiliyor muyuz, daha fazla neler yapabiliriz diye kendimizi sorgulanz.

Bu, eğiticilik tarafından bakış açısı. Oysa eğitim, tek taraflı bir etkinlik değil, eğitici ve eğitilen (katılımcı) arasında etkileşim sonucunda ortaya çıkan bir eylem. Katılımcıların da bu eylemin başarısında rolleri var ve kendilerini sorgulamalıdır.

Hemen şunu belirtiyim, eğiticilik ve katılımcılığı (eğitim alan) mutlak iki ayrı kavram ve sınıf olarak düşünmüyorum; değişken ve dinamik kavramlar. Yani bir toplantıda eğitici konumundaki birisi, başka bir toplantıda katılımcı olarak yer alıyor olabilir. Bu konular unvan ve kıdemden de bağımsızdır. Yaşam boyu eğitim ve öğrenme herkes için geçerli olan bir gerekliliktir.

Geçen hafta TOTBİD'in deprem ile ilgili bir sanal toplantısı oldu. Afet tıbbı ortopedi ve travmatoloji alanında eğitimin biraz geri planda kalmış olan bir konusu. Sadece depremi değil, geniş kitleleri ilgilendiren başka olayları da içeriyor. Alanımızdan meslektaşlarımız yanında, uluslararası çalışmaları ile çok değerli bir nefrolog bilim insanı ve ayrıca hepimizin yakından tanıdığı sahada çok etkili bir afet uzmanı ile sanıyorum konu bir toplantıda ilk kez camiamızda bu boyutta ele alındı. Deprem yaralanmalarına yaklaşımda çok sayıda kritik ipuçları dile getirildi. Böylesi yararlı ve doyurucu bir toplantıda kaç katılımcı vardı dersiniz? 200. Sayısı dört bini geçen bir meslek grubu için üzücü. Ülkemizdeki deprem gerçeği pek çok otorite tarafından sürekli vurgulanırken böyle düşük bir rakam kayda değer.

TOTBİD olarak mesleki becerilerin aktarımı yanında bir birey olarak içinde bulunduğumuz koşulları irdeleyen ve çözüm yolları öneren toplantılara da önem vermekteyiz. Bu bağlamda yakın zamanda Türkiye Psikiyatri Derneğinin katkılarıyla bir toplantı düzenledik; katılım 60 civarında oldu ve yarıyı psikiyatri alanından meslektaşlarımızı. Bu tablodan sevindirici bir nokta da çıkarabiliriz aslında: Sağlık çalışanları tükeniyoruz diye çılgık atarken, bizim üyelerimiz tükenmemiş. Hatta sürecin daha uzayacağı göz önüne alındığında da tükenmeyi düşünmüyorlar. Bu sevindirici.

Yine yakın zamanda sık sık dikkatinize sunduğum ve sizlerin de çok tepki gösterdiğiniz konuyu, tanıtım kuralları aykırılıkları konusunu ele alan toplantımızı gerçekleştirdik. Sağlık Hukuku Kurulumuz tarafından düzenlenen bu toplantımıza da katılım ancak 70 civarında oldu.

Ben mi kötümserim bilmiyorum ama bir motivasyon sorunu yaşıyoruz diye düşünüyorum. Ne yapalım koşullar böyle zorluyor demek fazla kolaycılık olur. Mesleğimize ve birbirimize olan ilgimizi nasıl arttırabiliriz diye düşünmemizde yarar var.

TOTBİD Dergisi 2021 / 1. sayısının konusu "Patent ve Faydalı Model, Yerli Tasarımlar". Editörümüz Dr. İrfan Esenkaya'nın düşündüğü harika bir konu daha. Daha önce bu denli incelenmemiş bir konu. Kendisine ve konuk editörler Dr. Fuat Akpınar ve Dr. Oğuz Poyanlı'ya çok teşekkür ederiz. Doğrudan mesleki becerimize değinmeyen bir konu. Umarım ilgi eksikliğine kurban olmaz. Konu çok önemli ve takdiri hak ediyor.

İyi okumalar dilerim.

Saygılarımla,

Dr. Halit Pınar

EDİTÖRDEN...

Sayın Meslektaşlarım,
TOTBİD Dergisi'nin Değerli Okurları,

“Çalışmak demek, boşuna yorulmak, terlemek değildir. Zamanın gereklerine göre bilim ve teknik ve her türlü uygar buluşlardan azami derecede istifade etmek zorunludur.”

Mustafa Kemal ATATÜRK

*

Eşya-i Ticariyeye Mahsus Alamet-i Farikalara Dair Nizamname ve İhtira Beratı Kanunu'ndan Sınai Mülkiyet Kanunu'na: 1871 tarihli “Eşya-i Ticariyeye Mahsus Alamet-i Farikalara Dair Nizamname” ve 1879 tarihli «İhtira Beratı Kanunu» marka ve patent konularında ülkemizdeki yasal korumanın temelini teşkil etmektedir. Zaman içinde oluşan yasal boşluğu gidermek, daha etkin işleyen bir sınai mülkiyet sistemine geçmek, özellikle patent, faydalı model ve tasarımlarda niteliği artırmak amacıyla hazırlanan ve 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe giren “6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu” ile marka, patent, tasarım ve coğrafi işaretler için ayrı ayrı düzenlenen Kanun Hükmünde Kararnameler tek çatı altında toplanmıştır.

(<https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/commonContent/History>)

*

Patent ve Faydalı Model (Buluş belgesi): Sınırlı bir süre ve yer için patent ve/veya faydalı model sahibine, üçüncü kişiler tarafından buluşun izinsiz olarak üretilmesini, satılmasını, kullanılmasını veya ithal edilmesini engelleme amacıyla tanınan tekel haklarıdır. Koruma süreleri başvuru tarihi itibarıyla başlar ve aşağıdaki tabloda belirtilen süreler boyunca koruma devam eder. Patentlenebilirlik kriterleri; yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirliktir.

(<https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/resources/temp/5CB2BEFF-2FF3-400D-B404-E1416273172A.pdf>)

*

Teknolojik yeniliklerin, Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) (<https://www.tubitak.gov.tr/>) çalışmaları ve akademinin itici gücüyle sanayiye aktarılması bilimsel bir gerekliliktir. Bilim alanımız olan ortopedi ve travmatoloji pratiğinde teknolojinin güncel yeniliklerini uygulama açısından bizler oldukça şanslıyız. Yenilikleri uygulamanın yanı sıra, karşılaştığımız teknik sorunlara teknik bir çözüm getirebilecek akademik çalışma ve araştırmalarımız ile patent ve faydalı model havuzuna katkıda bulunabiliriz.

*

Yerli veya yabancı (ulusal – uluslararası) faydalı model ve patent belgelerine genelde ulaşabilmek mümkündür. Yol gösterici olması bakımından;

Türk Patent ve Marka Kurumu: Aşağıdaki basamaklar izlenerek Türk Patent ve Marka Kurumu'nun bağlantı sayfasındaki mevcut patent ve faydalı modellere serbest olarak ulaşmak mümkündür:

- <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
- Detaylı arama sayfası: Buluş başlığı, başvuru sahibi, başvuru numarası, buluş sahibi isimleri ya da diğer özellikleri girerek ilgili patent ya da faydalı model bilgisine ulaşmak mümkün.
- “Arama sonucu tablosu” sayfasında da “detay” ya da “resim” kutuları açıldığında patent dosta bilgilerine ulaşılmaktadır.
- Bu sayfada da “dokümanlar” veya diğer kutular açıldığında patent ya da faydalı model içeriğine ulaşmak mümkündür.

Avrupa Patent Ofisi (Espacenet): “<https://worldwide.espacenet.com/>” adresinden ulaşılabilen Avrupa Patent Ofisi sayfasından 120 milyonun üzerindeki patent dokümanına ulaşmanın mümkün olduğu belirtilmiştir.

Dünya Patent Bilgileri (Google Patents): “<https://patents.google.com/>” adresinden de Dünya patent bilgilerine ulaşmak mümkündür.

*

Buluşun kayda geçirilerek resmîyet kazandığı patent ya da faydalı model belgeleri; özet, istemler, tarifname, teknik alan, buluşun amacı, şekiller ve açıklamaları, verilen referans numaralarının açıklamaları ve buluşun detaylı açıklaması gibi bölümlerden oluşmaktadır. Bireysel başvuruda bulunabileceği gibi patent bürolarından profesyonel destek alınabilir.

Buluşu gerçekleştirirken, gerek buluşun prototipini (öncü modellerini) yaptırırken gerekse son üretim aşamasında sanayi ile ortak çalışmamız gerekebilmektedir. Aslında yapılan, karşılaşılan problemi güncel teknolojinin imkânlarından yararlanarak çözmeye yönelik bir araştırma olduğu için, sanayi ile ortak çalışmak önemlidir.

Patent ya da faydalı model belgelerinde;

Patent /Faydalı model belgesi sahibi (Başvuru sahibi)

Buluşu yapan (Buluş sahibi)

bölümleri vardır. Genelde, destekleyici firma ya da sanayi bölümü “*Patent /Faydalı model belgesi sahibi (Başvuru sahibi)*” kısmında tek başlarına kendileri yer almak isteyebilirler. Buluş sahibinin de (bizlerin) mutlaka bu bölümde yer alması ileride doğabilecek anlaşmazlıkların önüne geçebilmek açısından önemlidir.

*

Bu sayıda “*Patent ve Faydalı Model, Yerli Tasarımlar*” konusunu ele alarak ilk beş makalede genel bilgiler vermeyi, diğer 23 makalede ise ortak haberleşme ağıımız olan “*turk-ortopedi@googlegroups.com*” aracılığı ile yaptığımız çağrılar sonrası sizlerden bize ulaşan yerli tasarım patent ve faydalı modelleri ele aldık. Patent veya faydalı model belgelerindeki yazım dilini değiştirmemeye özen gösterdik. Elinizdeki sayıyı okurken, sizleri de patent ve faydalı model dünyasına dâhil edebilmek anlamında, günlük yaşantımızda alışık olmadığımız “*tahrik vidası, yatak elemanı, yataklanmış, plaka, destek çenesi ve mengene vasıtası*” benzeri teknik terimler ile buluşlara ait teknik çizimleri üzerlerindeki referans numaralarıyla aslına bağlı kalınarak kullanıldı.

*

Bu sayının planlanması ve oluşturulmasındaki katkılarından dolayı, davetli sayı editörlerimiz Prof. Dr. Fuat Akpınar ve Prof. Dr. Oğuz Poyanlı’ya, bilgi, birikim ve deneyimlerini bizlerle paylaşan yazarlara çalışma ekibim adına teşekkür eder, keyifli okumalar dilerim.

*

Bu sayıda sizlerle paylaştığımız 23 buluş dışında, ortopedi ve travmatoloji alanında ülkemizde çok daha fazla sayıda buluş olduğunu biliyoruz. İçimizde zaten mevcut olan yenilikçi buluş ve yaratıcılık potansiyelini harekete geçirebilir isek, bu sayı amacına ulaşacağı gibi gelecek yıllarda daha fazla yerli tasarımla yeni sayılar yapabileme şansımız olacaktır.

*

Koronavirüs pandemisinin alevlendiği bu dönemde aramızdan ayrılan meslektaşlarımıza Allah’tan rahmet, yakınlarına sabır ve başsağlığı, bu hastalığa yakalananlara acil şifalar dilerim.

*

2021’in sizlere ve yakınlarınıza hastalıklardan uzak, sağlık, huzur, mutluluk ve başarı dolu günler getirmesini dilerim.

En içten saygılarımla.

Prof. Dr. İrfan Esenkaya
TOTBİD Dergisi Editörü

DAVETLİ SAYI EDITÖRÜNDEN...

Değerli Meslektaşlarımız,

Asistanlığa başladığımız ilk hafta servis şefimiz bizimle sohbet ederken, “Bakın çocuklar her ortopedi ve travmatoloji uzmanının kendine göre kimsenin bilmediği bir icadı, bir fikri vardır. Ancak çok azı bu fikrin peşine koşup bunu gerçekleştirmek için uğraşır. Nadiren birkaçı bunu endüstriyel bir değer haline sokup, patentini alabilir” demişti. O zamana kadar patentin kelime anlamını biliyor, ancak Ortopedi ve Travmatolojide ne işe yaradığını, nasıl alındığını, alınsa da ne faydası olduğunu açıkçası hiç bilmiyorduk.

1990-2000 yılları arası, özellikle ortopedi ve travmatoloji alanında Türkiye’de çok hızlı gelişmelerin olduğu, endüstrinin de dışa açılması ile dünyada olan birçok gelişmelerin aynı anda ülkemizde takip edilebildiği bir dönem olmuştur. Biz de asistanlığımız boyunca ve uzmanlığımızın ilk yıllarında ortopedi ve travmatoloji alanında ne kadar çok yeni implantın ortaya çıktığını, çoğu yurt dışı kaynaklı olan bu implant ve aletlerin de ülkemizde de yapılmaya çalışıldığına tanıklık etme fırsatı bulduk. İmplantları kullandıkça, cihazları gördükçe hocamızın dediği gibi bizim de kendimize göre fikirlerimiz oluşmaya başladı. Bu fikirleri hayata geçirip patentini alıp endüstriyel bir katma değer yaratma hevesimiz, ilk önce o zamanda devlet memuru olarak patent alsak ta bundan finansal anlamda fayda sağlayamayacağımız gerçeğiyle sarsıldı. Birkaç meslektaşımızın beraber çalışarak bir noktaya getirdikleri bir tasarımın daha sonra tek bir kişinin üzerinde sonuçlandığını duyunca patent alma sürecinin hukuki ve etik parçalarının da olduğunu, bu uzun ve meşakkatli sürecin çok ciddi anlaşma ve kayıtlarla yapılması gerektiğini keşfettik. Patentini ya da faydalı modelini aldığımız katma değer getirisi olan implantların üretimi sırasında da resmi bir anlaşma olmadığı için üretici firma tarafından mağdur konuma düşürülen ve aralarında hukuki sürecin sürmekte olduğu meslektaşlarımızın da olduğunu biliyoruz.

Ortopedi ve travmatoloji implant ve cihaz deryasında ülkemizden de son yıllarda giderek artan oranda patent ve faydalı modellerin alınabildiğini bunların yurt içi ve yurt dışında katma değer üretebildiğini görmek hepimiz açısından gurur verici bir durumdur. Bu yüzden davetli editör olarak görev verildiğinde her yaşta meslektaşımızın yukarıda bahsettiğimiz olumsuzlukları yaşamaması ve bu konularda bilgi sahibi olabilmesi için, özellikle patent alma sürecinin yanında etik ve hukuki konuların da üzerinde durmaya çalıştık. Devlet memurlarının artık daha rahat bu sürecin içinde yer alabildiği, üniversitelerin artık üretici firma ve buluş sahipleri ile beraber olabildiği gerçeğini vurgulamaya çalıştık. Ülkemize katkı sağlayan buluş sahibi birçok meslektaşımızdan ancak bir kısmının buluşlarını paylaşabilme mutluluğunu yaşadık.

Önümüzdeki süreçte ülkemizde çok daha fazla sayıda patent ve faydalı modellerin alınması umuduyla bu sayının çıkmasına destek olan yönetim kurulu başkanımız Sn. Prof. Dr. Halit Pınar şahsında tüm TOTBİD yönetim kuruluna, TOTBİD Dergisi editörü ve bu sayının fikir babası Prof. Dr. İrfan Esenkaya’ya, bu sayıya tüm anlamını yükleyen değerli yazar, hukukçu ve buluş sahiplerine ayrı ayrı teşekkür eder, saygılarımızı sunarız.

Prof. Dr. Fuat Akpınar
Davetli Editör

Prof. Dr. Oğuz Şükrü Poyanlı
Davetli Editör



Patent ve etik

Patent and ethics

Harzem Özger

İstanbul Ortopedik Onkoloji Grubu, İstanbul

Patent, belirli kriterleri sağlayan bir buluşa dair, buluş sahibinin buluşunu belirli süre için üretme, kullanma ve satma haklarını resmi olarak tescil eden bir hukuki güvenlidir. Patent kavramının ortaya çıkması, başvuru ve tescil süreçleri, patentin korunması ve uygulanması, ağırlıklı olarak hukuki perspektiften incelenen konular olmakla beraber buluşun beraberinde getirdiği bilimsel, teknolojik, ekonomik, mesleki, sosyal ve ahlaki etkiler nedeniyle hukukun da ötesinde bir “etik” boyutu vardır. Patent ile ilgili farklı etik sorunların tamamının hukuki yollardan çözülmesi mümkün olamamaktadır. Bu nedenle patent sahibi olan buluşçuların ve patentli buluşlarla yolu kesişen üçüncü kişilerin uygulamalarının öncelikle kendi vicdanları ek olarak da bağımsız mekanizmalar tarafından etik açıdan değerlendirilmesinde fayda vardır.

Anahtar sözcükler: patent; etik; patent hukuku; buluş; ahlaki değerler; maddi kazanç; kamu yararı

Patent, is a legal assurance, which registers the rights of production, reproduction, use and sale of an invention meeting certain criteria to the owner of invention for a given period of time. The emergence of the “patent” concept, patent application and registration processes, protection and execution of patent rights are often analyzed from a legal perspective. However, scientific, technological, economical, occupational, social and moral implications of a patented invention create an “ethical” dimension beyond legal issues to the subject. All ethical problems cannot be solved through legal processes. Therefore, the action of a patent owner or any third-party, whose path crosses with a patented-invention, should be reviewed first by their own conscience and then by independent mechanisms from an ethical perspective.

Key words: patent; ethics; patent law; invention; moral values; financial gain; public interest

Böyle bir yazıya başlarken öncelikle bu iki kelimenin gerçek anlamlarını hatırlamak ve hatırlamak gereklidir diye düşündüm. “Patent” ile ilgili ortaya çıkan tanımlamalar şu şekilde özetlenebilir:

Patent, buluş sahibinin buluş konusu ürünü, belirli bir süre üretebilme, kullanabilme, satabilme veya ithal edebilme hakkı veya başka bir bakış açısıyla da üçüncü kişilerin belirli bir süre üretme, kullanma, satma veya ithal etmesini engelleme hakkı olarak tanımlanır; patent belgesi de bu hakkın kullanılabileceğini gösteren resmi belgedir.^[1]

Patente konu olan buluş, ilk kez belirli bir kişi tarafından bildirilen, daha önce tarif edilmemiş ve uygulanmamış, mevcut diğer teknikleri aşan ve sanayiye uygulanabilir özellikte bir yöntem olmalıdır. Bu yöntemin kullanımı ile ilgili her tür karar hakkı ve bunlardan elde edilecek maddi ve manevi getirilerin bir bölümü

belirlenmiş süre için buluş sahibine ait olacaktır. Patent belgesinin gerçek önemi de buluş sahibi açısından bir iftihar kaynağı olmasından ziyade kişinin buluşla ilgili haklarının “hukuk güvencesi” altında olduğunu göstermesinden kaynaklanır.

Patent ile ilişkili olarak ele alacağımız diğer kavram olan “Etik” ise öncelikle ahlak ve ahlaki konuları çağrıştırmakla beraber karşımıza geniş ve çok boyutlu bir anlam yelpazesi ile çıkar. Töre bilimi olarak da anılan etik, etimolojik olarak Yunanca *ethos* kelimesinden köken almakta, *ethos* da bir toplum, kültür veya halkın ruhu anlamına gelmektedir; örf, alışkanlık, töre, görenek, karakter, yer, yurt, memleket gibi kullanımlarla da karşımıza çıkabilmektedir. Ahlâk sözcüğü ise Arapça’dan köken alır ve karakter yapısı, takdir, yaratılış, yaratma, huy, karakter, mizaç, tabiat, yiğitlik, adet, alışkanlık, gelenek, din gibi farklı anlamları içinde

barındırır.^[2] Ahlak, toplum tarafından genel olarak kabul görmüş, yıllarca edinilen tecrübelerle birlikte hafıza meydana getirmiş ve çoğunlukla yaşanan coğrafyaya göre farklılıklar gösteren bir kavramdır. Etik, daha çok felsefenin bir alanı olarak doğru biçimde yaşamaya dair yapılan tartışmaları ve bu alanda geliştirilmiş iddiaları kapsarken, ahlak, toplumsal kabuller, gelenekler, varsayımlar, kurallar ve yasalar üzerine kuruludur. Ahlaki kuralların, acıma, korkma, sevgi gibi duygular, dini ya da toplumsal inançlar ve/veya aileden gelen eğitim neticesinde oluşan ve toplumlar arasında büyük farklılıklar gösterebilen yazılı olmayan kodlardan oluştuğu, öte yandan etik kuralların da genellikle yazılı olmayan fakat daha evrensel kodlardan ortaya çıktığı söylenebilir. Tüm bu etimolojik ve kavramsal çözümleremeleri toparlarsak “etik” kavramını, “ahlak bilimi” olarak niteleyebiliriz. Patent konusu özelinde ise etiği özellikle “meslek etiği/mesleki ahlak” bağlamında vurgulamak doğru olacaktır.

Meslek etiği, bir mesleğin mensuplarının o mesleği icra etme tarzları ve davranışları ile ilgili doğru ve yanlışları belirleyen, doğruların uygulanmasını teşvik eden ve yanlış uygulamalara yaptırım öngören ilkeler bütünüdür. Meslek etiğinin çerçevesini de yukarıda belirtildiği üzere bazen yazılı kurallar çizerken bazen de yazılı olmayan ilkeler neticesinde özellikle de meslektaşlardan ve konunun diğer profesyonel muhataplarından gelen tepkiler belirler. Dolayısıyla etik ve ahlaki kurallar, tarihsel olarak hukuk normlarının şekillenmesini sağlamakla beraber modern hukuk kurallarının kapsamadığı gri alanları, evrensel humanistik değerler ışığında o toplumun, topluluğun ve/veya meslek grubunun gelenek, görenek ve kolektif bilincini yansıtan bir biçimde düzenler. Sonuç olarak, bir davranışın, hak talebinin veya uygulamanın hukuka uygun olması, etik açıdan uygun olduğu anlamına gelmemektedir.

Bu tanımlamalar doğrultusunda “Patent” ve “Etik” ilişkisini nasıl değerlendirmeliyiz? Patent isteminde bulunulan yenilik, çoğu zaman, büyük bilgi birikimi, emek ve zaman harcamayı gerektiren bilimsel ve teknolojik bir eforla ortaya çıkmıştır. Bu yeniliğin de kamuya fayda sağlaması, dolayısıyla da sosyal ve ekonomik sonuçlarının ortaya çıkması beklenmektedir. Buluşu için patent başvurusunda bulunan kişi, buluşa ilişkin haklarını hukuk yoluyla güvence altına almak istemektedir. Patent hukukunun bir ayağını hukukçular, bir ayağını buluş sahibi (veya sahipleri), bir ayağını bu buluştan istifade etmek veya buluşu geliştirmek isteyen diğer araştırmacılar/uygulayıcılar ve diğer ayağını da toplum oluşturmaktadır. Hukukçunun görevi, diğer üçü arasındaki ilişkilerde patente tabi buluş ile ilgili hakların korunmasıdır ki buna patent sahibinin

emeğinin karşılığını alması ve patent sahibinin mağdur olmayacağı şekilde kamunun bundan azami faydalanması hususları dâhildir. İşte tam bu noktada hukukun yazılı kuralları yetersiz kalabilmekte ve bu hakkın gerek alınması gerek kullanılması gerekse korunması konusundaki doğru davranışları kontrol eden yazılı olmayan kontrol zinciridir.

Patentin önemi, gerekliliği ancak bununla ilgili hukuki ve etik sorunları kendi deneyimlerim ışığında tartışmak isterim.

1989 yılında kemik ve yumuşak doku tümörleri ile uğraşmaya başladığımda, temel rekonstrüksiyon yöntemlerinden biri olan modüler tümör protezlerinin temini için temsilci firmaya başvurudum. Cevap, bu tür pahalı ve özellikli bir ürünü ne kadar tüketeceğim belli olmadığından firmanın ticari olarak karlı bulmadığı bu malzemeyi ithal etmeyeceği olmuştur.

Karşılaştığım ilk etik sorun buydu. Hukukten herhangi bir problem yoktu. Ancak temsilci firma, tüm gerekli malzeme yelpazesi içinde sadece karlı olan ürünleri ithal ediyor, temsilcisi olmasına rağmen protezleri bulundurmamak gibi bir zorunluluğu olmadığı için sizi sorunlarınızla baş başa bırakıyordu. Hukuki sorun yoktu ancak temsilcilik davranışı için bu etik değildi.

Çözüm olarak kendi araştırma ve olanaklarımla ilk yerli protezi dizayn edip imal ettirdim. Bu ve bunu takip eden bir kaç kuşak protezde, bir firmanın protezi imal etmesi ve ihtiyacımızı karşılayabilen bu malzemeye ulaşabilmemiz bizim için yeterliydi. Ancak kullanım arttıkça bazı değişiklik ve ilaveler kaçınılmaz oldu. Bu noktada imal eden firma ile aramızda ürünün özellikleri ve kullanımını kurallarla belirleyen bir anlaşma gerekliydi. İşte patent de bu kuralların adiydi.

Buluşunuzun size sağlayacağı hakları belirleyecek patent alma işleminin çok dikkatle değerlendirilmesi ve mutlaka bu konuda deneyimli bir kurum tarafından gerçekleştirilmesi gereklidir. Hukuki sorunların ve etik açmazların önlenmesi için bu sürecin doğru yönetilmesi çok önemlidir. Önemli noktaları açarsak:

1. Patent tescili hak sahibine patent üzerinde koruma süresi boyunca (20 yıl) aksiyon alabilme hakkı tanımaktadır. Bu haklar, patentini satabilmesi, lisanslayabilmesi yani kiralayabilmesidir. Lisanslama yaparken dikkat edilmesi gereken lisansın detaydır ve lisans süresinin net olarak belirtilmesi gerekir. Aynı patent kullanımı söz konusu ise hem hak sahibi hem de lisans sahibinin aynı anda patenti kullanıp kullanamayacağına dikkat etmek gerekir. Aksi halde anlaşmazlıklardan doğabilecek hukuki sorunlar ile karşılaşılabilir.

2. Patent başvuru süreçlerinde özellikle ortak başvurularda hak sahibi ve buluşçuların net olarak belirlenmesi de diğer elzem bir konudur. Hak sahibi şahıs ya da firma olabileceği gibi, buluşçu sadece gerçek kişi olabilmektedir.
3. Patent üzerindeki tüm haklar, hak sahibinde olmaktadır. Buluşçuların patent üzerinde hiçbir hakkı bulunmamaktadır. Sadece dosyada isim geçmektedir.

Bu, etik davranışların önemle vurgulanacağı bir özelliktir. Ne yazık ki bu konuda uyarılmayan buluşçular, patente üretimi yapan firma ile birlikte başvurmakta ve buluşçunun aynı zamanda hak sahibi olduğu da kaydedilmediği durumlarda tüm haklar, hak sahibi olma özelliği nedeni ile üretimi yapan firmaya ait olabilmektedir.

Patent ihlallerinin önüne geçmek ve etik olarak ticari faaliyette bulunulabilmesi için patent hakkının ve detayının iyi bilinmesi gerekmektedir. Patent konusu ürünlerin önceden bilimsel bir çalışma (makale, bildiri gibi) ile yayımlanmamış olması, herhangi bir yazılı ya da görsel paylaşımın olmaması ve hatta ticari bir satışın gerçekleşmemesi de unutulmaması gereken bir konudur. Patent tescili olsa bile eskiye dayalı kullanımlar patent tescil belgelerinin iptaline neden olabilmektedir. Özellikle üniversitelerdeki akademisyenlerin buluş konularını öncesinde makalelerde paylaşmaları veya ürün haline getirip satılması, ileride patent alınmasına engel olabilmektedir. “1 yıllık yenilik” kriterinin aşılması için patent konusunun yayımlandığı tarihten itibaren en geç 1 yıl içerisinde başvurusunun yapılması olmazsa olmazdır. Bu da farkında olmadan ciddi sorun olabilen bir konudur. Patente konu olan buluşlar, bazen tedavinin hızla uygulanabilmesi, bazen bürokratik işlemlerin sonuçlandırılmasında zaman kazanabilmek amacı ile bazen de patent alabilmeyi sağlayacak aşamaya ginebileceği önceden kestirilemediğinden resmi patent başvuru tarihinden önceki bir tarihte kullanılmış veya sözlü ya da yazılı sunulmuş olabilmektedir. Bu da taraflar arasında sorun çıktığında etik dışı bir uygulama gibi görünse de hukuki olarak patent hakkının kaybedilmesine neden olabilmektedir.

Bunun yanında patent başvurusu yapılırken ilgili projenin yurtdışı koruması yapılıp yapılmayacağından önceden planlanması faydalı olacaktır. Unutulmamalıdır ki, patent başvurusu yapıldıktan sonra 1 yıl içerisinde mutlaka yurtdışı başvurusu yapılması zorunludur, aksi halde, yurtdışı başvuru süreçleri kapanmış olacak, herhangi bir ülke koruması talep edilemeyecektir.

2017 yılında çıkan 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun da özellikle patent süreçlerinde hak sahipleri ve buluşçuları koruması amaçlanmıştır. Patent

ihlallerinin önüne geçmek, uygunsuz/haksız kullanım ve rekabet için teknik destek ve bilgi alınması çok faydalı olmaktadır. Etik kuralların iyi işlemediği toplumlarda ve durumlarda ne yazık ki hukuki altyapının çok detaylı ve öngörülü hazırlanmış olması gerekmektedir.

Patent ve etiğin yollarının ilk keşiştiği nokta aslında başvuru aşamasıdır. Patent başvurusu yapılan buluşun tasarlanması ve geliştirilmesi aşamasında bilerek veya bilmeyerek fikri mülkiyet ihlali yapılması, en az hukuki olduğu kadar etik bir sorundur. Bunun yanında, patent istenen buluş her ne kadar yenilik, mevcut tekniklere üstünlük ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerini sağlasa da toplumsal ahlakla bağdaşmayan bir konseptle sahipse patent alması mümkün değildir. Patent hukukunun dayandığı etik kodların en önemlisi, yukarıda da belirtilen kamu yararının gözetilmesi hususudur. Öte yandan, bir patent avukatı, buluş sahibi müvekkilinin haklarını savunurken patent kanunlarını, toplum yararına olan bir gelişmeyi durdurmak veya tüketiciyi koruma kanunlarını etkisiz kılmak amacı ile kullanırsa bu da hukuka uygun fakat etik dışı bir eylem olacaktır.^[3] Dolayısıyla patent hukukunun temelinde etik değerler olsa da uygulamaların etik olup olmaması kişilere bağlıdır.

Tıp alanında patent konusunda geçmişten günümüze en sık etik tartışmalara yol açan sorunlardan biri de patent talep edilen buluşun bir malzeme, ürün veya cihaz ya da bir tedavi yöntemi veya cerrahi teknik olup olmadığıdır. Aslında ülkemizde patent kanununa ilişkin bir kanun hükmünde kararname ile “İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri” patent verilemeyecek durumlar arasında belirtilmiştir.^[4] Enteresan şekilde bunlara patent verilememesinin gerekçesi, bunların buluş olmaması şeklinde belirtilmemiştir. Aslında bu tür durumlarda patent verilememesini, yalnızca “buluş” tanımıyla ilgili teknik bir uyumsuzluk değil, ciddi bir etik kusur bağlamında da ele almak gerekir. Bir tedavi yöntemi ya da cerrahi tekniğin patentinin alınarak kamu yararının bundan yoksun bırakılması etikle hiçbir şekilde bağdaşmamaktadır. Örneğin, tümörlü bir bölgenin protezle rekonstrüksiyonu konusunda yeni bir cerrahi yöntem patentlenemez; aksine gerekli bilimsel ve mesleki ortamlarda, bilim yararına ve eğitim amaçlı olarak meslektaşlarla paylaşılmalıdır. Bu yöntemde kullanılacak protez sistemleri ile ilgili yeni bir buluş ise kullanılması tercihe bağlı olduğu için patentlenebilir.

Bir başka etik sorun da patent sahibinin, gelirini arttırmak amacı ile patentli ürününü endikasyonları zorlayarak kullanmasıdır. Ancak bu durum, sadece etik değil, bilimsel ve hukuki olarak da değerlendirilmesi ve sorgulanması gereken bir sorundur.

Patent, buluş sahiplerini çalışma ve gelişme konusunda motive etmeli ancak bu koruma şemsiyesi, yenilik ve gelişmelerin topluma ulaşmasını kısıtlamamalı ve engellememelidir.^[5] Özet olarak patent, kaliteyi, gelişimi, emeği ve hakları koruyan ve motive eden hukuki bir güvence sistemidir. Ancak bu hukuki güvence sistemi de çok yönlü ve çok katmanlı olarak yazılı olmayan kontrol mekanizmaları, yani etik kurallar ile denetlenmelidir. Unutulmamalıdır ki işi kitabına uydurmak kolaydır. Daha zor ve önemli olan, “buluş sahibi olmak” gibi her meslek sahibinin kendisiyle gurur duyacağı tescilli bir sürecin getirdiği maddi ve manevi kazanımların vicdani ve ahlaki sorumluluğunu taşıyabilmektir.

KAYNAKLAR

1. Türk Patent ve Marka Kurumu. <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/>
2. Bodur H. Etiğin Alet Çantasına Bakmak: Ahlak, Etik ve İlintili Temel Kavramlar Üzerine Notlar. Temaşa Erciyes Üniversitesi Felsefe Bölümü Derg 2017;7:155-90. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/327001>
3. Washko FM. Should ethics play a special role in patent law? The Georgetown J Legal Ethics 2006;19:1027-40. <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/geojlege19&div=&id=1037&page=>
4. Patent Haklarının Korunması Hakkında 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname. Erişim: <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/4.5.551.pdf>
5. Reisman J. Physicians and Surgeons as Inventors: Reconciling Medical Process Patents and Medical Ethics. High Technol Law J 1995;10:355-403. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11655162/>



Tıbbi cihazlara ilişkin patent ve faydalı model işlem süreçleri

Patent and utility model registration processes for medical devices

Ceren Bora Orçun

Biyomedikal Yüksek Mühendisi, Sınai Mülkiyet Uzmanı, Ankara

Fikri ve sınai mülkiyet hakları insan düşüncesinin ürünü olan yeniliklerin sahiplerine verilen ve bu yeniliklerin korunmasına ilişkin haklardır. Günümüzde tüm dünyada fikri ve sınai haklar değer yaratma açısından önemi yaygın olarak kabul görmüş kilit bir faktör haline almıştır. Başvuru sayılarındaki artışla desteklenen bu gelişme, tüm sektörlerde olduğu gibi tıbbi cihaz sektöründe de fark edilir derecede hızlanmaktadır. Tıbbi cihazlara ilişkin tüm “yenilikler” fikri mülkiyet haklarına konu olabilecek niteliktedir. Bu alandaki teknolojik gelişmeler öncelikle “patent” korumasını akıllara getirmektedir. Bu çalışmada sınai mülkiyet ve buluş kavramı ile patentle ilişkisi açıklanmış ve buluş örneklerine yer verilmiştir. Patent sisteminin ülkemizdeki tarihçesine ve özellikle 10.01.2017 tarihinde yürürlüğe giren Sınai Mülkiyet Kanunu’nda (SMK) yer alan patent ve faydalı model başvuru süreçlerine değinilmiştir. SMK kapsamında patentlenebilirlik kriterleri ve istisnaları açıklanmıştır. Ulusal ve uluslararası başvuru ve işlemler karşılaştırılmıştır. Tüm bu temel kavramların tanımları ve örneklerinin ardından biyomedikal sistemlere yönelik patent başvuruları, patentlenebilirlik şartları açısından değerlendirilmiştir. Tıbbi cihaz özelinde teşhis, tedavi ve cerrahi usullerin değerlendirmesi yapılmıştır. Disiplinler arası bir alan olan biyomedikal teknolojilerinin patent sınıflandırması hakkında bilgi verilmiştir. Son olarak da ön araştırmanın önemi ve araştırmada edinilebilecek bilgilere yer verilmiştir.

Anahtar sözcükler: patent; faydalı model; sınai mülkiyet hakları; inovasyon; araştırma-geliştirme; biyomedikal; tıbbi cihaz

Intellectual and industrial property rights are related to the protection of the innovations the rights given to the owners of these innovations. Today, intellectual and industrial property rights have become a widely recognized key factor in value creation all over the world. This development, supported by the increase in the number of IP applications, is noticeably accelerating in the medical device sector as in all sectors. All “innovations” regarding medical devices might be subject to intellectual property rights. Technological developments in this field primarily bring “patent” protection to mind. In this study, the concept of industrial property and invention, as well as its relation to patent protection are explained. The history of the patent system in our country and especially the patent and utility model application processes in the Industrial Property Law (IP Law), which entered into force on 10.01.2017, are mentioned. The patentability criteria and exceptions are explained within the scope of the IP Law. National and international applications and transactions have been compared. Following the definitions and examples of all these basic concepts, patent applications for biomedical systems were evaluated in terms of patentability requirements. Exceptions to patentability such as “methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body” were evaluated for medical devices. Information was given on the patent classification of biomedical technologies, which is an interdisciplinary field. Finally, the importance of preliminary research and the information that can be obtained in the patent search is given.

Key words: patent; utility model; industrial property rights; innovation; research and development; biomedical; medical device

FİKRİ HAKLAR VE SINAI MÜLKİYET HAKLARI

İnsan düşüncesinin ürünü olan yeniliklerin korunmasına ilişkin haklar “fikri ve sınai mülkiyet hakları” adlarıyla anılmaktadır. Fikri ve sınai mülkiyet sistemi, yaratıcılığın ve yeniliğin gelişebileceği bir ortamı teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Aynı zamanda bu hakların kamu yararını da gözetmektedir.^[1] Telif hakları ile

sınai mülkiyet haklarının ayrılmasının temeli iki uluslararası anlaşmaya dayanmaktadır. 20 Mart 1883 tarihinde imzalanan Paris Anlaşması’nın ikinci maddesine göre^[2], sınai mülkiyet hakkı olarak korumanın konusunu patentler, markalar, ticaret unvanları ve diğer ad ve işaretler teşkil etmektedir. Bunun yanında 1886 tarihinde imzalanan Bern Anlaşması’nda ise

- İletişim adresi: Ceren Bora Orçun, Türk Patent ve Marka Kurumu, Hipodrom Caddesi No:13, 06560 Yenimahalle, Ankara
Tel: 0312 - 303 16 20 e-posta: ceren.bora@turkpatent.gov.tr ORCID iD: 0000-0001-8019-2898
- Geliş tarihi: 8 Aralık 2020 Kabul tarihi: 15 Aralık 2020

edebi ve sanatsal eserlerin korunmasının ele alındığı görülmektedir.^[3] Ülkemizde de telif hakları ve sınai mülkiyet hakları korundukları kanunlar ve sorumlu olan kurum ve kuruluşlar bakımından da birbirinden ayrı değerlendirilmektedir. Türk Patent ve Marka Kurumu (TÜRKPATENT), “sınai mülkiyet hakları” olan patent, faydalı model, marka, tasarım, coğrafi işaret, geleneksel ürün adları ve entegre devre topoğrafyalarına ilişkin hakların tescili ve korumalarının sağlanması faaliyetlerini yürütmektedir.^[4] Telif haklarına ilişkin düzenlemeler ise Kültür ve Turizm Bakanlığı’nın hizmetleri arasında yer almaktadır.^[5]

Her ne kadar ilgili kurumlar farklı olsa da bir yenilik ve fikirden bahsederken tüm bu fikri sınai hakların birlikte ele alınması gerekir. Her birinin fonksiyonunun ve sağladığı korumanın farklı olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Sınai mülkiyet haklarının değerlendirme ölçütlerinin yanı sıra tescil ve koruma süreleri de birbirinden farklıdır. Teknolojinin tüm alanlarında gündeme gelecek “yenilikler” fikri mülkiyet haklarının tamamına konu olabilecek niteliktedir. Ancak, teknoloji alanındaki gelişmeler öncelikle “patent” korumasını akıllara getirmektedir.

PATENTLE İLİŞKİLİ TEMEL KAVRAMLAR

Türk Dil Kurumuna göre patent ifadesinin tam karşılığı “*buluş belgesi*”dir.^[6] Patentler buluşlara verilmektedir ve buluş kavramı temel olarak, insanların icatları veya geliştirdikleri teknikler olarak ifade edilebilir.^[1] Patent, kanun aracılığıyla buluşu yapanların ve patentin sahiplerinin tanınmasını veya maddi menfaat elde etmesini sağlamaktadır.

Buluş kavramı; doğada var olan bu işleyiş, kural veya maddeden yararlanarak, teknik bir soruna, teknik bir çözüm meydana getirilmesi olarak tanımlanabilir. Patente konu olabilecek buluş kavramının en çok karıştırıldığı diğer bir kavram da “keşif” kavramıdır. Buluş ve keşif birbirinden farklıdır. Keşif; “doğada var olan işleyiş, fizik kuralını, maddeyi vs. bulmak” anlamına gelmektedir ve patentlenebilecek bir konu değildir. Buluş tanımına bakıldığında cümlenin içinde birden çok sefer “teknik” ifadesinin yer aldığı dikkat çekmektedir. Bu kapsamda buluş; teknik unsurları tanımlanabilen göreceli olmayan bir problem için yine teknik unsurları ile tanımlanabilen bir çözümdür.

Patentin Kısa Tarihçesi

Ülkemizde ve tüm dünyada buluşların korunmasına ilişkin düzenlemeler yüz yılı aşkın bir süredir uygulanmaktadır. Bugünkü patent sisteminin temelini oluşturan ilk resmi düzenleme 1474 tarihinde Venedik’te yürürlüğe giren patent yasası belgesidir. Patent

konusunda ülkemizdeki yasal korumanın temelini 1879 tarihli “İhtira Beratı Kanunu” teşkil etmiştir. İhtiranın anlamı; yeni bir şey bulma, türetme iken, berat ise; bir buluştan, bir haktan yararlanmak için devletçe verilen belge anlamına gelmekte ve ihtira beratı ise bilinen araç, gereçlerle ve yaratıcı güçle yeni bir şey bulana, bulduğu şeyden bir süre yalnız kendisinin yararlanması için devletçe verilen belgeyi ifade etmektedir.

İhtira Beratı Kanunu’nun ardından 1995 yılında yürürlüğe giren 544 sayılı Patent Enstitüsü Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin (KHK) ve 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik kullanılmıştır. Ancak bu mevzuat 22.12.2016 tarihli ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’nun (SMK) 10.01.2017 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanmasının ardından anılan kanun ile yürürlükten kaldırılmıştır.

Bugün Türk Patent ve Marka Kurumu’na ulaşan tüm başvurular SMK’ye tabi olsa da işlemleri devam eden başvurular kapsamında Mülga 551 Sayılı KHK’nin da günümüzde kullanımının devam ettiğini söylemek mümkündür. Bu kapsamda bir başvurunun hangi mevzuata tabi olduğuna karar verilmesinde başvuru tarihinin etkili olduğu bilinmelidir.

Patentlenebilirlik Kriterleri

Bilgiye ulaşmanın bu denli kolaylaştığı, teknolojik gelişmelerin yaygınlaştığı çağımızda fikri çaba ve zekâ ürünlerinin korunmasını hedefleyen patentler, uluslararası alanda yaşanan rekabet ortamının odağı haline gelmiştir. Ancak yaşadığımız bilgi çağında ilerleme açısından oldukça önemli yere sahip olan patentin gerçekten korunmayı hak eden yeni buluşlara verilmesi için bazı kriterler bulunmaktadır. Bu kriterler, niceliksel değerlendirme yöntemlerinin zorlukları ve eksiklikleri nedeniyle çoğunlukla nitel özelliklerle sınırlıdır.

Bir buluşun patent ile korunabilmesi için öncelikle başvuru konusunun patent verilebilir konu ve buluşlardan olması gerekir. Patent verilemeyecek konu ve buluşlar hakkında, her ülke istisnalarını belirleyerek yasa ile sınırlamalar getirmiştir. Ülkelerin patent kanunlarıyla uluslararası anlaşmalar arasında bazen küçük farklılıklar görüle de istisnaların genelde benzer konuları içerdiği görülmektedir.

6769 sayılı SMK’nin 82’nci maddesinde açıklandığı üzere, teknolojinin her alanındaki buluşlara yeni olması, buluş basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şartıyla patent verilmektedir.

Bu bölümde, patente ilişkin gerekliliklerin anlaşılabilmesi için yenilik, buluş basamağı içermesi ve sanayiye

uygulanabilir olma şartlarının daha ayrıntılı açıklamalarına yer verilmiştir. Açıklamalarda 6769 sayılı SMK'de yer alan tanımlar kullanılmıştır.

Yenilik

Patent verilebilme şartları arasında, kelime anlamının yaygın bilinmesi sebebiyle, en kolay anlaşılabilir olanı yenilik kavramıdır. Bu kavram buluşun “yeni” yani bilinen, hâlihazırda kullanılan farklı olması anlamına gelmektedir. Burada atlanmaması gereken husus buluşun “mutlak yeni” olması kavramıdır. Başka bir deyişle, buluş sadece Türkiye’de değil, tüm dünyada yeni olmalıdır.

Patente konu olabilecek bir yenilik, teknolojinin her alanında yeni veya önemli ölçüde geliştirilmiş bir ürünü ya da bir süreci yani metodu ifade etmektedir. Buluşun yeni bir tek unsur içermesi buluşun yenilik kriterini sağlaması için yeterlidir. Yani ürünün, cihazın ya da metodun tamamen yeni olması şartı aranmaz, bir geliştirme de yenilik için yeterli sayılmaktadır.

SMK'nin 83'üncü maddesine göre yenilik “teknğin bilinen durumuna dâhil olmayan buluş” olarak açıklanmaktadır. Tekniğin bilinen durumu ise aynı maddenin ikinci fıkrasında “başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsar” olarak tanımlanmaktadır.

Yenilik kapsamında değinilebilecek bir diğer başlık da buluşa patent veya faydalı model verilmesini etkilemeyen açıklamalardır. SMK'nin 84'üncü maddesinde bu açıklamalar şu şekilde sıralanmıştır:

“Buluşa patent veya faydalı model verilmesini etkileyecek nitelikte olmakla birlikte, başvuru tarihinden önceki on iki ay içinde veya rüçhan hakkı talep edilmişse rüçhan hakkı tarihinden önceki on iki ay içinde ve aşağıda sayılan durumlarda açıklama yapılmış olması buluşa patent veya faydalı model verilmesini etkilemez:

- a) Açıklamanın buluşu yapan tarafından yapılmış olması.
- b) Açıklamanın patent başvurusu yapılan bir merci tarafından yapılmış olması ve bu merci tarafından açıklanan bilginin;
 - Buluşu yapanın başka bir başvurusunda yer alması ve söz konusu başvurunun ilgili merci tarafından açıklanmaması gerektiği hâlde açıklanması.
 - Buluşu yapandan doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgiyi edinmiş olan üçüncü bir kişi tarafından, buluşu yapanın bilgisi veya izni olmadan yapılan başvuruda yer alması.

- c) Açıklamanın buluşu yapandan doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgi elde eden üçüncü kişi tarafından yapılmış olması.”

Buluş sahibinin yayınları, varsa tezi, internette ürünün teknik detaylarının paylaşılmış olması ve benzeri tüm açıklamalar bu madde kapsamında değerlendirilmekte olup, buluşun yenilik kıstasında buluş sahibinin bu açıklamalarının patent ya da faydalı model verilmesini etkilememesi için en fazla on iki ay içinde Kuruma başvuru yapılmış olması beklenmektedir. Ancak, bu on iki aylık sürenin yalnızca Türkiye’de geçerli olduğu, farklı ülkelerde bu sürenin daha kısa olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Bazı ülkelerde de başvuru tarihinden yayınlanmış ve halkın bilgisine sunulmuş herhangi bir açıklama sonucunda patent başvurusunun yenilik kriterini aşamayacağı unutulmamalıdır. Bu sebeple, tüm açıklamalardan önce Kurumun ilgili siciline başvurunun kaydedilmiş olması üçüncü kişilere Kuruma yapılacak başvurudan önce buluştan bahsedilmemesi önerilmektedir. Yenilik değerlendirmesinin dayanağı, uygulaması ve örneklerine ilişkin daha ayrıntılı bilgiye Türk Patent ve Marka Kurumu inceleme kılavuzundan ulaşılabilmektedir.

Buluş basamağı

Buluş basamağı kavramı patentlenebilirlik kriterleri içinde en zor açıklanan kavramdır. Bunun sebebi, kavramın tanımı içinde yer alan, nispeten göreceli sayılabilecek bir kavramın bulunmasıdır. Bu da “aşıkârlık” kavramıdır.

SMK'nın 83'üncü maddesinin dördüncü fıkrasında buluş basamağı şu şekilde tanımlanmıştır: “teknğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşıkâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir”. 551 sayılı Mülga KHK'de ise “buluş basamağı” ifadesi yerine, değerlendirilmesi gereken esas kıstas olan “teknğin bilinen durumunu aşan” ifadesi kullanılmıştır.

Buluş basamağının değerlendirilmesine, tekniğin bilinen durumuna dâhil olan, başka bir ifade ile yenilik kriterini sağlamayan unsurlar için ihtiyaç duyulmaz. Daha açık bir ifade ile; yeni olmayan bir unsurun kesinlikle buluş basamağı içermediği kabul edilmektedir. Ancak yeni olan unsurların tamamının buluş basamağı içerdiğini söylemek mümkün değildir. Buluş basamağı kavramı, tekniğin bilinen durumuna dâhil dokümanların, alanında uzman bir kişinin bilgi ve becerilerine dayanılarak birleştirilmesi sonucu değerlendirilen bir kriterdir. Bu birleştirmenin teknik alanında uzman bir kişi tarafından aşıkâr olup olmaması değerlendirilmektedir.

Aşıkârlık kavramının göreceli olması unsurunun en aza indirilebilmesi için, Avrupa Patent Ofisi buluş basamağı kavramı için “problem çözüm yaklaşımı” kullanılmaktadır. Bu yaklaşım kapsamında buluşu içeren unsurlar kapsamında, benzer amaca veya etkiye sahip teknikte bilinen en yakın doküman bulunur; buluşla bu doküman arasındaki farklar belirlenir; bu farkların yaratacağı teknik etki tanımlanır; önerilen çözümün aşıkâr olup olmadığı belirlenir. Aşıkârlığa ilişkin değerlendirmede “yapabilirdi/yapardı” ayrımı önem kazanmaktadır. Literatürde “could/would” yaklaşımı olarak tanımlanan bu ayrım, buluş değerlendirmesinin nesnel bir yaklaşımda değerlendirilmesine hizmet etmektedir.

Sanayiye uygulanabilir olma

Sanayiye uygulanabilir olma kriteri SMK'nin 83'üncü maddesinin altıncı fıkrasında “tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir” olarak yer almaktadır.

Patentlenebilirlik kriterlerinden “sanayiye uygulanabilir olma” açıklanırken daha çok sanayiye uygulanamaz örnekler üzerinden açıklanabilmektedir. Fizik kurallarına aykırı, özellikle Newton yasalarına aykırı buluş örnekleri, sonsuz enerji kaynakları, devridaim makineleri, endüstride üretilmesi mümkün olmayacak buluşlar bu kapsamda değerlendirilmektedir.

Faydalı Model Kavramı

Faydalı model, patentlere oldukça benzeyen bir sınai mülkiyet kavramıdır. Patentte olduğu gibi buluşlara verilmekte olup ihtiyaçları karşılamak üzere öngörülen teknik çözümlere yönelik koruma sağlayan tescilli bir haktır. Faydalı model, çoğunlukla patentlere kıyasla daha basit, pratik ürünlere verilmektedir. Faydalı model koruması belirli ölçülerde patent korumasından farklılıklar göstermektedir. Faydalı model ile patent arasındaki başlıca farklılıklar tekniğin bilinen durumunun aşılması kriterinde, sürece ilişkin inceleme ve değerlendirmede ve koruma süresinde ortaya çıkmaktadır.

Türk Hukukunda faydalı modeller, 551 sayılı KHK'nin 154'üncü maddesi ve devamında yer alan hükümlerle düzenlenmiş ve uygulama alanı bulmuştur. 10.01.2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun ise dördüncü kitap onuncu kısım 142 ila 145'inci maddeleri faydalı modele ilişkin hususları açıklamaktadır. Ancak dördüncü kitap bütünüyle değerlendirildiğinde patent ve faydalı modelin birlikte değerlendirildiği, sadece bu belirtilen hükümlerin faydalı modeller için özellikle ayrı uygulanacağı, çelişkili olmayan tüm maddelerin de patent ile ortak değerlendirileceği anlaşılmaktadır.

551 sayılı KHK ve 6769 sayılı SMK'de ortak olarak faydalı model korumasında yalnızca yenilik ve sanayiye uygulanabilirlik şartları arandığı belirtilmektedir. Patentte ise farklı olarak tekniğin bilinen durumunu aşma şartı da aranır. Bu nedenle de faydalı model belgesi tekniğin bilinen durumunun aşılması şartının incelenmesine gerek duyulmadan verilebilmesi neticesinde patente göre daha kolay elde edilebilecek bir sınai mülkiyet hakkı olarak değerlendirilmektedir. Ancak 6769 sayılı SMK'nin 142'nci maddesi ikinci fıkrasında yenilik değerlendirmesinde, buluş konusuna katkı sağlamayan teknik özelliklerin dikkate alınmayacağı açıkça belirtilmiştir. Bu ifade ile faydalı modellerde buluş basamağı kriteri aranmasa bile teknik katkı sağlamayan unsurların yenilik olarak dikkate alınmayacağını vurgulanmaktadır.

Aynı maddenin üçüncü fıkrasında ise faydalı modellerle korunamayacak buluşlar;

- a) Kimyasal ve biyolojik maddelere veya kimyasal ve biyolojik usullere ya da bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin buluşlar,
- b) Eczacılıkla ilgili maddelere veya eczacılıkla ilgili usullere ya da bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin buluşlar,
- c) Biyoteknolojik buluşlar,
- ç) Usuller veya bu usuller sonucu elde edilen ürünlere ilişkin buluşlar olarak sıralanmaktadır.

Bu maddelerin dışında kalan tüm yeni ve sanayiye uygulanabilir buluşlar için düşük maliyetli ve hızlı elde edilebilecek faydalı model koruması sağlanabilir. İki belge arasındaki koruma süresi de farklıdır: Faydalı model belgesinin koruma süresi uzatılmayacak şekilde en fazla 10 yıldır. Patent dokümanında ise bu süre en fazla 20 yıldır.

Patent Verilemeyecek Buluşlar

6769 sayılı SMK'nin dördüncü kitap birinci kısım birinci bölümünde, 82'nci madde kapsamında patentlenebilir buluşlar ve patentlenebilirliğin istisnaları tanımlanmaktadır. Anılan maddenin ikinci fıkrasında buluş niteliğinde sayılmayan konular:

- a) Keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel yöntemler,
- b) Zihni faaliyetler, iş faaliyetleri veya oyunlara ilişkin plan, kural ve yöntemler,
- c) Bilgisayar programları,
- ç) Estetik niteliği bulunan mahsuller, edebiyat ve sanat eserleri ile bilim eserleri,
- d) Bilginin sunumu,

olarak değerlendirilirken, daha önce (e) bendinde yer alan teşhis, tedavi usulleri ile cerrahi usullerin farklı bir kapsamda yer aldığı görülmektedir. Aynı maddenin üçüncü fıkrasında patent verilmeyecek buluşlar şu şekilde sıralanmaktadır:

- a) Kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar.
- b) Mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler hariç olmak üzere, bitki çeşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemler.
- c) İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri.
- ç) Oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin öğelerinden birinin sadece keşfi.
- d) İnsan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sinai ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlar.

Ayrıca maddenin altıncı bendi de “Üçüncü fıkranın (c) bendinde yer alan hüküm, aynı bentte sayılan yöntemlerin herhangi birinde kullanılan ürünler, özellikle madde ve terkipler hakkında uygulanmaz.” olarak değiştirilmiştir.

Başvurunun öncelikle yukarıda belirtilmiş olan buluş niteliğinde sayılmayan konulara ya da patente konu olamayacak buluşlara girmediği değerlendirilmelidir. İstisnalar arasında sayılan “bilgisayar programları” ve “estetik niteliği bulunan mahsuller, edebiyat ve sanat eserleri ile bilim eserleri” Telif Hakları Kanunu kapsamında korunmaktadır. Ancak bilgisayar programının algoritmasını oluşturan fikrin ilgili teknik unsurlarla açıklanması halinde patentle korunabildiğini söylemek mümkündür.

Özellikle sağlık alanındaki buluşlar için genetik çalışmalar da istisnalar arasında görüle de kanun metninin ayrıntıyla irdelenmesi gerekir. Buluşun yalnızca keşif mi yoksa bu keşfin sağlanması ya da keşfin ardından ilaç ya da tedavide kullanılacak bir ürünü mü tanımladığı patent açısından önem kazanmaktadır. Sağlık alanında gerçekleştirilecek buluşlar için ayrıca “c) İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri” maddesi dikkat çekmektedir. Ancak, bir buluşun patentlenip patentlenemeyeceğine yalnızca

“konusuna” bakılarak karar verilmemektedir. Buluşla korunmak istenen unsurların açıklandığı “istemlerin” nasıl düzenlenmiş olduğu bu kapsamda büyük önem arz etmektedir. Örneğin, teşhis tedavi yöntemleri yani işlem basamakları şeklinde düzenlenmiş bir buluş patentlenemeyecektir. Ama bir tıbbi cihazın insan ya da hayvan vücudu dışında gerçekleştireceği işlemler patentlenebilir.^[7] Bu konu “Tıbbi Cihazlara ilişkin patent başvurularında dikkat edilmesi gereken hususlar” başlığı altında daha ayrıntılı incelenmiştir.

TIBBİ CİHAZ PATENTLERİ

Tıbbi cihaz teknolojisi, başka bir ifade ile medikal teknoloji, insan sağlığıyla ilgili tüm hastalık ve durumların, tanısı, izlenmesi ve tedavisi için kullanılan her türlü teknolojiyi kapsamaktadır. Tıbbi cihazların sınıflandırılması tüm dünyada problemleri bir alan olarak görülmektedir; bunun sebebi çok geniş bir ürün yelpazesi bulunması ve hem sarf hem de demirbaş listesinde sayılabilecek ürünleri içinde barındırmasıdır. Yara bantlarından şırıngaya, lateks eldivenlerden gözlüklere alışılmış günlük nesnelere kapsadığı gibi, tekerlekli sandalyeden işitme cihazına, hamilelik testinden kan şekeri ölçüm cihazına tüm alanlarda teknolojinin sağlık alanındaki tüm uygulamalarıyla karşımıza çıkmaktadır. İleri teknolojiye örnekleri ise tüm vücut tarayıcıları, ultrasonografi cihazları, yaşam destek üniteleri, kalp kapakçıkları ve kalp pili gibi implante edilebilen cihazlar, nörostimülatörler ile diz ve kalçalar için yapay eklemleri içermektedir. Hâlihazırda mevcut 500,000’den fazla tıbbi teknoloji ürünü bulunmaktadır ve hepsinin ortak amacı: insanların hayatlarını iyileştirmek, geliştirmek ve yaşam kalitesini arttırmaktır.

Türkiye’de son yıllarda tıbbi cihazlar sektöründe (tıp teknolojisinde) yeterli üretim ve araştırma konusunda önemli yasal ve kurumsal gelişmeler yaşanmaktadır. Dünya nüfusunun gittikçe yaşlanması, kronik veya yaşam koşullarına bağlı hastalıklardaki artış ve çeşitlilik, bilimin ilerleme ve alım gücünün artması tıbbi cihaz endüstrisinin büyümesindeki başlıca faktörlerdir.^[8] Tıbbi cihazlar sektörü, firma sayısı, yeni ürün üretim kapasitesi ve pazar hacmi bakımından büyüyen ve potansiyeli artan bir sektördür.^[9]

Dünyada tıbbi cihaz alanında tarihe geçen ilk patent 1796 yılında ABD menşeli Perkins’in aldığı “Metalik Traktörler” başlıklı buluşudur.^[10] Buluş, baş ağrısı, romatizma, deformitelerin tedavisinde vücuttan toksik elektrik çekmek için kullanılan, üç inç uzunluğunda, biri demirden ve biri pirinçten oluşan iki adet sivri metal çubuktan oluşur.^[11] Yine mihenk taşı niteliğinde önemli buluşlardan birisi 1844’de tarihe geçen ilk derialtı şırıngadır.^[10]

Ülkemizde tıbbi cihaz alanında patent koruması elde eden ilk patent *Westinghouse Electric Corp.*'a ait 69/17019 numaralı "Termometre" başlıklı patenttir.

Günümüzde medikal teknoloji, patent alanında en fazla ilerleme gösteren sektörler arasında anılmaktadır. Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (WIPO), PCT 2020 yıllık raporunda yer alan istatistiklere göre patent başvurularının sayısına göre teknik alanlar Tablo 1'de sıralanmıştır.^[12] Önceki yıllar ile kıyaslandığında dijital haberleşmenin çok büyük bir artış gösterdiğini söylemek mümkündür. Bundan önceki yıllarda medikal teknoloji üst üste en yüksek başvuru alınan alan olarak karşımıza çıkmaktaydı. Bu yıl da medikal teknolojilerin önceki seneye göre %0,9 artış gösterdiği ve ikinci sırada yer aldığı kaydedilmiştir. Bu alanda başvuru sayılarının ilaç ve biyoteknoloji alanında gerçekleştirilen buluşların sayısından daha fazla olduğu da dikkat çekmektedir.

Medikal teknoloji ile ilaç ve biyoteknoloji alanında başvurular karşılaştırıldığında da biyomedikal alanındaki Avrupa Patentlerinin sürekli artış eğiliminde olduğu görülmektedir. Biyomedikal sektörü, ilaç ve biyoteknoloji alanlarına göre daha fazla artış göstermiştir.^[12,13] Avrupa'da toplam sağlık harcamalarının dağılımına bakıldığında, yatarak tedavi ve ayakta hasta bakımı başlığının %76,6 ile en büyük paydayı oluşturduğu görülmektedir. İlaç ve diğer dayanıklı olmayan tıbbi ürünler %16'lık bir yüzdeyi sağlarken %7,4'ün ise medikal teknolojilere ayrılan harcamalar olduğu görülmektedir.^[13]

Tablo 1. Patent başvurularında ilk 10 teknik alan WIPO, PCT, 2019 patent başvuru sayıları^[12]

14,175	DİJİTAL HABERLEŞME
13,833	MEDİKAL TEKNOLOJİ
12,774	BİLGİSAYAR HABERLEŞME
11,255	ELEKTRİK MAKİNELERİ, APARATLARI, ENERJİ
9,635	TAŞIMACILIK
9,045	ÖLÇÜM
7,697	İLAÇ
6,801	BİYOTEKNOLOJİ
6,436	DİĞER ÖZEL MAKİNELER
6,167	ORGANİK KİMYA

Patent Sınıflandırması

Tıbbi cihaz üretim sektörünün yakında tanıdığı tıbbi cihaz direktifleri kapsamında bakıldığında, Şekil 1, tıbbi cihazların ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının risk gruplarına göre şematik olarak sınıflandırmaktadır.^[14] Ancak, patent sınıflandırmasının tıbbi cihaz direktiflerinde tanımlı bu sınıflandırmalarla doğrudan bir ilişkisi bulunmamaktadır.

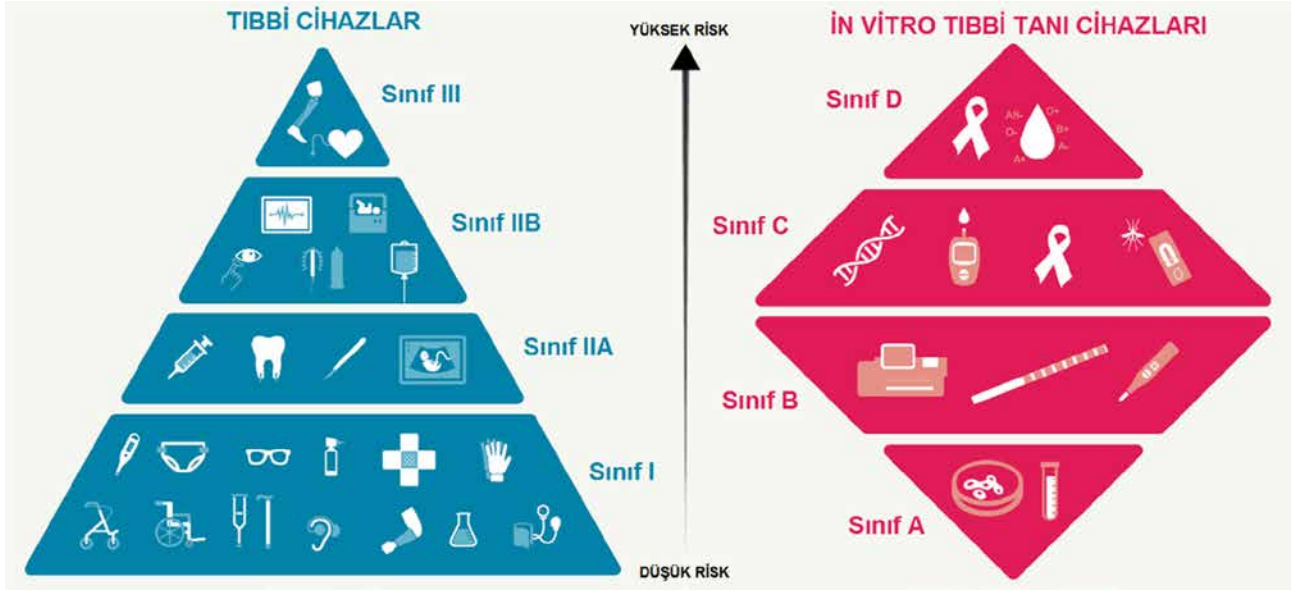
Patentlerin sınıflandırması, patent dokümanlarında yer alan teknolojilerin takibinin ve patent dokümanlarına erişimin kolaylaştırılması, yenilik ve buluş basamağı değerlendirmesinde önceki tekniklere ulaşımaya yardımcı olması, araştırma ve geliştirme yapılan alandaki mevcut tekniklere düzenli bir şekilde ulaşmanın hızlanması ve kolaylaştırılması amaçlarına hizmet etmektedir. Bu kümelenme ile patentlerin teknolojik alanlara göre istatistiklerinin de oluşturulmasının mümkün kılınmaktadır.

Ulusal ofisler tarafından hazırlanmış olan sınıflandırma sistemlerinin en önemlileri, ABD, Almanya, Japonya ve İngiltere tarafından hazırlanmış olan sınıflandırma sistemleridir.^[15] Patent bilgisinin, dünya çapında yayılması söz konusu olduğundan, uluslararası ortak bir sınıflandırma sistemine ihtiyaç duyulmuş ve 19 Aralık 1954 tarihli Patentlerin Uluslararası Sınıflandırmasına Dair Avrupa Sözleşmesi ile dünyada ortak bir patent sınıflandırma sisteminin oluşturulması konusunda önemli bir adım atılmıştır.^[16] 1971 tarihinde imzalanmış ancak 1975 tarihinde yürürlüğe girmiş olan 'Uluslararası Patent Sınıflandırması ile İlgili Strazburg Anlaşması' na Türkiye 1 Ekim 1996 tarihinde taraf olmuştur.^[17] Türk Patent ve Marka Kurumu veri tabanında kayıtlı bulunan patent ve faydalı modeller, Uluslararası Patent Sınıflandırma Sistemi'ne (IPC) göre sınıflandırılmaktadır.

Ülkemizde de kullanılan IPC'nin 8 ana başlığı bulunmaktadır. Bölüm başlığı olarak adlandırılan bu sekiz alan aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- A İnsan ihtiyaçları
- B Operasyonları uygulama; Nakletme (Taşıma)
- C Kimya; Metalurji
- D Tekstil, Kâğıt
- E İnşaat
- F Mekanik Mühendisliği; Aydınlatma; Isıtma; Silahlar; Tahrip Malzemeleri
- G Fizik
- H Elektrik

Bölüm, sınıf, alt sınıf ve grup bilgileri ise IPC'nin hiyerarşisini tanımlamaktadır. IPC'nin hiyerarşik



Şekil 1. Medikal teknoloji çeşitliliği ve sınıflandırması.^[14]

yapısı Şekil 2’de gösterilmektedir. Tablo 2 ise bir tıbbi cihaz için IPC sınıflandırmasının hiyerarşik sıralamasını göstermektedir.

IPC sınıflandırmasına göre biyomedikal sistemlere yönelik patentler özellikle A61 sınıfının altında (B, C, D, F, G, H, J, L, M, N) ve H05G olarak sıralanmaktadır.^[18]

IPC sadece grup bilgisiyle değil alt gruplar da kendi içinde hiyerarşik yapıda olacak şekilde sınıflandırılmaktadır. Bu alt grup içindeki sıralama tanımın başında bulunan noktalarla derecelendirilmekte ve her bir nokta ile daha spesifik bir başlığa inilmektedir. Ortopedi ve travmatoloji alanında başka bir örnek olarak da implantlara ilişkin IPC sınıflandırılması verilebilir. Tablo 3 bu sınıflandırma örneğini yansıtmaktadır.

Şekil 3’te tıbbi cihaz alanında Türkiye’de gerçekleştirilen patent başvurularının özellikleri sıralanmaktadır. Tıbbi cihaz teknolojileriyle ilişkili Tablo 2’de açıklamaları yer alan IPC’ler için 1995–2020 (ilk 10 ay) tarihleri arasında bir sorgu düzenlenerek Kurumumuz bilgi

A	61	B	5/00	Ana grup
Bölüm			veya	
	Sınıf		5/0402	Alt Grup
		Alt Sınıf		
			Grup	

Şekil 2. IPC’nin hiyerarşik yapısı.

işlem birimi aracılığıyla veriler çekilmiş ve istatistiklerin derlenmesi bu şekilde sağlanmıştır.

Görüleceği üzere, tıbbi cihaz sektöründe 1995 yılından bu yana 17728 adet başvuru kaydedilmiştir. Bu başvuruların %72,6’sı tescil olmuştur. Tıbbi cihaz alanında halihazırda geçerli olan 9766 adet başvuru vardır. Bu da tüm başvuruların %55,1’ine tekabül etmektedir. Ancak mevcut başvurular daha ayrıntılı incelendiğinde başvuruların büyük yüzdesini Avrupa patent başvuruları, başka bir ifade ile yabancı başvuru sahipli patentler oluşturmaktadır. Avrupa’da tescillendikten sonra ülkemizde koruması sağlanan bu patent başvurularının hemen hemen tamamının (%99,1 oranında) tescillenmiş olduğu bilinmektedir. Oysa ulusal aşamada tescil süreci tamamlanan başvuruların yalnızca %41,3’ü belge almıştır. Başvuruların %14,8’ini faydalı modeller oluştururken %85,2’lik kısmı patenttir. Bu alanda 2000 yılından bu yana 701 adet PCT ulusal sahaya giren patent bulunmaktadır.

Şekil 4’te ise yıllar bazında başvuru ve tescil oranlarını göstermektedir. Yerli ve yabancı başvurular; doğrudan TÜRK PATENT’e yapılan başvuru ve EPC ile tescillenmiş başvuru olarak ayrılmaktadır. Şekilde yer alan çizgi grafik “yerlilik oranını” temsil etmektedir. Bu istatistiksel veriye göre, yerlilik oranının %50’lere yaklaşmış olduğu görülmektedir. 2000’li yılların başında %30–35’ler seviyesinde seyreden bu grafikteki artış ülkemizde bu alandaki çalışmaların artığının bir kanıtıdır. Ayrıca tıbbi cihaz alanında 2010 yılında yapılan başvurularla 2019 yılında yapılan başvuruların sayısı

Tablo 2. Tıbbi cihazlar için IPC sınıflandırmaları

A	İNSAN İHTİYAÇLARI
A 61	TIBBİ VEYA VETERİNER BİLİMİ; HİJYEN
A 61 B	Teşhis; cerrahiye; tanımlama
A 61 C	Dişçilik; oral veya diş hijyeni
A 61 D	Veterinerlik aletleri, araçları, aygıtları veya yöntemleri
A 61 F	Kan damarına takılabilen filtreler; protez; ortopedik, hemşirelik veya gebelik önler (kontraseptif) cihazlar; pansuman; göz veya kulak tedavi veya korunması; bandaj, sargı veya emici pedler (tamponlar); ilk yardım kitleri
A 61 G	Hastaların nakli veya barınması; ameliyat masaları veya koltukları; dişiç koltuğu; cenaze cihazları/nakil cihazları/aparatları
A 61 H	Fizik terapi araçları, örneğin vücutta refleks noktalarının belirlenmesi için kullanılan veya uyarıcı aletler (stimülatör); suni teneffüs; masaj; özel terapi veya hijyen amaçlı veya spesifik vücut bölümleri için banyo cihazları
A 61 J	Tıbbi veya farmakolojik amaçlar için özel olarak uyarlanan konteynerler; farmakolojik ürünlerin fiziksel veya zerk formlarına getirilmesi için özel olarak uyarlanan cihaz veya yöntemler; gıda veya ilacın ağız yoluyla verilmesi cihazları; bebek rahatlatıcı araçlar; tükürük alma cihazları.
A 61 L	Genel olarak madde veya nesnelerin sterilizasyonu ile ilgili yöntem veya araçlar; dezenfeksiyon, sterilizasyon veya havanın deodorizasyonu, bandaj, sargı, emici ped veya cerrahi maddelerin kimyasal özellikleri, bandaj sargı, emici ped veya cerrahi eşyalar ile ilgili maddeler
A 61 M	Vücut içine veya üstüne takılan cihazlar; Vücuda tıbbi cihaz takılması veya çıkarılması ile ilgili cihazlar; uyutma veya bayılma işleminin başlatılması veya sona erdirilmesi ile ilgili olarak kullanılan cihazlar
A 61 N	Elektroterapi; magnetoterapi; ışın tedavisi; ultrasonik terapi
H	ELEKTRİK
H05	DİĞER ŞEKİLDE VERİLMİYEN ELEKTRİK TEKNİKLERİ
H 05 G	X-ray Tekniği (radyasyon tanısı için cihaz A61B 6/00; X-ışını tedavisi A61N; X-ışını testi G01N; X-ışını fotoğrafçılığı için cihaz G03B; filtreler, dönüştürme ekranları, mikroskoplar G21K; X-ışını tüpleri H01J 35/00; X-ışını girdisi H04N 5/321 olan TV sistemleri)

Tablo 3. IPC sınıflandırmasının hiyerarşik sıralaması örneği; ortopedi/femur başları IPC'si

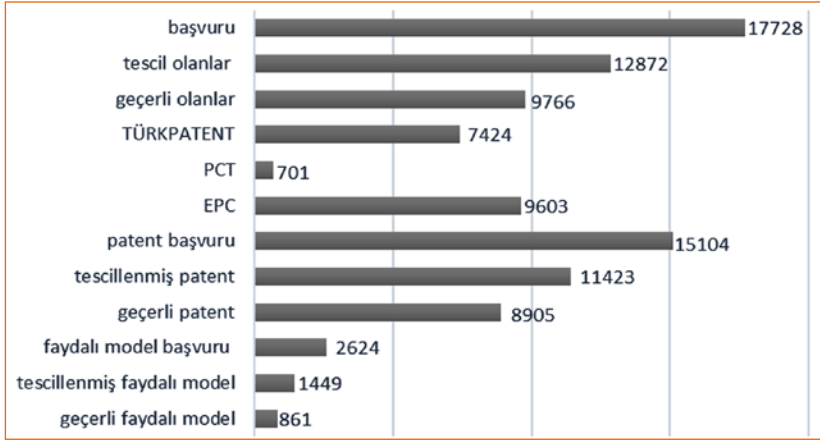
A	İNSAN İHTİYAÇLARI
A61	TIBBİ VE VETERİNER BİLİMİ; HİJYEN
A61F	Kan damarına takılabilen Filtreler; Protez; Ortopedik, Hemşirelik veya gebelik-önler (kontraseptif) cihazlar; Pansuman; Göz veya kulak tedavi veya korunması; Bandaj, sargı veya emici pedler (tamponlar); İlk yardım kitleri
A61B 2/00	Kan damarlarına implante edilebilen filtreler; Protezler, yani vücudun bölümleri için yapay ikameler veya ikameler; Bunları vücuda bağlamak için aletler; Vücudun boru şeklindeki yapılarına açıklık sağlayan veya çökmesini önleyen cihazlar, örn., stentler
A61F 2/02	• Vücuda yerleştirilebilen protezler
A61F 2/30	•• Eklemler
A61F 2/32	••• Kalça için
A61F 2/36	•••• Femur başları

karşılaştırıldığında 10 yılda %173 oranında bir artış kaydedilmiştir.

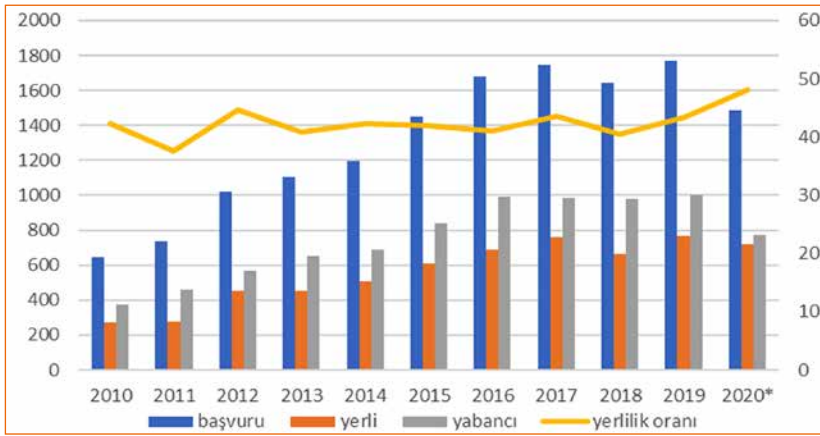
Türkiye'ye yapılan patent başvurularının rüçhan ülkeleri değerlendirildiğinde ise en yüksek oranın ABD menşeli patentler olduğu görülmektedir (Şekil 5). İkinci sırayı Avrupa Patentleri alırken Almanya, İngiltere ve Fransa sırayı takip etmektedir. Türkiye rüçhanlı patent başvurularının sıralaması ise İtalya, Japonya ve İsveç'i takiben dokuzuncu olarak görülmektedir. İlk onda yer alan diğer ülke ise Çin'dir.

Türkiye'deki biyomedikal sistemlere yönelik patent başvurularının IPC'leri ise Şekil 6'da gösterilmektedir. Şekil 6, 1995–2020 yılları arasındaki toplam IPC dağılımlarını ve bu alanlardaki başvuru sayılarını göstermektedir.

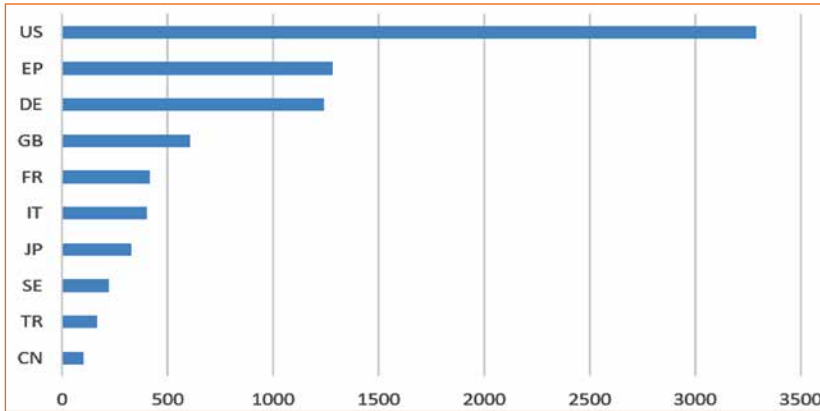
Türkiye'deki patent başvurularının IPC sıralamasının dağılımına bakıldığında; Türkiye'deki en yüksek eğilimin A61B ile "Teşhis; Cerrahiye; Tanımlama" başlığı altındaki sistemlerle ilgili olduğu görülmektedir. İkinci sırada ise "Vücut içine veya üstüne takılan cihazlar; Vücuda tıbbi



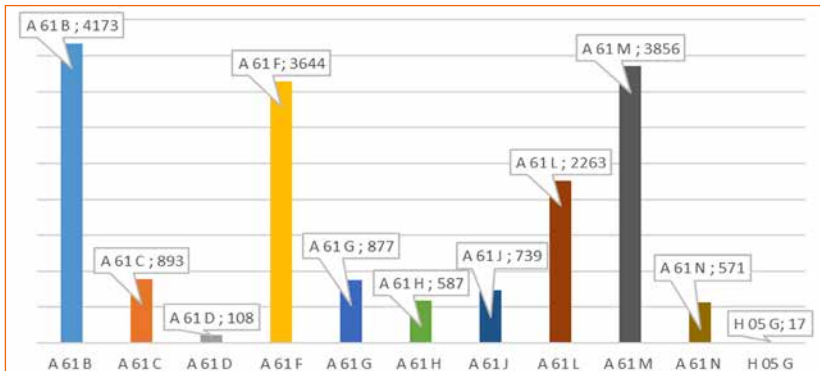
Şekil 3. Türkiye'de tıbbi cihaz patentleri (TÜRKPATENT, Bilgi İşlem Dairesi Başkanlığı, A61 (B, C, D, F, G, H, J, L, M, N) ve H05G sınıfları, 1995–2020 (ilk 10 ay) tarihleri arasında Kuruma gerçekleştirilen başvurular üzerinden istatistikler oluşturulmuştur).



Şekil 4. Türkiye'de tıbbi cihaz patent ve faydalı modelleri: yerli yabancı toplam başvuru sayıları (TÜRKPATENT, Bilgi İşlem Dairesi Başkanlığı).



Şekil 5. Türkiye'de tıbbi cihaz alanında yapılan başvuruların rüçhan ülkeleri sıralaması (TÜRKPATENT, Bilgi İşlem Dairesi Başkanlığı).



Şekil 6. Türkiye'de tıbbi cihaz alanında yapılan başvuruların IPC dağılımları (TÜRKPATENT, Bilgi İşlem Dairesi Başkanlığı).

cihaz takılması veya çıkarılması ile ilgili cihazlar; uyutma veya bayılma işleminin başlatılması veya sona erdirilmesi ile ilgili olarak kullanılan cihazlar” başlığı ile A61M gelmektedir. “Kan damarına takılabilen Filtreler; Protez; Ortopedik, Hemşirelik veya gebelik-önlere (kontraseptif) cihazlar; Pansuman; Göz veya kulak tedavi veya korunması; Bandaj, sargı veya emici pedler (tamponlar); İlk yardım kitleri” grubunun temsil edildiği A61F ise üçüncü sırada yer almaktadır. Tıbbi cihaz alanında tüm dünyadan yayınlanan patent verileri ile kıyaslandığında ülkemiz istatistiklerinin büyük ölçüde dünya verileri ile uyumlu olduğu bilinmektedir. Benzer şekilde bu verilerin Türkiye Tıbbi cihaz ithalat ihracat verileri ile de uyumlu olduğunu söylemek mümkündür.^[7]

PATENT/FAYDALI MODEL İŞLEM SÜREÇLERİ

Patentin korunması, başvuru tarihinden itibaren en fazla 20 yıl süre ile patent sahibine belgenin geçerliliğini sürdürdüğü sürece buluşa ilişkin bir tekel hakkı verir. Bu durum, buluşu izinsiz kullanan üçüncü kişilere karşı yasal işlem yapılabileceği anlamına gelir. Patentler ayrıca yatırım amaçlı da kullanılabilen değerli evraklardır; buluş lisanslanabilir veya devredilebilir.

Patentle sağlanan tekel hakkının sağlanması için gerekli süreç ülkemizde ortalama 3,6 yıl sürebilmektedir. Bu sürecin uzun olmasının yanı sıra, karşılıklı bir açıklama ve yazışma süreci olduğu bilinmelidir. Başvuru evraklarının hazırlanması bu sürecin öncesinde, süreye dâhil edilmemiş bir aşamadır ve ilk teslim edildiği hali ile tarifnamedeki açıklamalar buluşun kapsamını belirlediği için belki de en önemli aşamadır.

Patent sürecinde başvurunun ardından şekli bir kontrol yapılır. Sonrasında araştırma talebine cevaben yakın dokümanların sıralandığı bir araştırma raporu hazırlanır. Araştırma raporunda değinilen dokümanların kategorileri önemlidir. Raporlarda yaygın olarak karşılaşılan kategoriler X, Y ve A kategorileridir. X kategorisinde değerlendirilen bir doküman, karşısında sıralanan istemler için yenilik ya da buluş basamağı açısından karşıt bir dokümandır. Y kategorisinde değerlendirilen bir doküman, buluş basamağı için başka bir dokümanlar birlikte düşünüldüğünde buluşun patent almasına karşıt olacak dokümanı ifade eder. A kategorisinde değerlendirilen dokümanlar ise yenilik ya da buluş basamağı açısından buluşla ilgili tüm unsurları karşılamadığı belirtilen dokümanları ifade etmek için kullanılır. Sürecin devamında bu dokümanlar ayrıntısıyla incelenerek varsa farklılıklar açıklanması, karşı görüş ve değişikliklerle inceleme talebi yapılmalıdır. İnceleme raporu, araştırma ve inceleme uzmanlarınca buluşun istemler bazında patent alınamayacağına değerlendirildiği rapordur. İncelemeye ilişkin bildirimlere de Kanun kapsamında cevap hakkı bulunmaktadır.

Patent sürecinde değişiklikler ve açıklamalar yapılırken tarifnamenin ilk kapsamının aşamayacağı bilinmelidir. Kapsamı aşmayacak şekilde yapılacak değişiklikler ve açıklamalar ile patentin son hali verilebilmektedir. Ayrıca, ana başvurudan sonra ek başvurular kapsamında yeni unsurlar da dâhil edilebilmesi mümkündür.

Bu kapsamda gerçekleştirilecek başvurunun tüm aşamaları TÜRK PATENT internet sayfasında bulunan hizmetlerden “Patent Bilgilendirme” başlığı altında yayınlanan “Patent-Faydalı Model Başvuru Kılavuzu” ve “Patent İnceleme Kılavuzu” incelenmelidir.^[19]

Patent koruması elde edebilmek için tüm dünyada yeni ve bilinen tekniklerle kolaylıkla ortaya konulabilecek bir fikir sahibi olmak gerekmektedir. Fikrinizin yeni olup olmadığını kontrol etmek için başka araştırmacıların teknik alanda ne tür faaliyetler gerçekleştirdiğinin araştırılması oldukça önemlidir. Araştırma kapsamında karşılaşılan benzer teknik çözümlerden buluşunuzun farklılıkları tarifnamede açıklanarak ortaya konulmalıdır.

Araştırması ve tüm fikrine sahip olunan bir ürünün/cihazın tek eline sahip olmak buluşun sanayileştirilmesi aşamasında şüphesiz önemli bir unsurdur. Aynı derecede önemli başka bir husus ise, yatırımlardan önce başkasının yeni ürününüzü ihlal edebilecek geçerli patentlere sahip olup olmadığını kontrol etmektir.

Ön Araştırma

Başvurudan ve hatta herhangi bir yatırımdan önce, şu anda, herhangi bir üçüncü kişinin ürününüzü pazarlamanıza engel olacak haklara sahip olup olmadığını öğrenilmesi gerekir. Bu araştırmanın düzenli olarak gerçekleştirilmesinde fayda bulunmaktadır. Bu araştırma sayesinde hem başkalarının tekelinde bulunan teknolojilerin üretimine yatırım yapılması engellenmiş olur hem kendi geliştirdiğiniz patentlerin ihlal edilmediğinin takibi sağlanmış olur. Bu araştırma dâhili olarak organize edilebileceği gibi harici bir ajansın da bu alanda düzenli bilgi sağlanması mümkündür. Araştırmanın bu alandaki teknik terminolojiye ve patent sistemine hâkim deneyimli bir personel tarafından yapılmalıdır. Aslında araştırma kapsamında erişilecek tüm patentlere internet üzerinden ücretsiz olarak erişmek mümkündür. Üstelik bu değerli bilgi kaynağının yani patent dokümanlarında açıklanan teknik çözümlerin %94’ünün kullanımı serbesttir. Patent araştırmasının yapılabileceği birçok arayüz bulunmaktadır.

Türk Patent ve Marka Kurumunun internet sayfası üzerinden Türk patentlerine ücretsiz olarak erişmek mümkündür^[19]. Araştırma ile buluşunuzun Türkiye’de korunan patentler arasında olup olmadığını kontrol

etmenin yanı sıra TÜRK PATENT'e gerçekleştirilecek başvurular için örnek başvuruları bulmak amacıyla da incelenmesi önerilmektedir.

Ancak tüm dünyada yeni olması gerek buluşunun araştırması için Türk patentlerinin incelenmesi yeterli olmayacaktır. En yaygın kullanılan araştırma arayüzleri arasında Google Patents (*Patents.Google*)^[20] ve 120 milyondan fazla patent verisine erişilebilen Avrupa Patent Ofisinin patent araştırma sayfası (ESPACENET)^[21] sayılabilir. Bu sayfalardan İngilizce dilinde yapılacak araştırma ile İngilizce diline çevrilmiş hali ile tüm dünyada yayınlanan tüm patent başvurularına ulaşmak mümkündür.

Arama için olağan yaklaşım, patent sınıflandırma kodları ve anahtar kelimeler ile bunların kombinasyonunu kullanılabilir. Arama, aynı araştırma alanında çalıştıkları düşünülen belirli şirketlere ve/veya buluş sahiplerine yoğunlaşarak da gerçekleştirilebilir.

Aşağıda araştırmayı kapsamlı hale getirmek için gerekli unsurları içeren kontrol listesi sunulmuştur:

- araştırma yapılacak ülkelerin belirlenmesi,
- anahtar kelimelerin (ve eşanlamlılarının) seçilmesi,
- araştırma diline karar verilmesi (en yaygın kullanılan İngilizce),
- aranacak patent sınıflarının belirlenmesi (diğer yakın alanlarda ilgili patentlerin araştırılması da gerekebilir),
- varsa, rakip şirketler, özellikle aranacak başvuru/buluş sahiplerinin belirlenmesi,
- ürünün/cihazın gerçekten yeni olup olmadığının değerlendirilmesi; var olan bir ürünün veya teknik konunun iyileştirilmesi için hâlihazırda var olanların tanımlanması,
- eğer benzer çalışmalar var ise, araştırmanın üzerinde yoğunlaşması gereken yeni özelliklerin belirlenmesi.

Araştırma neticesinde erişilen dokümanlar sayesinde yeni referanslara ulaşılması mümkün olabilmektedir. Ulaşılan dokümana benzer dokümanlar, dokümanın sınıflandırmasında kullanılan yeni bir IPC kodu, kelime türetmede yakın dokümanda kullanılan terimler bir sonraki araştırma için bizlere yol göstermektedir. Ön araştırma adı verilen bu araştırmaların ardından, buluş için patent korumasının gerekli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

İlgili patentlerin durumu, ilgilenilen ülkelerdeki her bir ulusal patentin geçerliliği kontrol edilmelidir. Patent sahibinin yıllık sicil kayıt ücretini ödemediği ve potansiyel olarak çalışmanızı bloke eden patentin geçerliliğini yitirmiş olması mümkündür. Ayrıca engel

konumundaki patent, mahkeme kararı sonucunda üçüncü bir tarafça feshedilmiş de olabilir. Ayrıca patentlerin en fazla 20 yıl süre ile koruma sağlayabileceği de unutulmamalıdır.

Başvuru süreci devam eden, ya da kısa bir süre önce tescillenmiş olan patentlerin ve geçersiz olduğunu gösteren güçlü bir argümanın varlığı halinde (örneğin, farkında olduğunuz önceki teknik ya da sizin daha eski tarihten beri üretim yaptığınız bir ürün/cihaz nedeniyle), patente itiraz etmeyi düşünebilirsiniz. Türkiye'de 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu ile birlikte belgeye belge ilanından itibaren 6 ay içinde itiraz etmek mümkündür. Kanunun yürürlüğe girdiği 10.01.2017 tarihinden önceki başvurular için ise araştırma raporu ve sistem tercihinin ilanından itibaren 6 ay içerisinde görüş ve itirazların sunulması mümkündür. Argüman olarak sunulacak karşıt görüş ve belgelerle birlikte Kuruma itiraz edildiği araştırma/inceleme uzmanının bilgisine sunulmaktadır. Uluslararası alanda ise, Avrupa Patent Bülteni'nde Avrupa patentinin verilmesinin ilanından itibaren dokuz ay içinde itiraz edilmesi gerekmektedir. Bir itiraz, patentin iptal edilmesine veya istemlerin değiştirilmesine neden olabilir veya patent onanabilir. Ancak itiraz sürecinin ya da mahkeme sürecinin de kısa bir süreç olmayacağı göz önünde bulundurulmalıdır. EPO Teknik Temyiz Kurulunun nihai karar vermesi, itirazın dosyalanmasından itibaren 5-6 yıl veya daha uzun sürebilmektedir.

Uluslararası Başvuru Süreçleri

Patentler ulusal koruma sağlamaktadır. Başka bir ifade ile Türkiye'de patent koruması, yalnızca Türkiye sınırları içinde koruma sağlayacaktır ve başka hiçbir ülkede herhangi bir koruma sağlamayacaktır. Uluslararası patent stratejisinin erken bir aşamada değerlendirilmesi önemlidir, çünkü ilk başvurunun dosyalanması ve yayınlanmasının ardından patent kamunun bilgisine sunulmuş kabul edilmektedir. Yalnızca ilk patent dosyalama işleminden bir yıl içinde "rüçhan hakkından" faydalanarak diğer ülkelerde başvuru yapılabilir. Bu tarihten sonra ya da rüçhan gösterilmemesi halinde, buluş daha önce açıklanmış olduğundan yenilik kriterini sağlayamayacaktır, dolayısıyla patent alamayacaktır. Bu kapsamda, en kısa sürede buluşun korunacağı ülkelerin belirlenmesi önemlidir. Ayrıca, tıbbi ürünlere ve cihazlara ve hatta yöntemlere ilişkin buluşların farklı ülkeler tarafından farklı şekilde ele alındığını ve bunun uluslararası korumaya nasıl yaklaşacağınız üzerinde önemli bir etkisi olabileceği de göz önünde bulundurulmalıdır.

Farklı ülkelerde koruma sağlanabilmesi için ilgilenilen her ülkeye ayrı ayrı başvuru yapılabilir. Yalnızca birkaç ülkede korumanın yeterli olacağı durumlarda, ürünün/

cihazın iki ya da üç ülke pazarında yer alması hedefleniyorsa, patent korumasının maliyetleri göz önünde bulundurularak, ülkelere ayrı ayrı başvurmak etkili bir yol olabilir. Bununla birlikte, bölgesel bir koruma için Avrupa Patent Ofisi (EPO) aracılığıyla tek bir Avrupa Patenti (EP) başvurusu yapılabilir ve patent koruması talep edilen EP üye devletleri belirlenebilir. Patent başvurusu EPO tarafından incelenir ve patent verildikten sonra, belirtilen her üye devlette ulusal patent haline dönüştürülür.

Bir başka uluslararası patent başvuru sistemi de PCT başvurusu yapmaktır. PCT Avrupa patentinin aksine bir tescil sistemi değildir, başvuru sistemidir. Sadece araştırma ve talep ediliyorsa incelemenin tüm ülkelerde ortak kabul görecektir şekilde gerçekleştirilmesi temeline dayanan bir sistemdir. Bu sayede, rüçhan hakkının yanı sıra buluşun diğer ülkelerde korunmasına değer olup olmadığına ilişkin araştırma raporu ve yazılı görüş elinizdeyken ilk başvurudan itibaren 30 ay sürede hangi ülkelerde başvurunun devam edeceğine karar verilir ve “ulusal fazda” ülkelerde ayrı ayrı sonuçlanır.

Ürün geliştirme ve bunun tekeli için yapılan çalışmada, ürünün üretilmesi ya da pazarlanması için farklı ülkelere de açılımın planlanması halinde bu ülkeler için ayrı araştırmalar gerçekleştirilmelidir. Aranılan ülke sayısı arttıkça, tanımlanacak ve gözden geçirilmesi gereken belge sayısı (patent aileleri) de artacaktır.

Teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurulduğunda, uzak doğuda patentin araştırılması özellikle de bu ürününüz için önemli bir hedef pazar olacağına, ihtiyatlı olabilir. Örneğin, Japonya’da arama, dille ilgili sorunun yanı sıra belgelerin sınıflandırma sisteminin de farklı olması sebebiyle daha fazla efor gerektirebilir. Günümüzde patent belgelerinin internet üzerinden mekanik çevirileri mevcut olabilmektedir.

Tıbbi Cihazlara İlişkin Patent Başvurularında Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

Bir buluşun patent alabilmesi için; başvuru unsurlarının tam olması, koruma kapsamının açık olması, korunması istenilen teknik özelliklerin yeni olması, buluşun basamağı içermesi ve sanayiye uygulanabilir olması şarttır.

Kanun gereğince, “insan veya hayvan vücudunun cerrahi veya terapi ile tedavi yöntemleri ve insan veya hayvan vücudu üzerinde uygulanan teşhis yöntemleri” için patent verilemez. Bununla birlikte, bu yasak “ürünlerden, özellikle madde veya bileşimden, bu yöntemlerden herhangi birinde kullanılmak” için geçerli değildir. Bu istisna Avrupa Patent Sözleşmesinin 53C Maddesinde de aynı şekilde açıklanmaktadır.^[22]

Hekimlerin her zaman tedavi yöntemini seçiminde özgür olmaları gerektiği yorumu ile patent rejiminin çok yönlü boyutları değerlendirildiğinde, tıbbi, cerrahi ve tedaviye ilişkin yöntemlerin hariç tutulması fikri ortaya çıkmıştır. Buluşu yapana ödül verilen patent hakkı ile topluma sağlanacak fayda arasındaki denge değerlendirildiğinde etik kaygılarla birçok ülkede teşhis ve tedavi yöntemlerinin patentlenebilir konuların dışında tutulmasına sebep olmuştur.

Bir usulün tıbbi tanı, tedavi ya da cerrahi metotları içerip içermediği değerlendirilmesinde uluslararası alanda kullanılan kriterler aşağıda sıralanmıştır. Bu kapsamda usulün;

- uygulaması için bir tıp doktoru ya da veteriner hekimin gerekip gerekmediği,
- canlı bir insan ya da hayvan vücudu üzerinde uygulanıp uygulanmadığı,
- amacının teşhis, tanı veya cerrahi müdahale olup olmadığı,
- (bir önceki madde kapsamında) amacının kozmetik olup olmadığı,
- vücut içinde mi gerçekleştirildiği ya da bir örneğin alınarak dışarıda gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği,
- veri toplanması ve incelenmesi; normal değerlerle karşılaştırılması ve sapmaların belirlenmesi gibi işlem adımları içerip içermediği,
- tıbbi cihazın kullanımı dolayısıyla girişimsel olup olmadığı, gibi konular değerlendirilmelidir.

Bu şekilde bir yöntemin ülkemizde ve birçok ülkede patenle korunması mümkün olmayacaktır. Fakat Amerika Birleşik Devletleri, Avustralya ve Kanada gibi bazı ülkelerde teşhis tedavi usullerinin de korunması mümkün olabilmektedir. Tıbbi cihazın teknik özelliklerinin belirtildiği, ürünü tanımlayan istemler, bu hariç tutmanın dışında sayılmaktadır. Başka bir ifade ile kanun sadece usullere ilişkin bir kısıt oluşturmakta, ilaçlar, maddeler, aletler, aparatlar, cihazlar için patent koruması mümkündür. Bu sebeple tıbbi cihazın; ürüne veya aparata ait teknik özellikleri açıklanarak patent koruması alınması daha doğru olacaktır. Ürüne ait teknik özelliklerle mutlakla “ürün istemi” kriterlerine uygun olarak düzenlenmelidir. Açıkça yazılmasa dahi uygulamanın doğası gereği teşhis, tedavi usulü ya da cerrahi usul niteliğinde olabilecek uygulamalarda, bunların hariç tutulduğu açıkça patentte belirtilmelidir.

Bunun yanı sıra istem yazımında yeni olduğu iddia edilen teknik detaylar sıralanırken belirtilen tüm unsurlar da tarifname tarafından desteklenmeli, mümkünse bu parametrelerin, değerlerin, malzemelerin ya da

teknik özelliklerin seçimindeki tercih sebepleri tarifnameda sunulmalıdır.

Genellikle ilaç başvurularında, etkin maddelerin kullanımına ilişkin ifadeler ve biyolojik/terapötik etkinin nasıl bulunduğunu gösteren deneylerin raporları yer alır. Benzer şekilde tıbbi cihaz için seçilen parametreler de deney sonuçları ile desteklenebilir. Bu sonuçlar gerekli olmasa dahi özellikle bir aralıktan seçilmiş teknik detayların kanıtı olarak gösterilebilir. Bu kanıtlar, araştırmayı yapan uzman başvuruda belirtilen etkilere ilişkin şüphe duyarsa başvurulabilecek bir kanıttır.

Çalışan Buluşları ve Yükseköğretim Kurumlarında Gerçekleştirilen Buluşlar

Bir fikrin Ar-Ge süreçlerini tamamlaması ve pazara ulaşması bir döngü olarak nitelendirilebilir.^[23] Pazar ihtiyaçları ve sürekli iyileştirme kavramı çerçevesinde nihai ürünün ardından yeniden araştırma aşamasına geçilebilmektedir. Ar-Ge faaliyetleri kapsamında gündeme gelen ilk başlıklar arasında bir prototipin tasarlanması ve ön klinik araştırmaların tamamlanması karşımıza çıkmaktadır. Bir patent başvurusu için nihai bir ürün gerekmemektedir ve yalnızca fikir aşamasında da patent alınabilir. Bu erken evrede sınai mülkiyet hakları için bir analiz yapılması önemli ve uygundur. Sınai mülkiyet hakları kapsamında yeni ürün tasarımları, ürünün teknik unsurları ve fonksiyonları korunabilir. Yeni tıbbi cihazın nasıl en iyi şekilde koruyacağı ya da tekel hakkının yatırıma değer olup olmadığı karar vermek için ön araştırmanın önemi büyüktür. Patent başvurularının tescil oranları göz önünde bulundurulduğunda, araştırma ve geliştirmenin üçte birinin şimdiye kadar yapılmış buluşların tekrarı olduğu söylenebilir.

Cihaz geliştirme aşamasında dikkat edilmesi gereken bir diğer husus da çalışan buluşları ve buluş gizliliğidir. Yeni bir tıbbi cihaz tasarlanırken, projeye katılanların, tıbbi cihazın şeklini gösteren kavram, teknik ayrıntılar ve tasarım çizimleri veya diğer belgeleri gizli tutmaları gerektiğini anlamaları önemlidir. Bunun nedeni, bu gizli bilgilerin toplumun erişimine açılması durumunda sınai mülkiyet korumasından faydalanamayacak olmasıdır.

Genel olarak, çalışanların işyeri faaliyetlerine ilişkin çalışmaları kapsamında oluşan buluşlara ait haklar işverene aittir.^[24,25] Çalışanın buluşlarına ilişkin yönetmelikte; çalışan buluşu, bir işletme veya kamu idaresinde yükümlü olduğu faaliyeti gereği gerçekleştirdiği veya işyerinin faaliyet gösterdiği alanlar içinde, büyük ölçüde işletme veya kamu idaresinin deneyim ve çalışmalarına dayanarak, iş ilişkisi sırasında yaptığı buluşlar olarak tanımlanmıştır. Aynı yönetmelik ve kanunun ilgili maddeleri gereğince her iki taraf da buluşun

gizliliğine ilişkin her türlü önlemi almakla yükümlüdür. Çalışanın elde edilen sınai mülkiyet hakkını otomatik olarak kendi üzerine alması mümkün değildir. Ancak buluşun “serbest buluş” olması ve bu hakların buluşu yapana verilmesi, işverenin hizmet buluşu üzerindeki hak talebinde bulunmadığını belirtmesi ile gerçekleştirilmektedir. Fikri mülkiyet hakları genellikle yalnızca yazılı olarak aktarılabilir, bu nedenle mülkiyet ve görev ayrıntılarının yazılı bir sözleşmeyle açıkça resmileştirilmiş olması gerekir. İşveren hizmet buluşu üzerinde tam ya da hak talep ederse, çalışan makul bir bedelin kendisine ödenmesini işverenden isteyebilir.

SMK ile gündeme gelen bir diğer başlık da Yükseköğretim Kurumlarında gerçekleştirilen buluşlardır. Üniversitelerimizdeki patent potansiyeli harekete geçirmek amacıyla yapılan bu düzenleme ile akademisyenlerin ve öğrencilerin buluşlarını üniversiteye gecikmeksizin bildirme yükümlülüğü, üniversitenin ise patent başvurusu yapma yükümlülüğü ve patenti ticarileştirmesi gelirin en az üçte birinin akademisyene verilmesi söz konusudur.

Bu kapsamdaki tüm düzenlemeler SMK'nin 113-122'nci maddelerinde ve “Çalışan Buluşlarına, Yükseköğretim Kurumlarında Gerçekleştirilen Buluşlara ve Kamu Destekli Projelerde Ortaya Çıkan Buluşlara Dair Yönetmelik” ile düzenlenmiştir.^[24,25]

SONUÇ ve DEĞERLENDİRME

Tıp teknolojilerinin tüm dünyada ve ülkemizde çalışmalarını çok uzun yıllara dayansa da ilerlemeler 20. yy'ın son çeyreğinden itibaren gerçekleşmiş ve ülkemizde de özellikle 2000'li yıllardan sonra bu sektör tanınmaya başlanmıştır. Sektöre yönelik maddi ve insan kaynağı yatırımlarının artmaya başladığı günümüzde, tüm teknolojik alanlarda Ar-Ge faaliyetlerine ve inovasyona verilen önemin artışıyla, bu alandaki patent başvurularının da artması kaçınılmaz olmuştur. Ülkemizin de tüm dünyada olduğu gibi biyomedikal sistemlere yönelik Ar-Ge faaliyetleri her geçen yıl artarak devam etmektedir. Son 10 yılda tıbbi cihaz sektöründe patent başvurularındaki artışa ek olarak bu yıl sağlık sektörüne ilişkin başvuruların pandemi dolayısıyla da artış göstereceğini tahmin etmek zor değildir.

Patent korumasıyla araştırma faaliyetlerinde rakiplerin bir adım önüne geçmek, piyasada tanınır olmak, taklidin önlenmesi gibi birçok fayda sağlamak mümkündür. Fikirlerin bir patente dönüşmesi yalnızca yeniliği değil, teknoloji transferini, rekabeti ve bilginin yayılmasını da teşvik etmektedir. Patent ve faydalı model süreçlerin kavranmasının da biyomedikal sistemlere ilişkin faaliyetler için yol gösterici nitelikte olacağı değerlendirilmektedir.

Ar-Ge faaliyetlerini sürdüren kişilerin başvuru hazırlarken en fazla dikkat edilmesi gereken husus ön araştırmadır. Ön araştırmanın önemi hem araştırmannın yolunun çizilmesi esnasında hem de patent başvurusunun hazırlanması aşamasında karşımıza çıkmaktadır. Ücretsiz bilgi kaynağı olan patentlere erişim sayesinde mevcut teknolojileri anlamak ve onları geliştirmek esastır.

Bu makalede tıbbi cihaz sektörünün patent sistemi açısından değerlendirmesi yapılmış ve bu değerlendirmelerin tıbbi cihaz alanında yenilikçi fikirlerle sahip araştırmacılara yol göstermesi hedeflenmiştir. Temel kavramlar ve patent sınıflandırmasına ilişkin bilgilendirmenin ardından mevcut durumun ortaya koyulabilmesi amacıyla patentlere ilişkin istatistiksel veriler sunulmuştur. Ayrıca, patentlenebilirlik kriterleri ve patentlenebilirliğin istisnaları açılarından da tıbbi cihaz sektörüne ve pazara ilişkin özel durumlara yer verilmiştir. Çalışma genelinde çoğunlukla patent perspektifinden teşhis, tedavi usulleri ile cerrahi usullerin patentlenememesi hususlarına dikkat çekilmiştir.

KAYNAKLAR

- WIPO (Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı). What is Intellectual Property? [Fikri Mülkiyet Hakları nedir?]. <http://www.wipo.int/about-ip/en/>
- Fikri Mülkiyet. 20 Mart 1883 tarihli Paris sözleşmesi. <https://fikrimulkiyet.com/mevzuat/paris-anlasmasi/>
- Fikri Mülkiyet. 9 Eylül 1886 tarihli Bern Anlaşması. <https://fikrimulkiyet.com/mevzuat/bern-anlasmasi/>
- Türk Patent ve Marka Kurumunun Kuruluş ve Görevleri. Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 Numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, m.358 - m.383 hükümleri. 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/19.5.4.pdf>
- Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu. Sayı: 5846, Kabul: 5/12/1951. <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.5846.pdf>
- Patent, ihtira beratı. Türk Dil Kurumu, Güncel Türkçe Sözlük. <https://sozluk.gov.tr/>
- Bora Orçun C. Türkiye’de Biyomedikal Sistemlere Yönelik Patent Faaliyetlerinin Analizi ve Uluslararası Ölçekte Değerlendirilmesi, Türk Patent ve Marka Kurumu Sınai Mülkiyet (Patent). Uzmanlık Tezi, 2017.
- Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, 2016–2020; Kasım 2015. <https://titck.gov.tr/Dosyalar/TibbiCihaz/ProjeveStrateji/T%C4%B1bbi%20Cihaz%20Sekt%C3%B6r%20Stratejisi%20Belgesi%20ve%20Eylem%20Plan%C4%B1%2025.11.2015.pdf>
- Ankara Kalkınma Ajansı. Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör analizi Türkiye Kalkınma Bankası A.Ş. Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü; Ocak 2013. <https://www.ankaraka.org.tr/archive/files/yayinlar/ankara-tibbi-cihaz-analiz.pdf>
- Mirza Z. Road to Medical Innovation & Access: from a rear-view mirror. Global Health Histories Seminar Series, Geneva, WHO Headquarters, 11 Temmuz 2012.
- WCG. MAGI’s History of Clinical Research Milestones. <https://www.magiworld.org/Milestones?search=patent&date=All&anchor=word>
- WIPO Patent Cooperation Treaty Yearly Review, 2020. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_901_2020.pdf
- EPO Patent Index and statistics (EPO Patent istatistikleri). <https://www.epo.org/news-events/press/annual-results.html>
- MedTech Europe. The European Medical Technology Industry in figures 2020. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2020.pdf>
- Akers N. Patent Specification as Sources of Information. Informa UK Ltd.; 2006. p.12.
- Council of Europe. European Convention on the International Classification of Patents for Invention; 1954. <https://rm.coe.int/168006457d>
- WIPO (World Intellectual Property Organization). Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification of March 24, 1971, as amended on September 28, 1979. http://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=291858
- OECDiLibrary. OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2015 Innovation for growth and society: Innovation for growth and society. Paris: OECD Publishing; p.232. [Crossref](#)
- Patent/Faydalı Model Bilgilendirme, Patent-Faydalı Model Başvuru Kılavuzu. <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/resources/temp/522B990B-E529-4378-8287-66E77494B4FA.pdf>
- Google Patents (araştırma ara yüzü). <https://patents.google.com/>
- Espacenet Patent Search. (Avrupa Patent Ofisi patent araştırma ara yüzü). <https://worldwide.espacenet.com>
- The European Patent Convention, 53.c (Avrupa Patent Sözleşmesinin 53.c Maddesi). <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar53.html>
- European IP Helpdesk (Avrupa Fikri Mülkiyet Yardım Masası). <http://www.iprhelpdesk.eu/library>
- Sınai Mülkiyet Kanunu; Madde 113-120. Sayı: 6769 Kabul: 22.12.2016. <https://mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.6769.pdf>
- Çalışan Buluşlarına, Yükseköğretim Kurumlarında Gerçekleştirilen Buluşlara ve Kamu Destekli Projelerde Ortaya Çıkan Buluşlara Dair Yönetmelik. 29.09.2017 Tarihli, 30195 Sayılı Resmî Gazete. <https://resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/09/20170929-6.htm>



Patent lisans sözleşmelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar

Matters that need to be considered in a patent license agreement

Tuğba Akdemir Kamalı¹, Levent Kamalı²

¹Yaşar Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı, İzmir
²İzmir Barosu, İzmir

Bu çalışmada, patent kavramının hukuki tanımı yapıldıktan sonra 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu çerçevesinde patentlenebilirlik şartları ve patent korumasının kapsamı ele alınmıştır. Daha sonra üniversitelerin patent geliştirme sürecine etkisi değerlendirilmiş, Dünyada ve Türkiye’de akademik bilgi üretiminin patent başvuruları yoluyla teknoloji ve sanayiye aktarılmasını teşvik edici ve kolaylaştırıcı yasal düzenlemelerden bahsedilmiştir. Bu noktada, tıbbi cihaz ve aletler sektörüne spesifik olarak değinilmiştir. Son olarak, patent lisans sözleşmelerine yönelik 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’nda getirilen düzenlemeler, lisans sözleşmelerinde Kanun ile tarafların serbest iradelerine bırakılan özel düzenleme alanları, özellikle lisans bedelinin nispi olarak belirlendiği sözleşmelerde sıkça rastlanan uyuşmazlıklar ve çözüm yolları irdelenmiştir.

Anahtar sözcükler: patent; yenilik; buluş basamağı; Bayhe-Dole yasası; lisans sözleşmesi; inhisari lisans; inhisari olmayan lisans

In this study after a brief look to the conditions of patentability under the scope of Industrial Property Law No. 6769, the effect of the patent development process of the universities, promotion of academic knowledge production in the world and Turkey through the patent application, transfer of technology and industry agent and facilitator mainly the medical device and instruments sector. Writers try to evaluate and determine the disputes and solutions that are frequently encountered in licensing contracts where the license fee is determined in proportion and also the special regulation areas, which are left to the free will of the parties by the Industrial Property Law (Law Numbered 6769).

Key words: patent; innovation; inventive step; Bayhe-Dole act; licensing contracts; exclusive license; nonexclusive license

PATENT KAVRAMI

Patent Nedir?

Patent, bir buluşun topluma açıklanması karşılığında, sahibine buluşun kendi izni olmadan üçüncü kişiler tarafından kullanımını, üretimini, satışını ve ithalini belli bir süreyle engelleme imkânı tanıyan tekel hakkıdır.^[1] Bu hakkın kullanılabileceğini gösteren belgeye ise patent belgesi denir. Patent; marka, coğrafi işaret, tasarım ve faydalı model ile birlikte sınai mülkiyet hakkı kapsamında yer almaktadır.

Günümüzde şirketlerin toplam varlıkları içerisinde fikri sermayenin (patentler, markalar, tasarımlar) payı %80 seviyesine ulaşmıştır. Örneğin, ABD’de S&P 500 şirketlerinin toplam değerinin %80’i maddi olmayan varlıklardan oluşmaktadır. 2018 yılında tarihte ilk kez küresel maddi olmayan varlıkların değeri 50 trilyon ABD dolarını geçmiştir.^[2] Bu, dünya ekonomisinin yarıdan fazlasının fikri sermayeden oluştuğu anlamına

gelmektedir. Patent, günümüzde, sadece teknik anlamda bir buluşun yasal çerçevede korunmasını sağlamak ve buluş sahibinin hakkını ispatlamak üzere yetkili mercilerce verilen belgenin ötesine geçmiş ve teknolojinin para birimi halini almıştır.^[3]

Dünya genelinde, toplam teknik bilginin yaklaşık %80’ine karşılık gelen 100 milyondan fazla patent bulunmaktadır ve bu patentlenmiş teknik bilgi hazinesi ücretsiz olarak herkesin erişimine açıktır.^[2] Dolayısıyla patent, gerçek ve tüzel kişiler tarafından geliştirilen buluşlara kurumsal veya bireysel koruma sağlamanın yanında, buluşun aleniyet kazanması sayesinde fikri ve maddi kaynakların bilinen bir şeyi tekrar bulmaya harcanmasını önleyici bir işlev de görmektedir.

Patent başvurusu veya patent, üçüncü kişilere devir edilebilmekte, miras sözleşmesine konu edilebilmekte ve kullanma hakkı lisans sözleşmesi ile üçüncü kişilere verilebilmektedir.

- İletişim adresi: Öğr. Gör. Tuğba Akdemir Kamalı, Yaşar Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Ana Bilim Dalı, İzmir
Tel: 0555 - 307 85 28 e-posta: tugba.kamali@yasar.edu.tr ORCID iD: 0000-0002-1593-4282
- Geliş tarihi: 19 Kasım 2020 Kabul tarihi: 12 Aralık 2020
Levent Kamalı, ORCID iD: 0000-0001-5469-8158

Patent Tescilinin Şartları

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 82/1'inci maddesi, patentlenebilir buluşlar için üç ölçüt saptamıştır. Bunlar; yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirliktir.

Yenilik

Tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayan buluşun yeni olduğu kabul edilir. Tekniğin bilinen durumu ise başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şeyi kapsar. Dolayısıyla buluşun başvuru tarihinden önce bir konferansta veya yayınlanmış bir makalede açıkça ortaya konmuş ya da buluşa konu ürünün piyasaya sürülmüş olması “yenilik” şartını ortadan kaldırır.

Türk ve Avrupa patent hukukunda “mutlak yenilik” söz konusudur. Zira patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda sadece Türkiye’de değil, dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgilerin tümü yenilik ölçütünü ortadan kaldırmaktadır.

Patent başvurusunun bir yanlışlık sonucunda ilgili merci tarafından erken yayınlanması, üçüncü kişilerin gizlilik anlaşmasıyla korunan bilgileri sözleşmeye ya da aradaki güven ilişkisine aykırı bir biçimde açıklamış olması veya bizzat buluş sahibinin yaptığı açıklamalar, başvuruyu tekniğin bilinen durumuna dâhil eder. Ancak bu gibi durumlarda, Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 84'üncü maddesinde bir “âtiyet” süresi (*grace period*) öngörülmüştür. Buna göre, açıklamanın yapıldığı tarihten itibaren on iki ay içinde patent başvurusunun yapılması halinde, söz konusu açıklamalar buluşa patent verilmesini etkilemeyecektir.

Buluş basamağı

Patent verilebilirlik şartlarının ikincisi buluşun aşikâr olmamasıdır. Tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşikâr olmayan buluşun, buluş basamağı içerdiği kabul edilir.

Aşikâr olma ile teknolojinin normal işleyiş sürecinin ilerisine geçmeyen, sadece tekniğin bilinen durumunu izleyen, diğer bir deyimle teknik alandaki bir uzmandan beklenen bilgi ve yeteneğin ötesinde başka bir özellik gerektirmeyen uygulamalar kastedilmektedir.

Buluş basamağı ölçütü, yenilik ölçütüne göre sübjektif bir değerlendirmedir. Patent sisteminde buluş basamağı ölçütünün daha objektif unsurlar kullanılarak değerlendirilebilmesi için bazı yöntemler geliştirilmiştir. Avrupa patent sisteminde buluş basamağının

belirlenmesinde kullanılan yöntem, “problem – çözüm” yaklaşımıdır. Buna göre, en yakın önceki teknik ve çözülen teknik problem belirlenmektedir. Bu belirleme yapıldıktan sonra teknikte uzman kişi, önceki teknikte açıklanan bilgileri kullanarak buluşa ulaşabilir mi, sorusunun yanıtı aranmaktadır. Şayet uzman kişi, önceki tekniği kullanarak başvuru konusu buluşa ulaşamıyorsa buluş basamağının varlığı kabul edilecektir. Önemle hatırlatmak gerekir ki, toplumsal hayata veya teknolojik ilerlemeye çarpıcı katkılar sağlayan buluşlar (örneğin, penisilin) kadar, küçük teknolojik iyileştirmeler veya değişiklikler de buluş basamağı içerebilir ve patent korumasından faydalanabilir.^[4]

Sanayiye uygulanabilir olma

Patent verilebilmesinin üçüncü ve son şartı, buluşun sanayide uygulanabilir olmasıdır. Buluş, tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikteyse, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir. Teknik bir problemi çözen ve tekrarlanabilir nitelikte olan buluş sanayiye uygulanabilirlik ölçütünü karşılar. Buna karşılık, sadece bir kere kullanılabilen veya tümüyle kuramsal nitelikte olup pratiğe aktarılamayan buluş sanayiye uygulanabilir değildir.

Patent Korumasının Sınırı

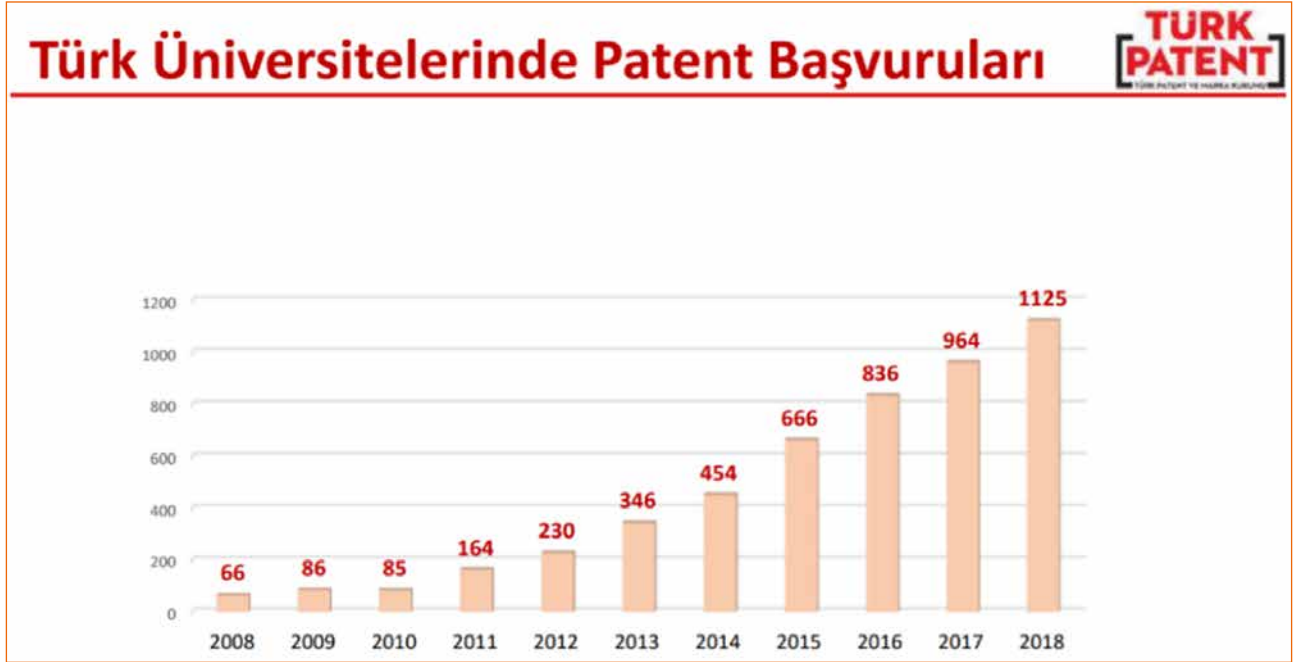
Patent koruması temel olarak, süre ve başvurusunun yapıldığı ülke ile sınırlıdır. 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 101/1'inci maddesi, “Başvuru tarihinden başlamak üzere, patentin koruma süresi yirmi yıl, faydalı modelin koruma süresi on yıldır. Bu süreler uzatılamaz.” hükmüne amirdir. Dolayısı ile yirmi yıllık koruma süresinin hitamında patente konu olan buluş topluma mâl olur.

Öte yandan “ülkesellik ilkesi” gereği her ülke kendi belirlemiş olduğu koşulları sağlamak kaydı ile patent hakkını kendi sınırları içinde korumaktadır. Bir başka ülkede geçerli olan bir patent Türkiye’de tescilli değilse, Türkiye sınırları içinde patent sahibinin başka bir ülkede geçerli patente dayanarak üçüncü kişilere karşı bir hak öne sürmesi mümkün olmayacaktır. Patent sahibinin 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun korumasından faydalanabilmesi için mutlaka Türkiye’de patentini tescil ettirmesi gerekmektedir.

ÜNİVERSİTELERİN PATENT BAŞVURU SÜRECİNE ETKİSİ

Bilimsel Yayın Sayısı – Patent Başvurusu Sayısı

Türkiye, 1991 – 2011 dönemi akademik yayın sayısında bir sıçrama gerçekleştirmiş ve OECD ülkelerini geride bırakmıştır. 2000 yılında 5,000 olan bilimsel yayın sayısı 2011 yılında yaklaşık %500 artarak yıllık



Şekil 1. Türk üniversitelerinde patent başvuruları.^[2]

25.000 yayın sayısına ulaşmıştır. Buna karşılık aynı dönemde patent üretimindeki artış hızı, akademik yayın sayısındaki artışın kayda değer oranda altında kalmıştır. Örneğin Güney Kore, 2008 yılında yayınlanan 29,500 bilimsel makaleye karşılık 23.584 patent başvurusu yaparken, Türkiye'nin 18.000 yayına karşılık yaptığı patent başvuru sayısı sadece 85'tir. Bu istatistik, Türk bilim insanlarınınca üretilen fikirlerin çoğunluk kâğıt üstünde kaldığını ve sanayiye aktarılamadığını göstermektedir.^[5] Bununla birlikte, Türk üniversitelerinde patent başvuru sayılarının 2011 yılından başlayarak ılımlı bir artış eğiliminde olduğunu söylemek de mümkündür. Türk üniversitelerinin 2010 – 2015 dönemi patent başvuru sayısı toplam 1.945'e ulaşmıştır (Şekil 1). Ancak unutulmamalıdır ki aynı dönemde ülkemizde 204.216 bilimsel yayın yapılmıştır.^[6] Dolayısıyla bilimsel yayın sayıları ile patent başvuru sayıları arasındaki korelasyon Türkiye'de halen çok zayıftır.

Bayh-Dole Yasası

Amerikan hukukunda 1980 yılında yürürlüğe giren Bayh-Dole Yasası, kâr amacı gütmeyen organizasyonların veya küçük işletmelerin, federal bir kurumla yaptığı AR-GE sözleşmesi, işbirliği anlaşması veya kurumdan aldığı araştırma desteği ile yaptığı araştırmalarda ortaya çıkan buluşlar üzerinde hak sahibi olmasına izin

vermektedir. ABD'de devlet kaynaklı mali destekler ile araştırmaları finanse edilen bazı araştırma kurumlarının, araştırmalar sonucunda ortaya çıkan buluşlar üzerinde hak sahibi olması ve bu buluşları münhasır veya münhasır olmayan lisans sözleşmeleriyle devrederek ticarileştirmesi ve belirli bir gelir elde edebilmesi Bayh-Dole Yasası ile mümkün hale gelmiştir.^[7]

Bayh-Dole Yasası ile birlikte, özel sektörün akademik araştırmalara ayırdığı destekte de ciddi artış yaşanmıştır. Bu destek, oransal olarak 1970'lerin sonunda %2,3 iken 2000'li yıllarda %8'i aşmıştır. Bayh-Dole Yasası'nın yürürlükte olduğu yirmi yıllık sürecin sonunda, ABD üniversitelerinin patent sayıları yaklaşık on kat artış gösterirken, bu patentlerden üniversitelerin elde ettiği yıllık lisans geliri ortalama 1 milyar USD seviyesine yükselmiştir.^[5]

21. yüzyılda üniversitelerin köklü bir değişime uğradığı kuşkusuzdur. Bilim temelli ve tek disiplinli kurumlar olmaktan çıkan üniversiteler, günümüzde multidisipliner araştırma ve girişimcilik gibi üçüncü nesil hedeflere sahiptir. Wissema'nın da belirttiği gibi "Üçüncü Kuşak Üniversiteler yarattıkları bilginin kullanımının ve ticari etkinlik haline getirilmesinin etkin bir biçimde peşinde olurlar ve bunu kendileri için, bilimsel araştırma ve eğitimle eşit önemde üçüncü bir hedef sayarlar". Ancak bilindiği üzere dünya dördüncü ve hatta beşinci nesil üniversitelere doğru evrilmektedir. Üniversiteler sadece bilgi üreten

değil bunu aktaran ve ticari değer yaratan bir yapıya dönüşmektedir. Teknolojik yeniliklerin akademinin itici gücüyle sanayiye aktarılması toplumda doğal bir beklenti halindedir.^[8]

Üçüncü nesil üniversitenin ikinci nesilden en önemli farkı ise araştırmanın ve girişimciliğin eğitime ilave olarak üniversitenin temel amaçları içinde yer almasıdır.

Türkiye’de Üçüncü Nesil Üniversite Hedefine Yönelik Yasal Düzenlemeler

Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Beşinci Kısımında “*çalışanların buluşları*” düzenlenmiştir. Çalışanın, bir işletme veya kamu idaresinde yükümlü olduğu faaliyeti gereği gerçekleştirdiği ya da büyük ölçüde işletme veya kamu idaresinin deneyim ve çalışmalarına dayanarak, iş ilişkisi sırasında yaptığı buluş, hizmet buluşudur. Hizmet buluşu dışında kalan buluşlar ise Kanun’da serbest buluş olarak tanımlanmaktadır. (6769 sayılı SMK. Madde 113/1–2)

Kanun’un “*Yükseköğretim kurumlarında gerçekleştirilen buluşlar*” başlıklı 121/1’inci maddesi, “*Yükseköğretim kurumlarında yapılan bilimsel çalışmalar veya araştırmalar sonucunda gerçekleştirilen buluşlar için, özel kanun hükümleri ve bu madde kapsamındaki düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, çalışanların buluşlarına ilişkin hükümler uygulanır.*” hükmüne amirdir. Kanun’un121/8’inci maddesinde ise hizmet buluşundan elde edilecek gelirin yükseköğretim kurumu ile buluşçu çalışan arasındaki paylaşımına asgari bir sınır getirilmiştir. Düzenlemeye göre, buluştan elde edilen gelirin en az üçte biri buluşu yapana verilmek zorundadır. Buluştan elde edilen gelirin yükseköğretim kurumuna ait hissesi, ilgili yükseköğretim kurumu bütçesine özgelir olarak kaydedilir ve başta bilimsel araştırmalar olmak üzere yükseköğretim kurumunun ihtiyaçlarının karşılanması için kullanılır.

Sınai Mülkiyet Kanunu’nda benimsenen bu düzenlemeler, ABD Bayh-Dole Yasası ile paralellikler arz etmektedir. Üniversitelerin kamu kaynaklarını kullanarak ürettikleri patentlere sahip olması, patent hakkının devri veya lisanslanması sonucu elde edilecek gelirin üniversiteye özgelir olarak bırakılması, ayrıca elde edilecek gelirin en az üçte birinin buluşu yapan akademisyenlere verilecek olması, akademide üretilen bilginin sanayi ve teknolojiye aktarımını teşvik edici niteliktedir.

Bunun yanında, Türkiye’de 03.07.2014 tarihinde 6550 sayılı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine Dair Kanun yürürlüğe girmiştir. Kanun’da “araştırma altyapısı”, yükseköğretim kurumları bünyesinde, yetiştirilmiş nitelikli insan gücü ile günün modern teknolojilerine dayalı makine-teçhizat, donanım ve yazılımı

inde bulunduran, Ar-Ge faaliyetlerinin yapıldığı ileri araştırma laboratuvarı, tematik araştırma laboratuvarı ile merkezî araştırma laboratuvarı olarak sınıflandırılan birimleri ifade etmektedir.

Gerek 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’nda yapılan düzenlemeler, gerekse araştırma altyapılarının desteklenmesine yönelik 6550 sayılı Kanun, akademik bilgi üretiminin sanayi ve teknolojiye yönlendirilmesini, böylelikle patent başvuru sayılarının üniversitelerin itici gücüyle artırılmasını, ezcümle fikri sermayenin ülkemizde güçlendirilmesini amaçlamaktadır.

Tıbbi Cihaz ve Aletler Sektörüne Spesifik Bir Bakış

Dünya tıbbi cihaz pazarında söz sahibi olan ABD, Japonya ve Almanya, aynı zamanda Ar-Ge çalışmalarını harcamalarına göre yüksek yenilik yarışında ön sıralardaki yerlerini almışlardır. Dünya ülkelerinin Ar-Ge harcamalarına ilişkin 2014 yılı tahmini rakamlarına bakıldığında; ABD 465 milyar dolar Ar-Ge harcaması ile ilk sırada, hemen ardından 284 milyar dolar ile Çin ikinci sırada, Ar-Ge harcamalarının gayrisafi yurtiçi hâsıla içindeki en yüksek pay oranına sahip olan Japonya 165 milyar dolar ile üçüncü sırada yer alırken, Türkiye bu listede 11 milyar dolar Ar-Ge harcaması ve 0,9 pay oranı ile 20. sırada yer almaktadır.^[9]

Türkiye’de sayısı 1000’e yakın yerel tıbbi cihaz üreticisi ve tedarikçisi bulunmaktadır ve sektörde yer alan bileşenlerin %70’i ürünlerini ihraç etmektedir. Yerel üreticiler, Türkiye’de yoğun olarak İstanbul, İzmir, Ankara, Samsun ve Konya’da faaliyet göstermektedir. Yerel üreticiler tıbbi cihaz pazarındaki talebin ancak %15’ini karşılayabilmektedirler. Türkiye pazarında sermayesini kamudan alan sektör bileşeni yoktur; pazar tümüyle özelleşmiş haldedir. Yerel üreticilerin Ar-Ge alanındaki çalışmalarının yetersiz kalması, pazar taleplerinin ithalatla karşılanmasına sebep olmaktadır.^[9]

Türkiye’deki tıbbi alet üreticileri tarafından yapılan patent ve faydalı model başvurularının büyük çoğunluğu (implantlar, plaklar, vidalar, intramedüller çiviler, eksternal fiksatorler, kalça ve diz protezleri, kelepçeler, vd.) ortopedi ve travmatoloji alanındaki buluşlardan oluşmaktadır. Anılan patent başvurularına yönelik Türk Patent ve Marka Kurumu nezdinde yaptığımız dosya araştırmasında, başvurularda “buluşçu” olarak beyan edilen kişilerin yarısından fazlasının ortopedi ve travmatoloji uzmanı hekimler olduğu görülmüştür. Ancak buluş sahibi olmalarına karşın, patent başvurularının kayda değer kısmında uzman hekimler “başvurucu” olarak yer almamaktadır. Bir kısım patent başvurusunda ise buluşçu uzman

hekimler ile yerel üreticilerin ortak başvuru oldukları görülmektedir.

Özellikle ortopedi ve travmatoloji alanındaki cerrahi ve tedavinin, malzeme bilimi (metalürji) ve biyomedikal mühendislik ile çok yakın bir ilişkisi vardır.^[5] Bu ilişki, ortopedi ve travmatoloji alanındaki ürünlere yönelik patent üretiminde disiplinler arası işbirliğini zorunlu kılmaktadır. Yükseköğretim kurumları bünyesinde multidisipliner araştırma altyapılarının henüz yeterli seviyede olmaması, mesleki ve akademik çıktıları sanayiye aktarma aşamasında hekimlerimizi yerel üreticilere ait tesisleri kullanmaya ve üreticilerin teknik personeli ile çalışmaya yönlendirmektedir. İşte bu noktada, buluşçu hekimlerimizin patent geliştirme sürecinde işbirliği yaptıkları yerel üreticiler karşısında yasal haklarını koruyabilmelerinde ve özellikle buluşun ticarileşmesi sonucu elde edilecek gelirden hak sahibi olabilmelerinde patent lisans sözleşmeleri büyük önem arz etmektedir.

PATENT LİSANS SÖZLEŞMESİ

Amaç

Patent lisans sözleşmesinde, patent hakkı sahibine ait gayri maddi hak üzerindeki kullanım hakkının bir başkasına bırakılması amaç edinilmektedir. Dikkat edilirse burada mülkiyet hakkının üçüncü kişilere devri amacı yoktur. Patent lisans sözleşmesi, sadece patent kullanım hakkının devrine ilişkin bir sözleşmedir. Bir diğer ifadeyle, patent hakkının devrinde, hak sahibi, patent üzerindeki tüm hak ve yetkilerini üçüncü kişiye devretmekteyken, lisans sözleşmelerinde hak sahibi patent üzerindeki haklarını korumaya devam etmektedir.^[3]

Patent Lisans Sözleşmesinin Şekli

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 148/4'üncü maddesinde, sınai mülkiyet hakkına ilişkin hukuki işlemlerin yazılı şekle tabi olduğu ifade edilmektedir. Türk hukukunda yazılı olmayan lisans sözleşmeleri geçersizdir. Öte yandan, patent lisans sözleşmelerinin noterde onaylanma zorunluluğu bulunmamaktadır. Kanun, noter onayını sadece sınai mülkiyet hakkının devrine ilişkin sözleşmelerde bir geçerlilik şartı olarak düzenlemiştir. Lisans sözleşmelerinin elektronik ortamda, yasal kimlik doğrulama sistemi (elektronik imza) kullanılmak suretiyle düzenlenmesi mümkündür. Patent hakkının birden çok kimseye ait olması durumunda ise patent hakkına ilişkin tasarruf yetkisi hak sahiplerinin tamamına ait olacağından, lisans sözleşmesinin bunların tamamı tarafından yapılması gerekmektedir.

Lisans Sözleşmesinin İskeleti

Bir lisans sözleşmesinin iskeleti şu şekildedir^[10]:

- Tarafların belirtilmesi
- Giriş
- Tanımlar
- Devredilen lisans
- Zararın tazmin edilmesi
- Tarafların yükümlülükleri
- Sözleşmenin süresi ve feshi
- Uyuşmazlık çözümü
- Diğer genel hükümler

Lisans Kapsamının Belirlenmesi

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 125/4'üncü maddesi, "Sözleşmede aksi kararlaştırılmamışsa sözleşmeye dayalı olarak lisans alan kişi, patentin koruma süresi boyunca patent konusu buluşun kullanılmasına ilişkin her türlü tasarrufta bulunabilir." hükmüne amirdir. İşbu madde hükmü, lisans sözleşmesinde süre, bölge veya tasarrufa ilişkin sınırlayıcı hükümlerin yer almasına imkân tanımaktadır. Örneğin lisans veren, patent koruma süresi yirmi yıl olduğu halde lisans sözleşmesini on yıl veya dilerse daha az bir süreyle sınırlandırabilir. Yine lisans sözleşmesinde, patent kullanım hakkı dar bir bölge, örneğin bir ya da birkaç il ile sınırlı tutulabilir. Öte yandan lisans sözleşmesinde, patent konusu buluşun üretim hakları sözleşme dışı tutularak, lisans alana sadece buluşun satış ya da ithalat hakkı verilebilir. Kısacası, patent lisans sözleşmesinde, patent hakkı sahibine ait gayri maddi hak üzerindeki kullanım hakkının bölünerek bir başkasına bırakılması mümkündür. Ancak bunun için sözleşmede tereddüde mahal vermeyecek şekilde açık ve anlaşılır düzenlemeler yapmak gerekmektedir. Aksi halde lisans alan kişi, patent koruma süresinin sonuna kadar bir bütün olarak patent konusu buluşun kullanılmasına ilişkin her türlü tasarrufta bulunabilecektir.

İnhisari Lisans – İnhisari Olmayan Lisans

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 125/2'nci maddesi, "Lisans, inhisari lisans veya inhisari olmayan lisans şeklinde verilebilir. Sözleşmede aksi kararlaştırılmamışsa lisans, inhisari değildir. İnhisari olmayan lisans sözleşmelerinde lisans veren patent konusu buluşu kendi kullanabileceği gibi, üçüncü kişilere aynı buluşa ilişkin başka lisanslar da verebilir. İnhisari lisans söz konusu olduğu zaman, lisans veren başkasına lisans veremez ve hakkını açıkça saklı tutmadıkça, kendisi de patent konusu buluşu kullanamaz." hükmüne amirdir.

Kanun metninden açıkça anlaşılacağı üzere, inhisari lisans sözleşmesinde, patent konusu buluşun kullanım hakkı münhasıran lisans alana bırakılmaktadır. Ancak bu halde dâhi, lisans veren, şayet lisans sözleşmesinde hakkını açıkça saklı tutmuş ise patent konusu buluşu bizzat kullanabilecektir. İnhisari lisans sözleşmesinde, lisans verenin lisans alan dışındaki üçüncü kişilere lisans veremeyeceği ve hakkını sözleşmede açıkça saklı tutmamışsa lisans verenin dâhi patenti kullanamayacağı hüküm altına alınmaktadır.^[11]

Öte yandan lisans veren, patent konusu buluşun kullanım hakkını inhisari olmayan lisans sözleşmeleriyle birden fazla kişiye verebilir ve sözleşmede hakkını saklı tutup tutmadığına bakılmaksızın kendisi de buluşu kullanabilir. Bir başka ifadeyle, inhisari olmayan (basit) lisans sözleşmelerinde, lisans veren, lisans alana patent hakkının kullanımına ilişkin yetki verirken, daha sonra başkalarına aynı içerikte ve aynı coğrafi alanda lisans verme hakkını saklı tutmaktadır.

Lisans Alanın Devir Yasağı

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 125/3'üncü maddesi, "Sözleşmede aksi kararlaştırılmamışsa lisans sahipleri, lisanstan doğan haklarını üçüncü kişilere devredemez veya alt lisans veremez." hükmüne amirdir. Ancak taraflar, lisans alanın sözleşmeden doğan haklarını üçüncü kişilere devredebileceğini veya alt lisans verebileceğini her zaman kararlaştırabilirler. Her hâlükârda lisans alanın alt lisans verebilmesinin lisans sözleşmesinde açıkça düzenlenmiş olması gerekmektedir; aksi takdirde lisans alanın alt lisans verebilmesinden söz etme imkânı olmayacaktır.

Lisans sahibi, özellikle ticari sırları bakımından alt lisanslama konusunda çok dikkatli olmalıdır. Zira alt lisanslama ilişkisinde bir tarafın fikri mülkiyet hakkına ilişkin doğrudan kontrol kabiliyeti ortadan kalkmaktadır. Eğer ki alt lisanslama tesis edilirse, sözleşmede genel bir uygulama olarak lisans sahibine herhangi bir alt lisanslama sözleşmesinin hüküm ve şartlarını onaylama yetkisini veren hükümler bulunur veya en azından alt lisanslama sözleşmesinin, lisanslama sözleşmesinde kararlaştırılan hükümlerle aynı şekilde kaleme alınacağı belirtilir.^[10]

Sicile Kayıt

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun 106/2'nci maddesinde, lisans sözleşmelerinin iyiniyetli üçüncü kişilere karşı sicile kayıt tarihinden itibaren hüküm doğuracağı düzenlenmiştir. Hemen belirtelim, patent lisans sözleşmesinin sicile tescil edilmemesi sözleşmenin geçerliliğini etkilemez; ancak lisans sözleşmesinin iyiniyetli üçüncü kişilere karşı ileri sürülebilmesi için sicile kayıt zorunludur.

Patent lisans sözleşmesinin sicile tescili için Türk Patent ve Marka Kurumu'na aşağıdaki belgelerle başvurulması gerekmektedir:

- Dilekçe
- Taraflarca imzalı ve imzaları onaylı lisans sözleşmesi
- Patent belgesi aslı veya belge aslı sunulmıyorsa onaylı patent belgesi düzenlenmesine ilişkin talep
- Gerekli harçın ve ücret tarifesinde belirtilen ücretin yatırıldığını gösterir belge.

Lisans Bedeli

Her sözleşmede olduğu gibi patent lisans sözleşmelerinde de çözüme kavuşturulması gereken en önemli konu sözleşme bedelinin tayinidir. Lisans bedeli, lisans alan tarafından lisan verene ödenecek sabit (götürü) bir bedel olabileceği gibi; parça başı, ciro veya kâr üzerinden belirlenecek nispi bir bedelin ödenmesi de taraflar arasında kararlaştırılabilir. Hatta lisans sözleşmelerinde, sabit ve nispi bedelin birlikte uygulandığı karma bir ödeme yöntemi de belirlenebilir.

Sabit (götürü) lisans bedeli

Patent lisans sözleşmelerinde sabit lisans bedelinin belirlendiği hallerde, taraflar sözleşme imzalanmadan önce ya da en geç sözleşme imzalanırken lisans verilmesi karşılığında ödenecek olan lisans bedelini kesin biçimde ve götürü bir para miktarı üzerinden kararlaştırmaktadırlar.^[3] Üzerinde anlaşmaya varılan bu bedel, tek bir seferde lisans verene ödenebileceği gibi, taksitler halinde de ifa edilebilir. Dönemsel ödemelerin kararlaştırıldığı hallerde ödenecek her bir meblağın diğeriyle eşit miktarda olması gibi bir zorunluluk kural olarak yoktur. Bu konuda, tarafların sözleşmede diledikleri gibi uzlaşmaya varmaları mümkündür.

Nispi lisans bedeli

Patent lisans sözleşmelerinde, lisansa konu hakkın karşılığı olarak ödenecek bedelin, parça başına, ciroya katılım ya da kâra katılım yöntemiyle belirlenmesi mümkündür. Bu hallerde lisans verenin elde edeceği lisans bedeli, lisans konusu patentin ve tabi ki lisans alanın elde edeceği ticari başarıya göre değişecektir. Buradaki önemli husus, lisans alanın lisans konusu ürüne yönelik üretim adedi, satış adedi, maliyet ve satış fiyatları gibi ticari bilgilerini ve bu bilgilerin yer aldığı ticari defterlerini lisans verenin denetimine açık tutmasıdır. Nispi lisans bedeli yönteminin belki de en kritik ve uyumsuzluğa en müsait tarafı işbu ticari şeffaflığın sağlanıp sağlanamaması noktasında toplanmaktadır. Bu sebeple, lisans alanın ticari defter ve kayıtlarını belli usuller çerçevesinde ve öğrenilecek ticari sırların gizli

tutulması kaydıyla lisans verenin denetimine açacağına yönelik hükümlerin lisans sözleşmesinde düzenlenmesi faydalı olacaktır.

Parça başına bedel: Patent lisans sözleşmelerinde taraflar, lisans konusu kullanılarak üretilen veya satılan her bir parça mal için sabit bir tutarın ödenmesini kararlaştırabilecekleri gibi, her bir parça malın üretimi veya satımı üzerinden belirli bir yüzde oranı ile lisans bedelini kararlaştırabilirler.^[3] Patent lisans sözleşmelerinde, parça başına belirli bir yüzdenin, parça başına sabit bir miktara oranla daha çok tercih edilmesindeki ana sebep, lisans verenin, zaman içinde gerçekleşebilecek fiyat artışlarından yararlanma ve paranın değerindeki değişikliklerden etkilenmeme arzusudur.

Ciroya katılım yöntemi: Patent lisans sözleşmelerinde, lisans bedelinin ciroya katılım yöntemi ile belirlendiği hallerde, lisans alan, lisans sözleşmesi uyarınca ödemesi gereken lisans bedelini, satış cirosuna göre lisans verene ifa etmektedir. Bu yöntemde lisans alan, sözleşmeye konu hakkı kullanmak suretiyle elde ettiği ciroya, sözleşmede kararlaştırılan oranı uygulamakta ve bu suretle lisans verene ödemesi gereken tutar belirlenmektedir. Tabii burada lisans bedelinin aylık, altı aylık veya yıllık ciro üzerinden mi belirleneceği sözleşmede açıkça belirlenmelidir.

Kâra katılım yöntemi: Patent lisans sözleşmelerinde, lisans bedelinin nispi şekilde belirlendiği bir diğer yöntem kâra katılım yöntemidir. Söz konusu yöntemde lisans alan, sözleşmeye konu hakkı kullanmak suretiyle elde ettiği kâr üzerinden, yine sözleşmede daha önceden belirlenmiş olan oranı uygulamak suretiyle hesaplanacak lisans bedelini lisans verene ödemektedir. Bu yöntemin kritik noktası kârın hesaplanmasıdır. *Ciro*, bir işletmenin ürettiği net satışlar iken, *kâr* o işletmenin net satışlar üzerinden tüm giderler düşüldükten sonra kalan kazancıdır. Dolayısıyla kârın hesaplanması, hem cironun hem de gider kalemlerinin bilinmesine bağlıdır. Bu nedenle, kâra katılım yönteminde lisans alanın lisans verene en üst seviyede ticari şeffaflık sağlaması, buna karşılık lisans verenin de öğrendiği ticari sırları saklaması gerekmektedir.

Karma lisans bedeli

Karma lisans bedelinin belirlendiği ve uygulandığı hallerde, lisans verenin hem sabit bedel hem de nispi bedel belirlenmesi yöntemlerinin avantajlı yanlarından yararlanması mümkündür. Lisans veren, sözleşmede baştan sabit bir şekilde kararlaştırılan bedeli alması ile lisans konusunun muhtemel başarısızlıklarına karşı kendisini korumuş olacaktır. Aynı zamanda, lisans konusu patentin muhtemel başarısı halinde de üretim ve kullanımdan ayrıca nispi bedel yöntemi ile yarar sağlayacaktır.^[12]

SONUÇ

Türk bilim insanlarının üretilen buluşların patentlenerek sanayiye aktarılması ve böylece fikri sermayenin güçlendirilmesi stratejik bir hedefdir. Son beş yıl içinde gerek 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda yapılan düzenlemeler, gerekse Türkiye'de Ar-Ge altyapılarının kurulması ve desteklenmesine yönelik çıkartılan 6550 sayılı Kanun, özellikle akademik bilgi üretiminin sanayi ve teknolojiye yönlendirilmesi hedefine dönük hukuki bir zemin oluşturmaktadır. Ancak bu hedefe yönelik yükseköğretim kurumları bünyesinde fiziki Ar-Ge altyapılarının gelişmesi ve güçlenmesi zaman alacaktır.

Tıbbi cihaz ve aletler sektörü özelinde yerel üreticilerin Türkiye pazarındaki talebi karşılama oranı %15 ile arzu edilen seviyenin oldukça altındadır. Yerel üreticilerin Ar-Ge harcamalarına ayırdıkları pay sınırlıdır. Bu, yüksek teknoloji içeren ürünlerin üretilmesini de sınırlandırmaktadır. Sektörün ürün çeşitliliği, ağırlıklı olarak ortopedi ve travmatoloji alanında cerrahi uygulamada ve tedavide kullanılan tıbbi ürünlerden oluşmaktadır. Mevcut koşullarda, yerel üreticiler ile ortopedi ve travmatoloji uzmanı hekimlerimizin patent geliştirme süreçlerinde sıkça işbirliğine gittiği görülmektedir. Bu işbirliği sonucunda patentlenen buluşların üretimi, dağıtımı ve satışı hemen her zaman yerel üretici tarafından üstlenilmekte, dolayısıyla patentin kullanım hakkı zımnen üreticiye bırakılmış olmaktadır. İşte bu noktada, buluşçu hekimlerimizin ticarileşen buluşun elde edeceği başarı üzerinde hak sahibi olabilmeleri patent lisans sözleşmeleri ile mümkün hale gelmektedir.

Patent lisans sözleşmesinde, mülkiyeti patent hakkı sahibinde kalmak üzere, patentin kullanım hakkının bir başkasına bırakılması amaç edinilmektedir. Bu bakımdan lisans sözleşmeleri, hasılat kirası sözleşmeleri ile paralellikler arz etmektedir.

6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda lisans sözleşmelerinin yazılı şekilde yapılması geçerlilik şartı olarak düzenlenmiştir. Lisans veren, sözleşmede açıkça belirtilmesi koşuluyla lisans alana vereceği patent kullanım hakkını süre, bölge veya tasarruf kabiliyeti yönlerinden sınırlandırabilir. Patent lisans sözleşmelerinde açıkça belirtilmedikçe, lisans alanın kullanım hakkı inhisari olmayacaktır. İnhisari lisans sözleşmelerinde ise lisans veren, sözleşme sona ermeden başkasına lisans veremeyecek ve hakkını sözleşmede açıkça saklı tutmadıkça, kendisi de patent konusu buluşu kullanamayacaktır. Diğer yandan lisans alan, sözleşmede açıkça kararlaştırılmadıkça alt lisans veremez. Görüldüğü üzere, taraflar arasındaki hukuki ilişkinin özelleştirilmesi patent lisans sözleşmesinin detaylı olarak ve titizlikle düzenlenmesini gerektirmektedir.

Uygulamada lisans sözleşmelerinden kaynaklı uyumsuzluklar, çoğunluk lisans bedelinin tespitine ve ödenmesine ilişkin anlaşmazlıklardan kaynaklanmaktadır. Özellikle lisans alanın lisans verene parça başı, ciro veya kâr üzerinden nispi lisans bedeli ödemeyi taahhüt ettiği sözleşmelerde, lisans verene ödenecek lisans bedelinin hesaplanması bakımında sorunlar ortaya çıkmaktadır. Nispi lisans bedelinin tespitinde ortaya çıkabilecek muhtemel uyumsuzlukların sözleşme ile sınırlandırılması elbette mümkündür. Bunun için lisans alanın buluşa ilişkin üretim, satış, fiyat, maliyet gibi lisans bedelinin hesaplanmasında zorunlu olan ticari kayıt ve bilgileri belirli dönemlerde lisans verenin gözetim ve denetimine açık tutulması büyük önem arz etmektedir. Bu maksatla lisans alanın dönemsel olarak lisans verene belgeye dayalı raporlama yapacağı sözleşmede hüküm altına alınabilir. Süresinde yapılmayan, gerçeğe aykırı veya eksik yapılan raporlamalarda lisans alanın lisans verene yoksun kalınan kâr ile birlikte uygun bir cezai tazminat ödeyeceği de kararlaştırılabilir. Her hâlükârda, sözleşme tarafları arasında şeffaflığın artırılması muhtemel uyumsuzlukları asgari seviyede tutacaktır.

KAYNAKLAR

- Öztürk, Ö. Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları, 1. Baskı. Seçkin Yayınevi; 2008, s.3.
- Asan, H. Türkiye Üniversitelerinde Patent Bilgisinin Kullanımı ve Yeni Bir İşbirliği Projesi (Sözlü Sunum). Manisa Celal Bayar Üniversitesi, 31.10.2019, Manisa, s. 4, 5. <https://www.mcbu.edu.tr/FileArchive/File-2305-MQWN011120191630.pdf>
- Durak SO. Patent Lisans Sözleşmesi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Tezi (yayımlanmamış tez). İstanbul: 2007. s.5
- Gökovalı Ü, Bozkurt K. Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakkı (FSMH) Olarak Patentler: Dünya ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış. Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Derg (İLKE) 2006;17:135-46. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/217306>
- Havıtçıoğlu H. Yaratıcı Üniversite ve Bilgi Toplumu. İzmir: Gülermat Matbaacılık; 2016. s.197.
- Dünya, Ülkeler ve Gruplar Bilimsel Yayın Sayısı (2010–2015). <https://cabim.ulakbim.gov.tr/wp-content/uploads/sites/4/2016/07/D%c3%bcnya-%c3%9clukeler-ve-Gruplar-Bilimsel-Yay%c4%b1n-Say%c4%b1s%c4%b1-2010-2015.pdf>
- Merhacı ÖS. Amerika Birleşik Devletleri Bayh-Dole Yasası ve Türk Hukukunda Öğretim Elemanlarının Buluşlarına İlişkin Bir Değerlendirme. AÜHFED 2015;64:405-34. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/622517>
- Ernek Alan GA. Türkiye’de Yeni Nesil Üniversiteler. Maltepe Üniversitesi İletişim Fakültesi Derg 2016;3:105-18. <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/304427>
- Arık Ö, İleri YY, Kaya B. Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü. Hacettepe Sağlık İdaresi Derg 2016;19:187-202. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/225561>
- Cameron DM, Borenstein R. Fikri Mülkiyet Sözleşmesinin Anahtar Noktaları. İçinde: Memiş T, editör. Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2019, 1. Baskı. (Çeviri: Alper Sargin). Ankara: Yetkin Yayıncılık; 2020. s.43-64.
- Tekinalp Ü. Fikri Mülkiyet Hukuku, 5. Baskı. İstanbul: Vedat Kitapçılık; 2012. s.562.
- Ongan B. Sınai Haklara İlişkin Lisans Sözleşmelerinde Tarafların Hukuki Durumu. Ankara: Seçkin, 2007. s.109.



Ortopedi ve travmatolojide kullanılan implantların CE belgelendirilmesi

CE certification of implants used in orthopedics and traumatology

Ahmed Heydar¹, Serdar Şirazi²

¹Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Derince Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, Kocaeli
²Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı – Hukukçu; Özel Avcılar Anadolu Hastanesi – Şahin Avukatlık Bürosu, İstanbul

Tıbbi cihaz ile ilacı ayıran en önemli kriterlerden birisi ilacın kimyasal etkisinin olması, cihazın ise mekanik etkisinin olmasıdır. Ortopedi ve travmatolojide kullanılan implantlar ve cerrahi aletler de mevcut tanıma girdiği için tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir. Özellikle implantlarla çok sıkı ilişkisi olan ortopedi ve travmatoloji uzmanlarının pratik hayatta geliştirdikleri ve tasarladıkları cihazlar bulunmaktadır. Keza cerrahi aletler için de benzer durum söz konusudur. Bu konuda ortopedi ve travmatoloji uzmanları oldukça başarılı bir konumda yer almaktadır. CE işaretine sahip ürünler Avrupa Birliği üye ülkeleri arasında serbest dolaşım imkânı sağlamaktadır. Makalemizde tıbbi cihazların tasarımından sonra nasıl bir sürecin işlediği hakkında bilgi verilmesi hedeflenmiştir.

Anahtar sözcükler: tıbbi cihaz; ortopedik implant; CE belgelendirme; MDR, Tıbbi Cihaz Tüzüğü

One of the most important criteria that distinguish a medical device from a medicament is its mechanical effect versus the chemical effect of the medicament. The current definition classifies orthopedic implants and surgical instruments as medical devices. Orthopedists, who practically have a close relationship with implants, had developed or designed many medical devices and surgical instruments. Orthopedists are in a very successful position in this field. Products with the CE mark provide free movement opportunities among European Union member countries. In our article, we aimed to clarify the necessary processes following medical device design.

Key words: medical device; orthopedic implant; CE certification; MDR, Medical Device Regulation

CE (*Conformité Européenne*) işareti Avrupa Birliği'nin ürünlerin serbest dolaşımını sağlayabilmek amacıyla 1985 yılında oluşturduğu sağlık ve güvenlik işaretidir ve Avrupa Topluluğu direktiflerine uygunluğu belirtmek üzere kullanılmaktadır. Bu yüzden CE işareti bulunmayan bir ürünün Avrupa Birliği pazarına girebilmesi mümkün olamamaktadır. Dolayısıyla üreticilerin bu yayınlanan direktiflere uygun olarak ürün üretmeleri artık elzem olmaktadır.

CE işareti kalite simgesi özelliğinden ziyade o ürünün Avrupa Topluluğu direktiflerinin tümüne uygun olduğunu göstermektedir. Bu direktifler ürünün performans özellikleri ve kalitesine yönelik şartlardan ziyade ürün güvenliğine yönelik şartları öngörmektedir. TSE belgelendirme ise ürünün performans ve kalite kriterlerini ve üretim yerinin yeterliliğini değerlendiren bir belgelendirmedir. Dolayısıyla CE ve TSE birbirine alternatif olarak değerlendirilmemelidir.

CE işaretine sahip ürünler Avrupa Birliği üye ülkeleri arasında serbest dolaşım imkânı sağlamaktadır. Benzer durum tıbbi cihazlar için de geçerlidir. Üretici CE işaretini ürüne koymak veya konulmasını temin etmek suretiyle ilgili düzenlemelere uygunluğunun kendi sorumluluğunda olduğunu ve ürünün gerekli tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi olduğunu beyan etmiş sayılmaktadır.^[1]

İlaç ya da beşeri tıbbi ürün mevzuatta hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde/maddeler kombinasyonu olarak tanımlanmaktadır.^[2]

Tıbbi cihaz ile ilacı ayıran en önemli kriterlerden birisi ilacın genellikle farmakolojik, immünolojik ve metabolik etkisinin olması, cihazların ise genellikle fiziksel bariyer ve mekanik etkisinin olmasıdır.

- İletişim adresi: Op. Dr. Serdar Şirazi, Florya Plaza, Şenlikköy Mah. Eski Halkalı Cad., No: 3, K: 2, D: 25 B. Florya, Bakırköy, İstanbul
Tel: 0536 - 681 11 87 e-posta: drserdarsirazi@yahoo.com ORCID iD: 0000-0002-2155-1894
- Geliş tarihi: 19 Kasım 2020 Kabul tarihi: 2 Aralık 2020
Ahmet Heydar, ORCID iD: 0000-0002-6907-7976

Bir ürünün tıbbi cihaz olması için belirli kriterlere sahip olması gerekmektedir;

- Bir hastalığın tanı, tedavi veya önlenmesinde kullanılması
- Kullanıldığı alanlarda fiziksel veya mekanik etkisinin olması

Kozmetik ürün ise; insan vücudunun dış kısımlarına yani epidermis, tırnak, diş, saç, dudak ve dış genital organlarına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, korumak için kullanılan madde veya karışımları ifade eder.^[3]

Mevzuata göre tıbbi cihaz; insanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenen ve insan üzerinde;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da,
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da,
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ya da,
- Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak tanımlanmıştır.^[4]

Tıbbi cihazlar kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun olarak kullanıldığında hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.^[5] Elbette ki tıbbi cihazların istenmeyen yan etkilere bağlı oluşturacağı riskin cihazdan beklenen performanslara kıyaslandığında kabul edilebilir olmalıdır.

Ortopedi ve travmatolojide kullanılan implantlar ve cerrahi aletler de mevcut tanıma girdiği için tıbbi cihaz olarak kabul edilmektedir. Özellikle implantlarla çok sıkı ilişkisi olan ortopedi ve travmatoloji uzmanlarının pratik hayatta geliştirdikleri ve tasarladıkları oldukça fazla tıbbi cihaz bulunmaktadır. Keza cerrahi aletler için de benzer durum söz konusudur. Bu konuda ortopedi ve travmatoloji uzmanları oldukça başarılı bir konumda yer almaktadır. Makalemizde tıbbi cihazların

tasarımından sonra nasıl bir sürecin işlediği hakkında bilgi verilmesi hedeflenmiştir.

Tıbbi cihazlar kullanıldıkları yere, süreye ve yaptığı fonksiyona bağlı olarak sınıflandırılırlar. Sınıflandırmada yine tıbbi cihazın bir beşeri ürün ile kombine kullanılması, hayvan kaynaklı veya insan kaynaklı bir ürün içerip içermediğine göre de değişmektedir.

Aktif tıbbi cihaz tanımı da yine mevzuatta yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla çalışan tıbbi cihazları tanımlamaktadır. Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz ise tamamı veya bir kısmı tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna ya da doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazı ifade etmektedir.^[6] Ortopedi ve travmatolojide omurga deformitelerinde kullanılan manyetik rod ve ekstremitelerde deformitelerinde kullanılan uzayabilen implantlar bu kapsamda değerlendirilebilecektir.

Elbette öncelikle ürünün mevcut mevzuata göre tıbbi cihaz olup olmadığı irdelenmeli, tıbbi cihaz olduğu kanaatine varıldıktan sonra sınıfının ne olduğu ortaya çıkarılmalıdır. Bunun nedeni her tıbbi cihazın aynı sürece tabi olmamasıdır.

Sınıflandırma süre esasına göre;

Geçici süreli: 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar,

Kısa süreli: 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar,

Uzun süreli: Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılırlar.

Tıbbi cihazlar ayrıca teşkil ettiği risk durumuna göre;

- Sınıf I
- Sınıf IIa
- Sınıf IIb
- Sınıf III

olarak sınıflandırılırlar.

Protezler, omurga implantları Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır. Çiviler, plaklar, vidalar Sınıf IIb olarak klasifiye edilmiştir.

Üretilmesi planlanan bir tıbbi cihazın döngüsü;

- Tasarım
- Belgelendirme
- Üretim
- Kayıt
- Satış
- Kullanım
- Kullanım dışı bırakma

olarak sıralanabilir.^[4]

Tasarım

Tıbbi cihazlar kullanım amaçlarına ve şartlarına uygun kullanıldığında hastaların ve kullanıcıların sağlığını ve güvenliğini tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir. Ürünün güvenliğine yönelik kimyasal ve fiziksel analizler, raf ömrü, biyoyumluluk çalışmaları, klinik değerlendirme raporu, klinik araştırma gibi çalışmaların belgelendirme sürecinden önce yani tasarım ve prototip üretim aşamasında yapılmış olması gerekmektedir.^[5]

İmalatçının veya tasarımcının tıbbi cihazların tasarım ve yapımında benimsediği çözümlerin genel kabul görmüş teknik yöntemler içermeli ve güvenlik prensiplerine uygun olmalıdır.

Tıbbi cihazın tasarımında cihazın ergonomik özelliklerinden ve cihazın kullanılması amaçlanan ortamdan kaynaklanabilecek hatalı kullanım riskinin mümkün olduğunca azaltılması (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve cihazı kullanması düşünülen kişilerin teknik bilgisi, deneyimi, öğrenim durumu ve mümkünse tıbbi ve fiziksel durumunun göz önüne alınması gerekmektedir.^[6]

Bir cihaz tasarlandıktan sonra bu cihazın piyasada kullanılması için belgelendirilmesi gerekmektedir. Ancak belgelendirme sonunda cihazın satışı yapılabilmektedir.

Bir ürünün piyasaya arz edilebilmesi için ilgili teknik düzenleme veya yapılan düzenlemelerde ürün için öngörülen uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulması ve bu işlemlerin olumlu sonuçlanması gerekmektedir.^[7]

Belgelendirme

Tıbbi cihaza ait bir teknik dosya üretici tarafından hazırlanmış olması gerekmektedir. Teknik dosya içinde tıbbi cihazın klinik değerlendirilmesi önemli bir yer teşkil etmektedir. Teknik dosya ürünle ilgili tüm bilgileri içermekte ve ürünle ilgili satış sonrası süreçte de elde edilen bilgilerle güncellenen bir dosya özelliği göstermektedir. Klinik değerlendirme sınıf ayırımı olmaksızın bütün tıbbi cihazlar için gerekmektedir ve teknik dosyanın içinde önemli bir konumda yer almaktadır. Dolayısıyla klinik faydası olmayan hiçbir cihaz piyasaya arz edilemeyecektir.

Belgelendirme sonunda tıbbi cihaza EC sertifikası (*Examination Certificate*) verilmektedir ve üretici bu EC sertifikasıyla birlikte cihazına CE simgesini alarak ilgili tıbbi cihazın kullanımını ve satışını yapabilecektir. Söz konusu belgelendirme onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılmaktadır. Bu kuruluşlar üreticinin kendilerine verdikleri ürün ile ilgili dokümanları kendi bünyelerinde

bulunan hekimler ve biyomedikal mühendisler tarafından incelenerek gerekli kriterleri karşılayıp karşılamadığını değerlendirdikten sonra sertifikalandırmayı sağlayabilmektedirler.

Üretici risk yönetim sistemini oluşturmalı, bunun dâhilinde klinik araştırma, klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takibin bileşeni olarak ele alınarak klinik değerlendirmeye yansıtılmalıdır.^[8] Dolayısıyla risk yönetim sistemi sürekli güncellenen bir dinamik bir yapıya sahip olacaktır.^[4]

Klinik değerlendirme

Bütün tıbbi cihazların teknik dosyasında kapsamlı bir analize dayanan, ürünün olumsuz yönlerini de açıkça içeren bir klinik değerlendirme formu olmalıdır.

Uygunluk değerlendirme sürecinde; bir tıbbi cihazın temel gerekliliklere uygunluğunun gösterilmesi sırasında mevzuata uygun şekilde gerçekleştirildiğine dair bir klinik değerlendirme çalışması yer almalıdır. Tıbbi cihazın normal kullanım koşullarında fayda risk oranının kabul edilebilirliğine, yan etkilere ilişkin değerlendirme ve klinik verilere dayanmalıdır. Bu değerlendirme klinik değerlendirme olarak anılmaktadır

Bu çalışmada üretici, cihazın güvenlik ve performansıyla ilgili iddiaların, cihazın normal kullanım koşulları altında doğruluğunu kanıtlamayı hedefler. Genellikle bu çalışma ilgili tıbbi cihazın niteliklerine, kullanım amacına ve risklerine uygun olan klinik bilgilerin toplanmasını ve sunulmasını gerektirir.^[4]

Yeterli düzeyde klinik veri güvenlik ve performans kanıtları, söz konusu cihazla veya eşdeğer cihazla ilgili yayınlanmış/yayınlanmamış klinik deneyimlerin kritik değerlendirmesi, risk analizleri, klinik araştırma ve cihazla ilgili yapılan testlerden oluşmaktadır.

Klinik veri değerlendirmesinin amacı ürünü destekleyen kaynakları ve ürüne karşı olan kaynakları belirleyerek yorumlamaktır. Fayda – risk tespiti imalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın amaçlanan kullanımı ile muhtemel tüm fayda ve risk değerlendirmelerinin analizi olarak bilinmektedir.

Eğer üretilmesi planlanan ürünün benzeri hali hazırda piyasada bulunmakta ise o zaman bu iki cihaz arasında eşdeğer cihaz kriterlerinin uyması halinde ayrıca bir klinik araştırma yapılmasına gerek kalmayacaktır. Dolayısıyla daha önce piyasaya arz edilen tıbbi cihaza ait literatür ve yapılmış klinik araştırmalar üretilmesi planlanan tıbbi cihaz için de kullanılabilir.^[4]

Klinik değerlendirme piyasaya arz sonrası gözetim ve denetimden elde edilen veriler doğrultusunda sürekli olarak güncellenmelidir.

Teknik dokümantasyonun içinde tıbbi cihaz olmasına ilişkin gerekçe, risk sınıfı, imalatçı tarafından temin edilen tanıtım materyalleri, güvenlik ve klinik performans özeti, tasarım ve imalat bilgileri, genel güvenlik ve performans bilgileri, fayda-risk analizi, piyasaya arz sonrası gözetim planı (*Post-Market Surveillance –PMS*) piyasaya arz sonrası klinik takip (*Post-Market Clinical Follow-up –PMCF*) içeren teknik dokümanları oluşturup onaylanmış kuruluşa vermek durumundadır.

Klinik değerlendirme raporunda:

- Ürünle ilgili genel bilgiler
 - Cihaz adı ve kodu
 - Üretici bilgileri
- Cihaz tanımı ve kullanım amacı
- Terapötik endikasyonlar ve iddialar
- Klinik ön bilgi, mevcut bilgi ve en son teknoloji
 - Literatür tarama metodu ve mevcut bilgi ve teknoloji
 - Geçerli standartlar ve kılavuzlar
 - Klinik gereklilikler
 - Klinik riskler
- İlgili ürünün klinik verilerinin değerlendirmesi
 - Değerlendirmenin türü
 - Eşdeğerlik gösterimi
 - İmalatçı tarafından üretilen ve saklanan klinik veriler
 - Literatürden elde edilen klinik veriler
 - Klinik verilerin özeti ve değerlendirmesi
- Klinik verilerin analizi
 - Güvenlik şartları
 - Kabul edilebilir risk/fayda profilleri ve yan etkiler
 - Performans
- Varılan sonuçlar
- Referanslar

olmalıdır.^[4]

Klinik araştırma

Yeni tanı ve/veya tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi için bilimsel olarak yapılması gereken çalışmalara klinik araştırmalar denilmektedir. Ayrıca yeni bir cihazın güvenliğinin ve etkinliğinin gösterilmesi için belli bir popülasyon üzerindeki uygulamaların bilimsel analizi ile değerlendirilmesi ve bu değerlendirme sonucunda fayda risk analizinin belli bir seviyede olması ile cihazın kullanılmasının uygun olacağını gözler önüne seren bir yoldur.

Mevcut klinik verilere tam olarak dayandırılmayan tıbbi cihazlar için klinik araştırma yapılmak durumundadır.

Klinik araştırmalar 1964 yılında Finlandiya'nın Helsinki şehrinde yapılan 18. Dünya Tıp Kurulu'nda kabul edilen Helsinki Bildirgesi'ne göre yapılmalıdır. İnsan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde uygulanması zorunludur.^[9]

Klinik araştırma güncel, bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plana göre uygulanmalı ve imalatçının tıbbi cihaza ilişkin iddialarını doğrulayıcı ve reddedici şekilde belirlenmelidir. Klinik araştırmalar sonuçların bilimsel geçerliliğini garantileyen yeterli sayıda gözlem içermelidir.^[9]

Klinik araştırmada gönüllülere araştırma hakkında yapılacak ayrıntılı, anlaşılır bilgilendirme ve sonunda alınacak olur formunun olması oldukça önem ihtiva etmektedir.^[10] Ayrıca klinik araştırma gönüllülerine sigorta yaptırılması da yasal bir zorunluluktur.

Tıbbi cihaz klinik araştırması ise bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları ifade etmektedir.^[11] Klinik araştırmayı hekimin yapması gerekmektedir.

Bütün tıbbi cihazlar için yapılması gereken klinik araştırma için etik kurul başvurusunun ve etik kurul onayının olması gerekmektedir.

Araştırmanın hastaların güvenliğini sağlaması, tabibinin ve gerekli durumlarda müdahalenin yapılabilmesine imkân sunması açısından üniversite hastanelerinde veya eğitim araştırma hastanelerinde yapılması gerekmektedir. Ayrıca bu hastanelerin koordinatör hastane olması halinde özel hastanelerde de yapılabilir. Ortopedi ve travmatoloji hekimi tarafından yapılması gerekli olan implant klinik araştırmasının olumsuz durumları da eksiksiz olarak kaydedilmeli ve durum Sağlık Bakanlığı'na bildirilmelidir.

Klinik araştırma protokolü araştırmacı tarafından hazırlanıp "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKU)"na gerekli diğer formlar ve araştırma broşürü eklenerek etik kurul başvurusu yapılır. Tıbbi cihaz klinik araştırmasının etik kurulun çalışmayı onaylamasıyla birlikte yetkili kurum (T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) onayı gerekmektedir. Hatta daha önce yapılan başvurular olumsuz sonuçlanmış ise o etik kurul kararları da kuruma başvurularda dosyaya konulmalıdır. Kurum usulen uygun yapılan başvuruları 60 gün içinde karara bağlamaktadır. Etik kurul kararına karşı itirazlar kurum bünyesinde oluşturulan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu tarafından değerlendirilmektedir.^[9]

Tıbbi cihaz klinik araştırmasının her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişiye, destekleyicisine ve araştırma kuruluşuna aittir.^[12]

Ortopedi ve travmatolojide kullanılan tüm implantlara klinik araştırma yapılması gerekmektedir. Ancak mevcut kullanılan implanta eşdeğer bir ürün ise eşdeğerliğin teknik, biyolojik ve klinik olarak tam gösterilmesi şartıyla klinik araştırma yapılmayabilmektedir. Teknik eşdeğerlik implantın benzer tasarıma ve kullanım şartlarına sahip olduğunu, biyolojik eşdeğerlik benzer temas türü ve süresiyle, klinik eşdeğerlik ise vücudun aynı bölgesinde benzer bir popülasyonda benzer hastalıklarda ve klinik durumda kullanılması ile olmaktadır. Üretici tıbbi cihazın eşdeğer olduğunu her yönüyle bilimsel olarak ortaya koyabilmelidir.

Tüm bunların ışığında ortopedi ve travmatolojide kullanılan implantın üreticisi ve/veya tasarımcısı tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaştığını göstermek, beklenen faydanın sağlandığını doğrulamak hasta için kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığını tespit etmek ve cihaza ait belirlenen amacının dışında bir özelliğinin varlığını tespit etmek için klinik araştırma yapılması gerekmektedir.

Onaylanmış kuruluş

Onaylanmış kuruluş; Bir teknik düzenleme kapsamında uygunluk değerlendirme faaliyetinde bulunmak üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından mevzuatta belirlenen esaslar doğrultusunda görevlendirilen ve Avrupa Birliği Komisyonuna bildirilen kuruluştur.^[13]

Tarafsızlığını garanti eden onaylanmış kuruluş, ortopedi ve travmatolojide kullanılan implant alanında yeterli teknik bilgiye sahip olmalı, değerlendirme ve doğrulama işlemlerini mesleki etik kurallar çerçevesinde yapmalıdır.^[10]

Onaylanmış kuruluş teknik şartlara uymayan ürünleri tespit ettiklerinde üreticiden gerekli düzenlemeleri yapmasını isteyebilmekte, keza uygunluk belgesi düzenledikten sonra da yapacakları gözetim sırasında ürünün uygunsuzluğunu tespit etmeleri durumunda üreticiden gerekli değişiklikleri yapmalarını isteyebilmekte, belgeyi askıya alabilmekte hatta geri çekebilmektedir.

Onaylanmış kuruluş klinik öncesi literatür taraması, klinik öncesi testlerden örneğin laboratuvar testleri, simüle edilmiş kullanım testleri, bilgisayar modelleri, hayvan modellerinin kullanımı, spesifik biyolojik riskler, risk yönetim süreci, piyasaya arz sonrası gözetim (PMCF) gibi parametreleri değerlendirmektedir.

Onaylanmış kuruluş karar verirken Avrupa Tıbbi Ürün Değerlendirme Ajansının (EMA) görüşünü göz önünde bulundurur. EMA'nın bilimsel görüşü olumlu değilse onaylanmış kuruluş sertifikayı vermeyebilir^[14].

Onaylanmış kuruluş uygunluk değerlendirmesini yaptıktan sonra ürüne ait EC sertifikası düzenler. EC sertifikası düzenlenmiş tıbbi cihaza CE işareti konulabilecektir. Bu sayede tıbbi cihazın seri üretimi yapılabilecek. Onaylanmış kuruluş ortopedi ve travmatolojide kullanılacak implantın hangi yönetmelik kapsamına girdiğini belirleyerek değerlendirmesini yapar. Düzenlediği, değişiklik - ekleme yaptığı, askıya aldığı, iptal ettiği veya geri çektiği tüm belgeler hakkında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bilgi vermek durumundadır.

Kayıt

Ürünün piyasaya arz edilebilmesi için önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan "Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi" alınmalı, akabinde yine aynı kurum tarafından tutulan Ürün Takip Sistemine (ÜTS) firma, belge ve ürün kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Üretim ve Satış

Kayıt işlemi gerçekleştirildikten sonra tıbbi cihaz üretilebilecek ve piyasaya arz edilebilecektir. Tıbbi cihaz üreticilerinin piyasaya arz sonrası sorumlulukları devam etmektedir. Ortopedi ve travmatoloji alanında kullanılan implantlar sadece sağlık çalışanı tarafından kullanılacağı için topluma reklam edilmesi mevzuatta yasaklanmıştır. Reklam tüm kamuoyuna yapılacak ürünler için geçerli bir uygulamadır. Bu konuda üretici ve/veya tasarımcı sadece implantı kullanan kesime yani sağlık mensubuna tanıtım yapabilecektir.^[15] Tanıtım doğrudan ziyaret, bilimsel toplantılar düzenleme veya desteklemeyle ve bilimsel dergilerde yer alabilecektir.

Ortopedi ve travmatolojide kullanılan implantlar tek kullanımlık üretildiği için kullanım süresince test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine tabi tutulmamaktadır. Üretilen diğer tıbbi cihazlar için bu konuda yönetmelik yayınlanarak düzenlenmiştir.^[16]

Steril tıbbi cihazlar tek kullanımlık ambalajlarda piyasaya arz edildiğinde, depolama ve nakil aşamalarında koruyucu ambalajı açılıncaya kadar steril kalmasını sağlayacak uygun yöntemlere göre paketlenmelidir.^[17]

Kullanım

Ortopedi ve travmatoloji alanındaki implantın kullanım esnasında herhangi bir olumsuzlukla karşılaşıldığı durumda durumun raporlanarak kuruma bildirilmesi gerekmektedir. Bu tasarımcı, üretici, kullanıcı olan hekim ve hasta açısından üzerinde durulması gereken bir konudur. Olumsuzluk Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu "İmalatçı olumsuz olay rapor formu" doldurularak yapılmaktadır.

Üretici piyasaya arz sonrası klinik takibi (PMCF) yapmalı ve tutulan formu klinik değerlendirmede güncellemelidir. İmalatçı cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliğini ve performansını teyit etmek için ve tanımlanmış risklerin kabul edilebilirliğini gerçek kanıtlarla ortaya koymak için piyasada kullanılan ortopedi ve travmatoloji alanındaki implantın klinik verilerini aktif olarak toplar ve değerlendirir. Bu sayede önceden bilinmeyen yan etkiler de değerlendirilmiş olunmakta, önleyici-düzeltilici tedbirler alınabilmekte ve tasarımla ilgili değişiklikler planlanabilmektedir.

Kullanım Dışı Bırakma

Yönetmeliklere uygun olmayan durumun tespit edilmesi halinde ürünün imalatçısı veya yetkili temsilcisi sorumlu olmaktadır.

Yetkili temsilci; imalatçısı tarafından açık olarak yetkilendirilmiş olan ve imalatçı adına bu yönetmelikte yer alan yükümlülükleri yerine getirmek üzere hareket eden ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve kuruluşlar tarafından muhatap alınan Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişi olarak belirlenmiştir. Sağlık Bakanlığı kanunen kendisine verilen yetkiler çerçevesinde ürünün yasaklanmasına karar verebilmekte, piyasadaki geri çekilmesine ve zarar görenlerin zararının tazmini için sorumlular hakkında yasal işlem başlatabilmektedir. Bu konuda üretici ile birlikte yetkili temsilcinin de sorumluluğu bulunmaktadır.

YENİ YÖNETMELİK; MDR

Avrupa Birliği Komisyonu tarafından hazırlanan (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (*Medical Device Regulation –MDR*) 25.05.2017 tarihinde Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde yayımlanmıştır. İlgili yönetmelik 26.05.2020 tarihinde yürürlüğe gireceksen bu tarih pandemi nedeniyle 1 yıl ertelenmiştir.

Halen yürürlükteki Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihaz Direktifi (*Medical Device Directive –MDD*) 60 sayfa 23 madde ve 12 ekten oluşmaktayken MDR 175 sayfa 123 madde ve 16 ekten oluşmaktadır.

Yeni tıbbi cihaz tüzüğünde sınıflandırma, uygunluk değerlendirme aşamaları ve klinik değerlendirme gibi konularda yeni maddeler eklenmiştir. Özellikle Sınıf 1 tıbbi cihazların sınıflandırması üst sınıfa çıkarılarak değişmiş, ancak ortopedi ve travmatoloji alanında kullanılan implantların sınıflandırmasında önemli bir değişiklik olmamıştır. Tıbbi cihazların yazılım programları da MDR kapsamında ele alınmıştır. Cerrahi aletler sınıf 1r (tekrar kullanılabilir) olarak sınıflandırılmıştır. Daha önce bu aletlere CE belgesi alınması

gerekmemekteyken, sadece uygunluk beyanı ile piyasaya arz edilebilmekteyken artık EC sertifikası alınması gerekecektir. Yeni yönetmelikte tıbbi cihazların temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon kapsamının üreticinin sorumluluğunda olduğuna vurgu yapılmaktadır. Hâlihazırda yürürlükte olan Avrupa Topluluğu Tıbbi Cihaz Direktifi’nde (MDD) tıbbi cihazların izlenebilirliğine ilişkin hükümler yer almamaktayken, imalatçıya ve cihaza özgü tekil cihaz kimliği (*Unique Device Identification –UDI*) MDR kapsamında yer almaktadır. Bu sistemle birlikte tıbbi cihazlara ait olumsuz olayların raporlanması, düzeltici faaliyetlerin ve geri çekmelerinin kolaylaştırılması, cihaz tedarik zincirinin takibi gibi işlemlerin daha iyi bir şekilde yürütülmesi hedeflenmektedir. UDI numarasının alınması üretici tarafından onaylanmış kuruluşa başvurudan önce olmalıdır.

Yine sınıf III’e dahil olan ortopedi ve travmatoloji bölümünde kullanılan implantların değerlendirilmesinde onaylanmış kuruluşlara Avrupa Birliği dahilinde kurulan “Uzman heyet”e raporların gözden geçirilmesi için danışma zorunluluğu getirilmiştir.^[18]

Tıbbi cihaz üreticisinin birlik içerisinde yerleşik olması durumunda bir yetkili temsilcisinin olması istenmektedir. Yetkili temsilci imalatçı adına tüzük kapsamındaki yükümlülükleri yerine getirecektir. Yetkili temsilci imalatçıdan yazılı bir vekâletname olarak birlik içerisinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişi olabilmektedir.^[19]

Yeni yönetmelikte kullanıcıların yani hekimlerin yararlanma risklerini olabildiğince azaltan tasarımların olması gerektiği, kolay ve güvenli kullanıma imkân sağlaması ve mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğunca azaltan tasarımların olması gerektiğinin üzerinde durulmaktadır.

MDR ile birlikte EUDAMED (*European Databank on Medical Devices*) olarak adlandırılan piyasadaki tıbbi cihazları, onaylanmış kuruluşları, sertifikaları, klinik araştırmalar, piyasa gözetim ve denetimleri ile ilgili bilgilerin yer aldığı bir veri tabanı oluşturulacaktır. İmalatçı güvenlik ve klinik performans özeti, hedeflenen kullanıcı ve ilgili olması halinde hastalar için anlaşılır bir şekilde hazırladığı belgeleri EUDAMED aracılığıyla kamuya açık tutacaktır. Bu veri tabanı sayesinde sağlık profesyonelleri tıbbi cihazlarla ilgili bilgiye doğrudan ulaşabilecektir.

İmalatçılar mevzuata uyumdan sorumlu olacak 4 yıllık mesleki tecrübeye sahip bir uzman (tıp eczacılık, diş hekimliği vb. fakültelerden mezun) birisini bulundurmak zorunda kalacaktır. Küçük işletmeler uzman bulundurmayıp dışarıdan bu hizmeti alabilecektir.^[20]

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu bir yetkili otorite ulusal düzeyde belirlenmiş olacaktır. Bu otorite ülkemizde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur.

Cihazı piyasaya süren işletmeler ortopedi ve travmatoloji alanındaki implantları en az 15 yıl kime tedarik ettiklerini ve kimden tedarik aldıklarının kaydını tutmakla ve gerektiğinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na vermekle mükellef kılınmıştır.

Avrupa Topluluğu yeni tıbbi cihaz tüzüğünde getirilen bir madde ile üretici tıbbi cihazın neden olabileceği olumsuz durumlara karşı mali teminat sağlaması için gerekli tedbirleri alması istenmektedir.^[21]

Yeni tıbbi cihaz yönetmeliğinde implante edilebilir cihaz tanımına insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi ile veya uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihazlar da ele alınmaktadır.^[21]

Ortopedi ve travmatoloji alanındaki implantlar klinik araştırma amaçlı üretilmiş ise steril paketinin üzerinde "Klinik araştırmaya mahsustur" ibaresi, ismarlama amaçlı ise "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresi yazmalıdır.

İmalatçılar hastalara implante edilen cihazlar için "İmplant kart" sağlayacak, bu kartla cihazın tanımı, adı, seri numarası, lot numarası UDI ve imalatçısı, cihazın beklenen ömrü ve gerekli takiplerle ilgili bilgiler hastanın anlayacağı bir şekilde yer alacaktır.

Yeni yönetmelikle vijilans; takiplerde hastanın veya kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne, sağlık durumunda geçici yada kalıcı ciddi bozulmaya ve ciddi kamu sağlığını tehdiye yol açması halinde durum derhal raporlanarak kuruma bildirilmelidir. Ergonomik özelliklerinden kaynaklanan kullanım hataları da olumsuz olay kapsamında değerlendirilmiştir. İmalatçı bu durumda derhal "Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (*Field Safety Corrective Action* –FSCA)" adı altında olumsuz olay riskini önlemek, azaltmak amacıyla düzeltici faaliyetleri yürütmekle mükelleftir.

Onaylanmış kuruluşlar üreticiye habersiz denetim yapabilecektir. İmplantlar için uzmanlar kurulu onaylanmış kuruluşun bu cihazları danışacağı bir kurum olarak yer alıştır.

Yeni yönetmeliğin Mayıs 2021 tarihinde yürürlüğe gireceği düşünüldüğünde tasarım aşamasında olan ortopedi ve travmatoloji alanındaki implantların yeni yönetmeliğe göre hazırlanması gerekeceği göz önünde bulundurulmalıdır. Söz konusu yeni yönetmeliğin (MDR) ortopedi ve travmatoloji kapsamındaki implantların üretimini ve belgelendirilme sürecinin daha kapsamlı bir değerlendirmeye tabi tutulacağı, satış sonrası gözetim parametrelerinin artması dolayısıyla imalatçı tarafından oluşabilecek olumsuz olaylara karşı hukuki sorumluluğunu yerine getirmek amacıyla bir maddi kaynak yaratacak olması ve tüm bunların ışığında hasta ve kullanıcı hekimin güvenliğinin daha da ön plana alınmasının sonucunu doğuracağı aşikardır.

KAYNAKLAR

1. CE İşareti Yönetmeliği, Madde 9. 23.02.2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
2. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, Madde 4. 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
3. Kozmetik Kanunu. Sayı: 5324 sayı. Kabul Tarihi: 24.03.2005. Resmi Gazete Tarihi 30.03.2005. <https://www.mevzuat.gov.tr>
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek 1. 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazetede. <https://www.mevzuat.gov.tr>
5. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Madde 3. 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
6. CE İşareti Yönetmeliği, Madde 8. 23.02.2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
7. Tıbbi Cihaz Tüzüğü Madde 1/33 (AB) 2017/745 sayılı. <https://www.mevzuat.gov.tr>
8. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek. 07. 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
9. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Madde 27. 06.09.2014 tarihli 29111 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
10. Uygunluk değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği. 23.02.2012 tarihli 28213 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
11. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Madde 5. 06.09.2014 tarihli 29111 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
12. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Madde 4/r. 06.09.2014 tarihli 29111 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
13. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek 2. 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
14. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği. 15.05.2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
15. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik. 25.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete. <https://www.mevzuat.gov.tr>
16. (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Madde 2/5. <https://www.titck.gov.tr>
17. (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Madde 1/56 <https://www.titck.gov.tr>
18. (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Madde 2/32. <https://www.titck.gov.tr>
19. (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Madde 15/1. <https://www.titck.gov.tr>
20. (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Madde 1/31. <https://www.titck.gov.tr>
21. (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Madde 2/5. <https://www.titck.gov.tr>



Türkiye’de ortopedi ve travmatoloji alanında patent ve faydalı model - yerli tasarımlar

(Ulusal patentlerin ve faydalı modellerin değerlendirilmesi)

Turkey in the fields of orthopedics and traumatology patent and utility model - local designs

Yaşar Mahsut Dinçel¹, Yunus Emre Akman², İbrahim Azboy³

¹Namık Kemal Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Tekirdağ

²Department of Orthopaedics and Traumatology, Mälarsjukhuset, Eskilstuna-Sweden

³İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, İstanbul

Bu yazının amacı Türkiye’de ortopedi ve travmatoloji alanında başvuru, kayıt altına alınmış veya geçersiz hale gelen ulusal patent ve faydalı modellerin sayısını ve durumunu değerlendirmektir. Bildiğimiz kadarıyla, Türkiye’de ortopedi ve travmatoloji alanındaki patentlerin durumunu araştıran çalışmalar yok denecek kadar azdır. Bizim ulaştığımız tek çalışmadan elde ettiğimiz bilgilere göre, omurga cerrahisi ve travma ile ilgili patentler ilk sıradadır. Yine bu makaleden edindiğimiz bilgiye göre ödenmemiş yıllık patent ücretleri nedeniyle patent başvurularının üçte biri geçersiz olmuştur. Ortopedi ve travmatoloji ya da diğer alanlardaki patent ve faydalı modelleri araştıran gelecekteki çalışmaların artması ile ileride bu bilgilerimiz daha artacak ve Türkiye’deki bu durum daha net anlaşılacaktır.

Anahtar sözcükler: ortopedi; patent; travmatoloji; faydalı model; Türkiye

The aim of this article is to evaluate the number and the status of the national patents and the utility models which have been applied for, recorded or invalidated, in the field of orthopedics and traumatology, in Turkey, is. To the best of our knowledge, the number of the studies investigating the status of the patents the field of orthopedics and traumatology in Turkey is so low as to be negligible. According to the information we obtained from the unique study we have reached, the patents related with spine surgery and trauma surgery are in the first place. Furthermore, according to the information we obtained from this article, one third of the patent applications were invalid due to the unpaid annual patent fees. As the number of the future studies investigating the patents and utility models in the field of orthopedics and traumatology or in other areas, our present knowledge will increase as well and the situation in Turkey will be better understood.

Key words: orthopedics; patent; traumatology; useful model; Turkey

15. yüzyılda Venedik Patent Yasası ile buluşların patent ile korunması uygulanmaya başlanmıştır.^[1,2] Kamunun faydası için buluşçuluğu teşvik etmek ve buluşçuluk onurunu korumak amaçlanmıştır.^[1,2] Dünyada bu konu ile ilgili ikinci yasa 1624 yılında İngiltere’de yürürlüğe giren patent yasasıdır. Diğer patent yasaları ise sırası ile; 1790 Amerika Birleşik Devletleri, 1791 Fransız, 1877 Alman ve 1879 Türk Patent Yasaları’dır.

Patent yasalarının tarihsel sürecine baktığımızda, Türk Patent Yasası’nın Dünya Patent Yasaları’nın ilklerinden olduğu görülmektedir.^[1,3] Türk Patent Enstitüsü

(TPE), Türkiye’nin teknolojik ilerlemesine katkıda bulunmak, ülke içinde serbest rekabet ortamını oluşturmak ve araştırma-geliştirme faaliyetlerinin gelişmesini sağlamak üzere, patent ve markalar ile yurt içi ve yurt dışında bilgi ve materyalin kamunun yararına sunulabilmesi amacıyla kurulmuştur.^[3] Patent, sınırlı bir yer ve süre için üçüncü kişiler tarafından buluşun izinsiz olarak üretilmesini, kullanılmasını veya satılmasını engeller. Bu hakkın kullanılabileceğini gösteren belgeye ise patent belgesi (PB) denir.^[1,4]

Faydalı model (FM) ise dünya çapında yeni olan ve sanayiye uygulanabilen buluşların korunmasını sağlayan

• İletişim adresi: Dr. Öğr. Gör. Yaşar Mahsut Dinçel, Namık Kemal Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Tekirdağ
Tel: 0533 - 428 73 26 e-posta: Ymd61@hotmail.com ORCID iD: 0000-0001-6576-1802

• Geliş tarihi: 12 Kasım 2020 Kabul tarihi: 26 Kasım 2020

Yunus Emre Akman, ORCID iD: 0000-0003-2939-0519 İbrahim Azboy, ORCID iD: 0000-0003-0926-3029

bir mülkiyet hakkıdır.^[4] Faydalı model belgesi (FMB), PB’ye göre daha kısa zamanda ve daha az bir masrafla alınabilmektedir. FM ile fikri koruma sağlama sürecinin PB’ye göre göreceli olarak daha basit ve ucuz olmasının, araştırma kuruluşlarımızın buluş yapmalarını özendirceği düşünülmüştür.

FM için buluş basamağı kriteri aranmamaktadır.^[4] Buluş basamağı içermediği için FM belgesi alacak ürün ve yöntemlere FM koruması sağlanmamaktadır. FMB alma süreci PB’ye göre daha az maliyetle ve daha kısa sürede gerçekleşmesi başvuru sahibinin lehinedir.^[1,4]

Nice Anlaşması (1957) tarafından oluşturulan Nice sınıflandırması, markaların tescili için uygulanan mal ve hizmetlerin uluslararası bir sınıflandırmasıdır.^[1,4] Türk Patent ve Marka Kurumu veritabanı da bu sınıflandırmayı kullanmaktadır. TPE’ne marka alanında başvuru yapmış firmalar Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistikî Sınıflaması olan *Nomenclature of Economic Activities* (NACE) kodlarına göre sınıflandırılır.^[1,4] N ve Q harfi sağlık alanını simgelemektedir. Ortopedi ve travmatoloji alanına en yakın patent ve faydalı modelleri A61B17, A61F2 ve A61F5 sınıflandırma kapsamında yer almaktadır.

A61B17 patenti cerrahi aletler, cihazlar veya yöntemleri içermektedir. A61F2 patenti kan damarlarına implante edilebilir filtreler; protezler, diğer bir deyişle, vücudun bazı kısımları için yapay ikame ya da değiştirmeler; gövdeye bağlamak için kullanılan aletler; vücudun tubular şeklindeki yapılarının açıklığa kavuşmasını sağlayan ya da çökmeyi önleyen cihazları içermektedir. A61F5 kemik veya eklemlerin cerrahi dışı tedavisinde kullanılan ortopedik yöntemler veya cihazları içermektedir.

Diñçel ve ark.’nın çalışması 2007–2017 yılları arasında incelemiştir. TPE kurumu üzerinden bir araştırma yapılmış ve ortopedi ve travmatoloji alanında toplamda 336 adet patent ve faydalı model çalışmaya dahil edilmiştir. Bu çalışmada patent ve faydalı modeller konularına göre kategori ve alt kategorilere ayrılmıştır.^[1]

Bu çalışmaya göre; A61F2 patent sınıfında toplam 109 patent ve faydalı model bulunmuştur. Bunlardan 29 tanesi başvuru aşamasında, 57 tanesi tescil almış, 23 tanesi ise mevzuattaki ücret yatırma sorunu nedeniyle geçersiz sayılmış olduğu bildirilmektedir. Bu patent sınıfına kategorik olarak bakıldığında en fazla patent ve faydalı modelin omurga cerrahisi alanında alındığı (%44,9) görüldü. Diğer patent ve faydalı modellerin sırasıyla ortez alanında (%21,5), artroplasti alanında (%11,2) ve spor cerrahisi alanında (%3,7) alındığı görüldü. En az ise %1,9 oran ile tümör cerrahisi alanında patent ve faydalı modelin yer aldığı

görüldü. Pediatrik ortopedi ve mikrocerrahi alanında ürün bulunmamaktadır.^[1]

Alt kategori olarak bakıldığında en fazla sayıda patent ve faydalı modelin implantlar alanında alındığı, en az ise fiksatorler alanında alındığı görülmektedir. El aleti açısından patent ve faydalı model bu grupta bulunmamaktadır. Alt gruplarda yüzde olarak değerlendirildiğinde %60,7 implantlar ilk sırada, protezler %21,5 ile ikinci sırada, en az oranda ise %1,9 ile fiksatorler yer almaktadır.^[1]

Yine bu çalışmada A61B17 patent sınıfında toplam 204 adet patent ve faydalı model bulunmaktaydı. Bunlardan 36 tanesi başvuru aşamasında, 103 tanesi tescil almış, 65 tanesi ise mevzuattaki ücret yatırma sorunu nedeniyle geçersiz sayılmıştı. Bu patent sınıfına kategorik olarak bakıldığında en fazla sayıda patent ve faydalı modelin travma alanında alındığı (%42,1), en az sayıda patent ve faydalı modelin ise mikrocerrahi alanında alındığı (%0,5) görüldü. Ortez, tümör cerrahisi ve pediatrik ortopedi alanında patent ve faydalı model bulunmamaktadır. Alt kategori olarak bakıldığında en fazla patent ve faydalı modelin implantlar alanında alındığı (%64,9), en az patent ve faydalı model biyomalzeme (%1) üzerine alındığı görülmektedir.^[1]

Bahse konu olan bu çalışmada A61F5 patent sınıfında toplam 28 adet patent ve faydalı model bulunmaktaydı. Bunlardan 8 tanesi başvuru aşamasında, 12 tanesi tescil almış, 8 tanesi ise mevzuattaki ücret yatırma sorunu nedeniyle geçersiz sayılmıştı. Bu patent sınıfına kategorik olarak bakıldığında en fazla patent ve faydalı modelin ortezler alanında alındığı (%48,1), en az sayıda patent ve faydalı modelin ise pediatrik ortopedi alanında alındığı (%3,7) görüldü. Genel ortopedi, tümör cerrahisi, spor cerrahisi, artroplasti ve mikrocerrahi alanında çalışma bulunmamaktadır. Alt kategori olarak bakıldığında en fazla patent ve faydalı modelin protezler alanında alındığı (%48,1), en az sayıda patent ve faydalı modelin ise yardımcı aletler (%11,1) ve fiksatorler (%11,1) alanında alındığı görülmektedir.^[1]

Yıllara göre ürünlerin analizi yapıldığında en çok 2012 yılında (%23,2) patent ve faydalı model üretildiği görülmektedir. Bunu sırasıyla 2014 (%16,1) ve 2015 (%11,6) yılları takip etmektedir. En az patent ve faydalı model üretilen yıl ise 2008’dir (%5,4).^[1]

Günümüzde patent bilgi toplumunun ana unsurlarındandır.^[5] Patent, buluş sahibine belirli bir süre için verilir. Buluş konusu ürünün izinsiz olarak başkaları tarafından üretilmesini, kullanılmasını veya ticaretinin yapılmasını engeller.^[1,6] Bu hak buluş sahibine aynı zamanda, hakkını üçüncü kişilere devretmek,

belirli bir süre için üçüncü kişilerin buluştan yararlanmasına izin vermeyi de kapsar.^[7]

Bilebildiğimiz kadarı ile Türkiye’de hem ortopedi ve travmatoloji alanında ve hem de sağlık sektöründe patent ve faydalı modeller ile ilgili daha önce yapılmış bir çalışma bulunmaktadır.^[1,6,8]

Türkiye olarak sağlık ürünleri alanında dışa bağımlılığı en az seviyeye getirmek, yeni ve yararlı ürünleri geliştirmek amacıyla patent ve faydalı model başvurularına ve daha sonraki süreçlere desteğin artırılması yararlı olacaktır.^[1,9]

KAYNAKLAR

1. Dinçel YM, Akman YE, Gür AU, Demir T, Azboy İ. An evaluation of national patents and utility models during the last decade in the field of orthopedics and traumatology in Turkey. *Cumhuriyet Med J* 2019;41:3. [Crossref](#)
2. Karahmet E. Bilgi Kaynağı Olarak Patentler, Markalar ve Türk Patent Enstitüsü. *Türk Kütüphaneciliği* 1995;9:386-97. <https://core.ac.uk/download/pdf/236285177.pdf>
3. Ortan AN. Avrupa Patent Sistemi: Cilt 1. Avrupa Patenti Antlaşması (Münih Antlaşması). Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü; 1991.
4. Türk Patent ve Marka Kurumu, (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın) Patent/Faydalı Model başvuru kılavuzu 2014.
5. Petersmann EU. Human Rights and the Law of the World Trade Organization. *J World Trade* 2003;37:241-81.
6. Langinier C, Moschini GC. The Economics of Patents: Iowa State University, Center for Agricultural and Rural Development, Working Paper, No. 02-WP 293.
7. Scherer FM. *Industrial Market Structure and Economic Performances*, 2nd ed. Chicago: Rand-McNally; 1980.
8. Türk Patent Enstitüsü'ne Marka, Endüstriyel Tasarım ve Patent Alanlarında Başvuru Yapmış Firmaların Sektörel Dağılımı, 2008.
9. Uğur G, Yalçın UG. Türkiye’de patent sistemi ve yönetiminin bugünü ve yarını. *Patent Sistemleri ve Patent Ofis Organizasyonları Uluslararası Sempozyumu*, 12-13 Ekim 1992.



Omurilik kılavuz aparatı

Spinal guidance device

Alpaslan Şenköylü

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Ankara

Buluş, kompleks omurga sorunu (deformite, tümör, travma, enfeksiyon, dejeneratif nedenlere bağlı gelişebilen) nedeniyle omurga ameliyatı planlanan hastaların boyun (*cervical*), göğüs (*thoracic*) veya bel (*lumbar*) omurlarına hatasız bir şekilde uygulanacak, bilgisayarlı planlama ve 3D basılmış kılavuz implantlar ile ilgilidir.

Anahtar sözcükler: omurga; pedikül vidası; skolyoz; kifoz; omurga defomitesi; 3D yazıcı

The current invention relates to preoperative computer modelling and 3D printed guides which will be applied to cervical, thoracic or lumbar vertebrae of patients who have a complex spinal disorder (deformity, tumor, trauma, infection, degenerative).

Key words: spine; pedicle screw; scoliosis; kyphosis; spine deformity; 3D printer

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	a 2015/08928
Başvuru tarihi:	20/07/2015
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	TR 2015 08928 B
Evrak tarihi:	21/09/2018
Tescil numarası:	TR 2015 08928 B
Tescil tarihi:	21/09/2018
Koruma tipi:	İncelemesiz patent
Başvuru sahipleri:	Alpaslan Şenköylü, Btech Sağ. Hiz. Ar. Ge.
Buluş sahipleri:	Alpaslan Şenköylü, Kuntay Aktaş, Murat Eğri

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2015 08928 B^[1]

Teknik Alan^[1]

“Buluş, kompleks omurga sorunu (deformite, tümör, travma, enfeksiyon, dejeneratif nedenlere bağlı gelişebilen) nedeniyle omurga ameliyatı planlanan hastaların boyun (*cervical*), göğüs (*thoracic*), bel (*lumbar*) omurlarına veya kuyruk sokumu kemiğine (*sacrum*) hatasız bir şekilde uygulanacak, bilgisayarlı planlama ve 3D basılmış kılavuz implantlar ile ilgilidir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Omurganın kompleks sorunları oldukça geniş spektrumdaki hastalıkları içerir. Bu hastalıkların her biri kendi içinde farklı yöntemlerle tedavi edilmeye çalışılır. Aslında tüm bu patolojilerin bir kısmı konservatif veya cerrahi olmayan yöntemlerle çözümlenebilmektedir. Ancak omurga stabilitesinin bozulduğu durumlar, nörolojik bulguların varlığı, progresif (ilerleyici) deformite, tüm konservatif tedavilere karşın geçmeyen ağrı veya konservatif tedaviyle kür şansı olmayan durumlarda cerrahi tedavi ön plana çıkmaktadır.

- İletişim adresi: Prof. Dr. Alpaslan Şenköylü, Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, 06510 Beşevler, Ankara
Tel: 0555 - 269 79 98 e-posta: drsenkoylu@gmail.com ORCID iD: 0000-0001-6870-5515
- Geliş tarihi: 6 Kasım 2020 Kabul tarihi: 16 Kasım 2020

Özellikle skolyoz, kifoz veya kifoskolyoz gibi omurga deformitelerinde zaten kompleks olan anatomik yapılar orijinal biçimlerinden daha farklı bir hal alır. Özellikle axial (aksiyel) düzlemdeki rotasyon, pedikül çapının küçülmesi ve kemik yapıların biçim değiştirmesiyle, zaten zor olan omurgaya implant yerleştirme işlemi iyice güçleşir.

Tekniğin bilinen durumunda uygulanacak tedavi yöntemlerinden biri olan açık cerrahi seçenekte çeşitli implantlar geliştirilmiştir. Bu implantlar genel olarak, bir oksipital plak, omurga kemiklerinin farklı bölümlerine (pedikül, lateral kitle, faset eklem) yerleştirilen vidalar, vidaları birbirlerine bağlayan rodlar, rodları vidalara sabitleyen kafa ve vidalardan meydana gelmektedir.

Birçok farklı yöntem olduğu hâlde en yaygın omurga sabitleme, pedikül vidalarla sabitlemedir. Tekniğin bilinen durumunda CN103340682, WO2013177314, US2007233094 sayılı patent başvurularında söz konusu pedikül vidaların çeşitlerinden bahsedilmiştir. Sözkonusu pedikül vidaları pedikülden geçerek vertebraya girdiği için aynı anda 2, hatta 3 kolonlu bir stabilizasyon sağlamaktadır. Bu yüzden pediküler fiksasyon (sabitleme) enstrümantasyonu çok yaygın uygulama alanı bulmuştur.

Ancak pedikül vidalarıyla omurga sabitlemesinde karşılaşılan en önemli sıkıntı çevresinden geçen damar, sinir gibi hayati yapılardır. Bir de buna deformitelerdeki kemik yapı bozuklukları eklenince implantların konumunu belirlemek zorlaşmaktadır. Bu vakalarda vertebranın şekilsel bozukluğundan dolayı pedikül vidaların sabitlenmesi imkânsız hale gelmektedir.

Omurganın değişik kısımlarına ait vertebralar arasına da şekil ve büyüklük bakımından farklılık göstermektedir. Bu farklılıklardan kaynaklı olarak her vertebra için aynı cerrahi operasyonun uygulanması mümkün olmamaktadır. Boyun (cervical) vertebraları yapısal olarak diğer vertebralardan daha farklı olup, cerrahi operasyonda daha fazla dikkat ve beceri istemektedir. Operasyonu uygulayacak olan cerrahın, el becerisine ve dikkatine bağlı olan bu tedavilerde yapılacak en ufak hata felç veya ölüm gibi geri dönüşü olmayan sonuçlara sebep olabilmektedir.

Bu şekil farklılıklarına göre sınıflanan omurlar 5 grupta ele alınmaktadır.

Servikal vertebralar: Kafatası bitim noktasından başlayıp, enseköküne kadar uzanan boyun bölgesindeki 7 omur servikal vertebralar olarak adlandırılmaktadır. Kollar, ellerin motor (hareket) ve duyu (his) faaliyetleri omuriliğin bu seviyedeki bölgeleri tarafından kontrol edilmektedir. Eğer omurgada meydana gelen bir hasar bu bölgede omuriliğe zarar verirse, vücudun kollar ve aşağısındaki bölgeleri felç olacaktır. Kuadripleji (quadriplegia) olarak adlandırılan bu felç türünde solunum hareketini kontrol eden kaslar da etkileneceği için ölüm riski de söz konusu olabilir.

Torakal (thoracic) Vertebralar: Ense kökünden başlayıp, kaburgaların omurgayla birleştiği son noktaya kadar olan 12 vertebraya verilen addır. Bu omurlar; gövde bölgesine ait motor ve duyu kontrol etmektedir. Eğer hasar bu bölgede gerçekleşir ve bir felç yaşanırsa, gövde ve aşağısında kalan bölgede, yani ayaklar, genital ve seksüel yetenekler üzerindeki kontrol ortadan kalkacak, (bacaklar ve ayaklar işlev kaybedeceği için) paraplejik felç yaşanacaktır.

Lomber Vertebralar: Torakal vertebralardan sonra bel bölgesini tutan 5 tane vertebraya lomber vertebralar adı verilmektedir. Lomber vertebralarda oluşan bir hasar omuriliğe baskı yaparsa paraplejik felç yaşanacak; bacaklar ve aşağı bölgede kalan fonksiyonlar, yani genital ve seksüel yetenekler üzerindeki kontrol ortadan kalkacaktır.

Sakral Vertebralar: Kuyruk sokumu bölgesindeki 5 vertebraya verilen addır. Bu vertebralar, (diz altında kalan) ayakları ve seksüel – genital işlevleri kontrol eder. Bu bölgede yaşanacak bir hasar sonucunda ayaklar ve genital – seksüel fonksiyonlarda duyu ve motor faaliyetler kaybedilecektir.

Bu şekilde sınıflandığında omurların içte kalan tambur şeklindeki oval kısımlarına cisim (corpus), sağında ve solunda kalan çıkıntılara transvers çıkıntı, arka kısmında kalan boynuz şeklindeki uzantıya da spinöz çıkıntı adı verilmektedir. Vertebralar, birbirlerine aralarındaki intervertebral disk adı verilen yastıklarla bağlanmaktadır.

Vertebraların ve kraniyoservikal bileşkenin gelişimsel anomalileri her yaşta görülebilir. Uygun yaklaşım için bu türden anomalilerin bilinmesi ve saptanması oldukça önemlidir.

Servikal bölge, içerdiği yaşamsal oluşumlarla baş ile gövdeyi birleştiren önemli bir bölgedir. Bu bölgenin değerlendirilmesinde direkt radyografiler ilk teşhisin konulmasında kullanılmaktayken, değişik planlarda inceleme, gereksinimi durumunda bilgisayarlı tomografi (BT), manyetik rezonans görüntüleme (MRG) gibi kesitsel görüntüleme yöntemlerine de başvurulmaktadır. Bu görüntüleme sistemlerinden alınan veriler ile vertebraların durumları net bir şekilde görülüp, uygulanacak cerrahi tedavi yöntemi seçilebilmektedir.

Servikal ve diğer bölgelerde bulunan vertebraların görüntüleme sistemleri yardımıyla durumlarının belirlenmesi en sağlıklı yöntem olmasının yanında tedavi aşamasında yapılacak olan cerrahi operasyon yine cerrahın becerisine ve dikkatine kalmaktadır.

Bu nedenle ve yukarıda anlatılan dezavantajlar göz önünde tutularak cerrahi uygulama yapılacak olan hastanın 3D anatomik yapılarının MR veya BT görüntülerinden kesitler alınarak modellenmesi ve bilgisayar ortamında damar, sinir ve kemik yapılar topografik olarak hesaplanarak kemik analizleri yapılarak vidanın uygulanacağı kemik

yapının (pedikül, lateral kitle, faset eklem) hem kalite hem de boyut olarak en optimal bölgesinden, optimal doğrultuda gönderilecek vida yolu tasarlanmıştır.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Buluşun amacı, cerrahi uygulama yapılacak olan hastanın 3D anatomik yapılarının MR veya BT görüntülerinden kesitler alınarak modellenmesi ve bilgisayar ortamında damar, sinir ve kemik yapılar topografik olarak hesaplanarak, kemik analizleri yapılarak vidanın uygulanacağı kemik yapının (pedikül, lateral kitle, faset eklem) hem kalite hem de boyut olarak en optimal bölgesinden, optimal doğrultuda gönderilecek vida yolunun planlanabilmesidir.

Buluşun bir diğer amacı, omurga cerrahisi kılavuz sistemi ile vida uygulaması yapılacak olan hastanın her bir omuru için ayrı ayrı özel olarak tasarlanmasıdır.

Buluşun bir diğer amacı da, her bir vertebra için ayrı ayrı tasarlanan kılavuz sisteminin mükemmel bir biçimde vida yerleştirilmesini sağlamasının yanında düşük profilde olmasının gerekesidir.”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Buluş ile kompleks omurga sorunu (deformite, tümör, travma, enfeksiyon, dejeneratif nedenlere bağlı gelişebilen) nedeniyle omurga ameliyatı planlanan hastaların boyun (cervical), göğüs (thoracic) ve bel (lumbar) vertebralarına (1) veya kuyruk sokumu (sacrum) kemiğine implant (vida) uygulamasının bilgisayarlı planlama ve 3D basılmış kılavuzlar ile hatasız yapılması için kullanılan plastik ve/veya metal malzemeden mamul bir kılavuz aparatı (2) ile ilgilidir.

Şekil 1a, 1b, 1c, 1d ve 1e’de sırasıyla boyun, göğüs, bel vertebraları ve kuyruk sokumu (sacrum) kemiği (1) genel görünümü verilmiştir. Yukarıdan aşağıya inildikçe hem derinliği hem de genişliği artan vertebraların (1) iki önemli kemik bölümü olup bunlar korpus ve posterior elemanlardır. Üst servikal ve alt kranium arasındaki komplike kemik yapılar dışında, vertebral kolonun diğer bölümlerinde anatomileri birbirine benzer. Bu benzerlikler göz önünde tutularak buluş konusu kılavuz aparatı (2) geliştirilmiştir.

Kılavuz aparatı (2), vertebraların (1) implant (vida) uygulamasında vidanın gönderileceği eklem çıkıntısından (1.3) oturması için vertebraların (1) benzer olan yapılarından iki yan çıkıntısı (1.1) bir dikensi (1.2) çıkıntısı olmak üzere toplam üç referans noktası dikkate alınarak oluşturulmuştur.

Şekil 2’de gösterilen kılavuz aparatı (2), eklem çıkıntısından (1.3) matkapla vida yolunun (5.1) açılabilmesi ve bu vida yolu (5.1) içerisinde vidanın mükemmel bir şekilde gönderilebilmesini sağlamaktadır. Böylece, omurilik zararı verme riski minimum düzeye indirilmiştir.

Kılavuz aparatı (2) cerrahi operasyonu yapılacak olan her bir vertebra (1) için ayrı ayrı 3D anatomik yapıları MR veya BT görüntülerinden 0,1-0,9 mm’lik ince kesitler alınarak modellenir ve bilgisayar ortamında damar, sinir ve kemik yapılar topografik olarak hesaplanır. Hesaplanan bu modeller üzerinden kemik analizleri yapılarak vidanın uygulanacağı kemik yapının (pedikül, lateral kitle, faset eklem, lamina) hem kalite hem de boyut olarak en optimal bölgesinden, optimal doğrultuda gönderilecek vida yolunun (5.1) üzerinden bulunduğu eklem çıkıntı yatağı (5) ve bu vida yoluna (5.1) kılavuzluk edecek yan çıkıntı yatakları (3) ve dikensi çıkıntı yataklarının (4) alt yüzeyleri modellenir.

Vidanın en düzgün şekilde kemik içerisine yerleştirilebilmesi için bu vida yoluna (5.1) kılavuzluk edecek ve operasyon sırasında vida yolunun (5.1) sabit bir şekilde vertebra (1) üzerinde kalması için yan çıkıntılarında (1.1) ve dikensi çıkıntısından (1.2) destek alınarak, yan çıkıntı yatakları (3.2) ve dikensi çıkıntı yatağı alt yüzeyi (4.1) oluşturulur.

Yan çıkıntı yatağı alt yüzeyi (3.2) ile dikensi çıkıntı yatağı alt yüzeyi (4.1) üzerinde konumlanacağı kemikler ile anahtar kilit ilişkisine sahiptir. Yan çıkıntı yatağı alt yüzeyi (3.2) ile dikensi çıkıntı yatağı alt yüzeyi (4.1) girdili çukurluğu olmayan bir yüzeye sahiptir. Yan çıkıntı yatağı (3) ve dikensi çıkıntı yatağı (4) silindirik forma sahip olup, merkezlerinde metal çıkıntı (3.1) bulunmaktadır.

Kılavuz aparatı (2); dikensi çıkıntısıyla (1.2) uyumlu yapıya sahip olan bir dikensi çıkıntı yatağına (4), her iki yan çıkıntılarını (1.1) ile uyumlu yapıya sahip yan çıkıntı yataklarına (3) ve vidanın geçirileceği eklem yüzeyi ile uyumlu eklem yataklarına (5) sahiptir.

Kılavuz aparatının (2) vertebra (1) tam olarak anahtar-kilit ilişkisi ile yerleştirileceği ve vidanın geçirileceği bölge ile kılavuz aparatının (2) kemiğe oturtulduğu yan çıkıntı yatakları (3) ve dikensi çıkıntı yatağının (4) farklı yerler olmasıyla hem yapının mukavemetinin artırılması hem de düşük profile sahip olması sağlanmıştır. Böylece operasyonu uygulayacak olan cerrahin en düzgün ve risksiz bir şekilde kemiğe vidayı sabitleyebilecektir. Düşük profilli kılavuz aparatı (2) sayesinde kılavuz aparatı (2) kemiğe veya vertebra (1) daha düzgün ve destekli bir şekilde oturtulabilmektedir.

Kılavuz aparatında (2), operasyonun uygulanacağı kemik yapısına göre; yan çıkıntı yataklarının (3) her birine bağlantı yoluyla (2.1) bağlı olan veya bitişik olan eklem yatakları (5) bulunmaktadır. Söz konusu eklem çıkıntı yatakları (5); cerrahi operasyon yapılacak hastanın boyun, göğüs, bel veya kuyruk sokumu vertebrasına göre yan çıkıntı yataklarına (3) bitişik olabilir veya yan çıkıntı yataklarına (3) bağlantı yolu (2.1) ile bağlanabilir veya yan çıkıntı yatakları (3) ile üst üste binmiş olabilir. Bu şekilde genel

hatları ile oluşturulan kılavuz aparatının (2), mukavemetin artırılması ve eklem çıkıntı yatakları (5) ile yan çıkıntı yatakları (3) ve dikensi çıkıntı yatağı (4) arasındaki koordinasyonu sağlamak için bağlantı yolları (2.1) artırılabilir. Bağlantı yolu (2.1), kılavuz aparatının bir eklem çıkıntı yatağı (5) ile bir yan çıkıntı yatağı (3) arasında olacak şekilde konumlanmaktadır.

Buluş konusu kılavuz aparatı (2), omurganın şekil 1b'de gösterilen servikal (10) kısmında kullanılmak istendiğinde, en kraniyeldeki servikal vertebra (1) için şekil 1a'da gösterilen yan çıkıntılara (1.1) ve dikensi çıkıntıya (1.2) oturacak şekilde tasarlanmıştır. Bu vertebrada (1) genel yapısı itibarıyla, yan çıkıntı (1.1) ve eklem çıkıntısı (1.3) aynı yer olduğu için; kılavuz aparatında (2) destek elemanı olan yan çıkıntı yatağı (3) ile eklem çıkıntı yatağı (5) aynı yer olarak tasarlanır ve üst üste binmiş yapıdadır. Bu hali ile elde edilen kılavuz aparatı en kraniyeldeki vertebra (1) için iki bağlantı yoluna (2.1), bir dikensi çıkıntı yatağına (4) ve üst üste binmiş eklem çıkıntı yatağı (5) ile yan çıkıntı yatağına (3) sahiptir.

Buluş konusu kılavuz aparatı (2) kuyruk sokumu (sacral) kemiğin üzerinde kullanılmak istendiğinde ise, yapısal şekilden kaynaklı olarak; şekil 9 ve şekil 10'da gösterildiği üzere bir eklem çıkıntı yatağı (5) ve bir yan çıkıntı yatağı (3) arasında fazladan bir bağlantı yolu (2.1) konumlanmaktadır.

Buluş konusu kılavuz aparatının (2) örnek bir kullanımı şekil 11'de gösterilmiştir. Şekil 11'de vertebra (1) üzerinde yer alan üç referans noktası olan iki yan çıkıntı (1.1) ve bir dikensi çıkıntı (1.2) baz alınarak kılavuz aparatı (2) oturtulmuştur. Dikensi çıkıntı (1.2) üzerine dikensi çıkıntı yatağı (4) gelirken, yan çıkıntılar (1.1) üzerine yan çıkıntı yatakları (3) oturtulur. Böylece vida yolunun açılacağı ve buradan implantın yerleştirileceği yer olan eklem çıkıntısı (1.3) üzerine eklem çıkıntı yatağı (5) konumlanır. Yan çıkıntı yatağı (3.2) ve dikensi çıkıntı yatağı (4.1) merkezinde yer alan metal çıkıntıların (3.1) üzerine bastırıldığında ise sivri uçları yan çıkıntılara (1.1) ve dikensi çıkıntıya (1.2) geçirilerek kılavuz aparatının (2) vertebra (1) üzerine sabitlemesi yapılarak operasyona hazır duruma getirilir.

Yan çıkıntılar (1.1) ve dikensi çıkıntı (1.2) için oluşturulan çıkıntı yatağı (3) ile dikensi çıkıntı yatağı (4), vertebra (1) çıkıntılarının oluşturduğu yüzeye; yan çıkıntı yatağı alt yüzeyinden (3.3) ve dikensi çıkıntı yatağı alt yüzeyinden (4.1) oturtulur. Yan çıkıntı yatağı alt yüzeyinde (3.2) ve dikensi çıkıntı yatağı alt yüzeyinde (4.1) en az bir adet metal çıkıntı (3.1) yer almaktadır. Söz konusu metal çıkıntı (pin, sivri uç), yan çıkıntı yatağı (3) ve dikensi çıkıntı yatağının (4) merkezinde konumlanmış olup, vertebra çıkıntıları ile temas edecek yüzey üzerinde ve kılavuz aparatının (2) vertebraya sabitlenmesini sağlamaktadır. Bu sabitleme ile, vida yolunun (5.1) üzerinde yer aldığı eklem çıkıntı yatağından (5) içerisinden geçirilip vertebraya sabitlenecek

olan vidanın operasyon sırasında kayması ve istenmeyen hatalara yol açması önlenmiş olmaktadır.

Tekniğin bilinen durumunda en çok karşılaşılan sorunlardan biri olan kullanılan kılavuz aparatlarının yüksek profile sahip olmasının önüne geçilmiştir. Kılavuz aparatının (2) sahip olduğu, yan çıkıntı yatakları (3) ve dikensi çıkıntı yataklarının (4) ayrı yapılar olması sayesinde profilin düşürülmesi sağlanmış ve tekniğin bilinen durumunda kullanılan kılavuz aparatlarına (2) göre daha düşük profilli bir yapı ortaya çıkarılmıştır. Söz konusu yan çıkıntı yatakları (3) ve dikensi çıkıntı yatakları (4) sayesinde vidanın geçirilmesi işlemi sırasında referans alınacak noktaların belirlenmesi kolaylaşmıştır.

Buluş konusu kılavuz aparatı(2); dikensi çıkıntı (1.2) üzerine konumlanacak olan ve dikensi çıkıntıya (1.2) temas edecek yüzeyi ile anahtar kilit ilişkisine sahip olan dikensi çıkıntı yatağı (4); diğer iki yan çıkıntılar (1.1) üzerinde konumlanacak olan ve yan çıkıntısına (1.1) temas edecek yüzeyi ile anahtar kilit ilişkisine sahip olan yan çıkıntı yatağı (3) ile bağlantı yolları (2.1) ile birbirlerine montajlanmıştır. Yan çıkıntı yatağı (3), dikensi çıkıntı yatağı (4) ve eklem çıkıntı yatakları(5) montajlama işlemi sonrasında, farklı geometriye sahip olabilmektedirler.

Bağlantı yolu (2.1), yan çıkıntı yatakları (3) ve eklem çıkıntı yatağı (5) ile yekpare olup, dikensi çıkıntı yatağına (4) şekil 8'de gösterilen bağlantı noktasındaki modüller kilit (2.2) ile kılavuz aparatına (2) montajlanır. Söz konusu modüler kilit (2.2), sayesinde, kılavuz aparatının (2) modüler olması sağlanmıştır. Böylece, operasyonu yapacak olan cerrah, matkapla vida yolunu (5.1) açtıktan sonra kılavuz sistemini (2) kaldırıp kemiğe yerleştirilen K-teli (Kirschner teli) üzerinden vidayı serbest elle kemiğe yerleştirebilir. Pediküllerin aksiyel düzlemde konverjan yerleşimli olmaları nedeniyle monoblok bir kılavuz aparatında (2) K-tellerini yerlerinde bırakarak sökülmesi mümkün değildir. Bunun için her iki pedikül için tasarlanmış olan kılavuz aparatı (2) dikensi çıkıntı yatağı (4) üzerine yerleşen bağlantı noktasındaki modüler kilit (2.2) ile ayrılabilir.

Kılavuz aparatındaki (2) dikensi çıkıntı yatağı (4) ve yan çıkıntı yatakları (3), bağlantı yolunun (2.1) referans alınması ile bağlantı yolunun (2.1) altında kalacak şekilde veya bağlantı yolunun (2.1) üzerinde kalacak şekilde, tek yönlü uzayan silindirik yapıya sahiptir.

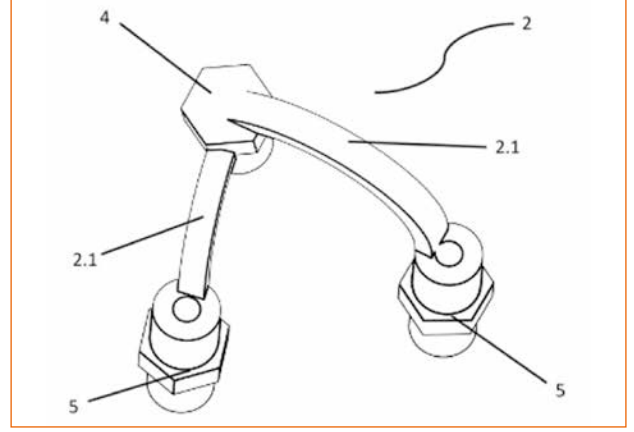
Eklem çıkıntı yatağı (5) ise, bağlantı yolunun (2.1) referans alınması ile bağlantı yolunun (2.1) hem altında hem de üstünde çift yönlü olarak uzayan silindirik yapıya sahiptir.

Buluş konusu kılavuz aparatı (2) kullanılarak yapılacak olan operasyonlarda, eklem çıkıntı yatağı (5) içerisinde yer alan vida yolundan (5.1) içeri matkapla yol açar. Açılan yola K-teli yerleştirilir. Bu işlem sırasında, vida yolundan

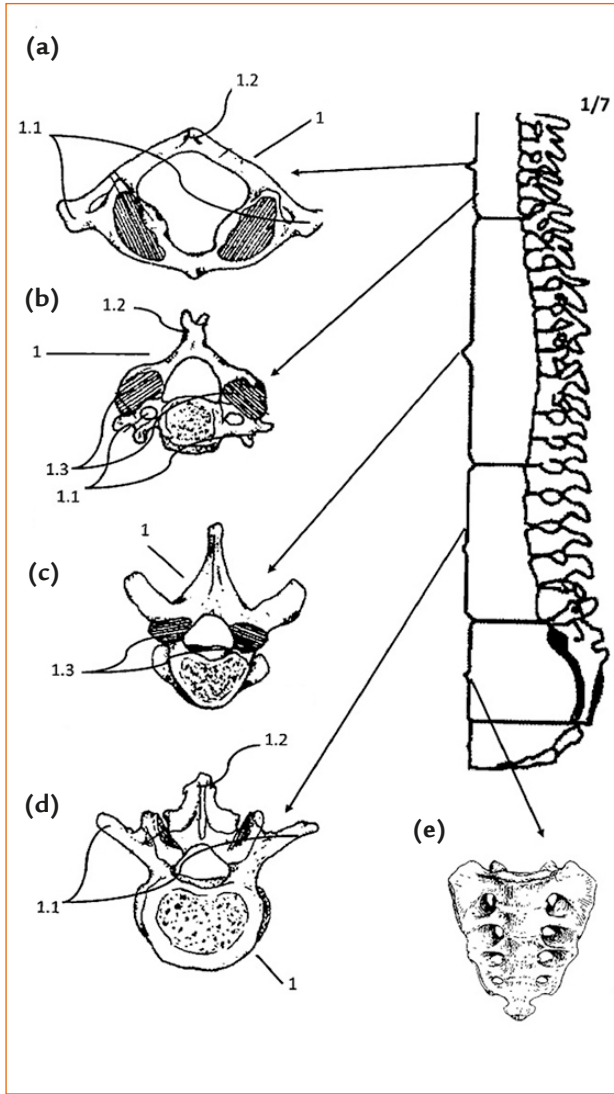
(5.1) geçen matkap ucunun, dönme etkisi ile vida yoluna (5.1) zarar vermemesi ve planlama açılarının sapmaması için vida yolunun (5.1) iç yüzeyine paslanmaz çelik boru formu geçirilir.

Şekil 7'de eklem çıkıntı yatağı (5) ve ona montajlanmış bağlantı yolunun (2.1) kesit görüntüsü verilmiştir. Buluş konusu kılavuz aparatının (2) düşük profil yapısına haiz olması sebebiyle, mukavemetinin sağlanması için, bağlantı yollarının (2.1) içerisinden paslanmaz teller (2.1.1) geçirilmiştir. Söz konusu paslanmaz teller (2.1.1) metal yapıya sahip olup, bağlantı yolunun (2.1) kalınlığı ile orantılı olacak şekilde 0,5-1,5 mm çapına sahiptir.

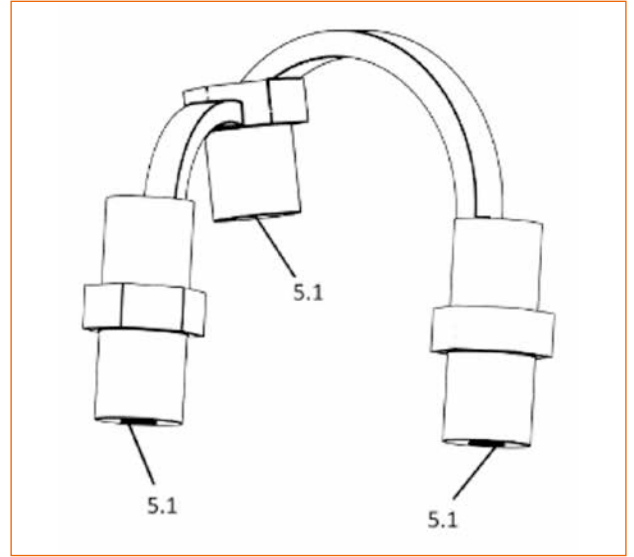
Geliştirilen düşük profilli kılavuz aparatı (2) ile posterior ligamentöz kompleks tamamlanmadan kılavuz aparatı (2) kemik üzerine oturtulabilmesi sağlanmıştır.”



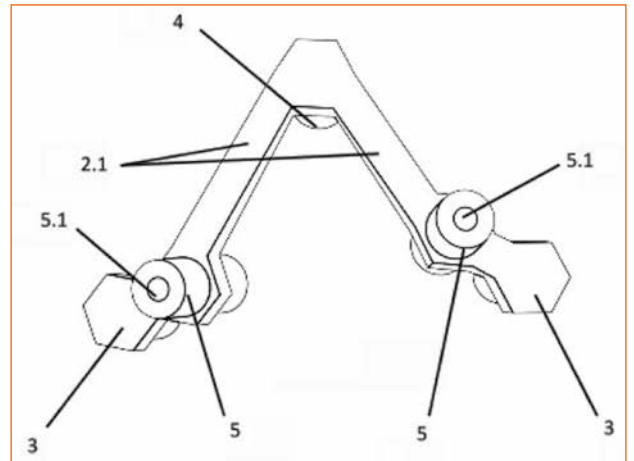
Şekil 2. En kraniyeldeki vertebra için kılavuz aparatı; üstten görünüşü.



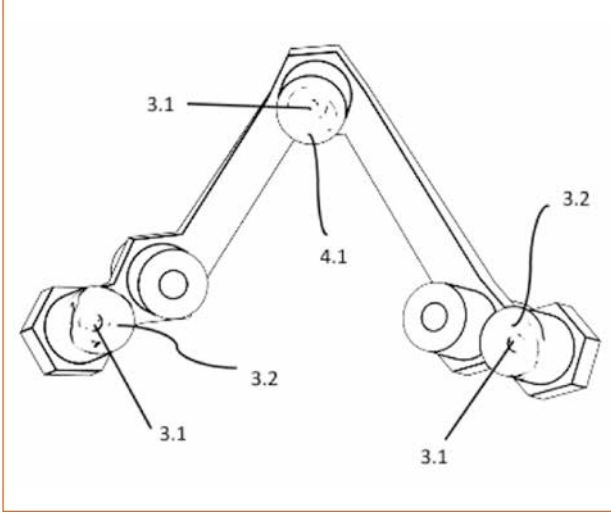
Şekil 1. a-e. Omurga bölümleri. En kraniyeldeki vertebra (a). Boyun vertebra (b). Göğüs vertebra (c). Bel vertebra (d). Sakrum kemiği (e).



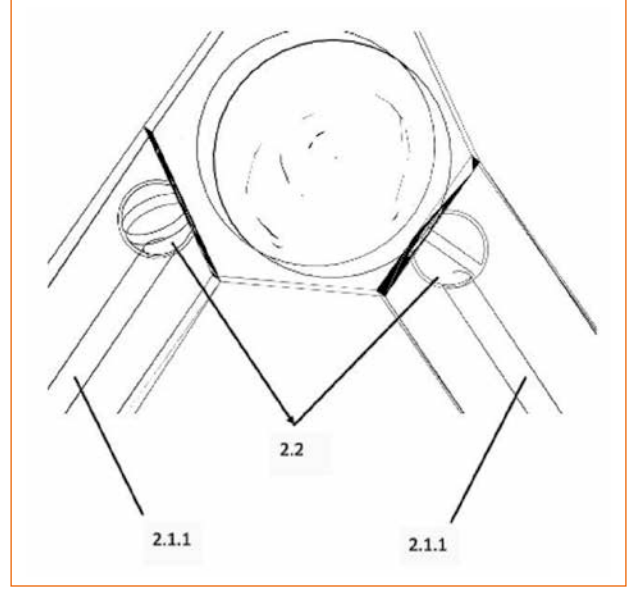
Şekil 3. En kraniyeldeki vertebra için kılavuz aparatı; perspektif görünüşü.



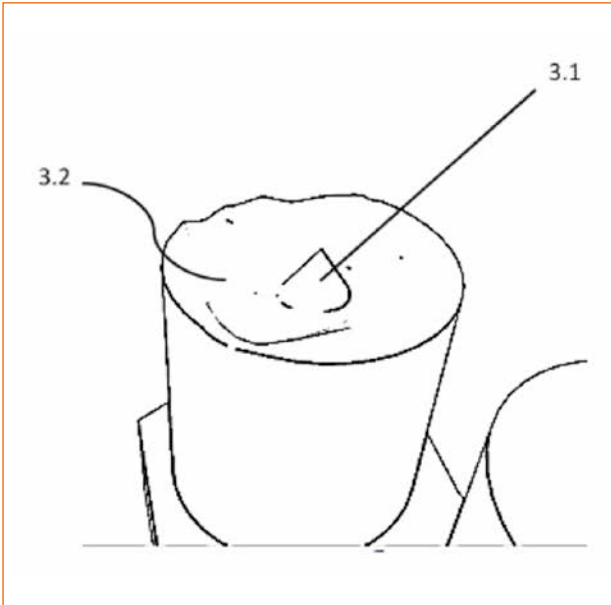
Şekil 4. Boyun, göğüs, bel vertebra için kılavuz aparatı; üstten görünüşü.



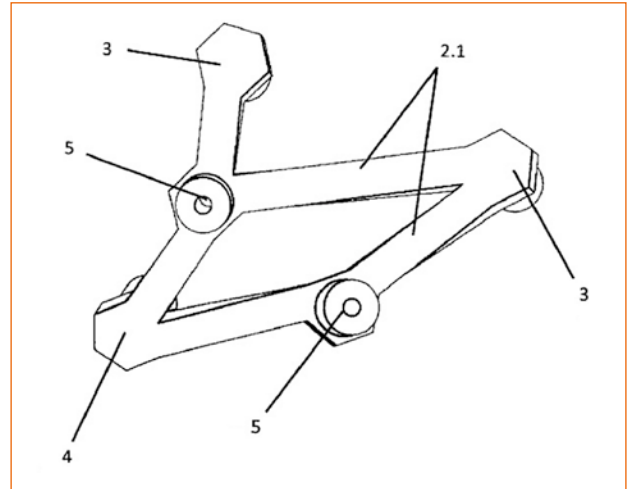
Şekil 5. Boyun, göğüs ve bel vertebraresi için kılavuz aparatı; alttan görünüşü.



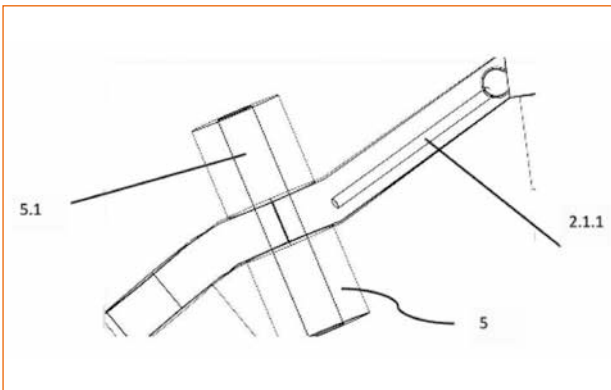
Şekil 8. Modüler kilit ve paslanmaz tel.



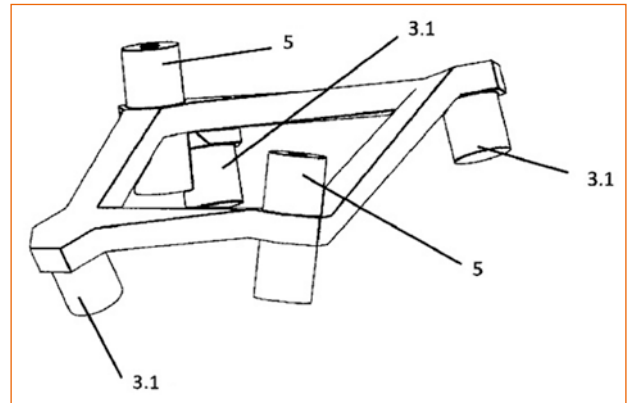
Şekil 6. Yan çıkıntı yatağı ve metal çıkıntı.



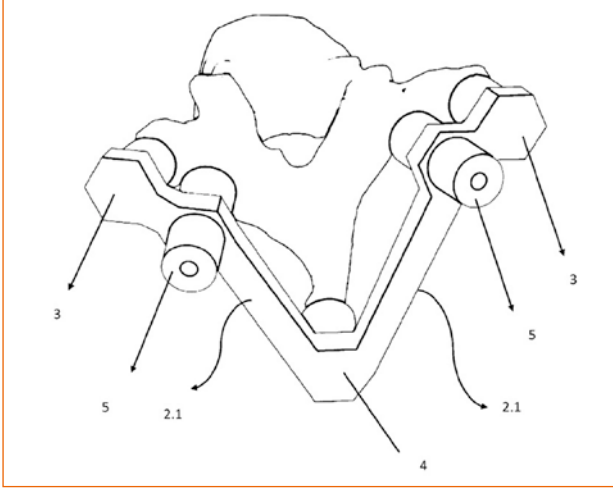
Şekil 9. Kuyruk sokumu vertebraresi için kılavuz aparatı; üstten görünüşü.



Şekil 7. Bağlantı yolu içerisindeki paslanmaz tel.



Şekil 10. Kuyruk sokumu vertebraresi için kılavuz aparatı; perspektif görünüşü.



Şekil 11. Kılavuz aparatının vertebra üzerinde örnek bir kullanılışı.

İstemler^[1]

1. Buluş ile kompleks omurga sorunu (deformite, tümör, travma, enfeksiyon, dejeneratif nedenlere bağlı gelişebilen) nedeniyle omurga ameliyatı planlanan hastaların boyun (cervical), göğüs (thoracic), bel (lumbar) vertebra (1) ve kuyruk sokumu (sacral) kemiği implant (vida) uygulamasının bilgisayarlı planlama ve 3D basılmış kılavuzlar ile hatasız yapılması için kullanılan bir kılavuz aparatı (2) olup özelliği, posterior ligamentöz kompleks tamamen sıyrılmadan kemik üzerine oturtulabilen; implant (vida) uygulamasında vidanın gönderileceği eklem çıkıntısına (1.3) oturması için vertebraların (1) benzer olan yapılarından iki yan çıkıntısı (1.1) bir dikensi (1.2) çıkıntısı olmak üzere toplam üç referans noktası baz alınarak oluşturulan, dikensi çıkıntısıyla (1.2) uyumlu yapıya sahip olan bir dikensi çıkıntı yatağına (4); her iki yan çıkıntıları (1.1) ile uyumlu yapıya sahip yan çıkıntı yataklarına (3); vidanın geçirileceği eklem yüzeyi ile uyumlu, operasyonun uygulanacağı kemik yapısına göre, yan çıkıntı yataklarının (3) her birine bağlantı yoluyla (2.1) bağlı veya bitişik olan eklem çıkıntı yataklarına (5); bir eklem çıkıntı yatağı (5) ile bir yan çıkıntı yatağı (3) arasında olacak şekilde bağlantı yollarına (2.1) sahip olması ile karakterize edilmesidir.
2. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, plastik ve/veya metal malzemeden mamul edilmesidir.
3. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, vidanın en düzgün şekilde kemik içerisine yerleştirilebilmesi için vida yoluna (5.1) kılavuzluk edecek ve operasyon sırasında vida yolunun (5.1) sabit bir şekilde vertebra (1) üzerinde kalması için yan çıkıntı yatağının (3), vertebranın (1) yan çıkıntısı (1.1) ile anahtar kilit ilişkisine sahip yan çıkıntı alt yüzeyine (3.2) sahip olmasıdır.
4. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, vidanın en düzgün şekilde kemik içerisine yerleştirilebilmesi için vida yoluna (5.1) kılavuzluk edecek ve operasyon sırasında vida yolunun (5.1) sabit bir şekilde vertebra (1) üzerinde kalması için dikensi çıkıntı yatağının (4), vertebranın (1) dikensi çıkıntısı (1.2) ile anahtar kilit ilişkisine sahip dikensi çıkıntı yatağı alt yüzeyine (4.1) sahip olmasıdır.
5. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, sahip olduğu yan çıkıntı yatağı (3) ve dikensi çıkıntı yatağının (4) merkezinde konumlanan ve kılavuz aparatının (2) operasyon sırasında eklem çıkıntı yatağından (5) içerisinden geçirilip vertebra (1) sabitlenecek olan vidanın operasyon sırasında kaymasını ve istenmeyen hatalara yol açmasını önleyen metal çıkıntı (3.1) yer almaktadır.
6. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, sahip olduğu eklem çıkıntı yatakları (5), cerrahi operasyon yapılacak hastanın boyun, göğüs ve bel vertebra (1) veya kuyruk sokumu kemiğine göre yan çıkıntı yataklarına (3) bitişik veya yan çıkıntı yataklarına (3) bağlantı yolu (2.1) ile bağlı veya yan çıkıntı yatakları (3) ile üst üste binmiş yapıya sahiptir.
7. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, mukavemetin artırılması ve eklem çıkıntı yatakları (5) ile yan çıkıntı yatakları (3) ve dikensi çıkıntı yatağı (4) arasındaki koordinasyonu sağlamak için bağlantı yollarının (2.1) sayısının birden çok olmasıdır.
8. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, operasyonun uygulanacağı vertebra (1) veya kemiğin yapısına göre farklı geometrik yapıya sahip olması ile karakterize edilmesidir.
9. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, sahip olduğu bağlantı yolunun (2.1), yan çıkıntı yatakları (3) ve eklem çıkıntı yatağı (5) ile yekpare olup, dikensi çıkıntı yatağına (4) montajın sağlandığı ve operasyonu yapacak olan cerrahın matkapla vida yolunu (5.1) açtıktan sonra kılavuz sistemini (2) kaldırıp kemiğe yerleştirilen K-teli üzerinden vidayı serbest elle kemiğe yerleştirmesini sağlayan bağlantı noktasındaki modüler kilite (2.2) sahip olmasıdır.
10. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, sahip olduğu dikensi çıkıntı yatağı (4) ve yan çıkıntı yatakları (3), bağlantı yolunun (2.1) referans alınması ile bağlantı yolunun (2.1) altında veya bağlantı yolunun (2.1) üzerinde kalacak şekilde, tek yönlü uzayan silindirik yapıya sahip olmasıdır.
11. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, sahip olduğu eklem çıkıntı yatağının (5), bağlantı yolunun (2.1) referans alınması ile bağlantı yolunun (2.1) hem altında hem de üstünde çift yönlü olarak uzayan silindirik yapıya sahip olmasıdır.

12. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği sahip olduğu vida yolundan (5.1) geçen matkap ucunun, dönme etkisi ile vida yoluna (5.1) zarar vermeme si ve planlama açılarının sapmaması için vida yolunun (5.1) iç yüzeyinden geçirilen paslanmaz çelik boru formuna sahip olmasıdır.
13. İstem 1’de bahsi geçen kılavuz aparatı (2) olup özelliği, sahip olduğu bağlantı yollarının (2.1) içerisinden mukavemetinin sağlamaştırılması için geçirilen paslanmaz tellere (2.1.1) sahip olmasıdır.
14. İstem 13’de bahsi geçen paslanmaz teller (2.1.1) olup özelliği, metal yapıda ve bağlantı yolunun (2.1) kalınlığı ile orantılı olacak şekilde 0,5-1,5 mm çapına sahip olmasıdır.”

YAZARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Günümüzde kompleks omurga sorunlarının çözümünde ilk basamak rekonstrüksiyon yapılacak omurga segmentinin enstrümante edilmesidir. Biyomekanik olarak en güçlü enstrümantasyon tekniklerinden biri pedikül vidalarıdır. Kompleks omurga sorunlarında omurga normal anatomide olmadığı için pedikül vidasının el ile serbest yerleştirilmesi zorlaşmaktadır. Bunu çözebilmek için floroskopi ve navigasyon sistemleri kullanılmaktadır. Ancak bu yöntemler ile sadece hasta değil ameliyathane personeli

de yüksek doz radyasyona maruz kalmakta, ayrıca bu cihazların pahalı olması nedeniyle sağlık kuruluşuna ciddi finansal yük getirmektedir.

Bundan yola çıkarak hastaya ameliyat öncesi çekilen BT ile omurga modellenmekte ve 3D yazıcılar ile omurgaya uygun pedikül vidası kılavuzları üretilmektedir.^[2] Yazar, bu tekniği 2015 yılından beridir skolyoz, kifoz gibi kompleks omurga sorunlarının tedavisinde kullanmakta ve deneyimlerini farklı bilimsel mecralarda sunmaktadır.^[3]

Teşekkür

Bu patentin çıkmasında önemli katkıları olan Sayın Kuntay Aktaş ve Sayın Murat Eğri başta olmak üzere Btech Firması çalışanlarına teşekkür ederim.

KAYNAKLAR

1. Omurilik Kılavuz Aparatı. T.C. Türk Patent Enstitüsü. İncelemesiz Patent Belgesi. No: TR 2015 08928 B. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Senkoğlu A, Daldal I, Cetinkaya M. 3D printing and spine surgery. J Orthop Surg (Hong Kong) 2020;28:2309499020927081. [Crossref](#)
3. Senkoğlu A, Cetinkaya M, Daldal I, Necefov E, Eren A, Samartzis D. Personalized Three-Dimensional Printing Pedicle Screw Guide Innovation for the Surgical Management of Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis. World Neurosurg 2020;S1878-8750(20)31991-4. [Crossref](#)



Anatomik skapula plakları

Anatomical scapular plates

İrfan Esenkaya

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı, Emekli Öğretim Üyesi
SANTE Tıp Merkezi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Mevcut buluş, tıp alanında, skapula (kürek kemiği) kaynaklı kırıklarda kullanılmak üzere, skapulunun yapısına uyum sağlayacak ve köşe merkezli olacak şekilde, skapulunun anatomik yapısı göz önüne alınarak kenar ve köşelerine göre imalat safhasında şekil verilmiş, sağ ve sol skapula için ayrı ayrı şekillerde üretilen plaklar ile bu plaklarda boyuna açılmış vida deliklerinden oluşan plak yapılanmaları ile ilgilidir. Konuyla ilgili faydalı model dosyası paylaşılmıştır. Yapılan klinik çalışma ile, skapulunun ayrılmış parçalı cisim ve boyun kırıklarının (Ada-Miller Tip 2 ve Tip 4) tespiti için skapulunun kenar anatomik yapısına uygun olarak üretim aşamasında şekillendirilmiş çerçeve plak-vida uygulaması ile yeterli stabilite elde edilerek erken dönemde hareket verilebileceği gösterilmiştir.

Anahtar sözcükler: faydalı model; skapula; kırık; tespit; anatomik çerçeve plaklar

The present invention is designed to be used in the medical field in fractures originating from the scapula, shaped in accordance with the structure of the scapula and centered in the corner, taking into account the anatomical structure of the scapula in the manufacturing phase, and produced separately for the right and left scapula. It is related to plates and plate structures consisting of screw holes drilled longitudinally in these plates. The utility model file on the subject has been shared. With the clinical study conducted, it has been shown that sufficient stability can be achieved in the early period with frame plate-screw application shaped in accordance with the anatomical structure of the edge of the scapula for the fixation of comminuted body and displaced neck fractures of the scapula (Ada-Miller Type 2 and Type 4).

Key words: utility model; scapula; fracture; fixation; anatomical frame plates

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	u 2005/01013
Başvuru tarihi:	21.03.2005
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	39363
Evrak tarihi:	21.03.2005
Tescil numarası:	2005 01013
Tescil tarihi:	21.04.2006
Koruma tipi:	Faydalı model
Başvuru sahipleri:	HİPOKRAT Tıbbi Malzemeler İmalat ve Pazarlama Anonim Şirketi
Buluş sahipleri:	İrfan Esenkaya

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2005 01013 Y^[1]

Teknik Alan^[1]

“Buluş, tıp alanında, skapula (kürek kemiği) kaynaklı kırıklarda kullanılmak üzere bir plak yapılıncasıyla ilgilidir.^[1]”

Buluş özellikle, skapulunun (kürek kemiğinin) yapısına uyum sağlayacak şekilde köşe merkezli olmak üzere skapulunun anatomik yapısı göz önüne alınarak kenar ve köşelerine göre (iç yan kenar, dış alt yan kenar, kürek kemiği çıkıntısı ve bunların kesişme noktaları ile alt köşe) imalat safhasında şekil verilmiş, sağ ve sol skapula için ayrı ayrı olmak üzere üç farklı şekildeki plaklar ile bu plaklarda boyuna açılmış vida deliklerinden oluşan bir plak yapılıncası ile ilgilidir.^[1]”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“İnsan vücudunda sağda ve solda olmak üzere iki adet skapula (kürek kemiği) mevcut olup, bunları birbirlerinin ay-nadaki görüntüleri olarak değerlendirebiliriz. Üçgen şekline

benzeyen skapula (kürek kemiği); ön ve arka yüzler, dış alt yan kenar (margo lateralis), iç yan kenar (margo medialis), üst kenar (margo superior), üst iç köşe (angulus superior), alt köşe (angulus inferior), dış köşe (angulus lateralis) ve arka yüzde kürek kemiği çıkıntısı (spina skapula) içermektedir. Kenar kısımlarında kemik nispeten kalın olup, orta kısımlarında incedir.^[1]

Düzensiz üçgen görünüşlü bir kemik olan skapula (kürek kemiği) sağda ve solda olmak üzere sırtımızın dış tarafında bulunur ve omuz eklemi oluşturur. Omuz bölgesi hareketlerini oluşturan glenohumeral (kürek kemiği ile kol kemiğinin baş kısmı arasındaki eklem) ve akromioklavikuler (kürek kemiğinin çıkıntısı ile köprücük kemiği arasındaki eklem) eklemlerini içerir. Yüzeysel ve derin yerleşimli kalın bir adale tabakası skapulayı adeta gömer tarzda çevreleyerek korur. Göğüs arka duvarı üzerindeki hareketliliğiyle enerjiyi emme yeteneği vardır. Çevre bağlar da stabilizasyonda rol oynarlar. Bu nedenle skapula kırıkları ancak yüksek enerjili yaralanmalar sonucu oluşurlar ve görece olarak seyrek görülürler.^[1]

Skapula kırıklarının cerrahi tedavisini yönlendirecek kesin bir yöntem yoktur. Kırığın yerleşimine, tipine, ayrışma derecesine ve eşlik eden yaralanmaya göre konservatif veya cerrahi tedavi yöntemleri önerilmiştir. Genel olarak; glenoid çukuru (skapula eklem yüzünün) ayrılmış ve basamaklı kırıklarında, glenoid kenarın ayrılmış kırıklarında, ayrılmış anatomik ve cerrahi boyun kırıklarında, patlama tarzındaki ve ayrışan parçaların çevreye yayıldığı parçalı cisim kırıklarında cerrahi tedavi uygulanır. Kırık parçaların tespiti için rekonstrüksiyon plağı olarak isimlendirilen, ameliyat esnasında eğilebilir ve şekillendirilebilir plaklar ile bu plakları tespit için vidalar kullanılabilir. Ayrıca kırık tespiti için sadece vida tespiti de uygulanmaktadır.^[1-3]

Tekniğin bilinen durumunda uygulanan plaklar düz olarak imal edildiği için ameliyat esnasında şekillendirmek gerekebilir. Mevcut plaklar, özellikle omuz eklemi oluşturan glenoid bölgesi ve bunun gerisindeki anatomik ile cerrahi boyun kırıklarında kırık fragmanlarını yeterince stabil etmeyebilir. Bu da ameliyat sonrası erken dönemde başlaması gereken rehabilitasyon programının gecikmesine neden olabilir.^{[1]”}

Buluşun Amacı^[1]

“Tekniğin bilinen durumundan yola çıkılarak buluşun amaçları^[1];

- Sağ ve sol skapula (kürek kemiği) için şekilleri aynı olmakla beraber doğrultuları farklı yönlerde olacak şekilde tasarlanan plaklar ile mevcut dezavantajların ortadan kaldırılmasıdır.
- Skapulanın (kürek kemiğinin) kenarlarına anatomik olarak uygun olan bu plaklar vasıtasıyla skapulanın bütünlüğünün korunmasıdır.

- Stabil bir kırık kemik tespiti sağlanarak, ameliyat sonrası üçüncü günde egzersizlere ve ihtiyaçları karşılayabilecek kadar omuz hareketlerine başlanmasının sağlanmasıdır. Bahsedilen amaçlara ulaşmak üzere, tespit yüzeyi üzerinde sabitleme gerçekleştirmek üzere skapulanın (kürek kemiğinin) anatomisine uygun olarak tasarlanan, sağ ve sol omuz için ayrı ayrı olmak üzere üç farklı şekilde plak yapılanmaları oluşturulmuştur.

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen plak yapılanmaları üzerinde minikortikal olarak isimlendirilen vidaların yuvalandığı vida delikleri oluşturulmuştur.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında bahsedilen plak yapılanmaları, arasında açılı bulunan iki kol ve bu kollar üzerinde, kırık kemiğin tespitini sağlayan vidaların içine tam olarak oturabileceği vida deliklerinden meydana gelmektedir.^{[1]”}

Buluşun Detaylı Açıklaması^[1]

“Şekillerdeki (parçaların) referans numaraları: (1) Glenoide, dış kenara ve spina skapulaya paralel plak yapılanması, (2) Spina skapulaya ve iç kenara paralel plak yapılanması, (3) Dış ve iç kenar ile alt köşeye paralel plak yapılanması, (4) Skapula (kürek kemiği), (5) Vida deliği ve (6) Açılı.”^[1]

“Mevcut buluş, skapulanın (kürek kemiğinin) anatomisine uygun olarak tasarlanan, sağ ve sol taraf için ayrı ayrı olmak üzere üç farklı şekildeki plak yapılanmasıdır.^[1]

Şekil 1’de; sol skapula (kürek kemiği) (4) için temsili olarak glenoide, dış kenara ve spina skapulaya (kürek kemiği çıkıntısına) paralel olarak yerleştirilen plak yapılanmasına (1) ait görünüm verilmiştir.^[1]

Şekil 2’de; sol skapula (kürek kemiği) (4) için temsili olarak spina skapulaya (kürek kemiği çıkıntısına) ve iç kenara paralel olarak yerleştirilen plak yapılanmasına (2) ait görünüm verilmiştir.^[1]

Şekil 3’de; sol skapula (kürek kemiği) için temsili olarak dış ve iç kenar ile alt köşeye paralel olarak yerleştirilen plak yapılanmasına (3) ait görünüm verilmiştir.^[1]

Şekil 4’de; bahsedilen plak yapılanmalarının (1,2,3) sol skapula (4) üzerine uygulanmış görünümü verilmiştir.^[1]

Şekil 5; plak yapılanmalarının (1,2,3) temsili olarak sol skapulanın kenarlarına paralel olarak dizilmiş görünümüdür.^[1]

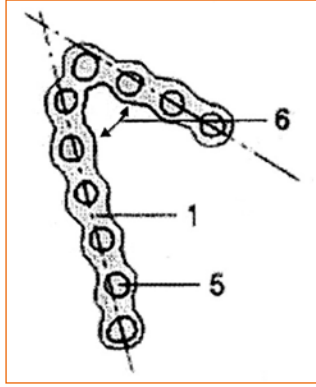
Şekil 6; plak yapılanmalarının (1,2,3) temsili olarak sağ skapulanın (4) kenarlarına paralel olarak dizilmiş görünümüdür.^[1]

Bahsedilen plak yapılanmaları (1,2,3) üzerinde bulunan vida deliklerine (5) yuvalanan ve minikortikal olarak adlandırılan vidalar vasıtasıyla bahsedilen plak yapılanmalarının (1,2,3) kırık kemik üzerine tespiti sağlanır. Vidalar sıkıldık-tan sonra bahsedilen plak yapılanmaları (1,2,3) üzerinde çıkıntı yapmayacak şekilde vida deliklerine (5) tam uyum sağlar ve kabarıklık yapmazlar.^[1]

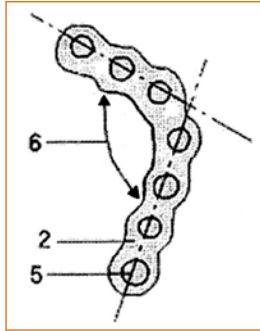
Skapula (4) boyutları kişiler arasındaki farklı fiziksel özelliklerden dolayı farklılık gösterir. Bu nedenle şekilleri aynı olmakla beraber farklı boyutlarda plak yapılanmaları (1,2,3) üretilebilir. Ayrıca bahsedilen plak yapılanmalarının (1,2,3) sahip olduğu açı (6) değeri değiştirilebildiği gibi üzerinde bulunan vida deliklerinin (5) sayısı da değiştirilebilir.^[1]

Ayrıca bahsedilen plak yapılanmaları (1,2,3) ve bu plaklara (1,2,3) uyumlu vidalar çelik veya titanyum yapısında üretilebilirler.^[1]

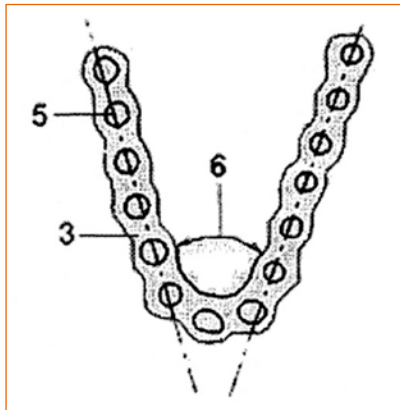
Buluş bu bölümde verilen temsili uygulamalar ile sınırlı tutulamaz. İstemlerde belirtilen koruma kapsamındaki temel unsurlar ve açılı bir yapıya sahip olma ile (6) değiştirilebilir vida deliği (5) sayısı fikri esas olmak üzere teknik alanda uzman kişilerce gerçekleştirilebilecek alternatif yapılanmalar buluşun ihlali anlamını taşıyacaktır.^[1]



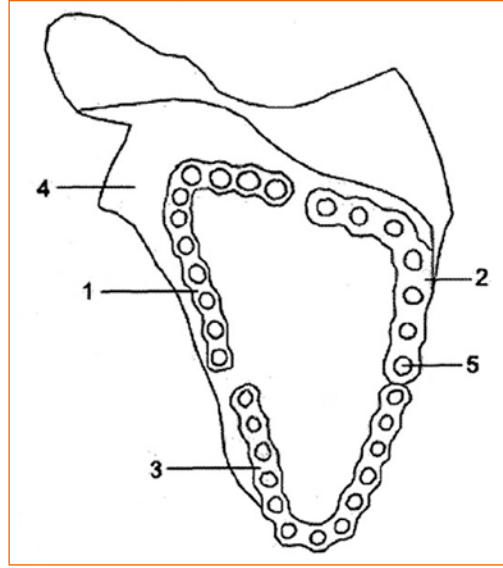
Şekil 1. Sol skapula (kürek kemiği) için temsili olarak dış kenara, glenoide ve spina skapulaya (kürek kemiği çıkıntısına) paralel olarak yerleştirilen plak yapılanmasına ait görünüm.^[1]



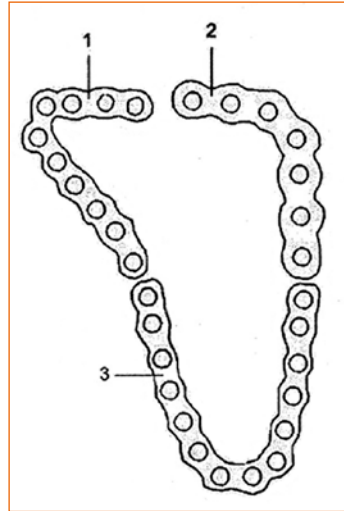
Şekil 2. Sol skapula (kürek kemiği) için temsili olarak spina skapulaya (kürek kemiği çıkıntısına) ve iç kenara paralel olarak yerleştirilen plak yapılanmasına ait görünüm.^[1]



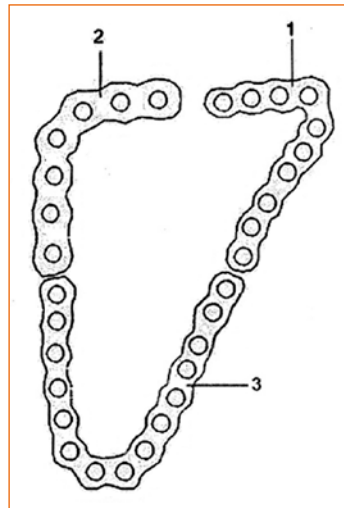
Şekil 3. Sol skapula (kürek kemiği) için temsili olarak dış ve iç kenar ile alt köşeye paralel olarak yerleştirilen plak yapılanmasına ait görünüm.^[1]



Şekil 4. Plak yapılanmalarının sol skapula üzerine uygulanmış görünümü.^[1]



Şekil 5. Plak yapılanmalarının temsili olarak sol skapulanın kenarlarına paralel olarak dizilmiş görünümü.^[1]



Şekil 6. Plak yapılanmalarının temsili olarak sağ skapulanın kenarlarına paralel olarak dizilmiş görünümü.^[1]

İstemler^[1]

“1. Buluş, tıp alanında, skapula (kürek kemiği) kaynaklı kırıklarda kullanılmak üzere skapulanın (kürek kemiğinin) (4) yapısına uyum sağlayacak şekilde köşe merkezli olmak üzere, skapulanın (4) anatomik yapısı göz önüne alınarak kenar ve köşelerine göre imalat safhasında şekil verilmiş, sağ ve sol skapula (4) için ayrı ayrı şekillerde üretilen plaklar ile bu plaklarda boyuna açılmış vida deliklerinden (5) oluşan plak yapılanmalar ile ilgili olup, özelliği; bahsedilen skapulanın (4) şekline bağlı olarak açılı (6) yapıda oluşturulan plak yapılanmalar (1,2,3) ile karakterize edilmektedir.^[1]

2. İstem 1'e uygun olarak bahsedilen plak yapılanmaları (1,2,3) üzerinde bulunan, değişik geometrik şekillerde ve farklı sayılarda üretilebilen vida delikleri (5) ile karakterize edilmektedir.^[1]

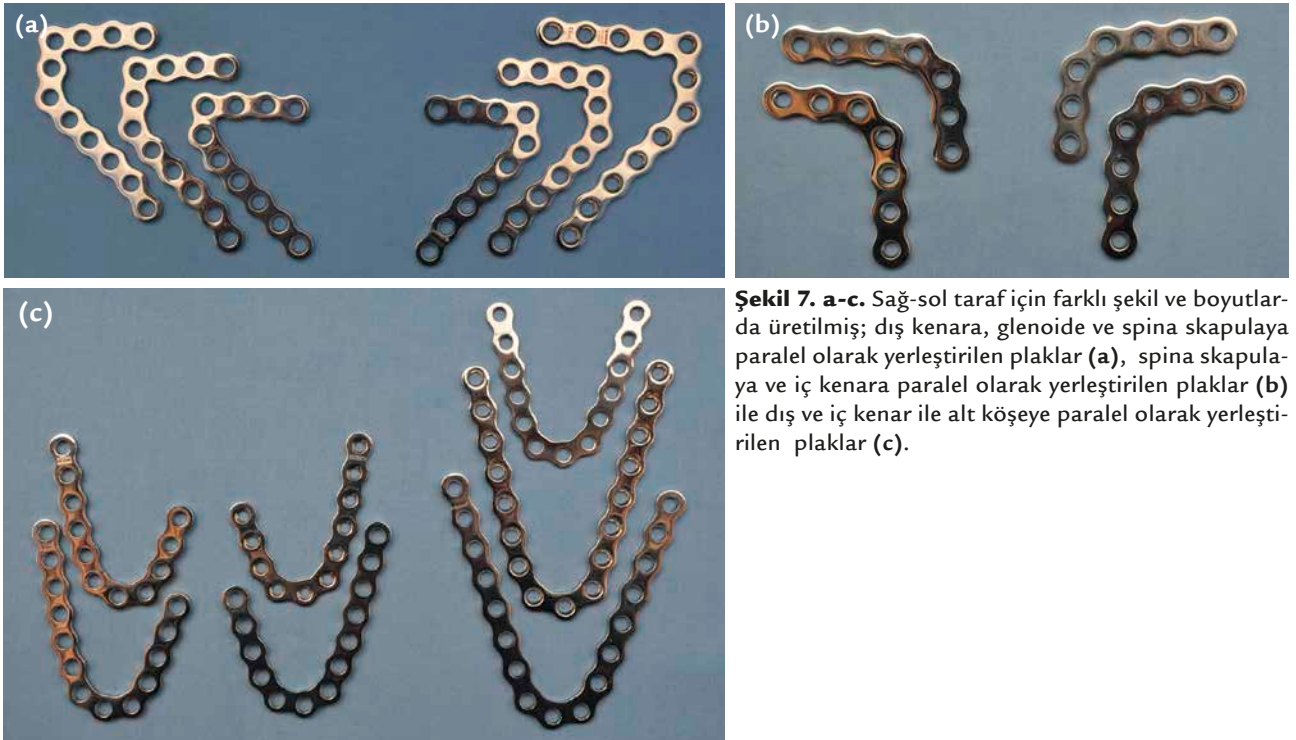
3. İstem 1'e uygun olarak bahsedilen plak yapılanmalarının (1,2,3) sahip olduğu dar veya geniş açılı (6) ile karakterize edilmektedir.^[1]

4. İstem 1'e uygun olarak bahsedilen plak yapılanmalarının (1,2,3) üretildiği çelik, titanyum vb. metal esaslı malzemeler ile karakterize edilmektedir.^[1]”

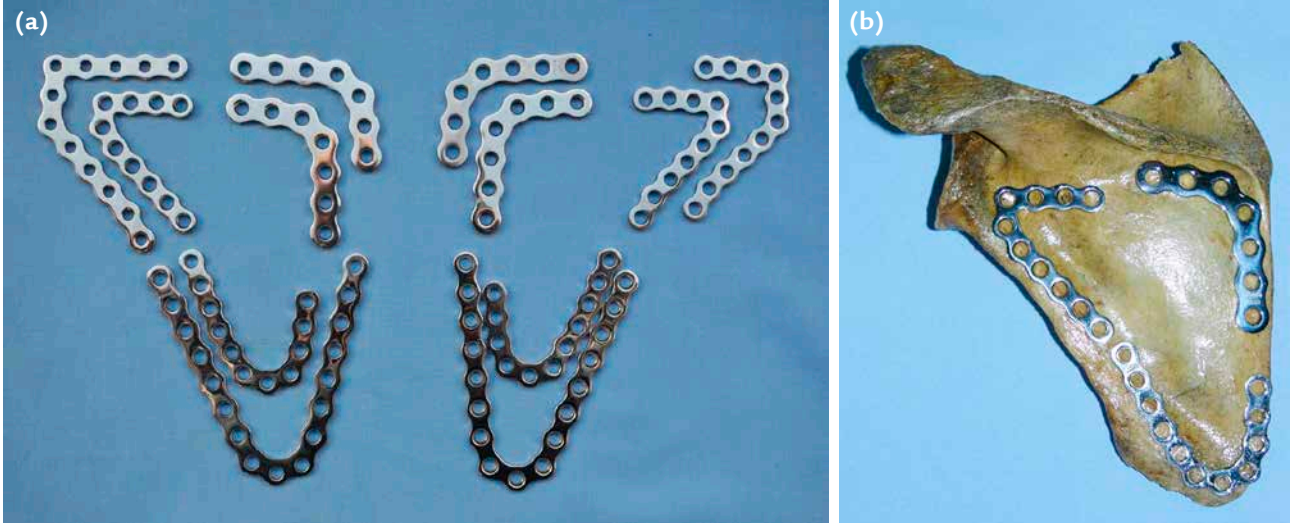
YAZARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Skapula üst ekstremitate hareketini oluşturan glenohumeral ve akromiyoklavikuler eklemleri içerir. Yüzeysel ve derin yerleşimli kalın bir adale tabakası

tarafından çevrelenerek korunur. Kendisini adeta gömerek çevreleyen adale kitlesi nedeniyle, skapula kırıkları genellikle yüksek enerjili yaralanmalar sonucu oluşur ve seyrek görülür. Omuz fonksiyonunu etkilemeyeceğine inanılan ve ayrışması fazla olmayan kırıklar konservatif yöntemlerle tedavi edilirler. Aynı taraftaki klavikula ve parçalı cisim kırıklarının boyun kırığına eşlik etmesi, skapula boyun kırığında 40°'nin üzerinde açılanma olması, eklem yüzeyinde belirgin basamaklanma ile glenoid yüzeyin 1 cm ve üzerinde iç tarafa doğru yer değiştirmesi durumlarında ise cerrahi tedavi önerilmektedir. Cerrahi yaklaşımda kemik yapının anatomik bütünlüğü sağlandıktan sonra, tespit genellikle şekillendirilebilir rekonstrüksiyon plakları ile sağlanır.^[2] Ancak skapula cisminin kenarları dışındaki bölgelerde kemik kalınlığının az olması nedeniyle vida tespitinde sıkıntılar yaşanmaktadır. Bu sıkıntıların önüne geçilebilir için, tespitin skapula kenarlarındaki kemik stoğunun (kalınlığının) fazla olduğu bölgelerden yapılmasını gerekir. Bunun için ameliyat esnasında plaklar gerektiğinde eğilerek şekillendirilir. Bu uygulama, plak deliklerinde uyumsuzluğa (şekil bozukluğuna) yol açabildiği gibi plağın gücünü de azaltmaktadır. Bu problemlerin üstesinden gelebilmek için, sağ ve sol skapula için ayrı ayrı olmak üzere, bölümler (parçalar) halinde olmak üzere tüm skapulayı çerçeve şeklinde çevreleyen ve üretim aşamasında şekillendirilmiş farklı boylarda plaklar tasarlanmıştır (Şekil 7 ve 8). Özel olarak tasarlanmış



Şekil 7. a-c. Sağ-sol taraf için farklı şekil ve boyutlarda üretilmiş; dış kenara, glenoide ve spina skapulaya paralel olarak yerleştirilen plaklar (a), spina skapulaya ve iç kenara paralel olarak yerleştirilen plaklar (b) ile dış ve iç kenar ile alt köşeye paralel olarak yerleştirilen plaklar (c).



Şekil 8. a, b. Farklı boyutlarda üretilen plakların sağ ve sol skapulaya temsili olarak yerleştirilmesi (a) ve aynı plakların sol skapula üzerindeki konumlandırılmış (b) görünümü.

anatomik skapula plakları ile yazar tarafından cerrahi tedavi uygulanan Ada ve Miller Tip 2 ve Tip 4 skapula kırıklarında, stabil osteosentez elde edilerek erken harekete izin verilmiş ve başarılı klinik sonuçların elde edildiği bildirilmiştir.^[3]

Plaklar daha sonra (yazarın oğlu, Tayfun Esenkaya) “*Tayeska Skapula Placı*” adı altında üretilmiştir (TIPSAN).

KAYNAKLAR

1. Anatomik skapula plakları. T. C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model belgesi. No: TR.2005.01013.Y. Erişim: <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Esenkaya İ. Skapula kırıklarında cerrahi tedavi. Acta Orthop Traumatol Turc 2003;37:33-40. <https://www.aott.org.tr/en/surgical-treatment-of-scapular-fractures-167624>
3. Esenkaya İ, Ünay K. Anatomical frame plate osteosynthesis in Ada-Miller Type 2 or 4 scapula fractures. Acta Orthop Traumatol Turc 2011;45:156-61. [Crossref](#)



Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi

Humerus internal safe locking nail

Fuat Akpınar

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, İstanbul

Mevcut buluş, humerus kırıklarında kullanılmak için geliştirilmiş bir çivi yapılanması ile ilgilidir. Buluş, bilhassa kılavuz veya floroskopi kullanmadan ve radial, median ve muskükütanöz sinirleri yaralamadan güvenli distal kilitleme sağlayan çivileme sistemi ile ilgilidir. Buluş, distalindeki 5°-40°'lik anterior eğimi sayesinde olekranon fossanın proksimaline kadar kolay ilerletilebilmesine ve rotasyonel stabiliteye katkıda bulunan intramedüller bir çivi ve aynı kesi içerisinden çivinin iç kısmına proksimalden vidalanan ve takiben çivi distal posteriorundaki oval delikten çıkarak distal kilitlemeyi sağlayan pim sistemi (Endopin) ve bunların yardımcı aparatlarını içermektedir. Konuyla ilgili klinik, biyomekanik ve anatomik kadavra çalışmaları ile, humerus kırığının tespitinde içten kilitlemeli humerus çivisinin güvenle uygulanabildiği ve yeterli stabilite sağladığı gösterilmiştir.

Anahtar sözcükler: humerus kırığı; çivi; içten kilitleme; güvenli

The present invention relates to an improved nail structure for use in humerus fractures. In particular, the invention relates to a nailing system that provides safe distal locking without using a guide or fluoroscopy and without injuring the radial, median and musculocutaneous nerves. The invention is an intramedullary nail that contributes to the rotational stability and easy advancement to the proximal of the olecranon fossa thanks to its distal anterior inclination of 5°-40°, and the pin system (Endopin) that is screwed from the proximal to the inner part of the nail through the same incision and then exits from the oval hole in the distal posterior of the nail (Endopin) and It includes their auxiliary apparatus. With the clinical, biomechanical and anatomical cadaver studies on the subject, it has been shown that the humerus internal locking nail can be applied safely and provide sufficient stability in the fixation of humeral fractures.

Key words: humerus fracture; nail; internal locking; safe

Amerikan Patent Kurumu (*United States Patent Trademark Office*)'na Patent Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	15/766,596
Başvuru tarihi:	21-10-2016
Başvuru şekli:	Uluslararası başvuru (<i>United States Patent and Trademark Office</i>)
Evrak numarası:	PCT/TR2016/050393
Evrak tarihi:	
Tescil numarası:	US 10,561,449 B2
Tescil tarihi:	18.02.2020
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	TST Rakor ve Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Buluş sahipleri:	Fuat Akpınar Ahmet Fethi Polat

PATENT BELGESİ – No: US 10,561,449 B2^[1]

Teknik Alan^[1]

“Mevcut buluş, humerus kırıklarında kullanılmak için geliştirilmiş bir çivi yapılanması ile ilgilidir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Humerus kırıkları, sıklıkla trafik veya herhangi bir kazada el üzerine düşme sonucu görülen yaygın kırıklardır. Her 20 kırıktan biri humerus kırığıdır. Humerus kırıklarının cerrahi tedavisinde intramedüller çiviler kullanılabilirlerdir.”

Mevcut uygulamalarda, intramedüller çivileme sırasında distal kilitleme için kılavuz veya floroskopi kullanımı gerektiğinden hasta radyasyona maruz kalmaktadır. Ayrıca, humerusun distal kilitlemesi için ekstra bir cilt kesisinin yapılması enfeksiyon gelişme riskini artırmaktadır. Gerek ekstra cilt kesisi, gerekse distal vida gönderilmesi sırasında damar-sinir yaralanma riskinin artması mevcut uygulamaların diğer dezavantajları arasındadır.

CN104323847 numaralı, A61517/72 IPC kodlu Çin Patent başvurusunda, humerus kırıklarında kullanılan kilitlemeli bir çividen bahsedilmektedir. Ancak, bu çivide distal kısımda kilitlemenin gerçekleştirilebilmesi için ek kesi yapılması gerektiğinden buradaki yaşanabilecek olumsuzluklara dair bir çözüm getirilmemekte ve distal kilitleme bölgesindeki olası radial, median ve muskulokutanöz sinir yaralanmaları, artan enfeksiyon riskleri ve uzayan iyileşme süreleri riski devam etmektedir.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Yukarıda anlatılan istenmeyen durumların üstesinden gelebilmek üzere, buluşun amaçları;

- Çivinin distal kısmında olası bir kesi yapılmasına gerek kalmadan içten dışarıya doğru bir kilitleme yapılmasıdır.
- Uygulama sırasında klavuz veya floroskopi kullanılma gereksiniminin ortadan kaldırılmasıdır.
- Uygulama ve ameliyat süresinin kısaltılmasıdır. Bu şekilde, tedavi süresi kısaltılmasına da önemli bir katkı sağlanmıştır.
- Distal kilitleme bölgesinde olası radial, median ve muskulokutanöz sinir yaralanmalarının ortadan kaldırılmasıdır.

Bahsedilen amaçlara ulaşmak üzere, birçok avantajlar sağlayan humerus içten güvenli kilitlemeli çivi geliştirilmiştir. Buluş, distalindeki 5°-40°'lik anterior eğimi sayesinde olekranon fossanın proksimaline kadar kolay ilerletilebilmesine ve rotasyonel stabiliteye katkıda bulunan intramedüller bir çivi ve aynı kesi içerisinden çivinin iç kısmına proksimalden vidalanan ve takiben çivi distal posteriorundaki oval delikten çıkarak distal kilitlemeyi sağlayan pim sistemi (Endopin) ve bunların yardımcı aparatlarını içermektedir.

Buluş sayesinde, distal kısımda kilitlemenin gerçekleştirilebilmesi için ek kesi yapmadan, klavuz ve floroskopi kullanmadan, ameliyat süresini uzatmadan, distal kilitleme bölgesinde radial, median ve muskulokutanöz sinir yaralanmaları yapmadan, enfeksiyon riskini artırmadan, iyileşme süresini uzatmadan çivileme yapılabilmektedir.”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Referans Numaraları^[1]: (1)-Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (humerus insafelock nail), (2)-Kilitleme pimi, (3)-Kilitleme pimini gönderici yuvası, (4)-Çivinin kompresyon deliği, (5)-Çivinin kilitleme pimi yuvası, (6)-Çivi proksimalindeki açılı vida deliği, (7)-Kilitleme pimi yivli ucu, (8)-Çivinin alt (distal) deliği, (9)-Kilitleme piminin kemiğe giriş ucu, (10)-Çivinin distal kısmındaki anatomik açılı ucu, (11)-Kilitleme piminin yivli proksimal kısmı, (12)-Çivinin dönmeyi engelleyici uç yapısı, (13)-Üst kısım, (14)-Alt kısım, (15)-Çivi proksimalindeki vida delikleri.

Buluşumuz, Şekil 1 ve 2’de belirtildiği üzere; humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) olup, iç kısmına monte edilen ve distal kısımdan kilitleme sağlayan kilitleme pimi (2) oluşturulmuştur. Üst kısımda (13) çivinin kompresyon deliği (4), çivinin kilitleme pimi yuvası (5), çivi proksimalindeki açılı vida delikleri (6) bulunur. İçten kilitleme pimi (2) üzerinde kilitleme pimini gönderici yuvası (3) üzerinden tornavida ile ilerleyerek alt kısımdaki (14), çivinin alt (distal) deliğinden (8) çıkan kilitleme pimi yivli uç (7) üzerindeki kilitleme piminin kemiğe giriş ucundan (9) humerus kemiği distalinde vidalanarak kilitleme yapmaktadır. Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) alt kısmında (14), çivinin dönmeyi engelleyici uç yapısı (12), çivinin alt (distal) deliği (8) bulunur. Çivinin dönmeyi engelleyici uç yapısı (12) ile kilitleme piminin kemiğe giriş ucu (9) arasında oluşturulan açı ile humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) üzerinde çivinin distal kısmındaki anatomik açılı ucu (10) bulunmaktadır.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivimiz (1), proksimal (üst) humerus ve diyafizer (şaft) humerus kırıklarında kullanılabilir.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) diğer sistemlere üstünlük sağlayan özellikleri şu şekildedir:

Sağ ve sol humerus için aynı humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) kullanılabilir.

Humerus kemiği distalinde (alt uç) yer alan olekranon fossanın (olekranon anatomik çukurluğu) üstünde kalacak şekilde, en distale (alt uç) kadar yerleştirilebilmektedir.

Distal (alt uç) kilitleme için klavuz veya floroskopi (X-ışını yayan cihaz) kullanımı gerekmemektedir. Bu şekilde hastanın üzerinde oluşacak olumsuz etkiler azaltılmaktadır.

Distal (alt uç) kilitleme klasik bilinen sistemlerde olduğu gibi, çivinin üzerindeki vida deliğinden geçen vida ile yapılmamaktadır. Humerus içten güvenli kilitlemeli çivide (1), distal kilitleme içeriden dışarıya doğru vidalanarak yapılır. Humerusun distal bölümünde kilitleme için cilt kesisi yoktur. Bu durum estetik avantaj sağlar. Adele, tendon ve fascia hasarlanması olmaması ise fonksiyonel önemli bir avantajdır.

Klasik bilinen sistemlerdeki distal kilitleme bölgesinde seyreden radial, median ve muskulokutanöz sinir yaralanmalarının önüne geçilmiştir.

Uygulama süresi kısa olup, ameliyat süresi azaltılmıştır.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) uygulama şekli:

Kırık humerus bölümünün redüksiyonu (kemiğin anatomik pozisyonunun yeniden kazandırılması) tamamlandıktan sonra öncelikle humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) uygun giriş yerinden kemik kanalına yerleştirilir. Kırık hattını geçerek final pozisyonu olan humerusun en distalinde (alt uç) yer alan olekranon fossa'nın (çukurun) 25 mm kadar üzerinde sonlanır. Humerus içten güvenli kilitlemeli çivimiz (1) uzun çivi olduğu için humerusun kanalı boyunca yerleştirilir.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) yerleştirilirken humerus içten güvenli kilitleme çivisinin (1) distal kısmındaki 5° - 40° arasında çivinin distal kısmındaki anatomik açılı uç (10) humerusun anterior yüzüne bakar. Bu çivinin distal kısmındaki anatomik açılı uç (10) formu ve humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) buradaki çivinin dönmeyi engelleyici uç yapısı (12), humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) kanal içinde distale (aşağıya) kolay ilerletilebilmesini sağlamakta ve oluşabilecek rotasyonel (dönme) hareketlerini engellemektedir.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) bu şekilde kanal içine yerleştirildiğinde, çivinin ikinci komponenti olan kilitleme pimi (2), humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) içerisinde kilitleme pimi gönderici yuvası (3) kullanılarak gönderilir.

Kilitleme piminin (2) kemiğe girebilen sivri formdaki kilitleme piminin kemiğe giriş ucu (9), humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) distalinde yer alan çivinin alt deliğinden (8) tercihen en distal uçtan 20-60 mm yukarıda çıkarak posterior (arka) yöne gelecek şekilde kemiğe açılı olarak saplanır ve vidalanarak kilitlenir. Kilitleme piminin (2) üzerindeki kilitleme pimi yivli ucu (7) bu ilerleme ve saplanmayı kolaylaştırmaktadır.

Bu şekilde humerus kemiğinin distal bölümünde istenen sıkı tespit, humerus içten güvenli kilitlemeli çivisinin (1) alt kısmındaki (14) 5° - 40° arasında çivinin distal kısmındaki anatomik açılı uçun (10) humerusun anterior yüzünü sıkıştırması ve kilitleme piminin (2), humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) distalindeki çivinin alt deliğinden (8) çıkarak posterior yöne gelecek şekilde kemiğe saplanması ve vidalanması ile elde edilmektedir.

Kilitleme piminin yivli proksimal kısmı (11), humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) proksimalinde yer alan çivinin kilitleme pimi yuvası (5) ile eşleşmiş olduğundan final pozisyonunda buraya kilitlenmiştir.

Proksimal kilitleme aşamasında ise eğer kırık hattında kapatılması gereken bir boşluk var ise (kompresyon ihtiyacı), distal kilitlemeyi takiben humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) kompresyon deliğine (4) bir adet vida geçilir ve sonrasında humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) tepesinden kompresyon vidası göndermek suretiyle muhtemel kırık hattındaki boşluk komprese edilir. Gerekli ise ya da öncelikli olarak humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) proksimalindeki 0° - 20° oblik açılı, proksimalindeki açılı vida delikleri (6) kullanılabilir.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) alternatif bir yapılanmasında, üst kısmında (13), proksimal bölümünde farklılık oluşturulmuştur. Distal kilitlemenin tamamlanmasına kadar izlenen yol yukarıda anlatıldığı gibi olmaktadır.

Buradaki fark, Şekil 2'de görüldüğü üzere, humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) proksimalindeki 0° - 30° açılı çivi

proksimalinde vida delikleridir. (15) Buradaki çivi proksimalindeki vida deliklerinden (15) proksimal kilitleme amaçlı birbiri ile açılı yapacak şekilde vidalar gönderilebilmektedir. Çivi proksimalindeki vida deliklerinin (15) konumu gereği, proksimal kilitleme yapılırken ilave bir cilt kesisi ihtiyacı ortadan kaldırılmıştır.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) yerleştirilmesi için yapılan aynı kesi içerisinde vidaların yerleştirilebilmesi sağlanmıştır. Bu sayede adele, tendon ve fascia gibi ilave yumuşak doku hasarlanmasının önüne geçilmiştir. Proksimal kilit vidasında gevşeme, migrasyon ve irritasyon oluşumu görülmez. Fonksiyonel ve estetik avantaj elde edilir. Bu sayede, tıpkı distal kilitlemede olduğu gibi kullanımı sırasında ortama x-ışını yayan floroskopi cihazı ve kılavuz kullanımı gerekmemektedir. Uygulama süresi dolayısıyla ameliyat süresi kısaltılmaktadır. Hastanın ameliyat sonrası rehabilitasyon süresinde önemli iyileşmeler elde edilmektedir.

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) iç kısmına boydan boya proksimalden vidalanarak distal kısmındaki çivinin alt deliğinden (8) çıkarak distal kilitlemeyi sağlayan kilitleme pimi (2), distal kısımdan kilitleme sağlayan kilitleme piminin (2) gönderilmesini sağlayan kilitleme pimi (2) üzerinde en az bir kilitleme pimi gönderici yuvası (3), kilitleme piminin (2) humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) içerisinde ilerlemesini sağlayan humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) proksimal kısmında en az bir çivinin kilitleme yuvası (5), kilitleme piminin (2) üzerinde en az bir kilitleme piminin yivli proksimal kısmı (11), kilitleme pimi (2) üzerinde, çivinin alt deliğinden çıkarak kilitleme yapan en az bir kilitleme pimi yivli ucu (7), kilitleme pimi yivli ucu (7) üzerinde, kemiğe açılı bir şekilde giriş yapıp kilitleme sağlayan en az bir kilitleme piminin kemiğe giriş ucu (9), humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) distal kısmında oluşturulan eğimli ve düzlenmiş yapıda çivinin distal kısmındaki anatomik açılı ucu (10), humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) distal kısmında çivinin dönmeyi engelleyici uç yapısı (12) içeren humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) oluşturulmuştur.

Kilitleme pimini gönderici yuvası (3) üzerinden tornavida ile ilerleyerek alt kısmındaki (14) çivinin alt deliğinden (8) çıkan kilitleme pimi yivli ucu (7) üzerinde kemiği distalinde vidalanarak kilitleme yapan kilitleme piminin kemiğe giriş ucu (9) içerir.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) distal kısmında, kemiğe girmeyi kolaylaştıran, aşağıya doğru eğimli, üstü düzlenmiş 5° - 40° açılı yapıda çivinin distal kısmındaki anatomik açılı ucu (10) bulunur.

Humerus içten güvenli kilitlemeli çivisinin (1) üst kısmında (13) 0° - 20° açılı çivi proksimalindeki açılı vida delikleri (6) bulunur.

Üst kısımda (13) kemiğe kilitleme ve kırık kısmın kompresyonu için oluşturulmuş kompresyon deliği (4) oluşturulmuştur.

İstemler^[1]

1. Buluş, humerus kırıklarının cerrahi tedavisinde kullanılan çiviler ile ilgili olup, özelliği;

- humerus içten güvenli kilitlemeli çivinin (1) yerleştirilmesi için yapılan aynı kesi içerisinde vidaların humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) iç kısmına boydan boya proksimalden vidalanarak ve takiben çivinin alt deliğinden (8) çıkarak distal kilitleme bölgesinde seyreden radial, median ve muskulokutanöz sinir yaralanmalarının önüne geçerek, distal kilitleme için kılavuz veya floroskopi kullanımı gerekmeden distal kilitlemeyi sağlayan kilitleme pimi (2),
- distal kısımdan kilitleme sağlayan kilitleme piminin (2) gönderilmesini sağlayan kilitleme pimi (2) üzerinde en az bir kilitleme pimini gönderici yuvası (3),
- kilitleme piminin (2) humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) içerisinde ilerlemesini, kilitleme piminin yivli proksimal kısmı (11) ile eşlenmiş pozisyonunda olmasını sağlayan humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) üst kısmında (13) humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) proksimal kısmında en az bir çivinin kilitleme pimi yuvası (5),
- kilitleme piminin (2) üzerinde en az bir kilitleme piminin yivli proksimal kısmı (11),
- kilitleme pimi (2) üzerinde, çivinin alt deliğinden çıkarak kilitleme yapan en az bir kilitleme pimi yivli ucu (7),
- kilitleme pimi yivli ucu (7) üzerinde, kemiğe açılı bir şekilde giriş yapıp kilitleme sağlayan kilitleme pimini gönderici yuvası (3) üzerinden tornavida ile ilerleyecek alt kısımdaki (14) çivinin alt deliğinden (8) çıkan kilitleme pimi yivli ucu (7) üzerinde humerus kemiği distalinde kilitleme yapan en az bir kilitleme piminin kemiğe giriş ucu (9),
- humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) distal kısmında oluşturulan eğimli ve düzlenmiş yapıda, kemiğe girmeyi kolaylaştıran, aşağıya doğru eğimli, üstü düzlenmiş 5°-40° açılı yapıda çivinin distal kısmındaki anatomik açılı ucu (10),
- humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) distal kısmında çivinin dönmeyi engelleyici uç yapısını (12) içeren humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) ile karakterize edilir.

2. İstem 1'e göre humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) olup, özelliği;

- humerus içten güvenli kilitlemeli çivisinin (1) üst kısmında (13) 0°-20° açılı çivi proksimalindeki açılı vida delikleri (6) içermesidir.

3. İstem 1'e göre humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) olup, özelliği;

- üst kısımda (13) kilitleme için birbiri ile açı yapacak şekilde vidaların gönderildiği, 0°-30° açılı çivi proksimalindeki vida delikleri (15) içermesidir.

4. İstem 1'e göre humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) olup, özelliği;

- üst kısımda (13) kemiğe kilitleme ve kırık kısmın kompresyonu için oluşturulmuş çivinin kompresyon deliği (4) içermesidir.

5. İstem 1'e göre humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) olup, özelliği;

- humerus içten güvenli kilitlemeli çivisinin (1) alt kısmında (14), humerusun anterior yüzünü sıkıştırması ve kilitleme piminin (2), humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) alt kısmındaki (14) çivinin alt deliğinden (8) çıkarak posterior yöne gelecek şekilde kemiğe içeriden dışarıya doğru açılı olarak saplanmasını ve vidalanarak açılı bir biçimde kilitletmesini sağlayan kilitleme pimi (2) üzerinde kilitleme pimi yivli ucu (7) içermesidir.

6. İstem 1'e göre humerus içten güvenli kilitlemeli çivi (1) olup, özelliği;

- humerus içten güvenli kilitlemeli çivisinin (1) alt kısmında (14) kemiğe girişi kolaylaştıran çivinin distal kısmındaki anatomik açılı ucu (10) üzerinde çivinin dönmeyi engelleyici uç yapısı (12) içermesidir.

YAZARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Günümüzde, geleneksel intramedüller çivilerin antegrad yöntemle uygulanması sırasında, humerus distal 1/3'ünde medullanın aniden daralması nedeniyle distal ve bazı *midshaft* kırıklarda uygulama zorluğu, distal kilitleme için yapılan ek kesi nedeniyle damar-sinir tendon hasarı ve enfeksiyon gelişme riskinin artması ve skopi kullanımının radyasyon maruziyetine yol açması bu tedavi yönteminin humerus kırıklarında kullanımını sınırlamıştır. Humerus içten güvenli kilitlemeli çivi, geleneksel kilitli çivilerde yaşanan sorunları gidermek için geliştirilmiş yeni dizayn çivileme sistemidir.

Literatürde, geleneksel kilitleme sistemli çiviler ile içten güvenli kilitlemeli çivinin biyomekanik olarak dayanıklılıklarının karşılaştırıldığı bir çalışmada^[2] her iki çivileme sisteminin de aksiyel ve rotasyonel yüklenmelere karşı yeterli stabiliteyi sağladığı gösterilmiştir. Her iki çivileme sisteminin distal kilitletmesi sırasında kilitleme sürelerinin ve nörovasküler yapılara olan yakınlığının incelendiği bir kadavra çalışmasında^[3] ise, içten güvenli kilitlemeli çivinin distal kilitletmesinin geleneksel çiviye göre daha kısa sürede gerçekleştiği gösterilmiştir. Çalışmada uygulama sırasında her iki çivi sisteminde distal kilitleme sırasında nörovasküler yaralanma olmasa da geleneksel çivilerin radial sinire

olan yakınlığı gözönüne alındığında içten güvenli kilitlemeli çivinin avantajı vurgulanmıştır. Son olarak, humerus cisim kırıklarında distal içten güvenli kilitlemeli çivilerin distal kilitleme sırasındaki ve sonrasındaki komplikasyonlarını azaltıp azaltmadığını ve distal kilitleme için geçen süreyi inceleyen bir klinik çalışmada^[4], hastaların hiçbirinde damar-sinir-tendon yaralanması ve enfeksiyon görülmemiş, ancak %3,2 sinde çivi uygulaması sırasında anterior kortekste kırık, %3,2'sinde takipler sırasında çivinin distal kısmında çivi kırılması, %3,2'sinde takipler sırasında vida gevşemesine bağlı rotasyonel instabilite geliştiği belirtilmiştir. Çalışmada, distal kilitleme için geçen ortalama süre 2,1 dk. olarak belirtildikten sonra bu çivinin humerus cisim kırıklarında nörovasküler hasar ve diğer yumuşak doku problemleri olmadan kolaylıkla ve skopi kullanmadan uygulanabileceği ve bu sayede geleneksel çivilerde karşılaşılabilen birçok distal kilitleme sorunlarından kaçınılabileceği vurgulanmıştır.

Sonuç olarak: humerus içten güvenli kilitlemeli çivi ile yapılan ameliyatlarda; klavuz ve skopi kullanmadan, cilt kesisi yapmadan, nörovasküler yaralanma yapmadan, ameliyat süresini uzatmadan distal kilitleme

kolaylıkla yapılabilmektedir ve çivinin distal kısmının 5°'lik anteriora açılması sayesinde en distale (olekranon çukurunun proksimaline) kadar kolay ilerletilerek rotasyonel stabiliteye katkı sağlanabilmektedir.

KAYNAKLAR

1. Humerus Internal Safe Locking Nail. United States Patent and Trademark Office. Patent Certificate. No: 15/766,596. http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsrc_hnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=10,561,449.PN.&OS=PN/10,561,449&RS=PN/10,561,449
2. Erden T, Kapıcıoğlu M, Demirtaş A, Bilsel K, Akpınar F, Kuzay H. Biomechanical comparison of intramedullary humeral nails with different distal locking mechanisms. Acta Orthop Traumatol Turc 2019;53:490-6. [Crossref](#)
3. Tasci M, Türkmen İ, Celik H, Akcal MA, Şekerci R, Keles N, Sağlam N, Akpınar F. InSafeLock humeral nail provides a safe application for proximal and distal locking screws with distal endopin - An anatomical study. Orthop Traumatol Surg Res 2019;105:1005-11. [Crossref](#)
4. Demirtaş A, Uygur ME, Türkmen İ, Özkut AT, Akpınar F. Can the complications of distal locking be prevented with a new nail that offers a novel locking technique in the treatment of humeral shaft fractures? Jt Dis Relat Surg 2020;31:470-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7607937/>



El bileği kırıklarının ve yanlış kaynamalarının tedavisinde kullanılacak aynı anda redüksiyon ve tespite olanak veren bir eksternal fiksator

An external fixator that is used in the management of both reduction and fixation of wrist fractures and malunions

Ahmet Mehmet Demirtaş

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı, Ankara

Distal radius vücutta en sık kırılan kemiklerden olup, her yıl dünya üzerinde yüz binlerce kişinin el bileği fonksiyonlarının, ağırlı ve kısıtlı olmasına sebebiyet vermektedir. Kilitli distal radius plakları ve eksternal fiksatorler distal radius kırıklarının tespiti için kullanılan materyallerdir. Temel olarak yer değiştirmiş iki ya da daha fazla kemik parçasının anatomik olarak uygun pozisyonda K-telleri, eksternal fiksator ya da metal (titanyum) plağın vidalar yardımı ile tutturulması prensibine dayanır. Eksternal fiksatorler ise kırık bölgesini açmadan kırığın her iki tarafındaki sağlam kemikten geçirilen en az iki adet vida veya K-teli yardımı ile redüksiyonun sağlanmasının ardından, eksternal fiksator üzerindeki düzenek kullanılarak kırığın sabitlenmesi prensibiyle çalışmaktadır.

Anahtar sözcükler: el bileği eklemi; distal radius kırıkları; redüksiyon; tespit

The present invention relates to reduction and fixation of bone fractures of distal radius and wrist. The invention enables to mobilise the distal fragment in 3 planes and also to correct rotational deformity. The object of the present invention is to realize an external fixator which enables to reduce a fracture and at the desired position and fix the fracture. In case of unsuccessful reduction attempt for the second trial there is no need to dismount the fixator. Another object of the present invention is to realize an external fixator which enables to reduce a fracture in 3 dimensions and to correct the rotational deformity in a preferred degree. Another object of the present invention is to realize an external fixator which can practically be mounted to malunion zone and can be used for reducing in corrective osteotomy operations.

Key words: wrist joint; distal radius fractures; reduction; fixation

Amerika Birleşik Devletleri Patent Enstitüsü'ne Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	16306.613
Başvuru tarihi:	16.03.2016
Başvuru şekli:	PCT
Evrak numarası:	PCT/TR2016/050164 EP16734484A-2016-06-03
Evrak tarihi:	03.12.2018
Tescil numarası:	2019.A61B17
Tescil tarihi:	25.07.2019
Koruma tipi:	ABD ve Avrupa koruma tipi
Başvuru sahipleri:	Ahmet Mehmet Demirtaş
Buluş sahipleri:	Ahmet Mehmet Demirtaş

PATENT BELGESİ – No: 2019.A61B17^[1]

Teknik Alan^[1]

“Distal radius kırıklarında kırık parçaların düzeltilmesi redükte edilmesi ve tespiti için eksternal fiksator tasarımı ile ilgilidir. Distal parçanın üç düzlemde kontrolü ve rotasyon kontrolüne imkân vermektedir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

Eski teknik

“Distal radius vücutta en sık kırılan kemiklerden olup, her yıl dünya üzerinde yüz binlerce kişinin el bileğinde ağırlı ve fonksiyonel olarak kısıtlı bir el bileğine neden olmaktadır. Kilitli distal radius plakları ve eksternal fiksatorler bu kemik bölgesinin tespiti için kullanılan materyallerdir. Temel olarak iki ayrı kemik parçasının dışarıdan tellerle tutturulmasını takiben uygun pozisyonda metal (titanyum) plağın vidalar yardımı

- İletişim adresi: Prof. Dr. A. Mehmet Demirtaş, İnan Cad. No: 5/11 Kavaklıdere, Ankara
Tel: 0532 - 275 23 83 e-posta: demirmeh@yahoo.com ORCID ID: 0000-0002-6877-0787
- Geliş tarihi: 25 Kasım 2020 Kabul tarihi: 9 Aralık 2020

ile her iki kemiği uygun pozisyonda tutacak şekilde tutturulması prensibine dayanır. Eksternal fiksatorler ise, kırık bölgesini açmadan kırığın iki tarafındaki kemiklerden geçirilen en az iki adet vida veya telin cihazın parçası olan bir üniten içindeki deliklerde geçirilerek bu üniteleri tek bir bar veya boru üzerinde kırık redüksiyonu (düzelmesi) sağlandıktan sonra somun veya sıkıştırıcı vidalar yardımıyla sabitlemektedir.”

Buluş ile elde edilen avantajlar^[1]

- 1- Kırık parçalardan geçirilen tel veya vida yardımı ile kırığın tam redüksiyonu sağlanmaktadır.
- 2- Tespit edilen kırıkta radyolojik kontrol sonrası rotasyonel veya yetersiz redüksiyon varsa fiksatorü çıkartmadan optimum redüksiyon sağlanabilir.
- 3- Eğer kırık redüksiyonu için gerekirse distraktörler yardımı ile daha yüksek kuvvetler uygulanabilir.
- 4- Eğri kaynamış kırıkların tekrar kırılarak düzeltilmesi için yapılan düzeltici osteotomi girişimleri de bu fiksatorle osteotomiyi takiben istenilen pozisyon sağlanabilir.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“El bileği travmalarında eksternal fiksatorler gerilmeye bağlı çıkan distrofi nedeniyle ilk çıktığı zamana göre daha seyrek kullanılmaktadır.

Ligamentotaksis kavramı ile gerek redüksiyon ve tespit sağlanmaktadır.

Bu fiksator redüksiyonu gerek değil direk fragmanlara yerleşen birimleri üç düzlemde kontrol ve manüple edebilme imkânı vermekte, ayrıca rotasyonel düzeltmeyi de sağlamaktadır.

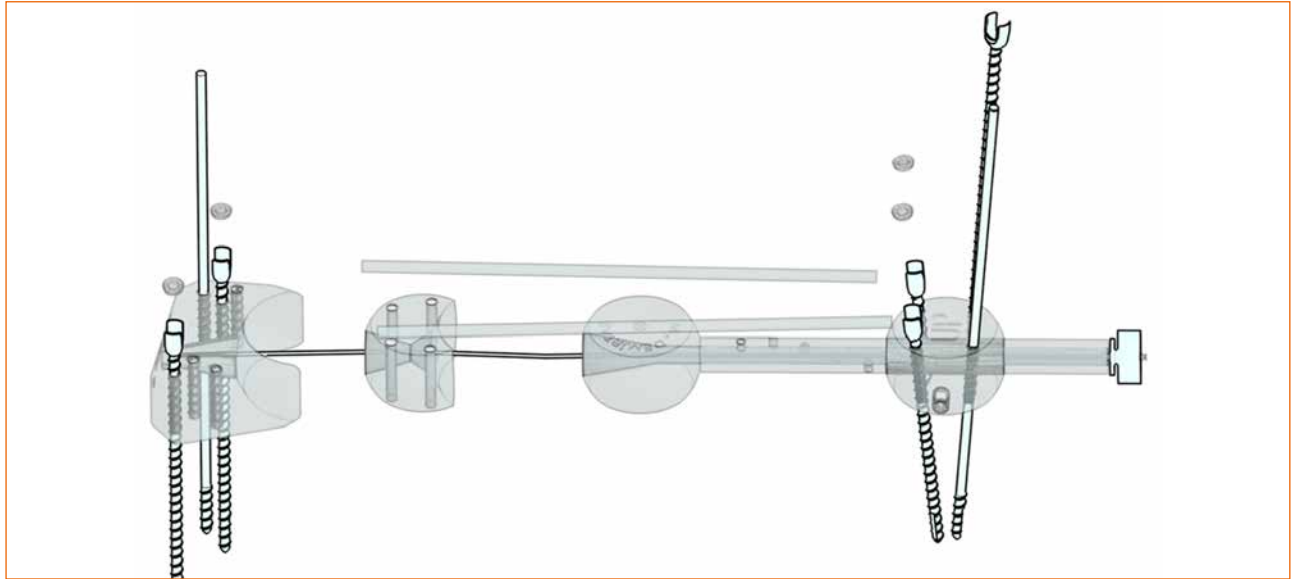
Tesbihten esinlenerek tasarlanan bu ünit, çelik bir tel üzerinde K-teli geçecek delikleri olan modüllerin olduğu, uzunluk düzeltilmesi için bir teleskopik rod üzerinde ayrı bir ünit ile radius cisimine tespit edilen ve distraktör yardımı ile uzun ekseninde istenilen miktarda yer değiştirmeye olanak sağlayan bir cihazdır. Bu ünitenin kaydığı rod yuvarlak olduğu için aynı zamanda rotasyon da düzeltilebilir. Tasarlanan bu fiksator sert plastikten olup radyolojik olarak kırık kaynaması daha rahat kontrol edilebilmektedir.

Çelik telin zamanla gevşeme ya da stabiliteyi azaltma riskine karşı modüller üzerinde bulunan deliklere yerleştirilecek olan omurga cerrahisinde kullanılan lale şeklindeki üstü açık tulip spinal vidalar gibi fazladan iki rod yerleştirmeye imkân verdiği için çerçeve etkisi ile çok stabil olmaktadır.

Kolay uygulanan, hem kırıkta hem de her türlü yanlış kaynama yani deformite düzeltmeye imkân vermesi ile de İlizarov yönteminin avantajlarını da taşımaktadır.”

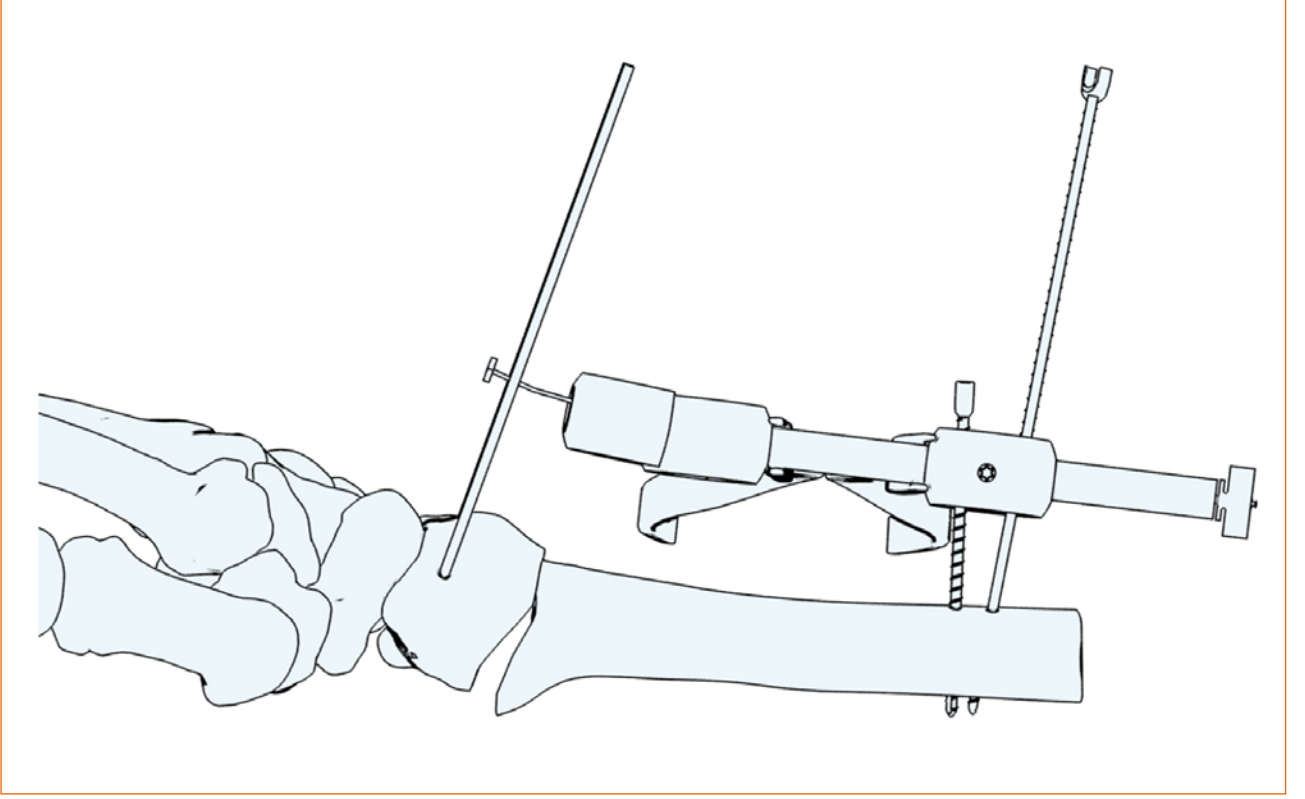
Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Buluş ve tekniğin uygulanışı Şekil 1–5’te izah edilerek gösterilmiştir.”

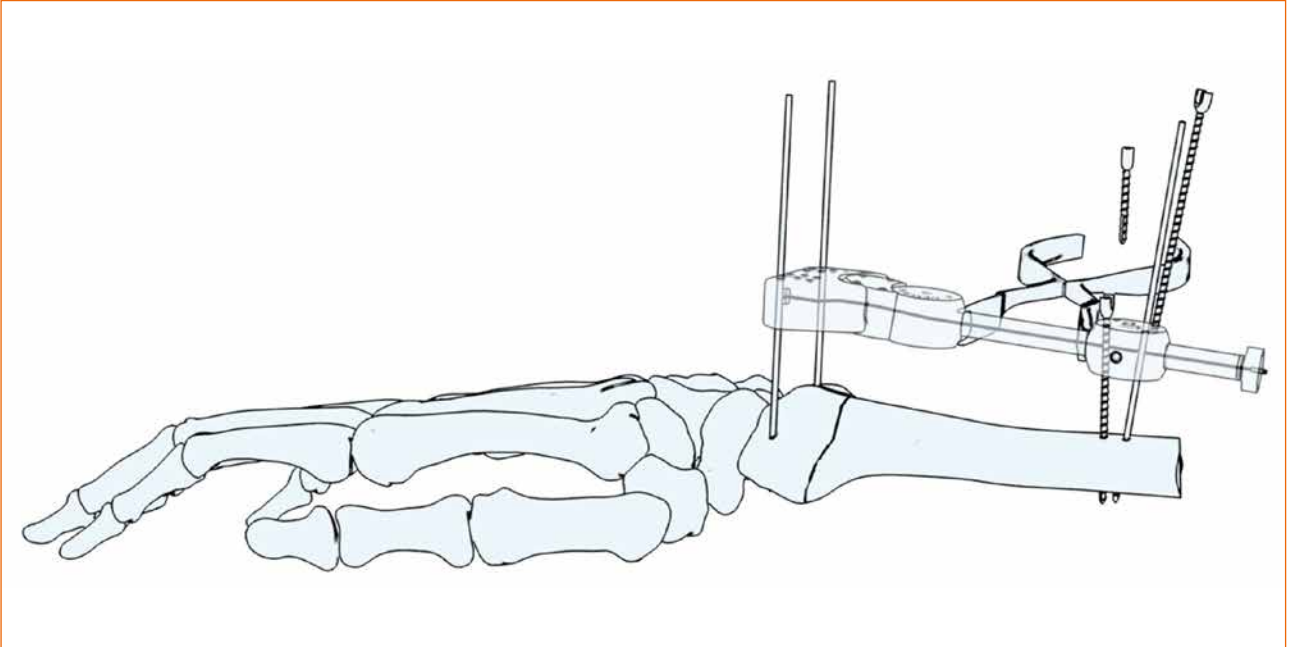


Şekil 1.

- Proksimal parça radiusa tespit edilir.
- Teleskopik rod ve üzerinde kayacak ünit içinden K-teli geçecek dört delik var. Bu ünit istenilen yerde rod vida ile sıkıştırılarak tespit edilir.
- Distal parça kırık fragmana tespit edilir.
- İçinden yivli K-telleri geçecek ünit; çelik telin geçtiği delik konik olup 15° her yöne hareket imkânı verir ve aynı zamanda yüzeyi yuvarlak olduğu ve proksimal parçanın konveks yüzeyi ile eklem yaptığı için üç düzlemde oynayabilir ve sistem çelik tel gerildiği zaman stabil hale gelir.
- Çelik telin zamanla gevşeme ihtimaline karşı spinal cerrahide kullanılan tulip (lale) vida benzeri yivli vidalar aynı yiv aralığında tasarlanmış deliklerden geçerek fiksatorün ciltten olan mesafesini korumuş olur. Bu vidalar ince bir rod ile tespit edilerek çerçeve etkisi yaparak stabiliteyi güvenli hale getirir.

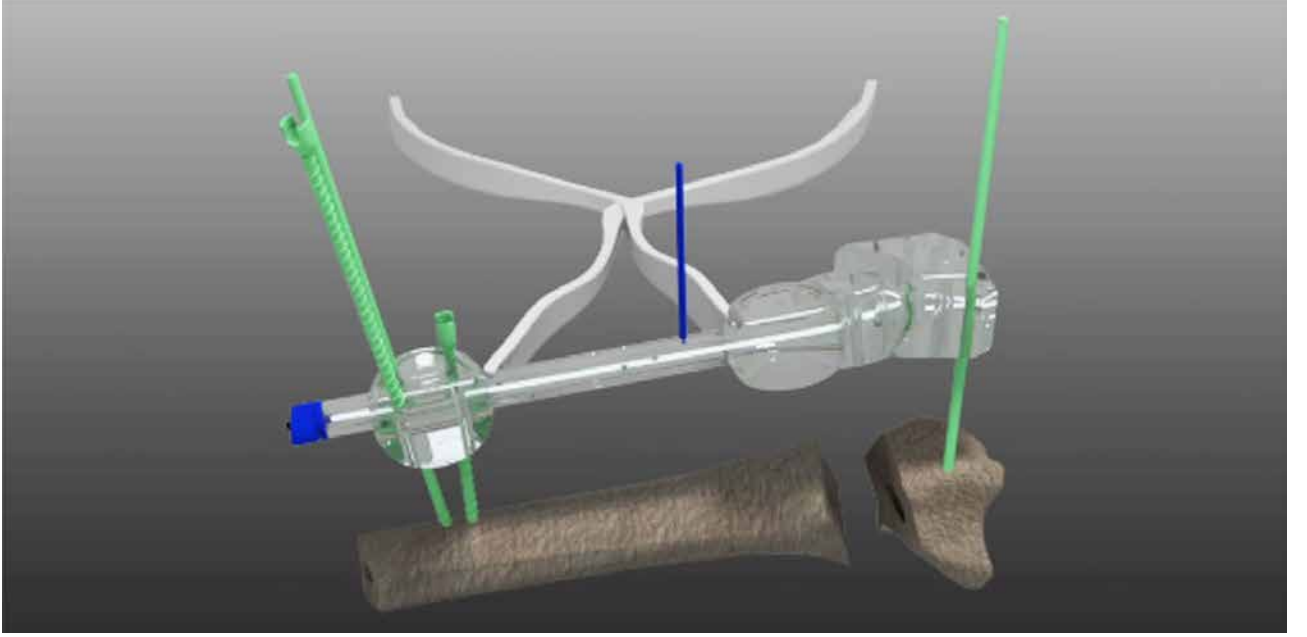


Şekil 2. Fiksatörden K-telleri geçirilmiştir. K-telleri bir joy stick gibi kullanılarak fragman kontrolü ve redüksiyon sağlanıyor ve bir distraktör yardımıyla da uzunluk düzeltmesi sağlanıyor.

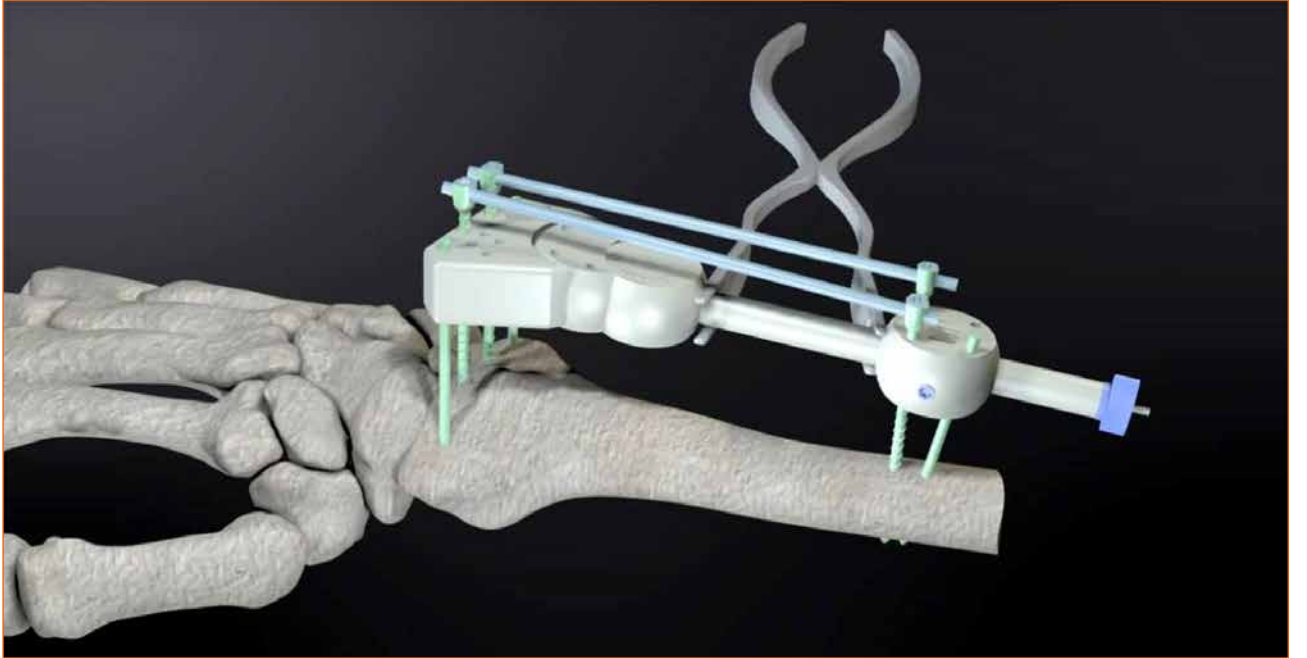


Şekil 3. Kırığın redükte hali.

El bileği kırıklarının ve yanlış kaynamalarının tedavisinde kullanılacak aynı anda redüksiyon ve tespiti olanak veren bir eksternal fi



Şekil 4. Teleskopik rot üzerindeki deliklere yerleştirilen ince bir kılavuz tel referansı ile rotasyon düzeltmesi yapılıyor. Bu fişatör yanlış kaynama düzeltilmesi için yapılacak düzeltici osteotomiler için yeterli uzunluk ve distal parçanın pozisyonunu kontrol ederek amaçlanan pozisyonu sağlayabilir. Bu işlem ayrıca bilgisayar yardımlı üç düzlemde gereken düzeltme miktarı hesaplanarak da yapılabilir.



Şekil 5. Kırığın redükte edilmiş ve rodlarla tespit edilmiş hali.

KAYNAK

1. United States Patent Application Publication; PCT No: PCT/TR2016/050164



EFECE sistemleri

EFECE systems

Emre Karadeniz

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Kocaeli

EFECE Sistemleri; EFECE tel tutucusu, EFECE teli ve EFECE el aletlerinden oluşan yeni bir kırık tespit yöntemidir. EFECE Tel Tutucusu: Silindirik şekilde, ortasında EFECE teli için delik bulunan ve birbirine yivler aracılığı ile geçen iki parçadan oluşmaktadır. Üstteki parça bir kapak olarak fonksiyon görmektedir. Alttaki parça ise üç adet topun yerleşmesi için üç adet huni şeklinde oluk içermektedir. Kilitleme mekanizması, huni şeklindeki oluklara yerleştirilen toplar sayesinde gerçekleşmektedir. İleri doğru harekette toplar huni şeklindeki olukun daha geniş olan tabanına doğru hareket etmekte ancak geri doğru çekildiğinde ise toplar huni şeklindeki olukların dar olan kısmına sıkışmakta ve EFECE telinin hareket etmesine izin vermemektedir. EFECE teli: EFECE tel tutucusu içindeki toplara uygun sertlikte üretilmiş Kirschner telidir. EFECE el aletleri: Tamamen perkütan uygulama için tasarımı yapılmış tel üzerinden gönderilen zıvana, çalışma kanülü, dış yakalayıcı, tornavida, kompresör, tel kesme, mknatsız, mandal ve top çıkartıcı el aletlerinden oluşmaktadır.

Anahtar sözcükler: kırık tespiti; internal tespit; implant; osteosentez

EFECE Systems are a new innovative way of fracture fixation and compose of 3 components: EFECE wire retainer, EFECE wire and EFECE hand set. EFECE Wire Retainer: Cylinder shaped and has a hole for insertion of EFECE wire. It consists of 2 parts that catch each other by threads. Upper part functions as a cap. Lower part has 3 cone shaped grooves for insertion of 3 balls. Locking mechanism is with the help of the balls in the cone shaped grooves. During forward movement on EFECE wire, balls move to the base of the cone which is wider and release the EFECE wire. Though, during backward movement, balls jam at the narrow part of cone shaped grooves and lock the EFECE wire. EFECE Wire: A kind of Kirschner wire which is produced with suitable hardness for EFECE wire retainer. EFECE Hand Set: Includes sleeve, working canal, outer catcher, screw driver, compressor, wire cutter, magnet, latch and ball removers. All hand set designed for percutaneous technique.

Key words: fracture fixation; internal fixation; implant; osteosynthesis

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	a2010\05662
Başvuru tarihi:	12.07.2010
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Başvuru Yayın No:	TR 2010 05662 A1
Başvuru Yayın Tarihi:	23.01.2012
Patent Belgesinin Veriliş Tarihi:	22.04.2013
Koruma tipi:	İncelemeli patent
Başvuru sahipleri:	Emre Karadeniz
Buluş sahipleri:	Emre Karadeniz

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: 2010 05662^[1]

BİR TEL TUTUCUSU

Teknik Alan^[1]

“Bu buluş kırıkların tedavisinde kullanılan bir tel tutucusu ile ilgilidir.^[1]”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Kırıkların cerrahi tedavisinde günümüze kadar geliştirilen teknikler; Kirschner teli (K-teli), vida, plak-vida, intramedüller çivi ve dışarıdan (eksternal) tespittir. Anılan tüm tekniklerde amaç kırık iyileşmesi sağlanıncaya kadar kırık parçalarını istenilen şekilde tutmaktır. Bu tekniklerin avantaj ve dezavantajları kırık tiplerine göre değişmekte ve cerrahın tedavi planını şekillendirmektedir.

Bu tekniklerden, K-teli ile tespit; kırık yerine oturtulduktan (redüksiyon) sonra bu düz teller kemik parçaları arasından geçirilerek kırık sabitlenmektedir. Redüksiyon sonrası bu tellerin kırık parçaları arasında basınç (kompresyon) sağlamaması nedeni ile tel boyunca parçaların ileri geri hareket edebilmeleri bu tekniğin en önemli kısıtlayıcısıdır. Ayrıca bu teller vücuda yerleştirildikten sonra hareket edebilmektedir.

Kırıkların vida ile tespitinde ise; kırık parçaları öncelikli olarak yerine oturtulur. Vidanın çalışma mekanizması olan; vida başı ile vida yivleri arasında karşılıklı kuvvet oluşturma esasına göre parçalar arasında kompresyon elde edilir. Bu teknikte, parçalar arasında kompresyon kuvvetini ve tutunmayı arttırmak için vida boyutunu arttırmak gerekmektedir. Kemik parçaları küçük ise vida boyutu arttırılmaz. Vida boyutu nedeni ile parçalar arasına ek vida yerleştirecek yer kalmayabilir. Ayrıca cerrahi teknik olarak vida uygulamak için öncelikle kemikte matkap ile yer açılır (drilleme), sonra vida yivleri için oluk açılır (tepleme) sonrasında vida yerleştirilir. Bu işlemler öncesinde ek olarak bazen vidaya kılavuzluk etmesi için K-telinin yerleştirilmesi gerekmektedir. Sonuç olarak cerrahi teknik göreceli olarak zordur. Ayrıca vida yivleri ile sağlanmaya çalışılan tutunma kemik erimesi olan hastalar için mümkün olmamaktadır.

Kırıkların plak vida ile tespitinde; redüksiyon sonrası kırık parçaları vida ile tutturulan plaklar yardımı ile yerlerine sabitlenmektedir. Ancak plak tutunması vidalar yardımı ile yapıldığından vidaların uygulanmasındaki tüm dezavantajlar burada da mevcuttur. Plak yerleştirilmesi daha fazla kemik çevre dokusu sıyrılmasını gerektirir ve bu da daha fazla kesi ve kemik parçaları için daha fazla beslenme sorunu demektir. Plak, cilt altı dokusunun az olduğu yerlerde cilt kapanmasına engel olabilir ve ele gelebilmektedir. Kemik parçalar küçük veya ekleme çok yakın olduğunda plak yerleştirilmesi mümkün olmamaktadır. Ayrıca plakların çıkartılması gerektiğinde çevre dokulara tekrar zarar verilmektedir.

Tekniğin bilinen durumunda yer alan US5529075 sayılı Birleşik Devletler patent dokümanında, özellikle ayak parmaklarındaki çarpıklıkları düzeltmek için tasarlanmış bir sabitleme aparatından bahsedilmektedir.

Tekniğin bilinen durumunda yer alan US 5443464 (A) sayılı Birleşik Devletler patent dokümanında, kemik kırılmalarında kemiği sabitleyecek bir destek mekanizmasından bahsedilmektedir.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Bu buluşun amacı kırıkların tedavisinde kullanılan tellerin kemikler üzerinde sabit durmasını sağlayan bir manyetik aktif tutucu gerçekleştirmektir.

Geliştirilen bu yeni yöntem ile kırıkların tedavisinde sağlanan en temel fayda; redüksiyon sonrası tespit incele teller yardımı ile kırık hattında kompresyon yapılarak

sağlanmasıdır. Böylece, çok küçük kırık parçaları komprese edilebilmekte, çok sayıda yerden tespit gerektiğinde ortopedi ve travmatoloji alanındaki cerrahide günümüze kadar tanımlanmış olan tedavi seçeneklerinden çok daha fazla sayıda tespit sağlanabilmektedir. Buluş konusu tutucu ile ince k-tellerinin hem kompresyon hem destek amaçlı kullanılabilmesi sağlanmaktadır. Diz çevresi gibi ekleme yakın yerleşimli kırıklarda önemli sorun olan küçük parçaların çökmesi sorununu ortadan kaldırması amacı ile tedavide kullanılabilir. Vida deliklerinden kaynaklanan kemik doku hasarı sonrası görülen yeni kemik kırılmaları sorunu, aynı tutunma ince k-telleri ile sağlanacağından çok daha az görülecektir. Dirsek çevresi kırıkları gibi kemik anatomisinin kalın tespit araçlarına izin vermediği durumlarda, tutucu ile tel üzerinden kompresyon sağlamak çok önemli bir kullanım avantajı ve bu kırıkların tedavisinde yeni bir ufuk olacaktır. Geliştirilmiş tamamen perkutan teknik sayesinde kemik ve çevre yumuşak dokulara çok daha az hasar vererek kırıkların tedavisi gerçekleştirilebilmektedir. Tepleme ve drilleme işlemlerine gerek duyulmadığından cerrahi çok daha kolay ve kısa süreli olmaktadır. Buluş konusu tutucunun boyutları vida başları büyüklüğünde olduğundan tutucu kırık üzerine yerleştirilen plaklara göre çok daha az yer kaplamakta ve tutucunun cilt altında ele gelme sorunu çok daha az görülmektedir. Vidalarda yivler ile sağlanmaya çalışılan kompresyon kuvveti, kemik iliği tutunması gerektirdiğinden kemik kalitesi düşük hastalarda kullanım zorluklarına yol açmakta iken buluş konusu tutucu ile kemik korteksi üzerinden tutunma sağlandığından osteoporoz gibi kemik kalitesinin düşük olduğu hastalarda çok önemli kullanım avantajları getirmektedir. Yine bu tutucular ile kortikal tutunma sağlandığından tutucuların çıkması sorunu görülmemektedir. Tutucuların kırık tedavisi sonrası çıkartılması çok daha az kemik ve çevre yumuşak doku hasarı ile ve mıknatıslar yardımı ile çok daha kolay yapılabilir.”

Buluşun Detaylı Açıklaması^[1]

“EFECE Tel Tutucusu: Silindirik şeklinde, ortasında EFECE teli için delik bulunan ve birbirine yivler aracılığı ile geçen iki parçadan oluşmaktadır. Üstteki parça bir kapak olarak fonksiyon görmektedir. Altındaki parça ise 3 adet topun yerleşmesi için 3 adet huni şeklinde oluk içermektedir. (Şekil 1) Kilitleme mekanizması, huni şeklindeki oluklara yerleştirilen toplar sayesinde gerçekleşmektedir. İleri doğru harekette toplar huni şeklindeki oluğun daha geniş olan tabanına doğru hareket etmekte ancak geri doğru çekildiğinde ise toplar huni şeklindeki olukların dar olan kısmına sıkışmakta ve EFECE telinin hareket etmesine izin vermemektedir.

Buluş konusu tutucu, somun şeklinde, bir yüzeyi kapalı diğer yüzeyi ise bağlantı için açık bırakılan en az bir üst parça, üst parçanın merkezinde yer alan en az bir boşluk, üst

parçanın bağlantısını sağlayan tercihen yivli en az bir bağlantı yüzeyi, üst parçaya bağlantı yüzeyi vasıtası ile bağlanan, bağlantı yüzeyi ile temas eden yüzeyinde tercihen yiv bulunan, silindirik şekilde en az bir uzantı, uzantı üzerinde yerleştirilen, alt parçanın hareket ettirilmesini sağlayan, üst parçanın kapalı yüzeyi ile paralel olan ve boşluk ile eş merkezli en az bir boşluğa sahip en az bir çıkıntı, boşluk ile eş merkezli bir çember üzerinde yerleştirilmiş, uzantı boyunca uzanan, tercihen çıkıntıya doğru daralan koni şeklinde en az bir yuva içeren en az bir alt parça, yuvaya yerleştirilen tercihen küre şeklinde en az bir bilye içermektedir.

Buluşun tercih edilen uygulamasında alt parça aralarındaki açılar eşit olacak şekilde yerleştirilmiş üç yuva içermektedir. Bu uygulamada yuvaların her biri içerisinde bir bilye bulunmaktadır.

Buluşun tercih edilen uygulamasında üst parça altı köşe somun şeklindedir. Buluşun bir diğer uygulamasında alt parça ve üst parça birbirlerine bir klips mekanizması ile kenetlenmektedir. Buluşun bir diğer uygulamasında çıkıntı uzantının yan yüzeyine teğet ve birbirine paralel iki kesik içermektedir. Bu kesikler çıkıntının daha rahat kavranmasını sağlamaktadır.

Tutucu kırık tespiti sonrası, istenen pozisyonda yerleştirilen K-teli üzerinden kemik parçalarının her iki tarafından yerleştirilmektedir. Tutucu kırık hattında kompresyon yapacak şekilde sıkıştırılmakta ve sonrasında üst parça ve alt parça döndürülerek kilitlemektedir.

Tutucu kırıklarda kompresyon yönünde rahat hareket ederken gevşeme yönündeki hareketler koni şeklindeki yuva içerisinde yuvanın dar kısmına doğru hareket eden bilyelerin teli sıkıştırması sayesinde engellenmektedir.

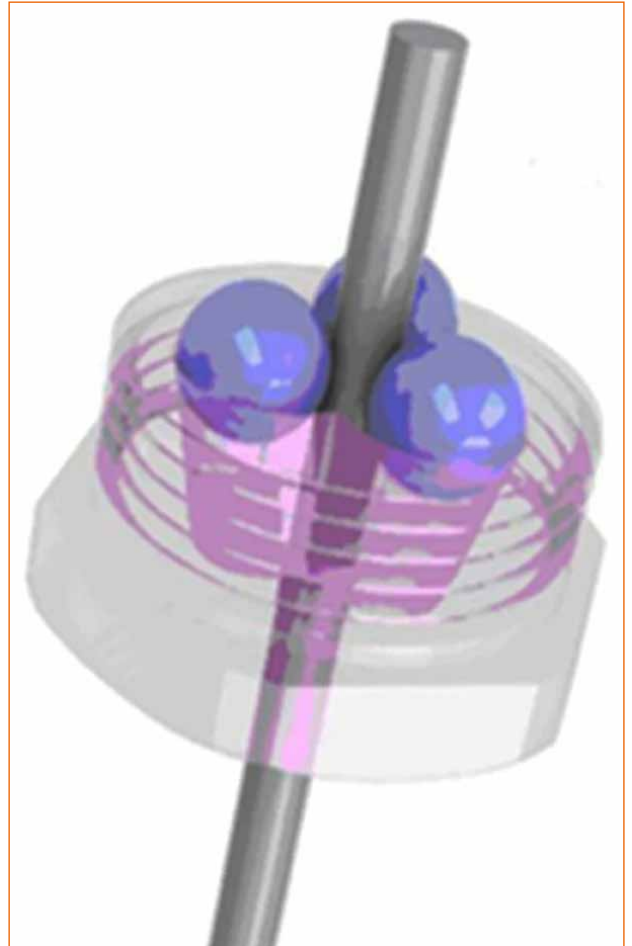
Kilitleme işleminden sonra K-tellerinin tutucudan taşan kısımları kesilmektedir. Böylece kırık tespiti işlemi sonlanmış olmaktadır. Kırık iyileşme süreci tamamlandıktan sonra, tutucuların çıkartılması için tutucuların üzerinden yapılan küçük kesiler ile tutuculara ulaşılmakta, daha sonra üst parça ve alt parça bağlantısı hafifçe gevşetilmektedir. Tutuculara yaklaştırılan bir mıknatıs yardımı ile tutucu içerisindeki bilyeler yuvanın geniş olan tarafına doğru çekilmekte ve tutucu K-telinden kurtulmaktadır, sonrasında K-teli çekilerek çıkartılmaktadır.”

İstemler^[1]

“1. Somun şeklinde, bir yüzeyi kapalı diğer yüzeyi ise bağlantı için açık bırakılan en az bir üst parça, üst parçanın merkezinde yer alan en az bir boşluk, üst parçanın bağlantısını sağlayan tercihen yivli en az bir bağlantı yüzeyi, üst parçaya bağlantı yüzeyi vasıtası ile bağlanan en az bir alt parça içeren ve bağlantı yüzeyi ile temas eden yüzeyinde tercihen yiv bulunan, silindirik şekilde en az bir uzantıya, uzantı üzerinde yerleştirilen, alt parçanın hareket ettirilmesini sağlayan, üst parçanın kapalı yüzeyi

ile paralel olan ve boşluk ile eş merkezli en az bir boşluğa sahip en az bir çıkıntıya, boşluk ile eş merkezli bir çember üzerinde yerleştirilmiş, uzantı boyunca uzanan, en az bir yuvaya sahip en az bir alt parça ve yuva içerisine yerleştirilen en az bir bilye ile karakterize edilen bir tel tutucusu.

2. Çıkıntıya doğru daralan koni şeklinde en az bir yuva içeren bir alt parça ile karakterize edilen İstem 1’deki gibi bir tel tutucusu.
3. Altı köşe somun şeklinde bir üst parça ile karakterize edilen yukarıdaki istemlerden herhangi birindeki gibi bir tel tutucusu.
4. Daha rahat kavranmasını sağlayan, uzantının yan yüzeyine teğet ve birbirine paralel iki kesige sahip bir çıkıntı ile karakterize edilen yukarıdaki istemlerden herhangi birindeki gibi bir tel tutucusu.”



Şekil 1. EFECE tel tutucusu kilitleme mekanizması, huni şeklindeki oluklara yerleştirilen toplar sayesinde gerçekleşmektedir. İleri doğru harekette toplar huni şeklindeki oluğun daha geniş olan tabanına doğru hareket etmekte ve EFECE telini gevşetmektedir. Ancak EFECE tel tutucusu geri doğru çekildiğinde; toplar huni şeklindeki olukların dar olan kısmına sıkışmakta ve EFECE telinin kilitlemektedir.

EFECE SİSTEMLERİ

EFECE sistemleri; EFECE tel tutucusu, EFECE teli ve EFECE el aletlerinden oluşan yeni bir kırık tespit yöntemidir.

EFECE sistemleri gerek Türkiye'yi temsilen tanıtıldığı uluslararası inovasyon fuarlarında, gerek Türkiye'de düzenlenen uluslararası inovasyon fuarlarında birçok ödül kazanmıştır. Bu ödüller: İsviçre'nin Cenevre kentinde 2013 yılında düzenlenen Uluslararası İnovasyon Fuarı'nda: *Best Invention Prize* "Gümüş Madalya" ve *Charity Foundation for Special Diseases of Iran* "The Best Invention Prize" ödülleri ile İstanbul'da 2016 yılında düzenlenen Uluslararası Buluşlar Fuarı'nda, Türk Patent Enstitüsü'nün 'En İyi Yerli Buluş Özel Ödülü', 'Altın Madalya' ve Hırvatistan tarafından verilen 'ARCA International Innovation Exhibition Award' ödülleri.

EFECE tel tutucusu ve kırık hattında kompresyon sağlayan el aletinin Türkiye, Avrupa'da 9 ülke (İngiltere, Almanya, İspanya, Fransa, İtalya, Belçika, Hollanda, Polonya ve İsviçre) ve Amerika Birleşik Devletleri patent validasyon işlemleri tamamlanmıştır.^[2]

CERRAHİ TEKNİK

EFECE sistemleri için geliştirilen el aletleri sayesinde tamamen perkütan teknikler ile kırık tespiti ve implant çıkartılması sağlanmaktadır. Cerrahi işlem esnasında yapılması gereken işlemler aşağıdaki sıra ile yapılmalıdır.

- a) Kırık hattı ve kırık parçalarının redüksiyonu sonrası redüksiyon klemp'i ile geçici tespit sağlanır.
- b) EFECE telini kırık tespiti için kemikten geçirilir (Şekil 2).
- c) Ciltte EFECE telinin giriş ve çıkış yerlerine küçük insizyonlar açılır.
- d) EFECE teli üzerinden zıvana (*sleeve*) kemiğe kadar ilerletilir (Şekil 2).
- e) Çalışma kanülünü zıvana üzerinden kemiğe kadar ilerletilir ve zıvana çıkartılır.
- f) EFECE teli üzerinden, EFECE tel tutucusu yüklenmiş olan tornavida ve dış yakalayıcı çalışma kanülünden kemiğe kadar ilerletilir (Şekil 3).
- g) EFECE dış yakalayıcısı sabit tutulurken tornavida sıkıştırılır (Şekil 4).
- h) Çalışma kanülü, dış yakalayıcı ve tornavida çekilerek çıkartılır.
- i) EFECE teli diğer ucunda "d", "e", "f" işlemleri tekrarlanır.
- j) EFECE kompresör cihazı tel üzerinden tornavidaya monte edilerek, EFECE teli yakalanır.

- k) EFECE kompresör cihazını döndürerek kırık hattında istediğin kadar kompresyon sağlanır.
- l) EFECE dış yakalayıcı sabit tutulurken tornavida sıkıştırılır.
- m) EFECE kompresör cihazı gevşetilerek çıkartılır.
- n) Çalışma kanülü, dış yakalayıcı ve tornavida çekilerek çıkartılır.
- o) EFECE perkutan tel kesme cihazı ile tellerin fazlalık kısmı kesilir.
- p) Cilt kapatılır.
- r) Diğer teller için yukarıdaki işlemler tekrarlanır.

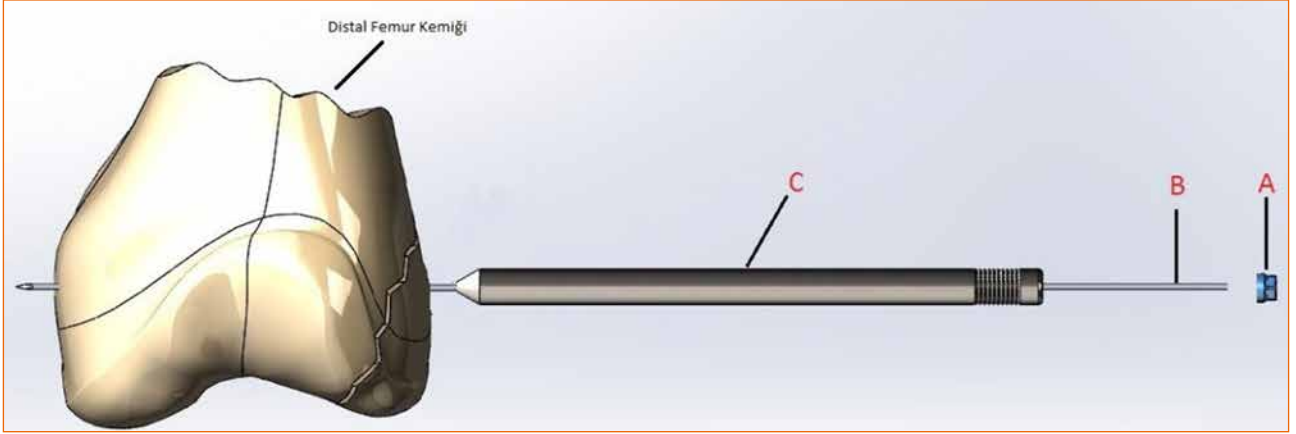
Kırık kaynamasını takiben implant çıkartmak için yapılan girişim esnasındaki işlemler aşağıdaki sıra ile yapılmalıdır.

- a) EFECE tel tutucusuna ulaşılması sonrası çalışma kanülü yerleştirilir.
- b) Dış yakalayıcı ve tornavida ile EFECE tel tutucusu yakalanır.
- c) Dış yakalayıcı sabit durur iken tornavidayı döndürerek EFECE tel tutucusu gevşetilir.
- d) Dış yakalayıcı ve tornavida çıkartılır.
- e) Çalışma kanülüne mıknatıs yerleştirilir ve EFECE tel tutucusu çalışma kanülünden çıkartılır.
- f) EFECE telinin diğer ucundaki EFECE tel tutucusuna ulaşılır.
- g) EFECE mandalı ile EFECE tel tutucusu yakalanır.
- h) EFECE tel tutucusu ve EFECE teli, EFECE mandalı ile çekerek çıkartılır.
- i) Cilt kapatılır.

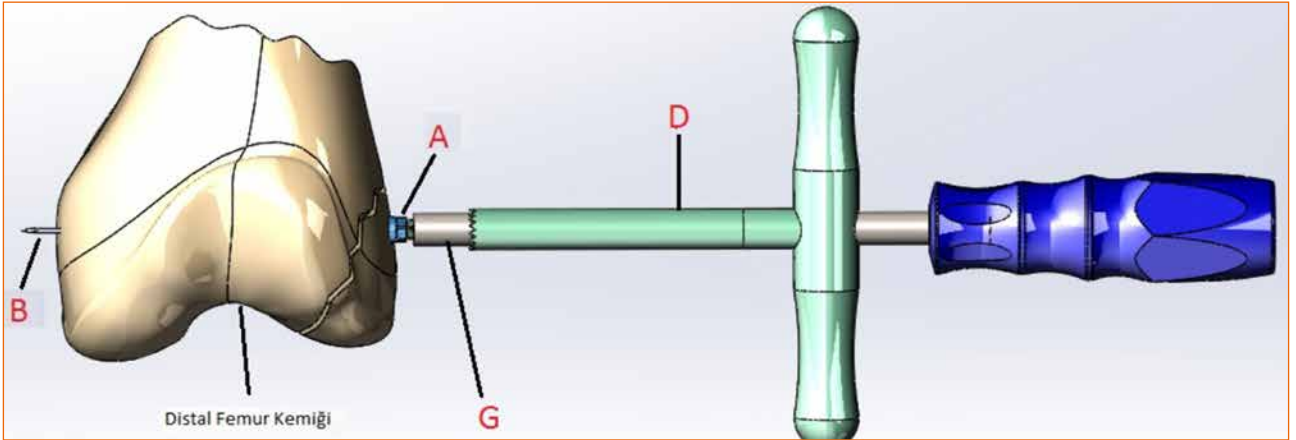
BİYOMEKANİK DEĞERLENDİRME

Patella kırıklarında EFECE sistemlerinin davranışını değerlendirmek amacı ile çalışma planlandı.^[3] Kadavralarda patella transvers kırık simulasyonu oluşturuldu. Bir grupta geleneksel gergi bandı yöntemi ile kırık tespiti sağlanırken diğer grupta ise EFECE sistemi ile tespit sağlandı. Her iki gruba artan distraksiyon kuvveti uygulanarak (Şekil 5) elde edilen maksimum kuvvet ve bu kuvvet esnasındaki toplam uzama miktarı ölçüldü. (Şekil 6)

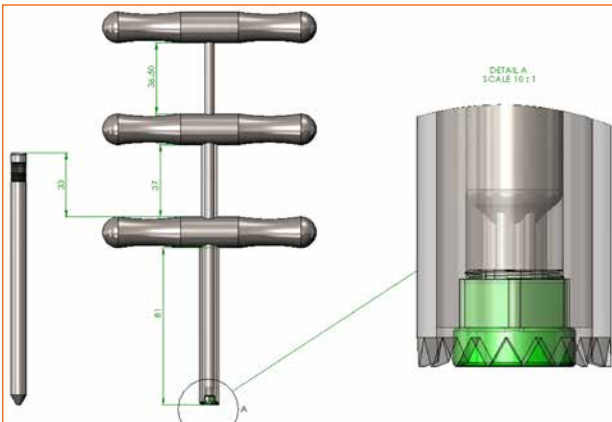
Her iki grup için yapılan beşer adet deney sonrasında; EFECE sistemleri ile ortalama maksimum kuvvet 740 N (720-810 N) iken, gergi bandı yönteminde 330 N (240-510 N) idi. EFECE sistemlerinde ortalama uzama 2,5 mm (1,6-2,5 mm) iken, gergi bandı yönteminde 3,4 mm (2,2-3,8 mm) idi.



Şekil 2. Femur distal uç kırığı redüksiyonunu takiben 1 adet EFECE teli geçirilmesini takiben zıvananın (*sleeve*) yerleştirilmesi için ciltte küçük bir insizyon açılır ve zıvana kemiğe kadar ilerletilir. Bu işlemde amaç çalışma kanülünün yerleştirilmesi için bir alan açmaktır.



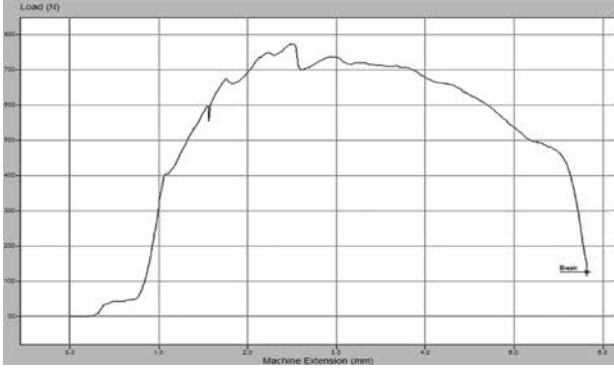
Şekil 3. Çalışma kanülünün zıvana (*sleeve*) üzerinden kemiğe kadar ilerletilmesinden sonra, EFECE tel tutucusu yüklenmiş dış yakalayıcı ve tornavida çalışma kanülü içinden kemiğe kadar ilerletilir ve dış yakalayıcı sabit tutulurken tornavida döndürülerek EFECE tel tutucusu ve EFECE teli sıkıştırılır.



Şekil 4. EFECE dış yakalayıcısı EFECE tel tutucusunun alt parçasını yakalar. Tornavida ise EFECE tel tutucusunun üst parçasını yakalar. Dış yakalayıcı sabit tutulur iken tornavidanın döndürülmesi ile EFECE tel tutucusu üst parçası, alt parçayı ve topları sıkıştırır.



Şekil 5. Gergi bandı ve EFECE sistemleri ile tespit edilen kadavra patella transvers kırık simülasyonlarına artan distraksiyon kuvveti uygulandı.



Şekil 6. Germe testleri sonucunda elde edilen grafikte; en yüksek germe kuvveti ve bu esnada elde edilen uzama görülmektedir.

İstatistiksel olarak EFECE sistemleri lehine elde edilen tespit kuvvetinde anlamlı farklılık var iken ($p=0,008$), ortalama uzama yönünden gruplar arasında anlamlı farklılık yok idi ($p=0,095$).

Sonuç olarak EFECE sistemleri patella kırıklarının tespitinde geleneksel yöntemlerimizden çok daha fazla tutunma sağlamaktadır ve çalışma prensipleri nedeni ile cerrahide birçok kullanım alanına sahiptir. Perkütan tekniği ve ince teller üzerinden kompresyon sağlaması nedeni ile mevcut cerrahi çözümlerimize yepyeni bir bakış açısı getirecektir. EFECE sistemlerinin cerrahi sonuçları hastalar için yeni ve değerli veriler sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

1. Bir Tel Tutucusu. T.C. Türk Patent Enstitüsü. İncelemeli Patent Belgesi. No: TR 2010/05662. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. A Wire Stretcher for Kirschner Wire Passing Trough Wire Retainers. United States Patent Application Publication. No: US 2018 / 0064473 A1. <https://www.freepatentsonline.com/y2018/0064473.html>
3. Karadeniz E, Keskinöz EN. A comparison of EFECE systems with tension band wiring for patella fracture fixation in cadavers. J Orthop Surg Res 2020;15:256. [Crossref](#)



Protez sisteminde yenilik: PENTA modüler uzuv tamir sistemi

Innovation in prosthetic system: PENTA modular extremity reconstruction system

Harzem Özger¹, Buğra Alpan²

¹İstanbul Ortopedik Onkoloji Grubu, İstanbul

²Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, İstanbul

PENTA-MUTS (PENTA – Modüler Uzuv Tamir Sistemi); kalça, diz, omuz ve dirsek eklemlerinde tümör rezeksiyonu, revizyon artroplastisi ve travma sonucu ortaya çıkan ve tamir edilemeyen defektlerin rekonstrükte edilmesi için tasarlanmış bir implant sistemidir. Sistemin farklı parçaları, Ti6Al4V, CoCrMo ve ultra yüksek molekül ağırlıklı polietilen (UHMW-PE) kullanılarak üretilmiştir. Sistemin tasarımındaki felsefe ve başlıca faydaları, ankoraj (tutunma), modülerlik ve eklemlenme özellikleri ile açıklanabilir. İmplant sisteminin ismi olan “PENTA”, özellikle çimentosuz yerleştirmeye yönelik geliştirilmiş olan protez sapının “beşgen/pentagonal” kesitinden gelmektedir. Modüler parçalar, üç farklı özelliğin kombine edildiği bir mekanizmayla birleştirilir: rotasyonel ayarlamayı sağlayan dişli bağlantı, *press-fit* sıkışan konik bağlantı, aksiyel transfixasyon civatası. PENTA diz megaprotezi, rotasyonel bir menteşe eklem sistemine sahiptir. Femoral ve tibial komponentler fleksiyon-ekstansiyon hareketine ve serbest rotasyona izin veren bir “boyunduruk mekanizması” (tibial rotasyon parçası) ile birbirine bağlanır. Hiperekstansiyon, “bumper insert” adı verilen polietilen pir parça ile kısıtlanır. Rotasyon mekanizması, rotasyonun uç noktalarında hareket yumuşak şekilde sonlandırılacak şekilde tasarlanmıştır.

Anahtar sözcükler: uzuv kurtarıcı cerrahi; tümör protezi; megaprotez; modüler implant; tümör rezeksiyonu; kemik tümörü; masif kemik defekti; diz instabilitesi; travmatik kemik defekti; revizyon artroplastisi

PENTA-MERS (PENTA – Modular Extremity Reconstruction System) is a set of implants designed to reconstruct irreparable defects involving the hip, knee, shoulder and elbow joints caused by tumor resection, revision arthroplasty or trauma. Different parts of the implant system are made of A Ti6Al4V, CoCrMo. and ultra high molecular weight polyethylene (UHMW-PE). The design rationale and main advantages of the implant system can be described in relation to its anchorage, modularity and articulation characteristics. The name of the implant “PENTA” is derived from the pentagonal cross-section of its stem, which particularly favors cementless implantation. Modular parts are secured with 3 different features combined: a toothed-connection which allows rotational adjustment, a conical press-fit connection and an axial transfixation bolt. PENTA knee megaprosthesis has a rotational hinge mechanism, which connects the femoral and tibial components through a yoke assembly (tibial rotation piece). Hyperextension is curbed by a bumper insert on the yoke while the rotational parts are designed to provide a smooth stop at the end-points of rotation.

Key words: limb salvage surgery; tumor prosthesis; megaprosthesis; modular implant; tumor resection; bone tumor; massive bone defect; knee instability; traumatic bone defect; revision arthroplasty

Görüntüleme yöntemleri, kemoterapi ve radyoterapi gibi adjuvan tedavi modaliteleri ve cerrahi tekniklerdeki gelişmeler ile ve ortopedik onkoloji alanında artan bilgi ve tecrübe sonucunda kas-iskelet sistemi tümörlerinde uzuv kurtarıcı cerrahi günümüzde ana tedavi yöntemi haline gelmiştir.^[1-6] Cerrahi cihaz ve implantların tasarım, üretim ve uygulamasındaki ilerlemeler de amputasyon yerine uzuv kurtarıcı cerrahinin tercih edilmesinde büyük rol oynamaktadır. Uzuv kurtarıcı cerrahide en sık kullanılan yöntem ise rezeksiyon sonrası oluşan defektin bir tümör protezi (megaprotez) ile rekonstrükte edilmesidir.^[2-6] Diz çevresi (distal femur ve proksimal tibia), omuz (proksimal

humerus), kalça (proksimal femur) ve dirsek çevresi (distal humerus), primer kas-iskelet sistemi tümörlerinin sıklıkla tuttuğu anatomik bölgelerdir. Bunların arasında diz eklemi rekonstrüksiyonu, uzuv kurtarıcı cerrahinin özellikle genç yaş grubunda en sık uygulandığı bölge olması ve yük altında yüksek fonksiyon beklenmesi nedeniyle özellik taşır.^[1,3-6] Genç hastaların aktivite düzeyinin yüksek olması ve tümör rezeksiyonu nedeniyle diz çevresi statik ve dinamik stabilizatörlerin kaybı, diz megaprotezlerinin yüksek makaslama, burulma ve eğilme kuvvetlerine maruz kalmasına ve yetmezlik gelişmesine yol açmaktadır. Megaprotezlerin tasarımı, rekonstrüksiyonun sağkalımında büyük önem taşır.

- İletişim adresi: Prof. Dr. Harzem Özger, Terrace Fulya Center 1 Kat:10, D:51 Hakkı Yeten Cad. No. 11, 34394 Şişli, İstanbul
Tel: 0532 - 610 63 02 e-posta: harzemo@yahoo.com ORCID iD: 0000-0001-5033-7531
- Geliş tarihi: 28 Kasım 2020 Kabul tarihi: 8 Aralık 2020
Buğra Alpan, ORCID iD: 0000-0002-2573-8605

Tümör protezleri, ancak 1990'ların başından itibaren ülkemizde kullanılabilir hale gelmiştir. Daha önceki dönemlerde, o zaman için yalnızca ithal olarak temin edilebilen bu megaprotezler, ekonomik, lojistik ve bürokratik sorunlar ve ülkemizde uzuv kurtarıcı cerrahi alanında özelleşmiş merkezlerin olmayışı nedeniyle kullanılamamıştır. "Ortopedik onkoloji" alanının bilinirliği ve uygulamalarının artmasıyla birlikte önce yerli ve son derece basit tasarıma sahip bir tümör protezi ile bu sorun aşılmaya çalışılmıştır. 1993-2008 yılları arasında ülkemizde, ilk yerli protez tasarımının revize edilmiş yeni versiyonları ve uluslararası başlıca protez firmalarının implantları dahil pek çok proteze erişim imkanı elde edilmiş fakat sosyal güvenlik politikalarındaki ve ithalatçı firmaların tutumlarındaki değişiklikler nedeniyle bu implantlara erişimde süreklilik sağlanamamıştır.^[7] Yine aynı dönemde, başlıca ithal tümör protezlerindeki bazı tasarım hatalarının spesifik komplikasyonlara yol açtığı klinik olarak tecrübe edilmesine rağmen yerli tümör protezlerinin tasarım ve üretim kalitesinin ithal implantların gerisinde kaldığı görülmüştür ^[7]. Hem uzuv kurtarıcı cerrahide non-biyolojik rekonstrüksiyonun ana unsuru olan tümör protezlerine erişimin sürekli kılınması hem de en üst düzey protez sağkalımı ve uzuv fonksiyonu elde edilebilmesi amacıyla yeni bir yerli implant sistemi geliştirilmesi ihtiyacı doğmuştur. İmplant sistemi tasarlanırken önceki farklı implant sistemlerinin kuvvetli yönleri göz önünde tutulmuştur.

Tasarlanan implant sistemi^[8], 2009 yılından itibaren TIPSAN (İzmir, Türkiye) firması tarafından üretilmeye başlanmış, Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu'ndan gerekli izinlerin ve ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanmasının ardından da klinik kullanıma girmiştir. İmplant sisteminin tasarımı ile ilgili 2010 yılında T.C. Türk Patent Enstitüsüne patent başvurusu yapılmış ve 2013'te patent tescillenmiştir (Tablo 1).^[8]

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[8]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[8]

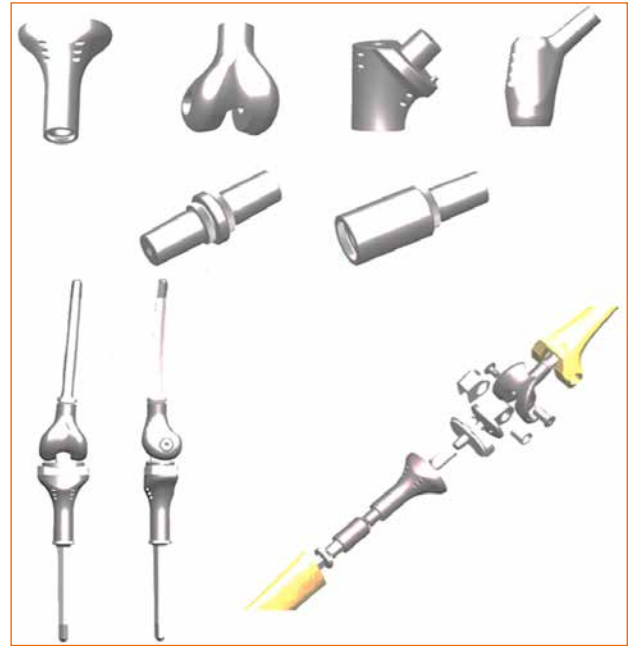
Tablo 1. Başvuru bilgileri^[8]

Başvuru numarası:	2010 / 06456
Başvuru tarihi:	04.08.2010
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2010-G-187307
Evrak tarihi:	04.08.2010
Tescil numarası:	2010 06456
Tescil tarihi:	21.05.2013
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Nail Harzem Özger
Buluş sahipleri:	Nail Harzem Özger

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2010 06456^[8]

Teknik Alan^[8]

"Mevcut buluş, ortopedik onkolojik cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmış modüler bir megaprotez implant sistemi ile ilgilidir. Bu megaprotez sistemi, öncelikle ve özellikle kas-iskelet sistemi tümörlerinin rezeksiyonu sonrasında omuz, dirsek, kalça, diz eklemleri ve humerus, femur ve tibia kemiklerinde ortaya çıkan defektlerin rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. Bununla beraber mevcut buluş, revizyon artroplastisi veya travma ile ilişkili tamir edilemeyecek kemik kayıpları ve kronik çoklu bağ yaralanmaları ile kemik deformitelerine bağlı ağır eklem instabilitelerinin tedavisinde de kullanılabilecektir (Şekil 1).^[8]"



Şekil 1. Üstte PENTA-MUTS megaprotez sisteminin bazı gövde, uzatma ve bağlantı parçaları, altta ise diz megaprotezinin monte ve demonte halini gösteren çizimler görülmekte.

Önceki Teknik/Teknikler^[8]

"Modern anlamda özellikle son dört dekaddır yukarıda belirtilen türdeki kemik ve eklem kayıplarının rekonstrüksiyonu amacıyla özel yapım (hastadaki defekte özel olarak preoperatif imal edilen) veya modüler (intraoperatif ayarlamalara izin veren kapsamlı implant sistemi) özellikte pek çok megaprotez tasarlanmış, üretilmiş ve klinik uygulamaya sokulmuştur.^[2-7] Daha yaygın olarak kullanılan modüler megaprotez sistemleri arasındaki temel farklılıklar, üç ana özellik etrafında şekillenmektedir. Bunlar ankoraj (tutunma), modülerlik ve eklemlenme özellikleridir. Bununla birlikte implantların imal edildiği alaşım ve diğer non-metalik

materyaller ile protez uygulamasının neden olduğu kemik stoğu kayıpları gibi faktörler de megaprotez sistemleri arasında fark yaratır. Megaprotez sistemleri genellikle çoklu anatomik bölgenin (diz, kalça, omuz, dirsek) rekonstrükte edilebileceği kapsamlı implant setleri şeklinde tasarlanırsa da sistemler arasındaki farklar özellikle diz çevresi rekonstrüksiyonlarda belirgin şekilde ortaya çıkar.^[7] Mevcut buluşun tasarım ve üretimi öncesinde ülkemizde ağırlıklı olarak kullanılan bazı megaprotez sistemleri Tablo 2’de listelenmiştir. Bu listedeki ithal megaprotez sistemleri aynı zamanda uluslararası ortopedik onkoloji camiasında da yaygın kabul gören ve dünyanın önde gelen ortopedik onkoloji merkezlerinde değişik versiyonlarıyla uzun yıllar kullanılmış sistemlerdir.

Özel yapım protezlerin dezavantajları, yüksek maliyet, üretim için ameliyat öncesi belli bir süreye ihtiyaç duyulması ve ameliyat öncesi planlamada hata yapıldıysa ameliyat sırasında uygulama güçlüğü ve hatayı telafi edebilecek alternatif bulunmaması olarak sayılabilir. Modüler protezlerin dezavantajları ise parçalar arasındaki bağlantı noktalarının sistemin zayıf noktalarını oluşturarak kırılma ve ayrılma gibi komplikasyonlara yol açması ve genellikle setteki protez komponentlerinin her türlü yapısal veya patolojik anatomik varyasyonu kapsayacak şekilde geniş bir yelpazede üretilmemiş olmasıdır.

Uzuv kurtarıcı cerrahi uygulanan hastaların sağkalım sürelerinin artmasıyla birlikte megaprotezlerin uzun dönem komplikasyonları görülmeye başlanmıştır. Başlıca komplikasyonlar protezde gevşeme, enfeksiyon, kırılma ve çıkıktır.^[2-7] Bu komplikasyonlar protezin tamamen veya kısmen revize edilmesini gerektirmektedir. Özellikle çimentolu protez uygulamaları, revizyon açısından büyük sorun yaratmaktadır çünkü gevşeme genellikle protez-çimento ara yüzünden kaynaklanmakta oysa çimento-kemik ara yüzünde tutunma sağlam kalmaktadır. Kemığın içinde kalan çimento parçalarının temizlenmesi önemli miktarda kemik kaybına ve kırıklara yol açmakta ve revizyon protezinin yerleştirilmesini güçleştirmektedir. İthal edilen protezlerin bir kısmı çimentolu bir kısmı çimentosuz uygulanırken, mevcut buluş öncesinde kullanılan tek yerli protez çimentolu uygulamaya yönelik tasarlanmıştır.^[7]

Hem çimentolu hem de çimentosuz uygulanan protezlerde önemli bir gevşeme nedeni, hareketli yüzeylerde kullanılan insert adı verilen polietilenden üretilmiş parçalardan aşınma sonucu partikül dökülmesidir. Vücudun savunma mekanizması nedeniyle kemik hücrelerinin dökülen partikülleri yakalayarak hücre içine alması, kemikte lizis olmasına, hem çimento-kemik hem de protez-kemik ara yüzünde zayıflama olmasına yol açmaktadır. Sonuç gevşeme ve lizise bağlı kemik kaybıdır. Polietilenin aşınma direncinin düşük olması daha fazla partikül dökülmesine ve gevşemeye neden olmaktadır.

Çimentosuz protezlerin kemik içinde tutunmasını arttırmak için protez stemlerinde pek çok geometrik tasarım uygulanmıştır. Silindirik ve altıgen kesitli stemlerin primer rotasyonel stabilitesi her zaman istenilen ölçüde olmamaktadır.

Paslanmaz çelikten üretilen protezler ağır olmakta ve hareketi güçleştirmektedir. Protezin sabit kısımlarından elektroliz nedeniyle ya da hareketli kısımlarından sürtünme ile dökülen metal partikülleri de ayrı bir problem yaratmaktadır. Bu partiküller metallozis adı verilen doku yanıtına ve nadiren de olsa metal alerjisine yol açabilmektedir.

Megaprotezlerde diz eklemi sabit menteşeli, kontrollü rotasyonel ve kontrolsüz rotasyonel menteşeli olarak üç ana grupta tasarlanmıştır.^[7] Bunlardan sabit menteşeli protezler fizyolojik diz eklem hareketine uyum göstermemektedir. Kontrollü rotasyon sistemlerinde rotasyonun uç noktalarında ortaya çıkan ani durma hareketi protez sapına yüksek rotasyonel yükler binmesine ve dolayısıyla gevşemeye yol açmaktadır. Ayrıca ani durma sırasında komponentlerin birbirine vurma sesi hastaya rahatsızlık verebilmektedir. Kontrolsüz rotasyon sistemlerinde ise protezde çıkma sorunu görülmektedir.

Mevcut megaendoprotezlerde, proksimal tibia rezeksiyon protezinin femoral komponenti yerleştirilirken önemli miktarda sağlam kemik kaybı oluşmaktadır. Bu kemik kaybı, ileride gerekebilecek revizyon ve kurtarma girişimlerinde önemli bir sorun teşkil etmektedir.

İthal protez sistemlerinin maliyetleri yüksektir ve kısmi revizyonlar açısından parça devamlılığı sağlanamamaktadır.”

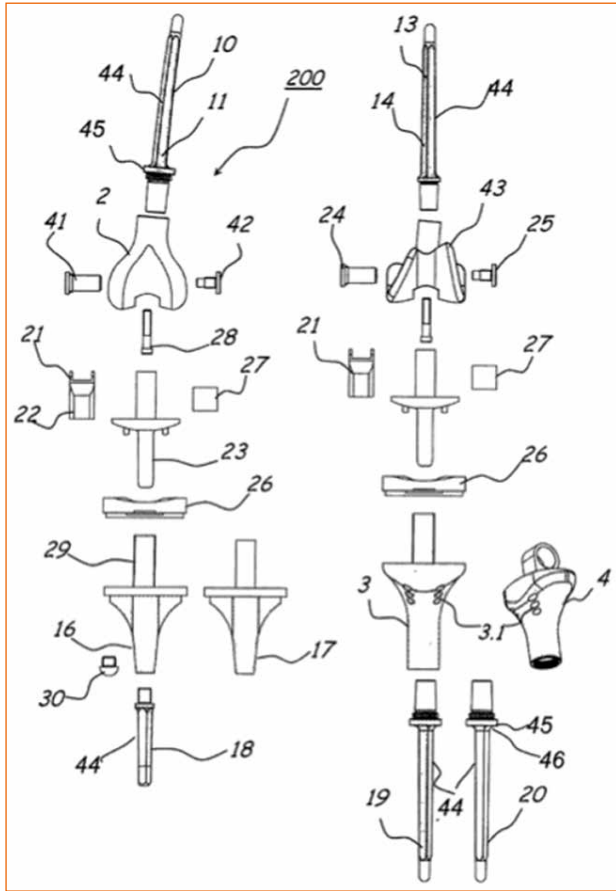
Tablo 2. 1993–2008 yılları arasında ülkemizde kullanılan başlıca modüler megaprotez sistemleri

Megaprotez sistemi	Ankoraj	Eklem menteşesi
TMTS (Hipokrat, İzmir, Türkiye)	Çimentolu	Fikse
FINN (Biomet, Warsaw, IN, USA)	Çimentolu/çimentosuz	Rotasyonlu
HMRS KOTZ (Stryker Corp., Mahwah, NJ, USA)	Çimentosuz, ekstrakortikal flanş	Fikse/rotasyonlu
MUTARS (Implantcast GmbH, Buxtehude, Germany)	Çimentolu/çimentosuz, altıgen kesitli	Rotasyonlu

TMTS, Turkish Musculoskeletal Tumor Society.

Buluşun Kısa Tanımı^[8]

“Buluş, omuz, kalça, diz ve dirsek eklemleri ile bu eklemlere komşu humerus, femur ve tibia kemiklerinde başta tümör rezeksiyonu olmak üzere, revizyon artroplastisi, çok parçalı kırıklar, çoklu bağ yaralanması ve deformite gibi nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan tamir edilemeyecek kemik ve eklem kayıpları ile kronik eklem instabilitelerinin tamamını rekonstrükte edebilecek bir modüler megaprotez sistemi ile, bu sistemin içinde yer alan, protez-kemik arayüzünde stabilizeyi arttıran beşgen kesit yapısına ve uç kısmına doğru daralan konik yapıya haiz stemler, bu stemlerin kemiğe gömülmesini önleyen yakalıklar ve sapla yakalıklar arasındaki oval eğimli yüzeyler ile ilgilidir (Şekil 2).^[8]”



Şekil 2. Solda distal femur, sağda ise proksimal tibia rezeksiyon protezlerinin demonte çizimlerinde patent istemine tabi bileşenler ve bileşen kısımları (11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 32, 33, 44, 45, 46) gösterilmektedir.

Buluşun Detaylı Açıklanması^[8]

“PentaMUTS, yüksek modüler özelliğe sahiptir. Yüzey ve bileşen çeşitliliği sayesinde değişik klinik koşullarda intraoperatif çözüm sağlamaktadır. Kalça ve diz eklemlerini rekonstrükte eden tüm femur ve tibia gövde, bağlantı ve

uzatma parçaları birbiri ile uyumludur ve modülerdir. Aynı şekilde omuz ve dirsek eklemlerini rekonstrükte eden tüm humerus gövde, uzatma ve bağlantı parçaları da birbiri ile uyumludur ve modülerdir.

PentaMUTS tüm gövde, bağlantı ve uzatma parçaları Ti-6Al-4V malzemeden üretilmiştir ve böylece hem hafif hem dayanıklı olması sağlanmıştır. Proksimal tibia rezeksiyon protezinin femoral bileşeni, standart olarak CoCrMo malzemeden üretilmiş olup proksimal tibia ve distal femur gövdeleri ve tibial baseplate için de CoCrMo seçeneği mevcuttur.

Ti-6Al-4V malzemeden üretilmiş parçalara, AMS 2488 D şartnamesine uygun olarak anodizasyon uygulanmıştır. Bu işlem, enfeksiyon, çizilme ve aşınma direncini arttırmaktadır.

Sistemin diz eklemi fizyolojik diz hareketini taklit edecek şekilde 16° iç ve dış rotasyona izin veren kontrollü rotasyonel menteşe yapısındadır. Tibial rotasyon parçasının alt yüzeyindeki iki adet rotasyon sınırlayıcı çıkıntı, tibial insert üzerindeki kanallar içerisinde hareket etmektedir. Mevcut diğer sistemlerde kullanılan benzer rotasyon sınırlayıcı çıkıntılar, içinde hareket ettikleri yarığın uç noktalarına sert şekilde çarpmakta iken PentaMUTS'ta konkav yapıdaki tibial insert üst yüzeyi, uç noktalarda rotasyon hareketini yavaşlatarak durduracak şekilde tibial rotasyon parçasının konveks alt yüzeyi ile eşleşmektedir. Ancak, ileri dereceli adale rezeksiyonu gerektiren ve rotasyonun kontrol edilemeyeceği durumlarda rotasyonsuz sabit menteşeli eklem seçeneği mevcuttur.

Sistemde intramedüller fiksasyon öncelikle sementsiz, hidroksiapatit (HA) kaplı titanyum stemlerle sağlanmaktadır. Hidroksiapatit kaplamaları, ASTM F 1185 ve ISO 13779-1 standartlarına uygun olarak yapılmıştır. Bu stemler, PentaMUTS sistemine özgü antirotasyonel beşgen (pentagonal) yapıdadır. Beşgen kesit, silindirik ve altıgen kesitli stemlere göre daha yüksek rotasyonel stabilize sağlamaktadır.

PentaMUTS sisteminde, medüller kanalın aşırı geniş ya da kemik kalitesinin yetersiz olduğu durumlarda güvenilir fiksasyon için sementli stem seçenekleri de mevcuttur. Sementli stemler kaba kuşaklıdır.

Stemlerin zamanla diafiz kemiğinin içine gömülmesine engel olmak için tibial baseplate uzatma stemi ve femoral bileşen stemi dışındaki tüm stemler yakalıklıdır. Tibial baseplate uzatma stemi ve femoral bileşen stemi zaten tamamen kemik içinde gömülü olduğundan yakalığa gerek bulunmamaktadır.

Stemlerin, anatomik eğimli ve düz versiyonları bulunmaktadır. Femoral stemlerin 12–22 mm arası çaplarda ve 120–150–200 mm uzunluklarda, tibial stemlerin ise 11–20 mm arası çaplarda ve 120 mm uzunlukta seçenekleri vardır.

Tüm Penta-MUTS stem, gövde ve uzatma parçaları, Penta-MUTS'a özgü bir rotasyon – ayar mekanizmasıyla birleştirilebilmektedir. Modüller arasındaki bağlantı, 6°'lik aralıklarla rotasyonun ayarlanabildiği, press-fit konik

kilitlenen ve aksiyel bir transfiksasyon vidası ile nihai olarak sabitlenen 3'lü bağlantı kombinasyonu ile sağlanmaktadır. Transfiksasyon vidası, modüller arasında ayrışma riskini ortadan kaldırmaktadır. Rotasyon ayar sistemi, rotasyonun kolaylıkla ve hassas şekilde ayarlanabilmesine olanak sağlar, bağlantı noktasında rotasyonel stabiliteye katkıda bulunur. Konik bağlantı, modüller arasında bağlantı noktasında bükülme kuvvetlerine karşı direnç oluşturur. Uzatma parçaları, 1'er santimetrelik artışlarla implant boyunun ayarlanmasına izin vermektedir.

Sistemde, ultra yüksek molekül ağırlıklı polietilenden (UHMWPE) üretilen insertler (tibial insert, bumper insert) kullanılmaktadır. UHMWPE, ASTM F 648 ve ISO 5834–1/2 standartlarına uymaktadır. UHMWPE, standart polietilene göre daha yüksek aşınma direnci ortaya koyar.

Diz eklem menteşesi, tibial rotasyon parçasının üzerine geçirilen ve femoral gövde veya femoral komponenti hiperekstansiyonda bloke ederek ekstansiyonu sonlandıran bumper insert bulunması ile karakterizedir. Bumper insert, standart (0°) ve 5° hiperekstansiyon seçeneklerine sahiptir. Hiperekstansiyonlu insert, geniş adale rezeksiyonları nedeniyle ekstansör mekanizmanın zayıfladığı durumlarda dizin kilitlenebilmesini sağlamaktadır.

Distal femur gövde parçası, anatomik (sağ ve sol) yapıda olup 5° valgus açısına sahiptir. Proksimal tibia rezeksiyon protezinin femoral komponent kesileri, kondillerdeki kemik stoğu azami oranda korunacak ve femoral komponent kondillere gömülecek şekilde tasarlanmıştır. Bu şekilde hem komponentin stabilitesi artmakta hem de ileride gerekebilecek revizyon ve kurtarma girişimleri için daha fazla kemik stoğu korunmaktadır. Distal femoral komponent ve tibial baseplate parçalarının boyut seçenekleri mevcuttur.

Proksimal femur gövde parçasının shaft-boyun açısı 135°'dir. Proksimal femur ve distal femur gövdeleri özel bir shaft ile birleştirilerek total femur rekonstrüksiyonu sağlanabilmektedir.

Proksimal humerus gövde parçasının shaft-boyun açısı 135°'dir. Proksimal ve distal humerus gövde parçaları ile uzatmaları kendi içinde uyumludur ve total humerus rekonstrüksiyonu sağlanabilmektedir. Dirsek ekleminin rekonstrüksiyonu için ulnar bir komponent bulunmaktadır ve dirsek eklemi humeroulnar fiksente menteşe şeklinde çalışmaktadır. Humeral stemlerin boyu 90 mm'dir.

Proksimal femur, proksimal humerus ve proksimal tibia gövde parçalarında, yumuşak doku bağlantılarının yapılabilmesi için dikiş delikleri bulunur.”

İstemler^[8]

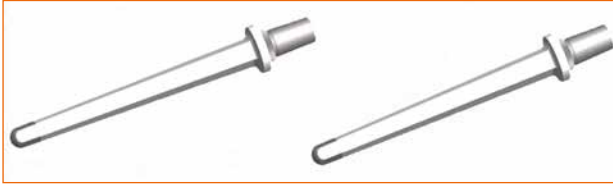
“1. Buluş, omuz, kalça, diz ve dirsek eklemleri ile bu eklemlere komşu humerus, femur ve tibia kemiklerinde başta tümör rezeksiyonu olmak üzere, revizyon artroplastisi,

çok parçalı kırıklar, çoklu bağ yaralanması ve deformite gibi nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan tamir edilemeyecek kemik ve eklem kayıpları ile kronik eklem instabilitelerinde rekonstrüksiyonu sağlayabilecek bir modüler megaprotez sistemini içermektedir.

- İstem 1'e göre sistemin parçalarının uzun kemiklerin (humerus, femur, tibia) medüller kanalına tespit edilmesini sağlayan stem (protez sapı), beşgen (pentagonal) kesitli olması ve uç kısma doğru konik şekilde daralması ile karakterizedir (Şekil 3 ve 4).
- İstem 2'de bahsedilen stemin bağlantı noktası ile stemin gövdesi arasında, stemin kemiğin medüller kanalına gömülmesine engel olacak bir yakalık bulunması ve bu yakalığın medüller kanala bakan alt tarafında stem gövdesiyle oval eğimli bir geçiş sağlayan yüzeyler bulunması ile karakterizedir (Şekil 4).
- İstem 2'de bahsedilen stem, anatomik eğimli ve düz versiyonları bulunacak, femurda 12–22 mm arası çaplarda ve 120-150-200 mm uzunluklarda, tibiada 11–20 mm arası çaplarda ve 120 mm uzunlukta seçenekleri, humerusta ise 90 mm boyunda olacak şekilde tasarlanmıştır. Stemler, titanyumdan üretilmiş olmaları, çimentosuz uygulama için hidroksiapatit (HA) kaplı, çimentosuz uygulama için ise kaba kumlmalı yüzeye haiz olmaları ile karakterizedir (Şekil 4). Femoral komponent stemi ve tibial baseplate uzatma steminde istisnai olarak yakalık bulunmayacaktır.
- İstem 1'e göre sistemin diz eklemine rekonstrükte eden parçaları, fizyolojik diz hareketini taklit edecek şekilde 16 derece iç ve dış rotasyona izin veren kontrollü rotasyonel menteşe yapısıyla karakterizedir (Şekil 5).
- İstem 4'te bahsedilen rotasyonel menteşe, tibial rotasyon parçasının alt yüzeyindeki iki adet rotasyon sınırlayıcı çıkıntının (23.1), tibial insert üzerindeki kanallar (26.1) içerisinde hareket etmesiyle karakterizedir. Konkav yapıdaki tibial insert üst yüzeyi (26.3), uç noktalar da rotasyon hareketini yavaşlatarak durduracak şekilde tibial rotasyon parçasının konveks alt yüzeyi (23.3) ile eşleşmektedir (Şekil 5).
- İstem 4'te bahsedilen rotasyonel menteşe, tibial rotasyon parçasının üzerine geçirilen ve femoral gövde veya femoral komponenti hiperekstansiyonda bloke ederek ekstansiyonu sonlandıran bumper insert bulunması ile karakterizedir. Bumper insert, standart (0°) ve 5° hiperekstansiyon seçeneklerine sahiptir (Şekil 6).
- İstem 1'e göre sistemin tüm stem, gövde ve uzatma parçaları arasındaki bağlantı mekanizması, 6 derecelik aralarla rotasyonun ayarlanabildiği, press-fit konik kilitlenen ve aksiyel bir transfiksasyon vidası ile nihai olarak sabitlenen 3'lü bir kombinasyon ile karakterizedir (Şekil 7). Uzatma parçaları, 1'er santimetrelik artışlarla

implant boyunun ayarlanmasına izin vermektedir. Ayrıca sistemin tüm stem, gövde ve uzatma parçaları Ti-6Al-4V alaşımdan, yalnızca proksimal tibia rezeksiyon protezinin femoral komponenti CoCrMo malzemeden üretilecek şekilde tasarlanmıştır.

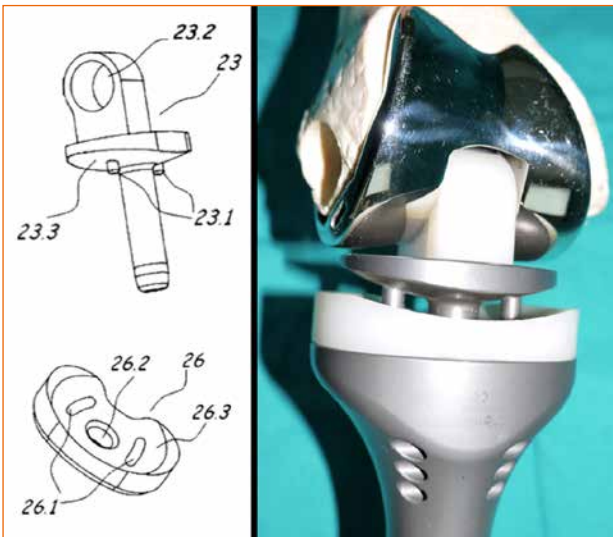
9. İstem 1'e göre sistemin distal femur gövdesi 5° valgus, proksimal femur ve proksimal humerus gövdeleri ise 135° shaft-boyun açısı ile karakterizedir. Proksimal tibia rezeksiyon protezinin femoral komponent kesileri, kondillerdeki kemik stoğu azami oranda korunacak ve femoral komponent kondillere gömülecek şekilde tasarlanmıştır."



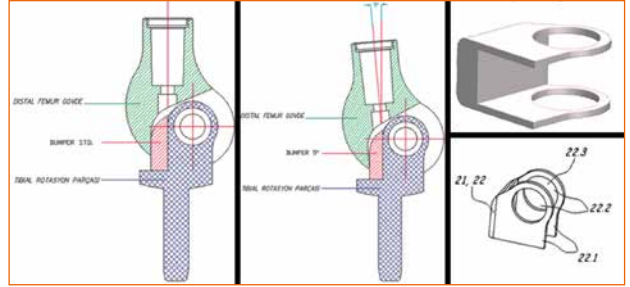
Şekil 3. Beşgen (pentagonal) kesitli stemlere ait çizimler görülmekte.



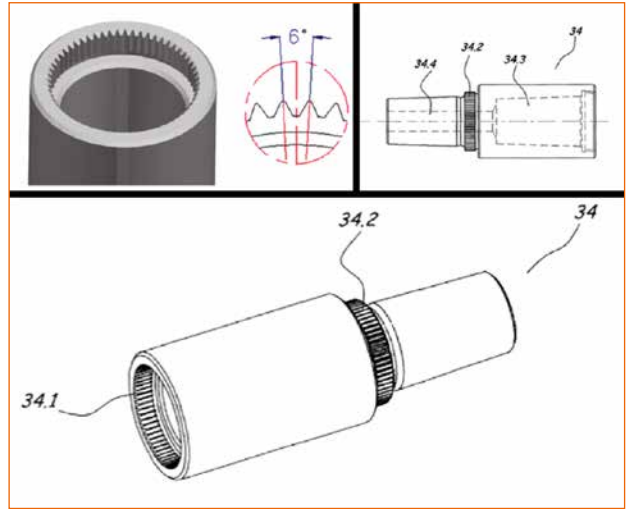
Şekil 4. Üretimi gerçekleştirilmiş bir protez sapında yakalıklar, yakalıkların üstündeki dişli ve konik bağlantı, yakalıkların altındaki eğimli yüzey ve hidroksiapatit (HA) kaplamaya ait detaylar görülmekte.



Şekil 5. Solda tibial rotasyon parçası (23) ve tibial insert (26) çizimleri görülmekte. Sağda ise üretimi gerçekleştirilmiş komponentlerin proksimal tibia defektlisi iskelet modeli üzerine uygulanmasıyla rotasyonel mentesinin oluşturulduğu görülmekte.



Şekil 6. UHMW-PE'den üretilmiş olan bumper insert, tibial rotasyon parçasının anterior kısmında bir tampon vazifesi görerek distal femur gövdesini veya distal femur komponentini tam ekstansiyonda veya 5° hiperekstansiyonda kısıtlayacak şekilde tasarlanmıştır.



Şekil 7. Çizimlerde, megaprotez sistemine ait bir uzatma parçası görülmekte. Uzatma parçasının bir ucu dişli, bir ucu erkek yapıda olup her iki ucu da 6°'lik aralarla rotasyonun ayarlanabildiği, press-fit konik kilitlenen yapıya sahiptir. Ayrıca uzatma parçasının içindeki kanaldan geçirilen aksiyel transfixasyon vidası ile nihai kilitleme yapılabilmektedir.

YAZARIN KONUSYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

1. Özger H, Baş A, Alpan B, Eralp L. Penta Modüler Uzun Tamir Sistemi (PentaMUTS): Yeni bir tümör protezi ve erken dönem sonuçlar. 5. Ortopedi Buluşması, Antalya, 21-25 Nisan, 2010.
2. Özger H. The Evolution of Modular Tumor Prosthesis Reconstruction: Modes of Failure and Sophisticated Solutions According to Design and Technique. Congreso SLATME (Sociedad Latino Americana de Tumores Musculosqueléticos), Peru, Şili, 15 Eylül 2015.
3. Özger H, Alpan B, Aycan OE, Valiyev N. The Survival and Functional Outcomes of PENTA-MUTS Tumor Endoprosthesis around the Knee: Times Change and Prosthesis with Time. ISOLS (International Society of Limb Salvage) Conference, Kanazawa, Japonya, 10-12 Mayıs, 2017.
4. Alpan B, Aycan OE, Valiyev N, Özger H. Hepsi Gerçekten Metallozis Mi? Diz Çevresi Tümör Protezi Revizyonlarında Metallozis Gelişen Hastalarda Sinoviya Benzeri Arayüz Membranının (SLIM) Histopatolojik Değerlendirilmesi. 28. Ulusal Türk Ortopedi ve Travmatoloji Kongresi, Antalya, 30 Ekim - 4 Kasım 2018.

KAYNAKLAR

1. Ozger H, Eralp L, Atalar AC, Toker B, Ayan I, Kebudi R, Bağbek S, Başaran M, Ağaoğlu F, Dizdar Y, Bilgiç B. Survival analysis and the effects of prognostic factors in patients treated for osteosarcoma. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2007;41:211-9. <http://aott.org.tr/files/journals/1/articles/2802/public/2802-3535-1-PB.pdf>
2. Ruggieri P, Bosco G, Pala E, Errani C, Mercuri M. Local recurrence, survival and function after total femur resection and megaprosthesis reconstruction for bone sarcomas. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468:2860-6. [Crossref](#)
3. Pala E, Trovarelli G, Calabrò T, Angelini A, Abati CN, Ruggieri P. Survival of modern knee tumor megaprotheses: failures, functional results, and a comparative statistical analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2015;473:891-9. [Crossref](#)
4. Ahlmann ER, Menendez LR, Kermani C, Gotha H. Survivorship and clinical outcome of modular endoprosthetic reconstruction for neoplastic disease of the lower limb. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88-B:790-5. [Crossref](#)
5. Gosheger G, Gebert C, Ahrens H, Streitbueger A, Winkelmann W, Harges J. Endoprosthetic reconstruction in 250 patients with sarcoma. *Clin Orthop Relat Res* 2006;450:164-71. [Crossref](#)
6. Zeegen EN, Aponte-Tinao LA, Hornicek FJ, Gebhardt MC, Mankin HJ. Survivorship analysis of 141 modular metallic endoprostheses at early followup. *Clin Orthop Relat Res* 2004;420:239-50. [Crossref](#)
7. Toker B. Diz Çevresinde Uygulanan Rotasyonlu Rotasyonsuz Tümör Protezlerinin Klinik Sonuçlarının Yürüme Analizi Katkısıyla Karşılaştırılması. İstanbul: İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi, Tıpta Uzmanlık Tezi, 2009. <http://nek.istanbul.edu.tr:4444/ekos/TEZ/45912.pdf>
8. Protez Sisteminde Yenilik. T. C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model Belgesi. No: TR 2010 06456. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>



Çivili plak bulunduran hibrit bir implant sistemi

A hybrid implant system with a nailed plate

Mehmet Nuri Konya

Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Afyonkarahisar

Bu buluş kemik kırıklarının tespitinde kırık hattı üstünde ve altında drilizasyon yapmaya gerek duymadan plağı kemiğe tespit etmeye yarayan çivili plak implant sistemi ile ilgilidir. Bu amaca ulaşılabilmesi amacıyla hem plak hem de “U” formunda çivileri yapısında bulunduran hibrit bir implant sistemi oluşturulmuştur.

Anahtar sözcükler: U çivisi; kırık; plak

The present invention relates to a U-nail plate implant system for fixing the plate to the bone without the need for drilization above and below the fracture line in the fixation of bone fractures. In order to achieve this goal, a hybrid implant system has been created that includes both plate and U-shaped nails.

Key words: U nail; fracture; plate

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Patent Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2016/02293
Başvuru tarihi:	23.02.2016
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2016-GE-70502
Evrak tarihi:	23.02.2016
Tescil numarası:	2016 02293
Tescil tarihi:	23.07.2018
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Mehmet Nuri Konya
Buluş sahipleri:	Mehmet Nuri Konya

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2016/02293 Y^[1]

Teknik Alan^[1]

“Bu buluş kemik kırıklarının tespitinde kırık hattı üstünde ve altında drilizasyon yapmaya gerek duymadan plağı kemiğe tespit etmeye yarayan çivili plak implant sistemi ile ilgilidir. Bu amaca ulaşılabilmesi amacıyla hem plak hem de “U” formunda çivileri yapısında bulunduran hibrit bir implant sistemi oluşturulmuştur.”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“Kemik kırığı, kemik esnekliğini aşan direkt veya dolaylı travma nedeniyle kemik bütünlüğünün bozulmasıdır. Kemiğin herhangi bir yerinde gelişebilir. Kırıklara neden olan başlıca sebepler: Trafik kazaları, düşme, çarpma, burkulma, ev içi kazalar, iş kazaları, spor kazaları ve yaralanmaları, üzerine cisim düşmesi, ateşli silah yaralanması gibi travmalardır. Kırığı oluşturan kuvvet sadece kemiği kırmayıp, beraberinde kemiğin etrafındaki yumuşak dokuları (deri, kaslar, tendon, bağları, damar ve sinirler) yaralayabilir.

Kemik kırıklarında tedavinin amacı, vücut bütünlüğünün sağlanırken fonksiyonun geri kazanılmasıdır. Temel olarak kemik kırıkları alçı ile tespit ya da cerrahi tespit yöntemleri kullanılarak tedavi edilirler. Cerrahi tespit yöntemleri implantları temel alan tedavi usulleridir.

Kırık tipine ve yerleşimine göre kullanılan implantın çeşitliliği değişmektedir.

Cerrahi tespit ve tedavi yöntemleri olarak kullanılan implantlardan bazıları şunlardır:

- Plak-vidalar (tıbbi çelik ve titanyum, kilitli)
- İntramedüller kilitli çiviler
- Tek taraflı veya çember şeklinde eksternal fiksatörler (İlizarov)
- Parsiyel/total kalça protezleri
- “U” çivileri

Özellikle eklem içi parçalı kırıklar ve küçük kırık fragmanları nedeni ile plak ve vida kullanımı tercih edilen bir tedavi yaklaşımıdır. Her cerrahi yaklaşımda olduğu gibi plak ve vida ile tespitin de belli dezavantajları mevcuttur. Vida başında gevşeme veya yalama olması, vida kırılması, drilizasyon sırasında gelişebilecek termal nekroz, vida çıkarımı sonrası tekrar kırık oluşumu gibi komplikasyonlara neden olabilmektedir.

Plak-vida uygulamalarına örnek olarak verilebilecek, TR 2011/12190 sayılı faydalı model başvurusunda kilitli kompresyon plağı, delik, kilitli vida ve yivli vidadan meydana gelen kilitli plaklarda kompresyon vida sistemi tarif edilmektedir. Vida başının yivli olması sayesinde, plak üzerindeki yivli deliklere sabitlenmesi ve dolayısı ile yükün plak üzerinden taşınmasını ve daha stabil bir tespit yapılabilmesi sağlanmaya çalışılmıştır. Diğer taraftan iki parçalı vida tasarımı ile ana parça, içi delikli ve ucu yivli bir vidadır ve plak üzerine kilitlenebilmektedir. İkinci parça ise yine bir vida şeklindedir ve ana vida ekseninde, zıt taraftan ve çektirilmek/kompresyon yapılmak istenen kemik parçasını geçerek, ana vida parçasının içerisine yivlenmekte ve sıkıştırıldıkça da iki kemik parçasının birleştirilmesi ve birleşim noktasının komprese olmasını sağlamaktadır.

Yaşlı hastalarda ise osteoporozla bağlı olarak artan kemik kırıklarında özellikle eklem hattına yakın kırıklarda ve sonrasında gelişen deformitelerin düzeltme ameliyatları sırasında plak vida tespiti önem arz etmektedir. İmplant endüstrisinde gelişmelere rağmen vidalama tekniğinde çok fazla bir değişiklik olmamıştır.

Ortopedik bileşenler ve özellikle de intramedüller çiviler EP2349040 sayılı patent başvurusunda tarif edilmektedir.

Antirostasyon ve kompresyon yapma özelliği olan sefalik kompresif vida, femur çivisi, bahsedilen sefalik kompresif vidayı, femur çivisine sabitleyen ve tepe noktasından femur çivisine gönderilen tepe vidası ve kortikal vida içeren kalça eklemi bölgesindeki kırıkların (femur intertrokanterik, pertrokanterik ve subtrokanterik kırıklar vb.) tedavisinde, ortopedik implant olarak kullanılan proksimal femoral intramedüller çivi TR 2012/13856 sayılı faydalı model başvurusunda tarif edilmektedir.

“U” çivisi veya staple olarak adlandırılan tespit yöntemi özellikle kemik kırıklarının tespitine, tendonun kemiğe tespitinde, artrodez ameliyatlarında kullanılan bir tespit yöntemidir. Vida komplikasyonları içinde, kemikte drilizasyon sırasında ısı üretimine bağlı olarak termal nekroz oluşabilir. Kesi sırasında oluşan enerji boşalımı moleküller arası bağı bozabilir. İkinci negatif etkisi ise, kesilmeyen yüzlerde sürtünmeye bağlı olarak kan ve doku sıvılarına geçebilmesidir. Kemik dokusu ısıya karşı hassastır ve artmış ısı protein denatürasyonuna yol açarak hücre ölümüne neden olabilmektedir. Hücre ölümü sonrası enfeksiyon riski artmakta, aynı zamanda kemiğin mekanik gücü de azalmaktadır.

Vida gönderimi sırasında yüksek hızlı devirlerle kemik içine açılan deliklerden gönderilen vidalar kemikte termal nekroza neden olmaktadır. Kırık hattının kaynaması sonrasında implant çıkarımına bağlı özellikle vida delikleri seviyesinde kırıklar oluştuğu görülmüştür. Ayrıca özellikle eklem çevresine yakın bölgelerde oluşan kırıklarda, gönderilen vida sayısının sınırılıklar nedeni ile stabilite yeterli seviyede sağlanamamakta veya gönderilen vidalar nedeni ile yeterli kemik dokusu kalamamaktadır. Bir diğer problem de osteoporozu olan yaşlı hastalarda görülmektedir. Osteoporozlu kemikte korteks medulla oranı azalmasına bağlı olarak vida ile tespitte yetersizlikler meydana gelmekte, vidalar kemikten sıyrılabilmekte veya yeni kırıklar oluşabilmektedir.”

Buluşun Çözümünü Amaçladığı Problemler^[1]

Buluşun amacı, termal nekrozu engelleyen plak tespiti için “U” çivisi ile fiksasyonu sağlayan yeni bir implant yapısı oluşturmaktır.

Bu buluşun amacı, çok sayıda küçük çivinin yerleştirilmesine izin vererek fiksasyonun stabilitesini artıran ve ameliyat süresini kısaltabilen ortopedik implant yapılanması ortaya koymaktır.

Buluşun bir başka amacı, farklı plak formları ile uygulanması düşünülen bölgenin anatomisine göre dizayn edilebilecek yapılanmalar oluşturmaya müsait ortopedik implant yapılanması ortaya koymaktır.

Buluşun bir diğer amacı, termal nekrozun etkilerinin minimize indirilerek önceden belirtilen komplikasyonlarını engellemek ve çok kısa fragmanlarda dahi plak ile tespitin mümkün olan en fazla sayıda vida ile tespitinin sağlanmasına uygun implant yapılanması ortaya koymaktır.

Buluşun Açıklanması^[1]

Şekillerdeki referansların açıklaması^[1]; (1) Plak gövdesi, (2) Delik, (3) Vida deliği, (4) “U” çivisi, (4.1) Çivi kolu, (5) Çivi, (5.1) Çivi kolu.

Buluş; üzerinde, fiksasyon sırasında kemiğe tespit edilebilmesi amacıyla en az iki çivi kolu bulunan çivinin (5) montajına uygun yapıda en az iki sıra halinde delikler (2) bulunan plak gövdesidir (1).

Şekil 1’de daha geniş delikler (2) bulunduran plak gövdesi (1) yapılanması gösterilmiştir. Deliklerin (2) daha geniş hale getirilebilmesi için, delikler (2) kanal formunda tasarlanmıştır.

Şekil 1’de tarif edilen geniş delikler (2) bulunduran plaka gövdesi (1) yapılanması özellikle femur, tibia ve humerus gibi büyük kemiklerin fiksasyonu amacıyla kullanılabilir.

Şekil 2’de verilen plak gövdesi (1) de üzerinde dar delikler (2) bulundurur. Delikler (2) orta kısmında ise vida delikleri (3) bulundurmaktadır. Vida deliklerinden (3), vidalar (4) vasıtasıyla, plak gövdesinin (1) kemiğe bağlantısı

sağlamlaştırılmaktadır. Şekil 2’de anlatılan plak gövdesi (1) ise daha mukavim kemik-plak gövdesi (1) bağlantılarının oluşturulması amacıyla kullanılmaktadır.

Şekil 3’e göre plak gövdesi (1) üzerinde 2 sıra halinde düzenli delikler (2) oluşturulmuştur. Plak gövdesi (1) üzerinde oluşturulan deliklerin yapısı, sayısı ve sıklıkları plak gövdesinin fiksasyon amacıyla kullanıldığı vücut parçasına göre değişim göstermektedir.

Örneğin Şekil 3’te verilen plak gövdesi (1) üzerinde dar delikler (2) konumlandırılır. Bu yapılanma ulna, radius ve fibula gibi daha ince kemiklerde kullanılmaya uygun yapıdadır.

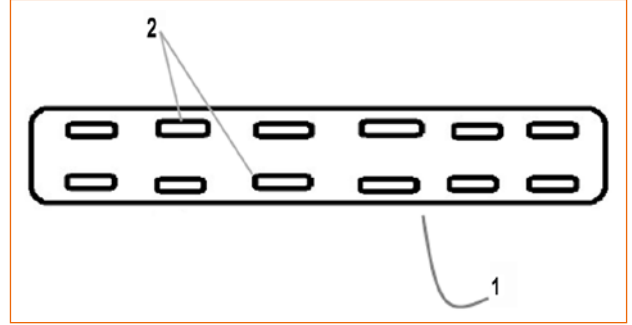
Buluş dahilinde anlatılan çivi (4, 5), en az iki çivi kolu bulunduran yapıları tarif etmektedir. Bu durumda çivi kolları en az iki sıra halinde deliklerden (2) geçirilerek kemiğe sabitlenebilmektedir.

Şekil 4 ve Şekil 5’e göre çivi (5) “U” formunda tasarlanmış iki çivi kolu bulunduran yapıdadır. “U” formunda tasarlanan çiviler (4) iki sıra halinde deliklerden (2) geçirilerek, kemiğe yerleştirilmektedir. Plak ve U çivilerin prototipi Şekil 6’da gösterilmiştir.

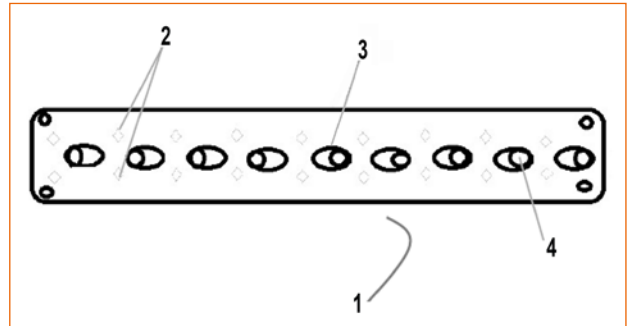
“U” ve “T” formunda oluşturulan çivilerin (4, 5), çivi kolları deliklerden (2) geçerek kemiğe sabitlenmekte, çivi kollarına dikey konumlu olan “U” form tabanı ise plak gövdesine (1) temas ederek montaj mukavemetine ters yönde destek verebilmektedir.

Şekil 5’te ise “T” formunda tasarlanmış bağımsız çiviler (5) gösterilmiştir. Örneğin Şekil 1’de gösterilen plak gövdesinin montajı için bu çivilerin (5) kullanılması durumunda, bir “U” formu oluşturmak için “T” formunda olan çiviler (5) deliklere (2) yerleştirilmektedir.

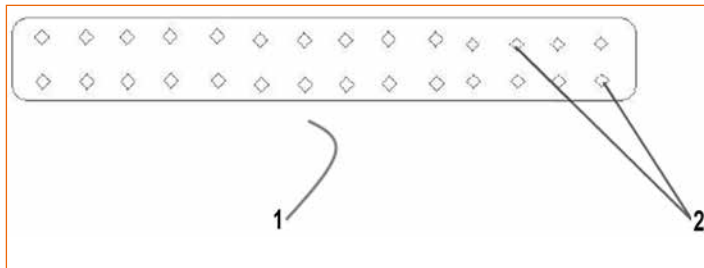
Çok sayıda çivi (5) kullanılarak oluşturulmuş bağlantı vasıtasıyla çok sayıda bağlantı noktası oluşturularak bağlantı mukavemeti artırılmaktadır. Bu sayede uzun ve kemik derinliklerine incek çivilerin (5) kullanımına gerek kalmadan mukavim bir bağlantı oluşturulmakta ve kemiğe minimum zarar verilmesi sağlanmaktadır.



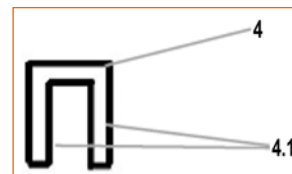
Şekil 1. Geniş delikli plağın üstten görünümü.



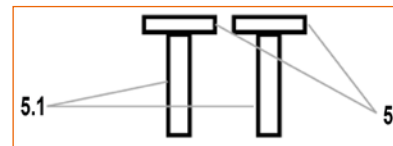
Şekil 2. Vidalı geniş delikli plağın üstten görünümü.



Şekil 3. Vidalı tespit yapabilen plağın üstten görünümü.



Şekil 4. “U” formunda çivinin kesit görünümü.



Şekil 5. “T” formunda çivinin kesit görünümü.



Şekil 6. “U” çivili ve serklaj teli uygulamalı plak.

İstemler

1. Kemik kırıklarının tespitinde termal nekrozu engelleyerek, daha kuvvetli kırık fiksasyonu yapmaya uygun yapıda ortopedik bir implant olup özelliği; fiksasyon sırasında kemiğe tespit edilebilmesi amacıyla en az iki çivi kolu bulunan çivin (4 ve 5) montajına uygun yapıda en az iki sıra halinde delikler (2) bulunduran plak gövdesinden (1) oluşmasıdır.
2. İstem 1'e göre ortopedik implant olup özelliği; kanal formunda delikler (2) bulundurmasıdır.
3. İstem 1'e göre ortopedik implant olup özelliği; sıralı deliklerin (2) orta kısmında vida delikleri (3) bulundurmasıdır.

4. İstem 1'e göre ortopedik implant olup özelliği; iki çivi kolu bulunduran "U" formunda çivi (4) bulundurmasıdır.
5. İstem 1'e göre ortopedik implant olup özelliği; her bir çivi kolunu oluşturmak için "T" formunda bağımsız çiviler (5) bulundurmasıdır.

KAYNAKLAR

1. Çivili Plak Bulunduran Hibrit Bir İmplant Sistemi. T.C Marka ve Patent Kurumu. Patent Belge No: 2016/02293. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>



Gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat esaslı antimikrobiyal özellikli biyoseramik yapay kemik dokusu

Silver ion doped calcium phosphate based bioceramic antimicrobial synthetic bone tissue

Nusret Köse

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Eskişehir

Bu buluş insanlarda ve hayvanlarda osteomyelit ve implant ilişkili kemik enfeksiyonlarının tedavisi amacıyla kullanılacak yapay kemik doku malzemesi üretimi ile ilgilidir. En önemli özelliği kemik enfeksiyonlarında ortaya çıkan boşlukların, enfeksiyon ile birlikte aynı anda tedavi edilebilmesini sağlayabilecek olmasıdır. Genel olarak buluş konusu ürün, nanoteknolojik yaklaşımlar uygulanarak elde edilen gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat temel yapısına sahip anti-mikrobiyal özellik kazandırılmış biyoyumlu yapay kemik doku malzemesidir. Gümüş katkılı antimikrobiyal biyoseramiklerin üretiminde yaş kimyasal yöntem kullanılmıştır. Elde edilen seramik tozlar bifazik (HAP+TCP) ve trifazik (HAP+TCP+Biyocam) olup yapıya gümüş iyonu katılarak antimikrobiyal özellik kazandırılmıştır. Sentezlenen nano toz ile gözenekli yapı oluşturacak malzeme karıştırıldıktan sonra istenen boyutlarında yapay kemik doku malzemesi elde edilir.

Anahtar sözcükler: osteomyelit; yapay kemik doku; gümüş iyon; biyoseramik

The present invention relates to the production of artificial bone tissue material that can be used to treat osteomyelitis and implant-associated bone infections in humans and animals. The most important feature is that the gaps that occur in bone infections can be treated simultaneously with the infection. In general, the product is a biocompatible artificial bone tissue material with an anti-microbial property with a basic structure of calcium-phosphate doped with silver ion, obtained by applying nanotechnological approaches. Wet chemical method has been used in the production of silver-added antimicrobial bioceramics. The ceramic powders obtained are biphasic (HAP + TCP) and triphasic (HAP + TCP + Bioglass) and the silver ion has been added to the structure to gain antimicrobial properties. After mixing the synthesized nano powder and the material that will form a porous structure, artificial bone tissue material in desired dimensions is obtained.

Key words: osteomyelitis; artificial bone tissue; silver ion; bioceramic

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Patent Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2016/18844
Başvuru tarihi:	19.12.2016
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2016-GE-510534
Evrak tarihi:	19.12.2016
Tescil numarası:	2016 18844
Tescil tarihi:	21.02.2020
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Nusret Köse, Aydın Doğan
Buluş sahipleri:	Nusret Köse, Aydın Doğan

PATENT BELGESİ – No: TR 2016 18844 B

Buluşun İlgili Olduğu Teknik Alan^[1]

“Bu buluş insanlarda ve hayvanlarda osteomyelit ve implant ilişkili kemik enfeksiyonlarının sağaltımı sırasında, kemik enfeksiyonlarında ortaya çıkan boşlukların enfeksiyon ile birlikte tedavi edilebilmesini sağlayabilecek, nanoteknolojik yaklaşımlarla üretilmiş, biyoyumlu, antimikrobiyal özellik kazandırılmış gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat temelli yapay kemik doku malzemesinin geliştirilmesi ile ilgilidir.”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“Kemik enfeksiyonları kas-iskelet sistemi cerrahisinde en önemli sorunlardan birisidir ve bu sorun tüm dünyada yaygın olarak görülebilmektedir. Sıklıkla biyolojik dokularda bulunan proteinler mikroorganizmaların implant yüzeyine ya da kemik

yüzeyine tutunmasını kolaylaştırır. Yüzeyde birikmeye başlayan bakteriler biyofilm tabaka tarafından çevrelenir. 24 saat içerisinde bir implant yüzeyinde ya da ölü kemik yüzeyinde tam bir biyofilm tabakası oluşabilir. Bu biyofilm tabakası içindeki mikroorganizmalar yavaş yavaş çoğalırlar ve hücrel ve hümo-ral bağışıklık sistemlerine karşı koyarlar. Bu halleri ile antibiyotiklerin penetrasyonunu engelleyerek antibiyotiklere karşı çok daha dirençli olurlar. Mikroorganizmalar tarafından oluşturulan kemik enfeksiyonları sıklıkla oluşturdukları enflamatuar reaksiyonlar nedeniyle kemik yıkımına yol açarlar. Hastalıklı ya da hasar görmüş kemik dokularında kemik rejenerasyonunu sağlamak için kemik greftlerine gereksinim olacaktır.

Kas-iskelet sistemi cerrahisinde kemik yapımını ve iyileşmesini uyarmak ve kemik boşluklarını doldurmak için kemik mineral kompozisyonuna benzerliği ve kemik dokusu gibi gözenekli, biyodegradibl olma, biyoaktif ve osteokondüktif olma özelliğine sahip hidroksiapatit (HA) ve trikalsiyum fosfat (TCP) temelli yapay kemik greftleri biyomalzeme olarak sıklıkla kullanılmaktadır. U.S. Patent No. 6,991,803, bu tip kemik greftlerine örnek olarak gösterilebilir. Bu ve benzeri gözele yapıdaki kalsiyum fosfat temelli yapay kemik greftlerin yapısına biyocam eklenerek malzemenin biyoaktivitesi artırılmış ve kollojen gibi polimer ekleyerek uygulamasının kolaylaştırılması gibi özellikler eklenerek daha iyi hale getirilmiştir (U.S. Patent No. 7,534,451).

Kemik enfeksiyonlarında enfeksiyonu ortadan kaldırırken aynı zamanda ortaya çıkan boşlukların doldurulmasını sağlayacak kemik rejenerasyonuna katkı sağlayacak biyomalzeme sistemlerinin geliştirilmesi önemli bir gereksinimdir.”

Buluşun Çözümünü Amaçladığı Teknik Problemler^[1]

“Günümüzde farklı özelliklere sahip antibiyotik emdirilmiş yapay kemik greftleri vardır (US 7923019 B2). Bunlar farklı antibiyotiklerin uygulanabilmesi ve emilebilir olmaları nedeniyle yararlı olmakla birlikte, sonuçta antibiyotiklerle birlikte kullanıldığından ve bu antibiyotiklerin salınımının matriksin degradasyonuna değil diffüzyon kontrolüne bağlı olması, mikropların bu antibiyotiklere karşı direnç geliştirmesi, ayrıca bu biyoçözünür malzemelerin de yük taşıyamama, uygulama sonrası içsel kimyasal uyumsuzluk nedeniyle sertleşememe ve bozunmaları sırasında ortaya çıkan yan ürünler nedeniyle olguların bir kısmında inflamasyon ve buna bağlı fistüle yaralara neden olma olasılığı gibi olumsuzluk görülebileceği bildirmiştir. Bu nedenlerle etkinlikleri sınırlı olmaktadır.

Antibiyotik olmayan antimikrobialler bu aşamada önemli bir alternatif oluştururlar. Titanyum üzerine uygulanmış gümüş içeren hidroksiapatit (HA) kaplamaların osteoblast ve epitel hücrelerin aktivitelerini bozmadan bakteri adhezyonu ve çoğalmasını etkili bir biçimde inhibe edebildiği gösterilmiştir.^[2,3] Hayvan çalışmalarında gümüş kaplanmış protez ve implant uygulamalarının enfeksiyon görülme olasılığını azalttığı ortaya konmuştur.^[4,5] Gümüş, bakteriyel tutunmayı

önlemesi, geniş antibakteriyel spektrumu (hem gram negatif, hem pozitif bakteriler) uzun süreli antibakteriyel etkisi ve direnç gelişimine daha az eğilimli olması ile ve düşük yan etkisiyle bilinen bir maddedir.

Literatürde gümüşün antimikrobiyal etkinliği ve toksisitesi ile ilgili çelişkili yayınların görülmesinin olası nedeni, gümüşün dozu ve verilmiş biçimi (metalik gümüş, iyonik gümüş, nanopartikül yapıda gümüş) ile ilişkilidir. Ortopedi literatüründe gümüş kullanımı daha çok implantların elemental gümüş ile kaplanması biçiminde hastaya uygulanması şeklinde olmuştur.^[6] (US 20130202670 A1) Gümüş iyonunun (Ag⁺) antibakteriyel özelliği metal halinden (Ag) çok daha etkilidir. Bakteriyel DNA’ya bağlanarak fosfat ve süksinat uptake’ i gibi birçok önemli transport yolunu engeller ve hücrel oksidasyonu bozar. Hücre zarı ve içeriğini bozar. Bakteriler yanında mantar ve virüsler üzerine de etkilidir. Guo ve arkadaşları 2016 yılında farelerde yaptıkları çalışmalarında intravenöz olarak enjekte ettikleri gümüş iyonunun değil, nanogümüş partiküllerin vasküler endotel hücrelerinde ROS (serbest/reaktif oksijen radikalleri) seviyesinin artışıyla uzun dönemli organ toksisitesine yol açtığını göstermişlerdir.^[7]

Hidroksiapatit, TCP ve biyocam gibi biyoaktif bir materyal ile birlikte gümüş iyonu kullanılırsa hem osteointegrasyonu yüksek, hemde antimikrobiyal etkinliği olan bir malzeme elde etmiş oluruz.”

Buluşun Kısa Açıklaması^[1]

“Bu buluşun amacı, insanlarda ve hayvanlarda osteomiye- lit ve implant ilişkili kemik enfeksiyonlarının tedavisi amacıyla kullanılacak, kemik enfeksiyonlarında ortaya çıkan boşlukların enfeksiyon ile birlikte tedavi edilebilmesini sağlayabilecek, nanoteknolojik yaklaşımlarla üretilmiş, biyouyumlu, antimikrobiyal özellik kazandırılmış gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat temelli yapay kemik doku malzemesinin geliştirilmesidir.

Buluş konusu antimikrobiyal özelliğe sahip gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat temelli yapay kemik dokusu elde etmek için öncelikle gümüş iyon katkılı seramik toz sentezlenir. Sonraki aşamada sentezlenen nano toz ile organik bağlayıcı ve gözenekli yapı oluşturacak malzeme karıştırılır ve malzeme istenen boyutlarında olacak şekilde biçimlendirilir.

Bu buluşun amacına ulaşmak için gerçekleştirilen gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat esaslı antimikrobiyal özellikli biyoseramik yapay kemik dokusu üretimi için bir yöntem ekli şekillerde gösterilmiş olup, bu şekillerden;

Şekil 1 – HAP, TCP ve biyocam fazlarına ait XRD örgü desenleri görülmektedir

Şekil 2 – Üretilen yapay kemik dokusunun genel görünüşüdür

Şekil 3 – Üretilen yapay kemik dokusunun kırık yüzey SEM görüntüleri verilmiştir.

Tablo 2 – Farklı sinterleme sıcaklıklarındaki XRF sonuçları verilmiştir.”

Buluşun Detaylı Açıklaması^[1]

“Buluş konusu antimikrobiyal özelliğe sahip gümüş iyon katkılı kalsiyum fosfat temelli yapay kemik dokusu elde etmek için öncelikle gümüş iyon katkılı seramik toz sentezlenir. Sonraki aşamada sentezlenen nano toz ile organik bağlayıcı ve gözenekli yapı oluşturacak malzeme karıştırılır ve malzeme istenen boyutlarında olacak şekilde biçimlendirilir.

Bu tozun hazırlanmasında yaş kimyasal yöntem kullanılır. Su bazlı çözelti içerisinde pH kontrol edilerek kimyasal çöktürme yöntemi kullanılır. Kullanılan malzemeler gümüş nitrat, kalsiyum hidroksit, ortofosforik asitten oluşmaktadır. Kalsiyum hidroksit (CaOH_2) ilk olarak saf su ile yaklaşık 1 saat karıştırıcı ile karıştırılır. Daha sonra gümüş nitrat saf su içerisinde çözülerek damla damla bu karışıma eklenir. Sisteme antibakteriyel özelliği kazandıran AgNO_3 (gümüş nitrat) ilavesi ile beraber ortama yayılan Ag (gümüş) iyonlarıdır. Sonrasında ortofosforik asit yavaş yavaş elde edilen karışıma ilave edilerek pH değerleri ölçülür. Farklı pH değerlerinde Hidroksiapatit (HAP) ve trikalsiyum fosfat (TCP) gibi istenilen fazların oluşması sağlanır. Malzeme içerisinde toplam ağırlığı 0,001 den %10 kadar farklı oranda Ag^+ iyonu içeren hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat karışımı bulunabilmektedir. Söz konusu bifazik biyoseramik yapıda, hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat 20/80, 30/70, 40/60 ve 50/50 oranlarında bulunur.

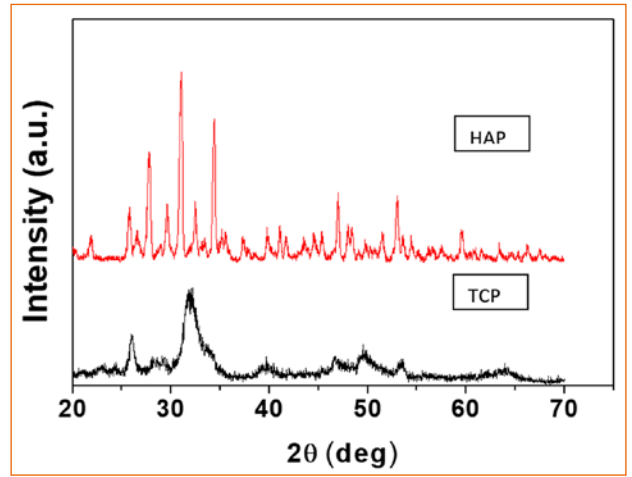
Biyolojik ortamda fizyolojik gereksinimleri karşılamak amacıyla yapıya biyocam kompozisyonu eklenerek yapay kemik doku malzemenin reaksiyon kinetiği ve mekanik mukavemet değerleri optimize edilecek kompozisyonlar oluşturulur. Bu trifazik oluşumda Ag^+ iyon katkılı 45S5 camı kullanılmakta olup. Toplam trifazik yapı içerisindeki oranı %1 ile %25 arasında değişir.

Hazırlanan çökelti filtreden geçirilir, daha sonra etüvde kurutulur ve istenilen boyuta getirmek için öğütülür. Üretilen tozların boyut ölçümü, morfolojisi ve kristal yapısı tane boyut ölçüm cihazı, taramalı elektron mikroskobu (SEM) ve X-ışınları difraktometresi (XRD) kullanılarak faz analizleri gerçekleştirilir. Şekil 1’de HAP, TCP ve biyocam fazlarına ait XRD örgü desenleri verilmiştir.

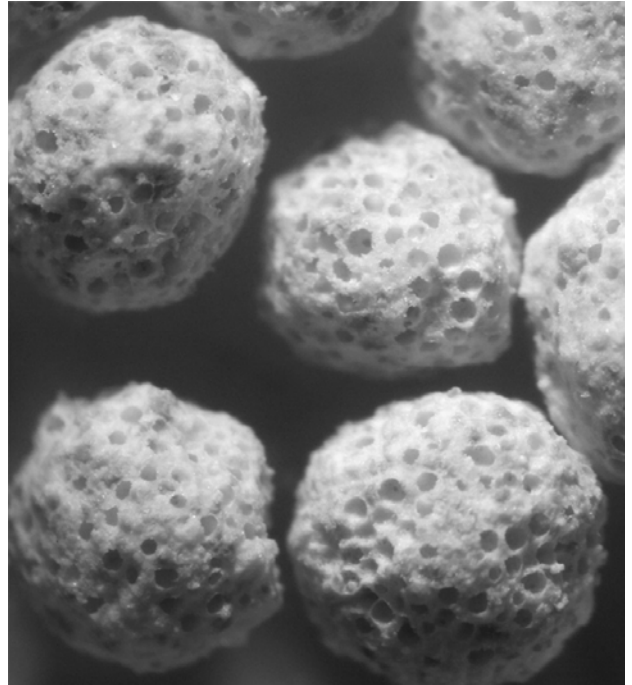
Sonraki aşamada sentezlenen nano toz ile organik bağlayıcı ve gözenekli yapı oluşturacak malzeme karıştırılır ve malzeme 1-5 mm boyutlarında olacak şekilde biçimlendirilir. İstenilen faz oranları ile birlikte tozun yaklaşık %1’i kadar organik bağlayıcı olarak polivinil alkol (PVA) ilave edilir. Bununla birlikte yapıya farklı boyutlarda polystirene bilyeler ilave edilerek yapının boşluklu olması sağlanır. Hamur kıvamına getirilen malzeme yuvarlanarak küresel şeklinde ya da eşeksenli şeklinde yapay kemik doku malzemesi üretilir. Üretilen boncukların faz oluşumları ve yapının stabil olması için yaklaşık 1200-1300°C sıcaklıkları arasında (1-3saat) sinterlenir. Isıl işlem sürecinde yapının içine konulan polystirene bilyeler uzaklaşarak geride boşluklar bırakır ve poröz bir yapı oluşur

(Şekil 2). Sinterlenen boncukların kırık yüzey mikro yapıları ve oluşan boşlukların boyutları SEM (Taramalı Elektron Mikroskobu) ile incelenmiştir (Şekil 3).

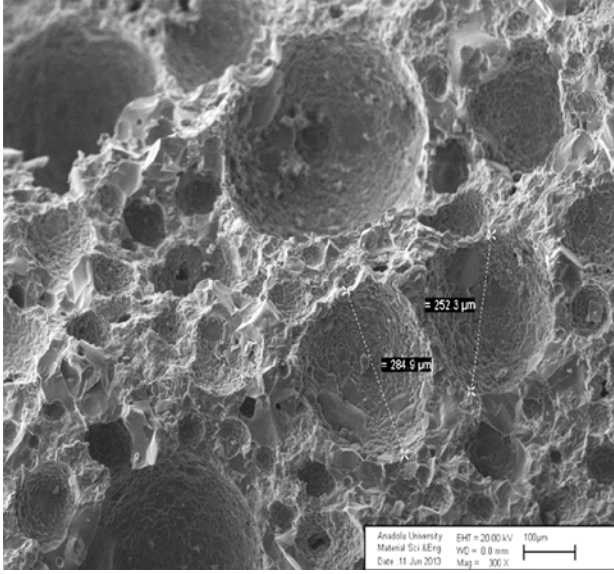
Yapay kemik dokusunda elde edilen gözenekli yapı birbiriy-le bağlantılı olup porozite %50-70 oranında olup mikro ve makro gözeler 10-600 mikron boyut aralığındadır. Üretilen yapay kemik dokunun gözenek yapısı, gözenek dağılımı, gözeneklerin bağlantılı olup-olmadığı, üretim sıcaklık ve sürenin bu özelliklere etkileri porositemetre, taramalı elektron mikroskobu ve stereo mikroskop kullanılarak kontrol edilir. X-ray difraksiyon (XRD) yöntemi ile farklı sinterleme sıcaklıklarındaki kompozisyon ve kristal yapı ortaya konur. Tablo 1’de farklı sinterleme sıcaklıklarındaki XRF sonuçları verilmiştir.”



Şekil 1. HAP, TCP ve biyocam fazlarına ait XRD örgü desenleri.



Şekil 2. Üretilen yapay kemik dokusunun genel görünüşü.



Şekil 3. Üretilen yapay kemik dokusunun kırık yüzey SEM görüntüleri.

Tablo 2. Farklı sinterleme sıcaklıklarındaki XRF sonuçları^[1]

Name	initial	900	1000	1100	1200	1300
TCP	4,32 µgr	4,31 µgr	-	4,30 µgr	3,97 µgr	3,96 µgr
HAP	4,97 µgr	4,68 µgr	4,6 µgr	4,38 µgr	4,1 µgr	-

İstemler^[1]

“1. Buluş; enfekte kemik dokusu ve implant ilişkili enfeksiyonlarda enfeksiyonu ortadan kaldırırken aynı zamanda ortaya çıkan boşlukların doldurulmasını kemik rejenerasyonuna katkı sağlayarak gerçekleştirecek gümüş iyon katkılı, gözele yapıda kalsiyum fosfat temelli antimikrobiyal kompozit malzemeden ibaret olan yapay kemik dokusu olup özelliği;

Aşağıdaki şu adımları;

- Yaş kimyasal yöntem ile seramik tozun elde edilmesi
- Karışıma kalsiyum hidroksit (CaOH_2), gümüş nitrat (AgNO_3) ve OFA (orto fosforik asit) ilave edilerek pH ölçümlerinin izlenmesi
- Farklı pH ölçümlerinde hidroksiapatit (HAP) Trikalsiyum fosfat (TCP) gibi istenilen fazların oluşmasının sağlanması
- Trifazik yapı oluşturmak istendiğinde yapıya biyocam (45S5) eklenmesi
- Karışımın süzülüp kurutulması, öğütülmesi ve ısı işlem (900-1300 °C) uygulanması

d) Elde edilen seramik toz ile birlikte organik bağlacı olarak PVA (polivinil alkol) ve göze yapıcı olarak farklı boyutlarda polystyrene boncuklar kullanılması

e) Malzemenin 1100–1300°C arasında farklı sinterleme sürelerinde (1–3 saat) sinterlenmesi

içermesi ile karakterize ediliyor olmasıdır.

- İstem 1’e uygun olan ve atıf yapılan bifazik kalsiyum fosfat kompozit malzeme, hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat karışımı olup 20/80, 30/70, 40/60 ve 50/50 oranlarında olduğu yapay kemik dokusudur.
- İstem 1’e uygun olan ve atıf yapılan trifazik yapı içeren kompozit sistemde Ag^+ iyon katılı 45S5 camı kullanılmakta olup toplam trifazik yapı içerisindeki oranı %1 ile %25 arasında değişmektedir.
- İstem 1’e uygun olan ve atıf yapılan bifazik ve trifazik yapıların içerisinde gözenek oluşturmak için organik bağlacı Polivinil alkol %1 oranında ve mikron boyutunda küresel polistren malzemelerden kütlece %1 ve %20 aralığında kullanılmaktadır.
- İstem 1’e uygun olan ve atıf yapılan yapay kemik dokusunda elde edilen gözele yapı birbiriyle bağlantılı olup porozite %50-70 oranındadır ve oluşan gözeler 10-600 mikron boyutlarındadır.
- İstem 1’e uygun olan ve atıf yapılan yapay kemik dokusunda 0,001’den %10 ağırlığına kadar Ag^+ iyonu bulunabilmektedir.”

YAZARIN KONUSYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Kontaminasyon, organizmanın vücut dokularında bakteri, virüs, mantar ve parazit gibi mikroorganizmaların varlığı iken enfeksiyon, hastalığa neden olan, patojen olarak bilinen bu ajanların vücut dokularını istilası ve bunların çoğalması ile konakçı dokuların bu bulaşıcı ajanlar ve toksinlere karşı oluşturduğu reaksiyondur. Cerrahi alan enfeksiyonları (CAE) tüm cerrahi prosedürlerden sonra görülebilen yaygın bir komplikasyondur. Bu enfeksiyonlara genellikle cerrahi prosedür sırasında yaraya giren eksojen ve endojen mikroorganizmalar neden olur. Her türlü prosedürle ilişkili potansiyel bir komplikasyondur. Cerrahi işlem geçiren hastaların ortalama % 11’inin etkilendiği bilinmektedir. Amerika Birleşik Devletleri Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC), CAE’yi cerrahi işlemin 30 günü içinde veya protez materyali implantte edilirse 90 gün içinde cerrahi insizyonda veya yakınında meydana gelen ameliyat prosedürüyle ilişkili enfeksiyon olarak tanımlayan kriterler geliştirmiştir.

Kronik kemik enfeksiyonları, ortopedi ve travmatoloji alanındaki cerrahide en önemli sorunlardandır ve sadece gelişmekte olan toplumların sorunu değildir.

%1-50 arasında enfekte olabilen açık kırık olguları, implant ilişkili enfeksiyonlara bağlı osteomyelit olguları ve diyabetik ayak ülserleri de dikkate alınırsa, bu sorunun tüm dünyada yaygın olduğu görülecektir. İmplantla ilişkili enfeksiyonlar, kemik doku destrüksiyonu, implant yetmezliği, amputasyon ve hatta genel sepsise yol açabileceğinden hem hastalar hem de sağlık hizmeti sağlayıcıları için çok önemli bir sorundur. Bu enfeksiyonlarda hekim, çoklu cerrahi müdahalenin gerekliliği, hastada uzun süreli sıkıntı ve kısıtlamalar ve nadiren istenmeyen sonuçlar ve daha yüksek mortalite olasılığı ile karşı karşıyadır. İmplantla ilişkili enfeksiyonların önlenmesi, bu komplikasyonun ortaya çıkmasıyla ilişkili ekonomik, sosyal ve psikolojik sorunlar nedeniyle yaşamsal önem taşımaktadır. Birçok çalışmada metalik implantların yüzeylerinin hidroksiapatit ile kaplanarak kemik ile osseointegrasyonu arttırdığı gösterildiğinden günümüzde metalik implantların biyolojik özelliklerini geliştirmek için sıklıkla kalsiyum fosfat seramikleri kullanılmaktadır. Bir sonraki mantıksal adım, bu yüzeylere antimikrobiallerin eklenmesi idi. Böylece implant yüzeyinde bakteri kolonizasyonu önlenecek ve enfeksiyon için nidus bölgesinde yüksek konsantrasyonda antibiyotik sağlanacaktır.

Üniversitede biyomalzeme mühendisleri ile birlikte yaptığımız multidisipliner çalışmalar ile metal implantların yüzeylerini kaplamak için antimikrobiyal özellikli Ag + iyon katkılı kalsiyum fosfat bazlı toz geliştirildi.^[8,9] Metalik implantların gümüş iyon katkılı seramik *nanopowder* kaplamasının, kaplanmamış implantlara kıyasla bakteri kolonizasyonuna karşı direncin artmasına neden olduğu gösterildi. Daha sonra bu tozla yapılan kaplamaların invitro ve hayvan çalışmalarının başarılı olması üzerine, geliştirilen antimikrobiyal kaplama klinikte gönüllü 36 hastada denenmiştir^[10,11]. Denenen bu kaplamanın ilk sonuçlarının başarılı olduğu bildirilmiştir. Aynı kaplama malzemesi kendi başına yapay kemik grefti olarak da kullanılabilir. Geliştirilen antimikrobiyal özellikli yapay kemik grefti gönüllü hastalar üzerinde denenmektedir.

KAYNAKLAR

1. Köse N. Gümüş İyon Katkılı Kalsiyum Fosfat Esaslı Antimikrobiyal Özellikli Biyoseramik Yapay Kemik Dokusu. PATENT BELGESİ - No: TR 2016 18844 B. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Ewald A, Glückermann SK, Thull R, Gbureck U. Antimicrobial titanium/silver PVD coatings on titanium. *Biomed Eng Online* 2006;5:22. [Crossref](#)
3. Chen W, Liu Y, Courtney HS, Bettenga M, Agrawal CM, Bumgardner JD, Ong JL. In vitro anti-bacterial and biological properties of magnetron co-sputtered silver-containing hydroxyapatite coating. *Biomaterials* 2006;27:5512-7. [Crossref](#)
4. Gosheger G, Harges J, Ahrens H, Streitburger A, Buerger H, Erren M, Gonsel A, Kemper FH, Winkelmann W, Von Eiff C. Silver-coated megaendoprostheses in a rabbit model--an analysis of the infection rate and toxicological side effects. *Biomaterials* 2004;25:5547-56. [Crossref](#)
5. Köse N, Çaylak R, Pekşen C, Kiremitçi A, Burukoglu D, Koparal S, Doğan A. Silver ion doped ceramic nano-powder coated nails prevent infection in open fractures: In vivo study. *Injury* 2016;47:320-4. [Crossref](#)
6. Secinti KD, Ayten M, Kahilogullari G, Kaygusuz G, Ugur HC, Attar A. Antibacterial effects of electrically activated vertebral implants. *J Clin Neurosci* 2008;15:434-9. [Crossref](#)
7. Guo C, Xue J, Dong Y. Chapter 10: Hydroxyapatite-silver nanobiomaterial. Grumezescu AM, editor. *Nanobiomaterials in Hard Tissue Engineering*. William Andrew Publishing; 2016. p.297-321. [Crossref](#)
8. Bostancıoğlu RB, Pekşen C, Genc H, Gürbüz M, Karel FB, Koparal AS, Doğan A, Köse N, Koparal AT. Analyses of the modulatory effects of antibacterial silver doped calcium phosphate-based ceramic nano-powder on proliferation, survival, and angiogenic capacity of different mammalian cells in vitro. *Biomed Mater* 2015;10:045024. [Crossref](#)
9. Köse N, Köse AA, Application of Nanomaterials in Prevention of Bone and Joint Infections. In: Rai M, Kon K, editors. *Nanotechnology in Diagnosis, Treatment and Prophylaxis of Infectious Diseases, USA: Academic Press; 2015. p.107-17. Crossref*
10. Köse N, Otuzbir A, Pekşen C, Kiremitçi A, Doğan A. A silver ion-doped calcium phosphate-based ceramic nanopowder-coated prosthesis increased infection resistance. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:2532-9. [Crossref](#)
11. Köse N, Köse A, Bayrak C, Sevcancan A, Akyürekli AG, Koparal T, Doğan A. The Use of Silver Ion Doped Calcium Phosphate Based Ceramic (Silveron®) Coated Implants for Preventing Implant Related Infection. *Asya Pasifik Ortopedi Birliği Kongresi 2018 (APOA 2018) Antalya, Turkey.*



C-kollu floroskopi için bir aparat

An apparatus for C-arm fluoroscopy

Salih Beyaz

Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Adana Dr. Turgut Noyan Uygulama ve Araştırma Merkezi,
Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Adana, Türkiye

C-kollu floroskopi cihazının kullanımı ortopedi ve travmatolojide, özellikle de travma cerrahisinde vazgeçilmezdir. Ancak görüntü elde etmek için çevreye yayılan iyonize radyasyonun olumsuz etkilerinden hem personeli hem de hastayı korumanın en iyi yolu, gereksiz çekimleri en aza indirmektir. Evrensel lazer işaretleyici cihaz 12 inç tüp çapına sahip tüm C-kollu floroskopi cihazları ile uyumludur. Cihaz 12 inç iç çapa sahip bir çember üzerinde yer alan, birbirini 90° açı ile kesen, 5 Watt gücünde 2 adet kırmızı ve 1 adet yeşil Class 3A çizgi lazer ve şarj edilebilir bir güç ünitesinden oluşmaktadır. Cihaz üzerinde yer alan kilit mekanizması 0.5 cm'ye kadar olan çap farklılıklarını tolere edecek şekilde tasarlanmıştır. C-kollu floroskopi tüpüne kilitlenen cihaz üzerinde yer alan kırmızı çizgi lazerler X ve Y düzleminde çekim yapılacak alanı işaretlerken, yeşil renkli çizgi lazer Z düzleminde aynı yükseklikten görüntü elde etmeyi amaçlamaktadır. Çekimi yapılmak istenen alanın lazer ışığı üç düzlemde işaretlenerek en iyi görüntünün tek seferde elde edilmesini sağlamaktadır. Üretilen prototip cihaz ile yapılan çalışma ile görüntüsü alınmak istenen noktanın, görüntünün merkezine yerleştirilmesinde lazer işaretleyici kullanımında etkili bir yöntem olduğu gösterilmiştir.

Anahtar sözcükler: C-kollu floroskopi; lazer işaretleyici; radyasyon

The use C-arm fluoroscopy is indispensable in the practice of orthopedics and traumatology, particularly in trauma surgery. However, the ideal way to protect both health-care personnel and patient from ionizing radiation from image acquisition is to minimize the unnecessary radiation exposure. The universal laser pointer has a 12-inch tube, which is compatible with all C-arm fluoroscopy systems. It is located in a circle with a 12-inch inner diameter, intersecting at 90 degrees, with two 5-Watt red and one green Class 3A line laser and a rechargeable power supply. The locking system over the surface of the device was designed to tolerate diameter discrepancy up to 0.5 cm. The red line lasers over the device locked into the C-arm fluoroscopy mark the imaging site at X and Y planes, while the green line laser is used to obtain the image at x plane from the identical height. The laser beam marks the imaging site at three planes to achieve the best image in a single shot. This study shows that the prototype device using the laser aimer is effective in centralization and acquisition of the image.

Key words: C-arm fluoroscopy; laser aimer; radiation

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2018/18511
Başvuru tarihi:	04.12.2018
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	18511
Evrak tarihi:	04.12.2018
Tescil numarası:	Başvuru süreci devam etmektedir
Tescil tarihi:	Başvuru süreci devam etmektedir
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Başkent Üniversitesi
Buluş sahipleri:	Salih Beyaz Hüseyin Kurtuldu

TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ BAŞVURU TARİHİ VE NUMARASI: 04.12.2018 - 2018/18511^[1]

PATENT COOPERATION TREATY BAŞVURU TARİHİ VE NUMARASI: 03.12.2019 - PCT/2019TR/501021^[1]

Teknik Alan^[1]

“Buluş, C-kollu floroskopi cihazı ile ameliyat esnasında elde edilen röntgen görüntüsünde istenilen bölgenin, görüntünün merkezine yerleştirilmesini sağlayan bir aparat ile ilgilidir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“C-kollu floroskopi cihazı; özellikle ortopedi ve travmatoloji, algoloji, üroloji ve beyin cerrahisi bölümleri tarafından kullanılan, ameliyat ortamında gerçek zamanlı (anında) görüntü

- İletişim adresi: Doç. Dr. Salih Beyaz Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Adana Dr. Turgut Noyan Uygulama ve Araştırma Merkezi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Adana, Türkiye Tel: 0532 - 767 77 75 e-posta: salihbyz@gmail.com ORCID iD: 0000-0002-5788-5116
- Geliş tarihi: 15 Kasım 2020 Kabul tarihi: 26 Kasım 2020

elde edilmesini sağlayan bir röntgen cihazıdır. Vücutta istenilen bölgeyi görüntüleyebilen C-kollu floroskopi, ameliyat süresinin kısılmasına ve birçok cerrahi işlemin kapalı (perkütan) olarak yapılmasına olanak sağlamaktadır. Ameliyat esnasında işlem yapılan sahanın doğruluğunun ve kullanılan implantların pozisyonlarının teyidinde kullanılmaktadır. Floroskopi cihazı özellikle ortopedi ve travmatoloji alanındaki cerrahiler sırasında kemik kırığı ameliyatları; kurşunlanma ve yabancı cisim çıkarma, beyin cerrahisi ameliyatlarında omurgaya konulan implantların doğru pozisyonunda yerleştirildiğinin teyidinde, üroloji bölümü tarafından ise böbrek taşlarının kapalı olarak tedavisinde kullanılmaktadır. C-kollu floroskopi ile dijital olarak daha yüksek kalitede anında görüntü sağlanmakta, daha düşük radyasyon verilmekte ve daha hızlı görüntüleme yapılarak ameliyat süresi kısaltılmakta, elde edilen görüntüler bilgisayar ortamında saklanabilmekte, çoğaltılabilmekte ve işlenebilmektedir.

C-kollu floroskopi cihazının "C" şeklindeki kolunun bir ucunda X-ışını tüpü, diğer ucunda ise kayıt sistemi bulunmaktadır. X-ışını tüpü tarafından oluşturulan X-ışınları, hastanın görüntülenmesi istenilen bölgesi üzerinden geçirilmektedir. "C" kolun karşı tarafındaki algılayıcı soğrulmayan X ışınlarını absorbe ederek işlemekte ve görüntü olarak ekrana yansıtılmaktadır. "C" kol; tavana veya cihazın gövdesine bağlı tam hareketli bir sistemdir. "C" kolun yatay hareketleri, farklı açılarda çekim kolaylığı sağlamaktadır. X, Y ve Z eksenlerinde 360° dönebilen kol sayesinde yatay ve dikey ekseninde istenilen pozisyonun verilmesine olanak sağlamaktadır. Sistem yüzer masa adı verilen her yöne hareketli bir hasta masası ve monitörlerle tamamlanmaktadır.

C-kollu floroskopi ile en net görüntü; floroskopi tüpünün orta noktası, çekimi yapılacak alanın orta noktasına (merkezine) geldiğinde elde edilmektedir. Çekim yapılacak alan ile radyasyon kaynağı tüpün aynı hizada olması gerekmektedir. Her bir çekim hasta ve ameliyathane personelinin iyonize radyasyona maruz bırakılmaktadır. İyonize radyasyon kanser, katarakt ve mide bağırsak sistemi hastalıklarına zemin hazırlamaktadır. Ameliyathane personelini korumak için kurşun floroskopi önlüğü, kurşun gözlük gibi koruyucu ekipmanlar vardır. Bu ekipmanlar koruyuculuklarını içerdikleri kurşun ile sağlamaktadır. Bu sebeple koruyuculuk oranları yüksek olmasına karşın kullanımları ameliyat esnasında oldukça zordur. Ayrıca hastayı radyasyondan koruyan bir yöntem mevcut değildir. Bu sebeple ameliyat esnasında elde edilen röntgen görüntüsünde istenilen bölgenin, görüntünün merkezine yerleştirilmesini sağlayacak bir aparata ihtiyaç duyulmaktadır.

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

Görüntüsü elde edilmek istenilen alan ile floroskopi tüpünün merkezinin aynı düzlem üzerinde olmamasından kaynaklanan çekim tekrarını önlemek üzere, buluşun amaçları:

- Ameliyat esnasında C-kollu floroskopi ile röntgen görüntüsü alınmak istendiğinde, görüntülenmek istenen bölgenin, görüntünün merkezine yerleştirilmesini sağlayan bir aparat gerçekleştirmektir.
- Ameliyat sırasında alınan röntgen görüntüsünün en net şekilde ilk çekimde alınmasını sağlayan bir aparat gerçekleştirmektir.
- Ameliyat sırasında röntgen görüntüsü alınırken hem hastanın hem de ameliyathane personelinin olabildiğince az radyasyona maruz kalmasını sağlayan bir aparat gerçekleştirmektir.
- Ameliyat sırasında röntgen görüntüsü alınacak bölgenin merkezini belirlemede C-kollu floroskopiye kolay takılıp çıkarılabilen, marka/model bağımsız kullanılabilen bir aparat gerçekleştirmektir.

Bu amaçları gerçekleştirebilmek için 12 inç (1 inç=2.54 cm) çapa sahip metalik ve/ya plastik çember üzerine, birbirine 90° açı ile yerleştirilmiş üç adet çizgi lazer ve bir adet güç ünitesinden oluşmaktadır.

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

Bu buluşun amacına ulaşmak için gerçekleştirilen "C-Kollu Floroskopi İçin Bir Aparat" ekli şekillerde gösterilmiş olup; bu şekillerden:

Şekil 1. Buluş konusu aparatın bir görünüşüdür.

Şekil 2. Buluş konusu aparatın C-kollu floroskopi tüpüne yerleştirilmesi.

Şekil 3. Buluş konusu aparatın çalışma alanında oluşturduğu görsel.

Şekillerde yer alan parçalar tek tek numaralandırılmış olup bu numaraların karşılıkları aşağıda verilmiştir:

1. Gövde
2. Sabitleme kelepçesi
- 3, 5 ve 7. Lazer bağlantı parçaları
4. Yeşil renkli lazer
- 6 ve 8. Kırmızı renkli lazer
9. USB şarj adaptörü
10. Batarya
- A. Floroskopi tüpü

Buluş konusu aparat;

- Çember şeklinde bir gövde (1),
- Gövde (1) üzerine yerleştirilen bir birinci çizgi lazer (4),
- Gövde (1) üzerine birinci çizgi lazer (4) ile 90° açı yapacak şekilde yerleştirilen ikinci çizgi lazer (6),
- Gövde (1) üzerine ikinci çizgi lazer (6) ile 90°, birinci çizgi lazer (4) ile 180° açı yapacak şekilde yerleştirilen üçüncü çizgi lazer (8) içermektedir.

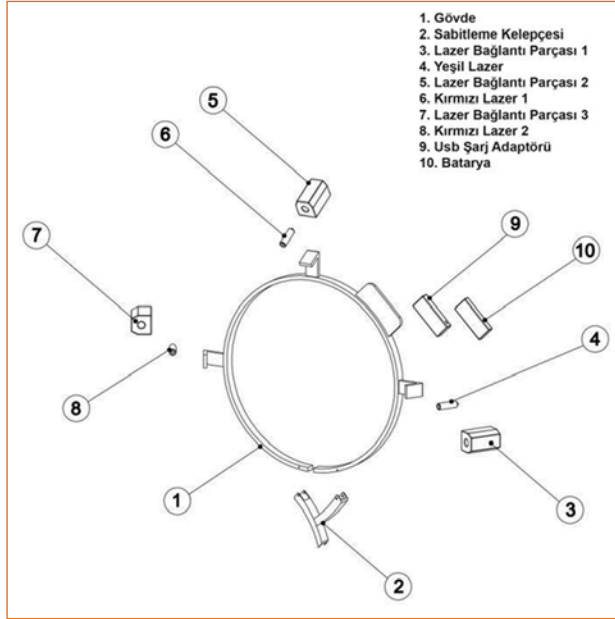
Buluşun tercih edilen uygulamasında gövde (1), çember şeklindeki yapısı sayesinde floroskopi tüpüne (A) monte edilmektedir.

Buluşun tercih edilen uygulamasında gövde (1), çeyrek, yarım veya tam çember şeklinde bir yapıya sahiptir.

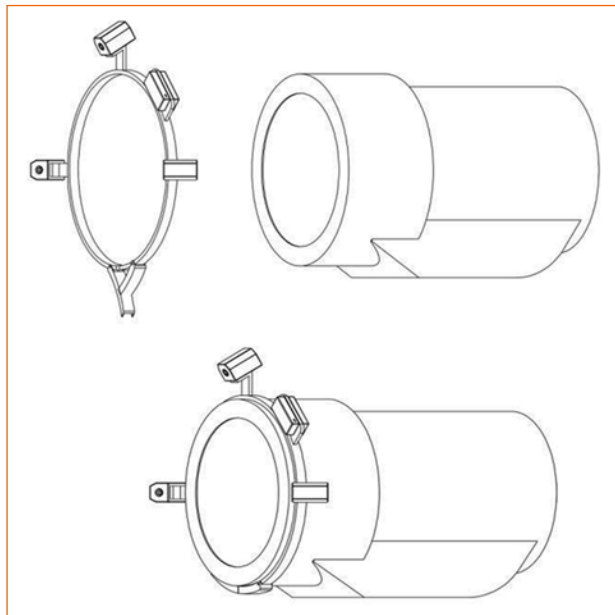
Buluşun tercih edilen uygulamasında gövde (1); birinci çizgi lazer (4), ikinci çizgi lazer (6) ve üçüncü çizgi lazere (8) destek zemini oluşturmaktadır.

Buluşun tercih edilen uygulamasında gövde (1), metalden mamuldür.

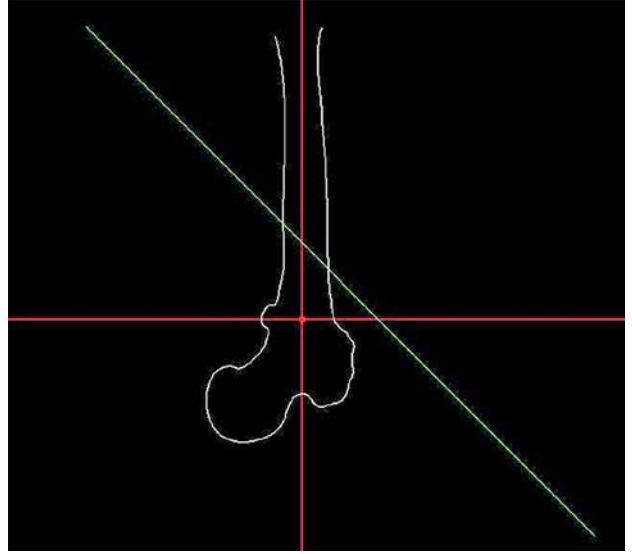
Buluşun tercih edilen uygulamasında gövdenin (1) floroskopi tüpüne (A) temas eden yüzeyi yumuşak plastik ile kaplanmıştır.



Şekil 1. Aparatın detaylı resmi.



Şekil 2. Aparatın C-kollu floroskopi tüpüne yerleştirilmesi.



Şekil 3. Aparatın çalışır durumda çekim yapılacak alanda oluşturduğu görsel.

İstemler^[1]

- 1- Çember şeklinde bir gövde (1) içeren (Şekil 1);
 - Gövde (1) üzerinde sabitleme kelepçesi (2)
 - Gövde (1) üzerinde lazere sabitlemeye yarayan bağlantı parçası (3, 5 ve 7)
 - Gövde (1) üzerine yerleştirilen yeşil renkli bir birinci çizgi lazer (4)
 - Gövde (1) üzerine birinci çizgi lazer (4) ile 90° açı yapacak şekilde yerleştirilen ikinci çizgi lazer (6) ve
 - Gövde (1) üzerine ikinci çizgi lazer (6) ile 90°, birinci çizgi lazer (4) ile 180° açı yapacak şekilde yerleştirilen üçüncü çizgi lazer (8) ile karakterize edilen bir aparat
 - Gövde (1) üzerine monte USB şarj ünitesi (9) ve güç ünitesi batarya (10).
- 2- Çember şeklindeki yapısı sayesinde floroskopi tüpüne (Şekil 1-2) monte edilen gövde (1) ile karakterize edilen İstem 1'deki gibi bir aparat (1).

YAZARIN KONU İLE İLGİLİ ÇALIŞMALARI

C-kollu floroskopi ile görüntü elde edinimi sırasında ortaya çıkan düşük doz iyonize radyasyona uzun süreli maruziyetin ciddi sonuçları olduğu bilinmektedir.^[2] Özellikle hızlı çoğalan hücreler üzerinde ciddi bir DNA hasarına yol açtığına yönelik yayınlar mevcuttur.^[3] Gözde katarakt, hematopoetik maligniteler ve tiroid kanserleri en çok yayın konusu olan patolojilerdir. Bu cihazları kullanan teknisyenlerin ve ameliyathane personelinin cihaz kullanımı sırasında ne yapmaları gerektiği, korunma yöntemleri ve uzun dönem maruziyetin sonuçlarına ilişkin bilgiler oldukça sınırlıdır.^[4]

Personelin korunması için çekim esnasında floroskopi tüpünden uzaklaşılması, kurşun önlük, tiroid koruyucu, kurşun içerikli gözlük ve eldiven gibi aparatların kullanılması önerilmektedir.^[5] Özellikle koruyucu aparatların kurşun içerikli olmaları nedeniyle ağır olması, uzun süren cerrahiler sırasında personel tarafından kullanılmalarının kısıtlı olmasına neden olmaktadır. Ayrıca, bu aparatların işlevlerini yeterli derecede yerine getirdiği düzenli olarak kontrol edilmelidir. Tüm bunlara ek olarak, hastayı radyasyonun zararlı etkilerinden koruyan bir yöntem yoktur.

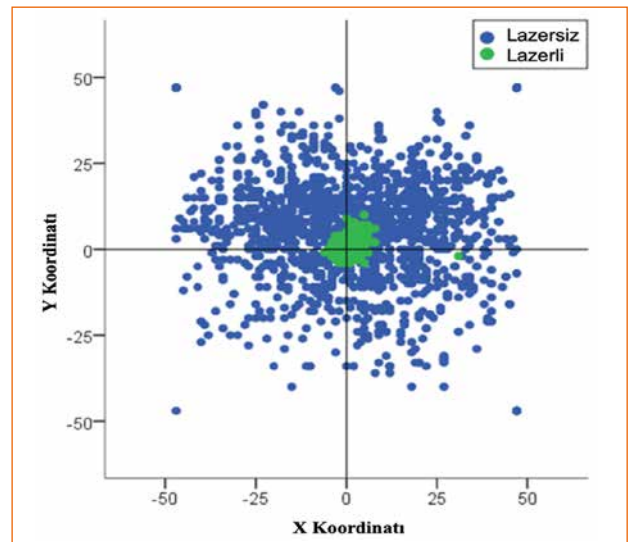
Radyasyonun zararlı etkilerinden korunmanın en iyi yolu, mümkün olduğu kadar kullanmamak, mümkün değilse de kullanım süresi ve sıklığını minimuma indirmektir. C-kollu floroskopi cihazları, ameliyathanelerde bu konuda teknik eğitim almış teknisyenler tarafından kullanılır. İstenilen alanın görüntüsünü elde etmek için tüpün orta noktası ile çekim yapılması istenen alanın merkezini aynı düzlem üzerinde olması gerekir. Bu duruma, hedefleme veya işaretleme adı verilir. Tek seferde istenilen görüntünün elde edilebilmesi, teknisyenin cihazı kullanmasındaki tecrübesiyle ilişkilidir. Ayrıca teknisyen hekim tarafından yönlendirilebilir veya C-kollu floroskopi tüpü steril bir örtü ile kaplanarak, işlemi gerçekleştiren kişinin müdahalesine izin verilebilir bir düzenek oluşturulabilir. Aksi takdirde, istenilen görüntü elde edilemediği için çekim tekrarlamak zorunda kalınır. Özellikle mesai dışı işlemler sırasında, floroskopi cihazı kullanımı konusunda daha az tecrübeli personel ile çalışma ihtimali yüksektir.

C-kollu floroskopi cihazını üreten bazı firmalar, hedefleme için tüpün çevresine ayrıca yerleştirilen ve çekimi yapılmak istenen noktayı lazer ışık ile hedefleyen aparatlar geliştirmişlerdir. Bu aparatlar, floroskopi cihazını üreten firmanın marka ve modeline özgüdür. Diğer bir deyişle, tek bir markanın tek bir modelinde kullanılmaktadır. Bunun yanı sıra, bu aparatların fiyatları 2.500 ila 3.000 USD arasında değişmektedir. Bu iki nedenden dolayı, hedefleyici cihazların ülkemizdeki kullanımı oldukça sınırlıdır. Benzer problemlerden sıkıntı duyan Conn ve Hallet, 1998 yılında *Injury* dergisinde yayımladıkları makalelerinde, floroskopi cihazının tüpüne yerleştirilen basit bir lazer işaretleyici ile kalça kırığı cerrahisinde hem çekim sayısını hem de çekim süresini azalttığını ortaya koymuştur.^[6]

Tasarlamış olduğumuz cihaz 12 inç çapa sahip bir çember üzerinde birbirine 90° açı ile yerleştirilmiş iki adet kırmızı ve bir adet 5 Watt gücünde Class 3A yeşil çizgi lazer ve güç ünitesinden oluşmaktadır. Class 3A çizgi lazerler insan sağlığına zararlı değildir. Çember üzerindeki kilit mekanizması ise 5 mm'lik esnemeyi tolere edecek şekilde tasarlanmıştır. İki kırmızı çizgi lazer birbirini 90° açı keserek X ve Y düzleminde işaretlemeyi

sağlarken, yeşil renkli lazer Z düzleminde, aynı yükseklikten görüntü elde edilmesini sağlamaktadır. Cihaz üzerindeki güç ünitesi ise, şarj edilebilir niteliktedir.^[7]

Prototipini ortaya koyduğumuz cihazın teknisyen tecrübesi üzerine etkinliğini saptamak amacıyla tarafımızca bir çalışma tasarlandı.^[8] Bu çalışmada beş farklı kemik modelinin 11 farklı noktasına 3,5 mm'lik kortikal vida yerleştirildi: humerus, femur ve tibia kemik modellerinin proksimal, diyafiz ve distal kısımları pelvis maketin sol pubis kolu üzerine ve L3 vertebra korpusuna. Farklı floroskopi tecrübesine sahip sekiz teknisyenden, konulan vidaları görüntünün merkezinde olacak şekilde 40 cm mesafeden, işaretleyici kullanmadan ön arka ve yan planda her bir vidayı 10 sefer görüntülemeleri istendi. Aynı çekimler, geliştirilen prototip cihaz monte edilerek tekrarlandı. Elde edilen 3,520 görüntü bilgisayar ortamına aktarılarak, vida başının merkez noktaya olan koordinatları işaretlendi (Şekil 4). Geliştirdiğimiz lazer işaretleyici istatistiksel olarak kemik, yön ve teknisyen tecrübesinden bağımsız olarak, tüm vidaların görüntünün merkezine yerleştirilmesinde başarılı olduğunu gösterdi. Çalışmamızda elde ettiğimiz en önemli sonuçlardan biri ise, lazer işaretleyici cihazın tecrübesi daha az olan teknisyenlerde daha başarılı sonuç verdiği oldu. Özellikle mesai dışı saatlerde cerrahi işlemler sırasında lazer işaretleyici kullanımı ile gereksiz çekim tekrarının önlenerek, hem hastane personelinin hem de hastanın korunabileceği gösterilmiştir. Lazer işaretleyici kullanımının, C-kollu floroskopinin kullanımını azaltarak, dolaylı yoldan bakım maliyetlerini düşürebileceği ve cihaz ömrünü uzatarak toplam maliyetlerde azalmaya neden olabileceği kanısındayız.



Şekil 4. Lazer işaretleyici kullanılmadan (mavi) ve kullanılarak (yeşil) yapılan toplam 3.520 çekimin merkez noktalarının X ve Y düzleminde gösterilmesi (Joint Diseases & Related Surgery dergisinin izniyle yayımlanmıştır).^[7]

C-kollu floroskopi cihazları ülkemizde üretilememekle bu nedenle de ithal edilmektedir. Ülkemizdeki sayısı net olarak bilinmemekle birlikte Nükleer Düzenleme Kurulunun 2019 raporuna göre, Türkiye’de bulunan grafi ve C-kollu floroskopi sayısı 11.926 olarak bildirilmiştir.^[9] Geliştirdiğimiz lazer işaretleyici floroskopi cihazının gereksiz kullanımını azaltarak, öncelikle hasta ve hastane personelinin radyasyona maruziyetini, ek olarak da bu pahalı ve ithal cihazların birim kullanım maliyetlerini azaltacağını düşünüyoruz.

KAYNAKLAR

1. C-Kollu Floroskopi için bir aparat. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Patent Başvuru No: TR 2018/18511. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Manisalıgil YA, Yurt A. İyonlaştırıcı radyasyonun hücreSEL ve moleküler düzeydeki etkileri. Düzce Tıp Fakültesi Derg 2018;20:50–3. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/573576>
3. Arslan N. Radyasyonun biyolojik sistemler üzerine etkileri. Nucl Med Semin 2017;3:178–93. [Crossref](#)
4. Andsoy İI, Gül A, Görücü R, Özen B. Ameliyathane çalışanlarının skopi kullanımı ve güvenliğine yönelik uygulamaların incelenmesi. Balıkesir Sağlık Bilimleri Derg 2019;8:1–6. <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/706319>
5. Çeçen GS, Gülabi D, Pehlivanoglu G, Bulut G, Bekler H, Asil K. Radiation in the orthopedic operating theatre. Acta Orthop Traumatol Turc 2015;49:297–301. [Crossref](#)
6. Conn KS, Hallett JP. A simple laser guide to reduce the screening time during the insertion of dynamic hip screws. Injury 1998;29:539–41. [Crossref](#)
7. Lazer İşaretleyici. <https://www.lazerisaretleyici.com/>
8. Beyaz S, Kurtuldu H. The effect of a new universal laser aiming device in C-arm fluoroscopy on the technician’s accuracy. Jt Dis Relat Surg 2020;31:2–7. [Crossref](#)
9. Nükleer Düzenleme Kurulu, Radyasyondan Korunma Dairesi Başkanlığı. Türkiye’de Radyasyon Kaynakları 2019. https://ndk.org.tr/images/pdfler/Kilavuzlar/RadyasyonKaynaklari_2019.pdf



Sinir stimülatörü içeren bir Kirschner teli ve bahsedilen Kirschner telinin yerleştirme düzeneği

A Kirschner wire containing nerve stimulator and placement apparatus of said Kirschner wire

Selim Safalı

Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Konya

Kirschner telleri ortopedi ve travmatoloji alanındaki ameliyatlarda sıklıkla kullanılan malzemelerdendir. Pediatrik kırıklar başta olmak üzere açık veya kapalı teknikte uygulanan ameliyatlarda, kanüllü vidalarda, İllizarov gibi eksternal fiksasyon tekniklerinde sıklıkla kullanılmaktadır. K-teli (Kirschner teli) çelik malzemeden üretilen, ucu trokar şeklinde, keskin şekilde veya yivli şekilde olabilir. Uygulanırken cerrahi motor yardımı ile kendi eksenine etrafında moment oluşturarak *drill* yapılmaksızın doğrudan kemiğe gönderilme prensibine dayanır. Gönderim şekli olarak devamlı hareket veya osilasyon hareketi yaparak gönderilebilir. Telin kalınlığı ile ters orantılı olarak fiksasyon (tespit) stabilitesi azalır. Özellikle pediatrik yaş grubunda suprakondiler humerus kırıkları gibi travma hastalarında K-teli ile fiksasyon ilk tercihtir. Çocukların büyümeye devam eden epifiz hattına yakın kırıklarda plak yerleştirmek veya intramedüller tespit yapmak mümkün olmayacağından K-teli altın standart haline gelmiştir. Uygulaması kolay, sonuçları yüz güldürücü ve kozmetik açıdan iyi sonuçlara sahiptir. Bu ameliyatlarda en çok korkulan durum damar sinir yaralanmasıdır. Özellikle dirsek çevresi kırıklarda medialden gönderilen K-teli ulnar sinire yakınlığı nedeniyle risk oluşturmaktadır. Bu ameliyatlarda esasında kemiğe girmeden önce ve kemikten çıktıktan sonra sinir yaralanmaları görülebilmektedir. Bu komplikasyonların azaltılması amaçlanarak sinir yaralanmasını önleyen Kirschner teli (AYLİZ teli*) geliştirilmiştir. Bu sistem, K-teli ucunda oluşturduğu elektriksel alan sayesinde sinire yaklaştığı zaman, siniri uyarak hareket oluşturmakta ve sinir yaralanmadan önce sinire yaklaşıldığını göstermektedir. Bu sayede daha güvenli bir ameliyat sağlanması planlanmaktadır.

Anahtar sözcükler: sinir stimülatörü; K-teli; Kirschner teli; perkutan pinleme; sinir yaralanması

Kirschner wires are frequently used materials in orthopedic surgeries. It is used in open or closed technique surgeries, cannulated screws and external fixator techniques such as Ilizarov, especially in pediatric fractures. K-wire (Kirschner wire) is produced from steel material, the tip can be trocar shaped, sharp or grooved type. While it is applied, it is based on the principle of driving directly to the bone by creating moment around its own axis with the help of a surgical motor. It can be driven as a form of delivery by making continuous movement or movement to the oscillation. Fixation stability decreases inversely with the thickness of the wire. Especially in the pediatric age group, fixation with k-wire is the first choice in trauma patients such as supracondylar humerus fractures. K-wire has become the gold standard, as it will not be possible to place plates or make intramedullary fixation in fractures close to the growing epiphyseal line of children. Its easy-to-apply results are pleasant and cosmetically good. The most feared situation in these surgeries is vascular nerve injury. Especially in fractures around the elbow, the k-wire sent from the medial side. It has a risk due to its proximity to the ulnar border. During these operations, nerve injuries can be seen before fixing and after passing the bone. Kirschner wire (* AYLİZ wire), which prevent nerve injury, was developed to reduce these complications. This system stimulates the nerve and creates movement when approaches the nerve by the electrical field. In this way, a safer surgery is planned.

Key words: nerve stimulator; K-wire; Kirschner wire; percutaneous pinning; nerve injury

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Patent Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2016/16997
Başvuru tarihi:	23.11.2016
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2016-GE-470717
Evrak tarihi:	23.11.2016
Tescil numarası:	2016 16997
Tescil tarihi:	21.10.2019
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Selim Safalı
Buluş sahipleri:	Selim Safalı

PATENT BELGESİ – No: 2016 16997^[1]

Teknik Alan^[1]

“Buluş, İlizarov tedavi yönteminde kemik kayıplarını yerine koyma, deforme kemikleri düzeltme ve uzatmada kullanılan ve sinir yaralanmalarını engelleyen Kirschner teli (K-teli) ve bahsedilen Kirschner telinin yerleştirme düzeneği ile ilişkilidir.

Buluş özellikle, sinire yaklaşıldığında, sinirin uyarılması sorucunda kol veya sinirin ulaştığı uzvun hareket etmesini sağlanmasıyla sinire yaklaşıldığını gösteren ve bu sayede sinir yaralanmalarını engelleyen sinir stimülatörü içeren Kirschner teli ve bahsedilen Kirschner telinin yerleştirme düzeneği ile ilgilidir.”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“İlizarov tekniği vücudun pek çok kemiğine dışarıdan sirküler kasnak şeklindeki cisimleri kemiğe teller geçirerek gerdirmek suretiyle yapılan bir ameliyat tekniği olup, kemik kayıplarını yerine koyma ve deforme (eğri) kemikleri düzeltme ve uzatmada kullanılmaktadır. Uygulama doğumsal hastalık, kemik kayıpları veya travmalar sonrası gelişen kol ve bacak eşitsizlikleri olan, çocuk ya da erişkin hastalara uygulanabilmektedir.

Günümüzde İlizarov tekniğiyle ekstremitelere uzatma, açılmalarda deformasyonlar, açık yaralar ve diğer yöntemlerle tedavi edilemeyen kompleks deformasyonlar da düzeltilmektedir. Bu yöntem ile kemik yapımı uyarılmakta, doku oluşma hızı ve yapı çevresinde kan dolaşımı artırılmaktadır. Bu da kanlanmanın artmasına sebep olmakla ve bu sayede kemik kaynama hızı artırılmış olmaktadır. Kanlanmanın artması, aynı zamanda oluşabilecek veya mevcut olan iltihabın iyileşmesini de hızlandırmaktadır.

Bu yöntemin en önemli problemi Kirschner telinin matkap yardımıyla kemiğe geçirilmesi esnasında oluşan sinir

yaralanmalarıdır. Özellikle de dirsek vakalarında kemiğe çok yakın geçen ulnar sinir bu operasyonlarda zedelenebilmektedir. Bunun nedeni de, matkapla sinirin bulunduğu yerin bu teknikte tam olarak tespit edilememesidir.”

Buluşun Amacı^[1]

“Mevcut buluş, yukarıda bahsedilen gereksinimleri karşılayan, tüm dezavantajları ortadan kaldıran ve ilave bazı avantajlar getiren, sinir stimülatörü içeren bir Kirschner teli ve bahsedilen Kirschner telinin yerleştirme düzeneği ile ilgilidir.”

Buluşun Detaylı Açıklaması^[1]

“Şekillerdeki parça referanslarının açıklaması^[1]:

(10) Matkap, (20) Kontrol kumandası, (25) Aktarım elemanı, (30) Kirschner teli, (31) Dış tabaka, (32) Yalıtkan tabaka, (33) İç tabaka, (33.1) Sinir stimülatörü, (34) İletim bölgesi, (100) Kirschner teli yerleştirme düzeneği, (A) A detayı, (B) B detayı, (C) C detayı.

Şekil 1 ve Şekil 2’de genel perspektif görünümü verilen Kirschner teli yerleştirme düzeneği (100) en temel haliyle; bahsedilen Kirschner telinin (30) kemik içerisinde hareketini sağlayan bir matkap (10); bahsedilen Kirschner teli (30) ve içerisindeki sinir stimülatörünün (33.1) kontrol edildiği bir kontrol kumandası (20); bahsedilen kontrol kumandası (20) aracılığıyla bahsedilen iletim bölgesine (34) uygulanan elektrik akımını ileten aktarım elemanı (25) ve bir dış tabaka (31); elektrik akımı uygulanan bir iç tabaka (33) ve Kirschner telinden (30) oluşmaktadır. Bahsedilen Kirschner teli (30) ise bir dış tabaka (31); elektrik akımı uygulanan bir iç tabaka (33); iç tabaka (33) ve dış tabaka (31) arasına konumlandırılan, iç tabakaya (31) uygulanan elektrik akımının dış tabakaya (31) geçişini engelleyen bir yalıtım tabakası (32); iç tabaka (31) içerisine yerleştirilen ve Kirschner teli (30) sinire yaklaştığında iç tabakaya (31) uygulanan elektrik akımının sinire iletilerek uyarılmasını sağlayan en az bir sinir stimülatörü (33.1) ve bahsedilen iç tabakaya (33) elektrik akımının uygulanmasını sağlayan en az bir iletim bölgesi (34) içermektedir. Şekil 3’te buluş konusu Kirschner telinin (30), Kirschner teli yerleştirme düzeneği (100) üzerinde gösterimi ve Kirschner teline (30) elektrik akımının iletilmesinin sağlanan iletim bölgesinin (34) A detayı gösterilmektedir.

Şekil 4’te ise; Kirschner telinin (30) yandan bir kesit görünümü ve bahsedilen kesit görünümünün üzerinde iletim bölgesinin (34) bulunduğu alan Detay B olarak gösterilmektedir. İletim bölgesi (34) direkt olarak iç tabaka (33) ile temas halinde ve bir aktarım elemanı (25) aracılığıyla iç tabakaya (33), aynı zamanda da sinirlerin uyarılmasını sağlamak üzere iç tabaka (33) içerisinde bulunan sinir stimülatörüne (33.1) elektrik akımı sağlamaktadır. İletim bölgesinin (34) direkt olarak iç tabaka (33) ile temasını sağlamak üzere; Kirschner teli (30) üzerinde dış ortama açık bir kısım bulunmaktadır. Bu iletim bölgesinin (34) çevresi yalıtım

tabakasıyla kaplanmış haldedir, böylece dış tabaka (31) beslenen elektrik akımından etkilenmemektedir.

Buluşun ana amacı, mevcut cerrahilerde kullanılan Kirschner teli içerisine yerleştirilen sinir stimülatörü vasıtasıyla sinire yaklaşıldığı anda bahsedilen stimülatörün uyarı vermesi sonucunda sinirlere telin temas etmesini engellemektedir.

Buluşun amacı K-teli içerisine yerleştirilen sinir stimülatörüne devamlı olarak elektrik akımı vermesiyle sinire yaklaşıldığında sinirin uyarılması sonucunda kol veya sinirin ulaştığı uzvun hareket etmesini sağlamaktadır. Böylelikle sinire yakın olunduğunun fark edilerek yaralanmanın önüne geçilmektedir.

Yukarıda anlatılan amaçların yerine getirilmesi için buluş, kemik kayıplarını yerine koyma, deforme kemikleri düzeltme ve uzatmada kullanılan ve sinir yaralanmalarını engelleyen bir dış tabaka; elektrik akımı uygulanan bir iç tabaka; iç tabaka ve dış tabaka arasına konumlandırılan, iç tabaka uygulanan elektrik akımının dış tabakaya geçişini engelleyen bir yalıtım tabakası; iç tabaka içerisine yerleştirilen ve Kirschner teli sinire yaklaştığında iç tabakaya uygulanan elektrik akımını sinire ileterek uyarılmasını sağlayan en az bir sinir stimülatörü; bahsedilen iç tabakaya elektrik akımının uygulanmasını sağlayan en az bir iletim bölgesi içeren Kirschner teli ve bahsedilen Kirschner telinin kemik içerisine yerleştirilmesini sağlayan bir Kirschner teli yerleştirme düzeneği içermektedir.

Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ve tüm avantajları aşağıda verilen detaylı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır ve bu nedenle değerlendirmenin de bu detaylı açıklama göz önüne alınarak yapılması gerekmektedir.”

Buluşun Anlaşılmasına Yardımcı Olacak Şekiller^[1]

Şekil 1, Kirschner teli yerleştirme düzeneğinin genel perspektif görünümüdür.^[1]

Şekil 2, Kirschner teli yerleştirme düzeneğinin farklı açıdan perspektif görünümüdür.^[1]

Şekil 3, Kirschner telinin A detayının görünümüdür.^[1]

Şekil 4, Kirschner telinin B detayının görünümüdür.^[1]

Şekil 5, Kirschner telinin C detayının görünümüdür.^[1]

“Şekil 5’te ise Kirschner telinin (30) boydan bir kesiti ve bahsedilen kesitin C detay görünümü verilmektedir. C detayında görüldüğü üzere; Kirschner teli (30) dıştan içe doğru; yapıyı bir arada tutan ve diğer katmanları çevreleyen dış katman (31), bahsedilen dış katmanın (31) iç tabakadaki (33) elektrik akımından etkilenmesini engelleyen ve bunu engellemek üzere iç tabakanın (33) etrafını çevreleyen bir yalıtım tabakası (32) ve en içte bulunan elektrik akımının bir iletim bölgesi (34) aracılığıyla iletildiği iç tabaka (33) içermektedir.

Buluşun tercih edilen bir yapılanmasında; iç tabakada (33) iki adet sinir stimülatörü (33.1) bulunmaktadır. İç tabaka (33) elektrik akımının uygulandığı katmandır. Bu katmanda konumlandırılan sinir stimülatörleri (33.1) vasıtasıyla sinire

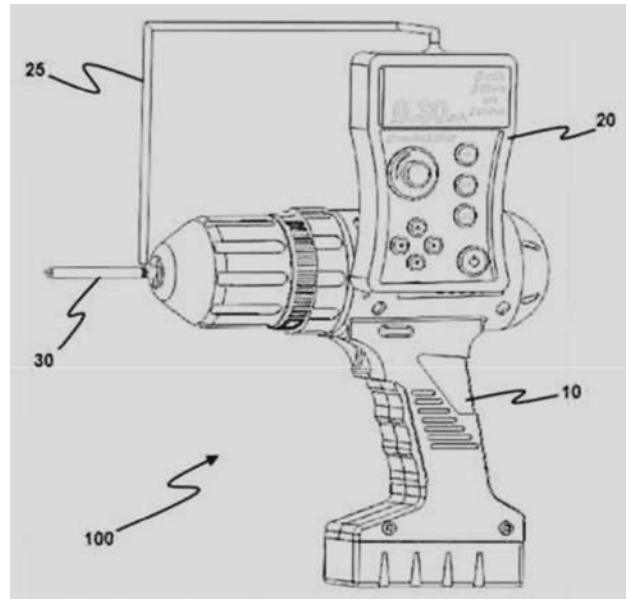
yaklaşıldığında, sinirin bulunduğu uzvun hareket etmesi sağlanmakta ve cerrahi işlem yapan kişi uyarılmaktadır. Böylece sinir yaralanmalarına neden olmaksızın, Kirschner teli (30) yerleştirilebilmektedir.

Suprakondiler humerus kırığı, çocuklarda en sık görülen vakalardandır. Kırık yerine oturtularak cilt üzerinden matkap (10) yardımıyla kemik içinden Kirschner teli (30) geçirilmektedir. Kemik üzerinden hasar gören bölgenin stabil edilmesinin ardından kaynama sonrasında bahsi geçen Kirschner telleri ilgili kısımdan çekilmektedir.

Kirschner teli (30) yerleştirme düzeneği (100) çalışma prensibi şu şekildedir:

Kirschner teli (30) operasyon esnasında, matkap (10) tarafından döndürülmektedir. Matkap (10) üzerinde konumlanana kontrol kumandasından (20) devamlı olarak elektrik akımı uyarısı verilmektedir. Bu uyarı, aktarım elemanı (25) ve iletim bölgesi (34) aracılığıyla (Kirschner) telinin (30) iç katmanında (33) yer alan sinir stimülatörleri (33.1) üzerinden Kirschner telinin (30) uç noktasına iletilmektedir. Yalıtkan katman (32) vasıtasıyla, gönderilen elektrik sinyallerinin çevreye dağılması engellenmekte ve sadece Kirschner telinin (30) uç noktasından çıkan elektrik sayesinde, telin uç kısmında uyarı oluşturulmaktadır. Böylelikle sinire Kirschner telinin (30) uç kısmı gelmeden sinir uyarılı ve sinir yaralanmasının önüne geçilmiş olmaktadır.

Söz konusu buluş ile K-teli (30) içerisine yerleştirilen sinir stimülatörüne (33.1) devamlı olarak elektrik akımı verilmesi sayesinde, K-teli (30) sinire yaklaştığında sinirin uyarılması ile operasyonun yapıldığı uzvun hareket ederek operasyonu yapan kişiyi uarması sağlanmıştır dolayısıyla da oluşabilecek sinir yaralanmasının önüne geçilmiştir.”



Şekil 1. Kirschner teli yerleştirme düzeneğinin genel perspektif görünümü.

- iç tabaka (31) içerisine yerleştirilen ve Kirschner teli (30) sinire yaklaştığında iç tabakaya (31) uygulanan elektrik akımını sinire ileterek uyarılmasını sağlayan en az bir sinir stimülatörü (33.1),
 - bahsedilen iç tabakaya (33) elektrik akımının uygulanmasını sağlayan en az bir iletim bölgesi (34) içermesidir.
2. Kemik kayıplarını yerine koyma, deforme kemikleri düzeltme ve uzatmada kullanılan Kirschner telinin (30) kemik içerisine yerleştirilmesini sağlayan;
- bahsedilen Kirschner telinin (30) kemik içerisinde hareketini sağlayan bir matkap (10),
 - bahsedilen Kirschner teli (30) ve içerisindeki sinir stimülatörünün (33.1) kontrol edildiği bir kontrol kumandası (20), içeren bir Kirschner teli yerleştirme düzeneği (100) olup özelliği;
 - bir dış tabaka (31); elektrik elektrik akımı uygulanan bir iç tabaka (33); iç tabaka (33) ve dış tabaka (31) arasına konumlandırılan, iç tabakaya (33) uygulanan elektrik akımının dış tabakaya (31) geçişini engelleyen bir yalıtım tabakası (32); iç tabaka (31) içerisine yerleştirilen ve Kirschner teli (30) sinire yaklaştığında iç tabakaya (31) uygulanan elektrik akımını sinire ileterek uyarılmasını sağlayan en az bir sinir stimülatörü (33.1) ve bahsedilen iç tabakaya (33) elektrik akımının uygulanmasını sağlayan en az bir iletim bölgesi (34) içeren Kirschner teli (30); bahsedilen kontrol kumandası (20) aracılığıyla bahsedilen iletim bölgesine (34) uygulanan elektrik akımını ileten aktarım elemanı (25) içermesidir.”

YAZARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Sinir stimülasyonu içeren Kirschner teli ve yerleştirme düzeneği 2019 yılında Türk Patent Enstitüsünden patentlenmiştir.^[1]

K-telleri 1909 yılında Martin Kirschner tarafından bulunduğu beri neredeyse hiç değişmeden kullanılmaktadır. Ortopedik cerrahilerde cerrahların her zaman elinin altında bulunması gereken ürünler haline gelmiştir. Traksiyondan İlizarov'a, perkutan pinlemeden kapalı teknik vidalamalara kadar geniş yelpazeye sahip kullanım endikasyonu vardır.

Pediyatrik kırıklarda, özellikle suprakondiler kırıklarda K-teli ile fiksasyon en çok kullanılan tedavi yöntemidir.^[2] Pediyatrik çoğu travmada K-teli ile fiksasyon kullanılmaktadır.

Gönderilen K-teli kemiğe girmeden ulnar sinir hasarı yapabilmekte veya karşı korteksi geçtikten sonra sinir hasarı oluşturabilmektedir.^[2] Sadece uç kısmında elektriksel alan olması nedeniyle ilk korteksten

önce ve karşı korteksten sonra rahatlıkla uyarı elde edilmektedir. Yine kapalı teknik olarak kullanılan kanüllü vida ve başsız vida sistemlerinde kılavuz teli olarak gönderilebilecek ve iatrojenik (yatrojenik) sinir hasarı önlenecektir. Ayrıca İlizarov tekniğinde, proksimal tibia dan K-teli geçerken peroneal sinir hasarı komplikasyon olarak görülebilmektedir.^[3] Bu sistem yine medialden girilen K-tellerinde karşı korteksten çıktıktan sonra oluşabilecek peroneal yaralanmalar önlenebilecektir. Benzeri şekilde kullanım endikasyonlarını çoğaltmak mümkündür.

Sinir stimülatörleri de tıbbın pek çok alanında halihazırda kullanılmaktadır. Nörologların EMG sistemlerinde^[4], vertebra cerrahisinde kullanılan nöromoniterizasyon sisteminde^[5], periferik sinir stimülasyonunda^[6], tiroid cerrahisinde rekürren laringeal sinir nöromoniterizasyonunda^[7,8], vagal sinir stimülasyonunda^[9], kulak-burun-boğaz (KBB) alanında fasial sinir moniterizasyonunda^[10], rejyonel anestezide ve blok yaparken kullanılmaktadır.^[11] Tamamen aynı olmasa da benzer prensiplerde çalışırlar.

Sinire verilen yapay uyarı elektrik iletimi ile sağlanmaktadır. Bu sayede sinirin çevre dokulardaki yakınlığı ayarlanarak sonuç elde edilmektedir. Özellikle cerrahi esnasında komşu sinirlerin doğrudan uyarılması sağlanarak ya da fizyolojik iletim ölçümü esnasında normal uyarı paterninde değişiklik olup olmadığı gözlemlenerek dolaylı yorum yapılmaktadır. Spinal nöromoniterizasyon sisteminde bazal ölçümler esas alınırken, fasial sinir tespitinde doğrudan uyarı sistemi kullanılmaktadır.^[10]

Tüm bu literatür ve kullanım amaçları çerçevesinde bu sistemin kemik fiksasyonunda kullanılabileceği düşüncesinden yola çıkarak sinir stimülatörlü K-teli (AYLİZ teli) tasarladık.

Bu sistem; sinir stimülatör cihazı, drilleme esnasında sinir iletimi yapabilen cerrahi motor, yalıtılmış K-teli ve bağlantı kablolarından oluşmaktadır (Şekil 6).

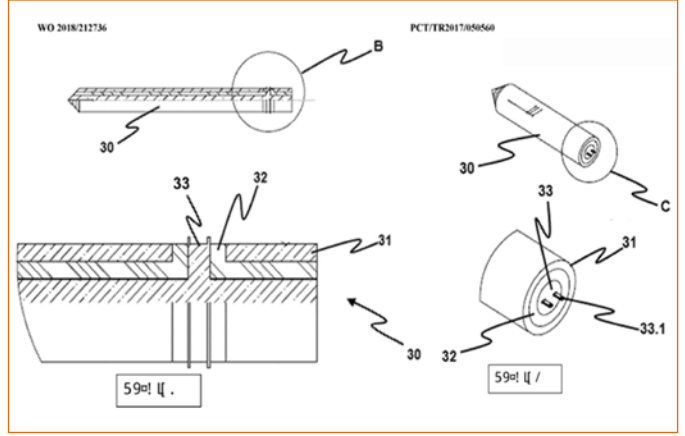
K-teli ön ve arka kısmında iletme izin verecek şekilde tasarlanmış iletken kısımlar bulunmaktadır (Şekil 7). Bu sayede K-teli kendi ekseninde dönerken sinir iletimi sağlanmaktadır.

Sistemdeki cerrahi motor kanüllü bir motordur, telin arkasındaki sonradan yerleştirilen düzenek sayesinde K-telinin dönmesine ve sinir iletimine izin vermektedir (Şekil 8).

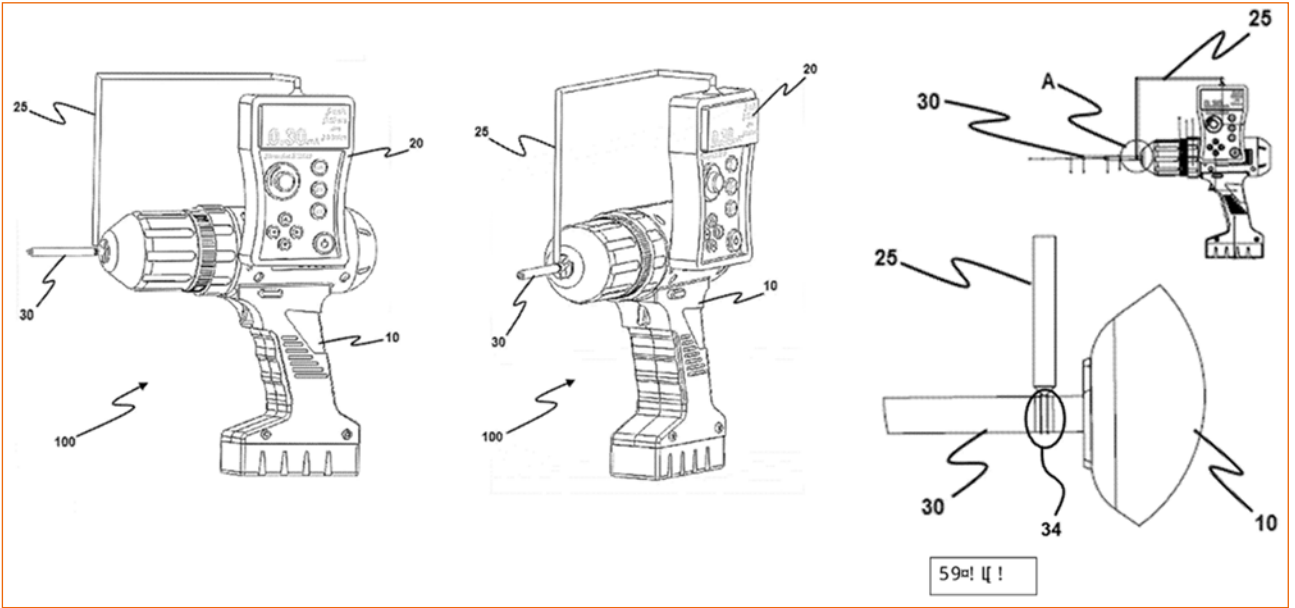
Dışı yalıtılmış (politetrafloroetilen) bir Kirschner teli ve ucunda trokar şeklinde keskinleştirilmiş yalıtkan kısım bulunmaktadır. Bu uç sayesinde stimülatör cihazından gönderilen akım ile K-teli uç kısmında elektrik alanı oluşturulmaktadır. Bu elektrik alanı



Şekil 6. Prototip görseli; sinir stimülatörü, kablo devresi, sinir iletimine uyarlanmış delici motor, dışı yalıtılmış sinir uyarıcı K-teli birlikte görülüyor.



Şekil 7. Sinir stimülatörlü K-teli.



Şekil 8. Şistemin şematik görünümü (patent çizimleridir).

verilen elektrik akımı ile orantılı olarak artmaktadır. Bu sayede stimülatörden K-teli gönderme esnasında alınmak istenen uyarı, sinir ne kadar uzakta iken elde edilmek isteniyorsa ayarlanabilecektir, yani uyarı sinire 10 mm kala alınmak istendiği takdirde daha geniş elektrik alanı verilirken, sinire 5 mm kala uyarı isteniyorsa daha küçük elektrik alanı oluşturulmalıdır. Yine bu sisteme ilave olarak hedef sinirin dermatom ve motor kas gruplarının bulunduğu sahaya elektrik sensörleri yerleştirilmekte ve sinir stimülatöründen çıkan impuls önce motora oradan K-teline ve uyarı verilen sinir trasesi boyunca da sensöre ulaşmaktadır. Sensörden elde edilen impuls motora iletilerek devreyi kesmekte ve drilizasyon işlemini durdurmaktadır.

Bu sayede çok kısa zaman dilimi içinde sinire yaklaşılarak oluşacak hasar önlenmektedir.

Tübitak Marmara Teknokent içerisinde Ar-Ge süreci tamamlanan ve prototipi üretilen ürünün belgelendirme işlemleri devam etmektedir. Çok kısa zaman dilimi içinde de kullanımı mümkün olacaktır.

Not: Buluş sahibi bu ürünün geliştirilmesi esnasında her ortopedi ve travmatoloji ile ilgilenen cerrah gibi ailesine ve çocuklarına ayırdığı zamandan fedakarlık yapmak zorunda kalmıştır. Bu yüzden patentlediği bu buluşa kızının adını vermiştir (*AYLİZ NEUROPROTECTOR WIRE SYSTEM).

KAYNAKLAR

1. Sinir stimülasyonu yapan K teli ve yerleştirme düzeneği , İncelemesiz Patent Belgesi T.C. Türk Patent Ve Marka Kurumu Dairesi Başkanlığı/E.2019-Oe-502745. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arama/patent/sonuc/dosya?patentAppNo=2016%2F16997&documentsType=all>
2. Özturkmen Y, Karamehmetoğlu M, Azboy I. Closed reduction and percutaneous lateral pin fixation in the treatment of displaced supracondylar fractures of the humerus in children. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2005;39:396-403. <https://aott.org.tr/Content/files/sayilar/450/450-4854.pdf>
3. Baruah RK, Harikrishnan SV, Baruah JP. Safe corridor for fibular transfixation wire in relation to common peroneal nerve: A cadaveric analysis. *J Clin Orthop Trauma* 2019;10:432-8. **Crossref**
4. Burgess RC. Electrical safety. *Handb Clin Neurol* 2019;160:67-81. **Crossref**
5. Laratta JL, Ha A, Shillingford JN, Makhni MC, Lombardi JM, Thuet E, Lehman RA, Lenke LG. Neuromonitoring in Spinal Deformity Surgery: A Multimodality Approach. *Global Spine J* 2018;8:68-77. **Crossref**
6. Günter C, Delbeke J, Ortiz-Catalan M. Safety of long-term electrical peripheral nerve stimulation: review of the state of the art. *J Neuroeng Rehabil* 2019;16:13. **Crossref**
7. Lawson BR, Kamani D, Shama M, Kyriazidis N, Randolph GW. Safety and reliability of a handheld stimulator for neural monitoring during thyroid surgery. *Laryngoscope* 2020;130:561-5. **Crossref**
8. Shin SC, Sung ES, Choi SW, Kim SD, Jung DW, Kim SH, Ro JH, Lee JC, Lee BJ. Feasibility and safety of nerve stimulator attachment to energy-based devices: A porcine model study. *Int J Surg* 2017;48:155-9. **Crossref**
9. Makler V, D'Agostino E, Bauer DF. Vagal Nerve Stimulator Lead Revision Using Needle-Tip Cautery: Case Series, Literature Review, and Technical Note. *World Neurosurg* 2018;117:377-81. **Crossref**
10. Anso J, Dur C, Apelt M, Venail F, Scheidegger O, Seidel K, Rohrbach H, Forterre F, Dettmer MS, Zlobec I, Weber K, Matulic M, Zoka-Assadi M, Huth M, Caversaccio M, Weber S. Prospective Validation of Facial Nerve Monitoring to Prevent Nerve Damage During Robotic Drilling. *Front Surg* 2019;6:58. **Crossref**
11. Ferri CA, Quevedo AAF. High-reliability microcontroller nerve stimulator for assistance in regional anaesthesia procedures. *J Med Eng Technol* 2017;41:415-24. **Crossref**

Çok amaçlı eksternal fiksator

Multi-purpose external fixator

Mahir Gülşen

Ortopedia Hastanesi, Adana

Ortopedi ve travmatolojide, tüm eksternal fiksator endikasyonlarında kullanılabilecek şekilde tasarlanan Çok Amaçlı Eksternal Fiksator, ayarlanabilir çivi fiksatorü tipinde olup erişkin ve çocuk tipleri vardır. Fiksator, oluklu çubuk, kayıcı parça, çivi taşıyıcı ve kompresyon distraksiyon parçasından oluşmaktadır. Fiksatorün universal topuz-yuva tarzı eklem yerleri sayesinde tespitli kemikte her yöne döndürme ve yer değiştirme mümkün olmaktadır. Fiksator tek veya çok düzlemli, unilateral veya bilateral kullanılabilir.

Anahtar sözcükler: eksternal fiksasyon; çok planlı eksternal fiksator

A multiplanar and adjustable external fixator which can be used for almost all external fixation indications in both adult and paediatric age groups was developed. Parts of the fixator are hollowed bar, sliding part, pin holder, compression and distraction apparatus. Pin holder has bone and socket articulation that allows multiplanar fixation. The fixator can be used as unilateral or bilateral manner.

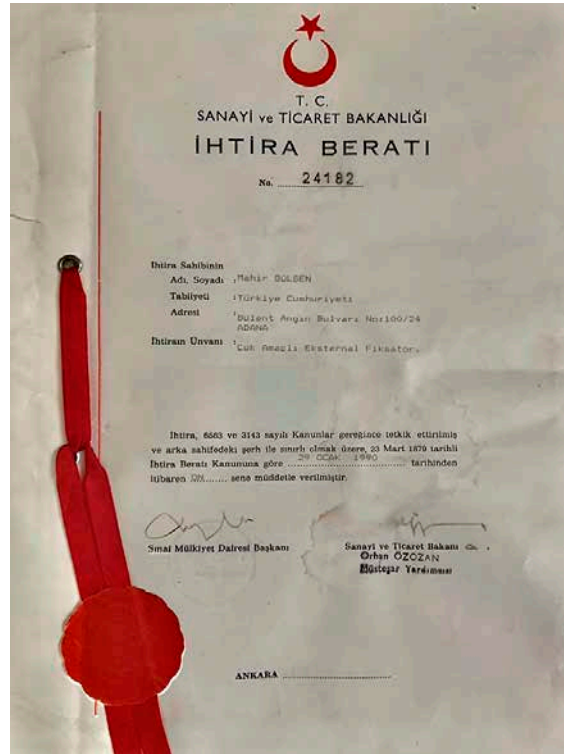
Key words: external fixation; multiplanar external fixator

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	13.02.90/115
Başvuru tarihi:	29.01.1990
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	17770
Evrak tarihi:	13.02.1990
Tescil numarası:	24182
Tescil tarihi:	29.05.1990
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Mahir Gülşen
Buluş sahipleri:	Mahir Gülşen



Şekil 1. Patent belgesi.^[1]

İHTİRA BERATI – No: TR 24182 (Şekil 1)^[1]

Teknik Alan^[1]

“Ortopedi ve Travmatoloji’de, tüm eksternal fiksator endikasyonlarında kullanılabilecek şekilde tasarlanan Çok Amaçlı Eksternal Fiksator, ayarlanabilir çivi fiksatorü tipinde olup erişkin ve çocuk tipleri vardır.”

- İletişim adresi: Prof. Dr. Mahir Gülşen, Ortopedia Hastanesi, Cumhuriyet Cad. No: 64, Seyhan, Adana
Tel: 0532 - 341 19 75 e-posta: mahirgulsen@gmail.com ORCID iD: 0000-0002-7268-5024
- Geliş tarihi: 9 Kasım 2020 Kabul tarihi: 26 Kasım 2020

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Ortopedi ve Travmatoloji’de, tüm eksternal fiksator endikasyonlarında kullanılabilecek şekilde tasarlanan Çok Amaçlı Eksternal Fiksator, ayarlanabilir çivi fiksatorü tipinde olup erişkin ve çocuk tipleri vardır (Şekil 2). Fiksator oluklu çubuk, kayıcı parça, çivi taşıyıcı ve kompresyon distraksiyon parçasından oluşmaktadır. Fiksatorün universal topuz-yuva tarzı eklem yerleri sayesinde tespitli kemikte her yöne döndürme ve yer değiştirme mümkün olmaktadır. Fiksator tek veya çok düzlemlili, unilateral veya bilateral kullanılabilir.”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Bu fiksator, ortopedi ve travmatoloji alanında ve hareket sisteminin rekonstrüktif cerrahisinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Eksternal fiksatorlerle tedavi, yöntemin kullanışlı ve kolay olması nedeniyle giderek yaygınlaşmaktadır. Bu sahada pek çok eksternal fiksator geliştirilmiş olup, bunlar basit çivi fiksatorleri, ayarlanabilir çivi fiksatorleri ve halka fiksatorleri olarak üç sınıfa ayrılabilirler.

Bir eksternal fiksator, fiksator kemiğe uygulandıktan sonra çivilerin yerleri değiştirilmeden gerekli düzeltmeler yapılabilmesine izin vermelidir. Yani tespitli kemik, her üç düzlem ve ekseninde yer değiştirip döndürülebilmelidir. Çok Amaçlı Eksternal Fiksator, ayarlanabilir çivi fiksatorü tipinde olduğundan bu özelliklere sahip olup, ayrıca kayıcı parçasının vidası gevşetilerek veya sıkılmak suretiyle dinamik ya da statik olarak kullanılabilir.

Çok amaçlı eksternal fiksatorün parçaları ve şekildeki parça numaraları (Şekil 3):

1. Oluklu çubuk (Şekil 3, 11A ile gösterilen bölüm): Fiksatorün dış destek çubuğu olup standart tipte boydan boya, pelvik tipte her iki uca olukludur.
2. Kayıcı parça (Şekil 3; 1, 2, 4 ve 5 ile gösterilen bölümler): Oluklu çubuk üzerinde hareket etmekte ve bir vida (Şekil 3, 13 ile gösterilen bölüm) ile çubuğa tespit edilmektedir.
3. Çivi taşıyıcı (Şekil 3; 6, 7 ve 8 ile gösterilen bölümler): Kayıcı parçaya, her yöne dönebilen topuz-yuva tarzı eklemle bağlanmıştır. Taşıyıcının platformu (Şekil 3, 7 ile gösterilen bölüm) universal eklemle (Şekil 3, 8 ile gösterilen bölüm) açılı olarak birleşmektedir. Bu eklem sayesinde fiksator pelviste de kullanılabilir. Universal eklem hem somun (Şekil 3, 5 ile gösterilen bölüm) hem vidalarla (Şekil 3, 3 ile gösterilen bölümler) sıkıştırılmakta ve böylece stabil bir bağlantı yeri temin edilmektedir. Çivi taşıyıcıya çeşitli çaplarda (2.5-6 mm) çivi takılabilmektedir. Çiviler takıldıktan sonra taşıyıcının kapağı vidalarla (Şekil 3, 14 ile gösterilen bölüm) sıkıştırılmaktadır.

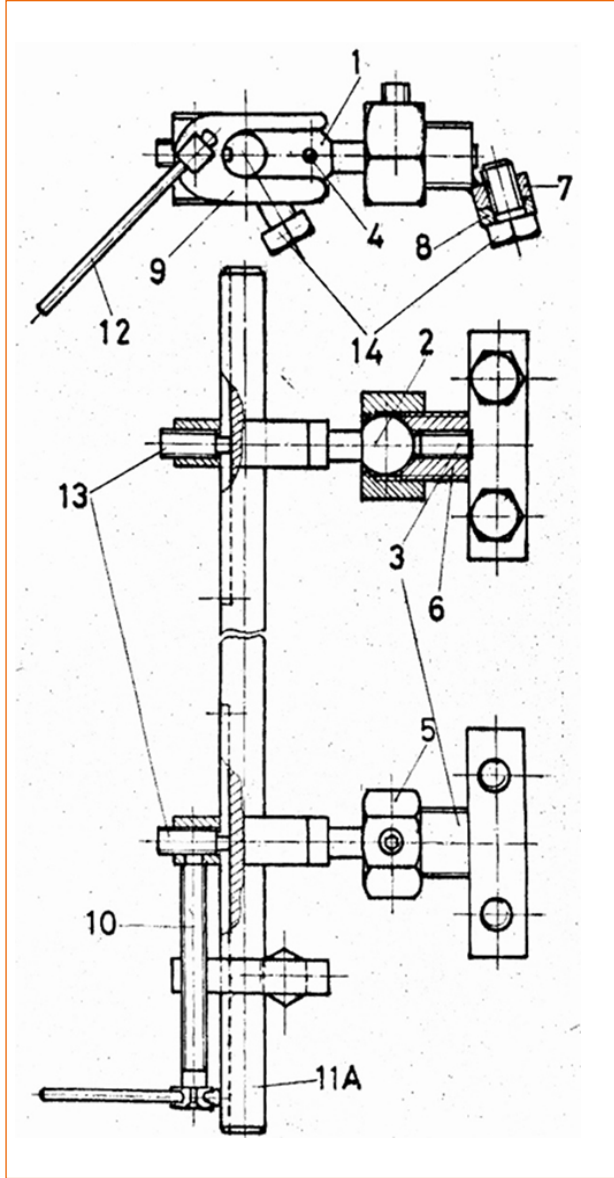
4. Kompresyon-distraksiyon parçası (Şekil 3; 9, 10 ve 12 ile gösterilen bölümler): Bu parça, gerektiği durumlarda oluklu çubuğa vida (Şekil 3, 14 ile gösterilen bölüm) ile sıkıştırılarak monte edilmekte ve kompresyon ya da distraksiyon yapılmaktadır. Vidasının (Şekil 3, 10 ile gösterilen bölüm) her bir adımı 1 mm olup gerektiğinde kemik uzatmalarında da kullanılmaktadır.”

Temel Uygulama^[1]

1. Çivi taşıyıcının üzerindeki oluklar rehber olarak kullanılıp çiviler kemiğe yerleştirilir.
2. Tüm çiviler yerleştirildikten sonra çiviler çivi taşıyıcının oluklarına oturtulur ve taşıyıcının kapağı vidalarla sıkıştırılır.
3. Fiksator çubuğu, kayıcı parçanın vidasının ucu oluk içerisinde kayabilecek şekilde yerleştirilir. Kemikler ve çiviler uygun pozisyonda tutulurken önce topuz yuva eklemine somunu, sonra da çivi taşıyıcının altındaki ve somun kenarındaki vidalar sıkıştırılarak kilitleme yapılır.
4. Kayıcı parçanın vidaları sıkıştırılır.
5. Takılıp çıkartılabilen kompresyon-distraksiyon parçası ile gerektiği hallerde kompresyon veya distraksiyon yapılır.”



Şekil 2. Çok amaçlı eksternal fiksator.



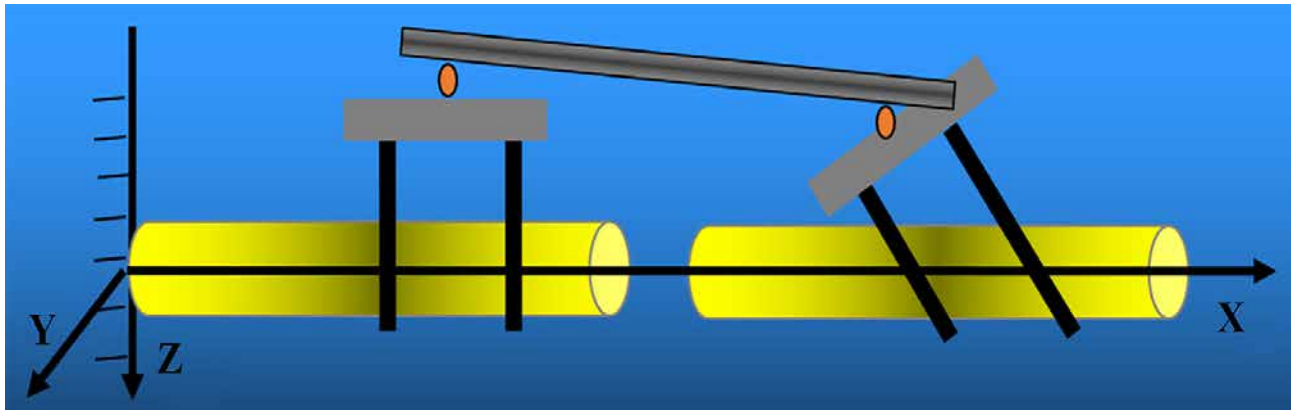
Şekil 3. Çok amaçlı eksternal fiksator parçaları.

Metalipl (İstemler)^[1]

- “1. Çeşitli klinik durumlar için geliştirilmiş olan “çok amaçlı eksternal fiksator”ün en önemli özellikleri; ayarlanabilir tipte bir fiksator olması ve fiksatöre tespitli kemiklerin her yöne yer değiştirip dönmesine izin vermesidir. Bu nedenle mevcut parçaları ile eksternal fiksatorlerin tüm endikasyonları için kullanılabilir durumdadır.
2. Metalle uygun bir oluklu çubuk (Şekil 3, 11A ile gösterilen bölüm) olup, fiksator dinamik olarak kullanılırken kayıcı parçanın vidası (Şekil 3, 13 ile gösterilen bölüm) gevşetildiğinde orijinal bir parça olan bu oluklu çubuk sayesinde kemiklerde dönme meydana gelmez, sadece aksiyel istikamette yer değiştirmeler olur.
3. Metalle uygun kilitli bir topuz-yuva eklemi olup bu eklem özelliği, kayıcı parçanın topuzu (Şekil 3, 2 ile gösterilen bölüm), çivi taşıyıcıya somun (Şekil 3, 5 ile gösterilen bölüm) ve iki adet vida (Şekil 3, 3 ile gösterilen bölüm) ile sıkıştırıldığında klinik amaca uygun pozisyonda hareketsiz bir eklem sağlamasıdır.
4. Metalle uygun bir kompresyon-distraksiyon parçası (Şekil 3; 9, 10, 12 ve 14 ile gösterilen bölümler) olup özelliği, oluklu çubuğa takılıp çıkarılabilmesi, her adımı 1 mm olan vidası (Şekil 3, 10 ile gösterilen bölüm) ile takılma yönüne göre kompresyon veya distraksiyon yapmaya yarar.”

YAZARIN KONUSYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Çok amaçlı eksternal fiksator ile ilgili tasarım ve imalat sonrası fiksatorün mekanik verimi hem teorik hem de deneysel olarak incelenmiştir (Şekil 4).^[2-6] Daha sonra, elde edilen verilerin ışığı altında klinik uygulamalara geçilmiş (Şekil 5 ve 6) ve elde edilen sonuçlar yayımlanmıştır.^[7,8]



Şekil 4. Uzaysal monolateral fiksator.



Şekil 5. Kemik kaydırma uygulaması.



Şekil 6. Pelvis yaralanmasında uygulama.

KAYNAKLAR

1. T.C. Sanayi Bakanlığı İhtira Beratı - No: TR 24182, 1990.
2. Gülşen M, Karakaş ES. Çok amaçlı eksternal fiksator 1: Tanıtım ve uzun kemik kırıklarındaki mekanik verim. *Ortopedi Travmatoloji ve Rehabilitasyon Derg* 1988;2:8-15.
3. Gülşen M, Karakaş ES, Aycan K. Çok amaçlı eksternal fiksator 2: Pelvis ve vertebra yaralanmalarındaki mekanik verim. *Ortopedi Travmatoloji ve Rehabilitasyon Derg* 1988;2:70-4.
4. Tan İ, Gülşen M, Bayram H, Baytok G. Çivilerin kırık hattına uzaklığının ve etkin çivi boyunun eksternal fiksator sıklığına etkisi. *Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Derg* 1990;15:540-3.
5. Ün K, Akçalı İD, Gülşen M. A Theoretical and Experimental investigation of Lateral Deformations in a Unilateral External Fixator. *J Med Devices* 2007;1:165-72. [Crossref](#)
6. Akçalı İD, Gülşen M, Ün K. Kas İskelet Sistemi Biyomekanikliği. Ankara: Rekmay; 2009.
7. Gülşen M, Baytok G, Herdem M, Sarpel Y. Çok amaçlı eksternal fiksator: Klinik uygulamalar ve erken sonuçları. XI. Milli Türk Ortopedi ve Travmatoloji Kongresi, 27-30 Eylül 1989, Ankara. XI. Milli Türk Ortopedi ve Travmatoloji Kongre Kitabı. Ankara: Emel Matbaacılık; 1990. p.241-4.
8. Sarpel S, Gülşen M, Toğrul E, Baytok G. Treatment of type III open fractures of the lower and of femur with a modular monolateral external fixator. *Hacettepe J Orthop Surg* 1996;3:155-8.



Femur çivilemelerindeki femur başı vidalarını ideal pozisyonda yollamaya yardımcı aparat sistemi

An apparatus system that help to place femoral head screws in the ideal position in femoral nailing

Oğuz Şükrü Poyanlı

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, İstanbul
Göztepe Prof. Dr. Süleyman Yalçın Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Bu buluş; proksimal femur kırık çivilemelerinde femur başı vidası/vidalarını hastaya zarar vermeden ideal pozisyonda yollamaya yardımcı olan, farklı malzemelerden üretilebilen bir aparat sistemi ile ilgilidir. Konuyla ilgili patent dosyası paylaşılmıştır. Femur başına gönderilen vidaların tam ortada olmasının, kırığın daha sonra olası redüksiyon kaybını engellediği, ayrıca vidaların femur başını keserek dışarı çıkarmaları yani *cut-out* ihtimalini azalttığı gösterilmiştir.

Anahtar sözcükler: patent; proksimal femur kırıkları; kanal içi çivileme; ideal pozisyonda vida yollama; yardımcı aparat sistemi

This invention relates to an apparatus system that can be produced from different materials that helps to screw femoral head in the ideal position harmlessly in proximal femoral fracture nailing. The patent file on the subject has been shared. It has been shown that screwing femoral head centrally prevents the possible loss of reduction, and reduces the cut-out possibility.

Key words: patent; proximal femur fractures; intramedullary nailing; screw in the ideal position; supporting apparatus system

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Patent Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2013/01765
Başvuru tarihi:	13.02.2013
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2013-G-50162
Evrak tarihi:	13.02.2013
Tescil numarası:	2013 01765
Tescil tarihi:	23.12.2019
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	1- TRUMED Medikal Ürünler Üretim ve Pazarlama Anonim Şirketi 2- Oğuz Şükrü Poyanlı
Buluş sahipleri:	Oğuz Şükrü Poyanlı

PATENT BELGESİ – No: TR 2013 01765^[1]

Teknolojik Alan^[1]

“Bu buluş; proksimal femur kırık çivilemelerinde femur başı vidası/vidalarını hastaya zarar vermeden ideal pozisyonda yollamaya yardımcı olan, farklı malzemelerden üretilebilen bir aparat sistemi olan ‘Femur çivilemelerindeki femur başı vidalarını ideal pozisyonda yollamaya yardımcı aparat sistemi’ ile ilgilidir.^[1]”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“Günümüzde proksimal femur kırık çivilemelerinde femur başı vidası/vidalarını femur başına göndermeye yardımcı olarak kullanılan tüm kılavuz sistemlerinde, önce kılavuz içerisinden femur başına yani hastanın kemiğine bir Kirschner teli gönderilir. Ya da femur boynunun anatomisine paralel bir Kirschner teli gönderilerek skopide bakılır. Bu yöntemlerde femur başını tam ortalamak her zaman mümkün olmamaktadır. Kullanılan kılavuz sistemleri ile, Kirschner telini uygun pozisyon elde edilinceye kadar femur başına tekrar tekrar ideal pozisyon elde edilene kadar göndermek gerekmektedir.”

- İletişim adresi: Prof. Dr. Oğuz Şükrü Poyanlı, İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Kadıköy, İstanbul
Tel: 0532 - 317 07 50 e-posta: opoyanli@gmail.com ORCID iD: 0000-0002-4126-0306
- Geliş tarihi: 30 Kasım 2020 Kabul tarihi: 12 Aralık 2020

Şekillerdeki (Parçaların) Referans Numaralarının Açıklanması^[1]

- “1- Anatomik tasarımlı proksimal femur çivisi (sağ ve sol femur için farklı anatomide tasarlanmıştır)^[2]
- 2- C kılavuzu
 - 3- Üst kılavuz
 - 4- Üst kılavuzun C kılavuzuna oturmasını sağlayan pimleri
 - 5- Üst kılavuzun pimlerinin yuvaları
 - 6- Üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vida
 - 7- Üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vidanın yuvası
 - 8- Hizalama çubuğunun üst kılavuzda yerleştiği delikler
 - 9- Hizalama çubuğu
 - 10- Femur başı vidaları

Bu buluşun anlaşılmasına yardımcı olacak şekiller Şekil 1 ve Şekil 2’de gösterilmiştir.

Buluşun Açıklanması^[1]

Buluş, bir adet üst kılavuz (3), üst kılavuzun C kılavuzuna oturmasını sağlayan iki adet pimleri (4), üst kılavuzun pimlerinin yuvaları (5), üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen bir adet vida (6), üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vidanın yuvası (7), hizalama çubuğunun üst kılavuzda yerleştiği iki adet delik (8) ve bir adet hizalama çubuğundan (9) oluşmaktadır.^[1]

Femur başına gönderilen vidaların tam ortada olmasının, kırığın daha sonra olası redüksiyon kaybını engellediği, vidaların femur başını keserek dışarı çıkmaları yani cut-out ihtimalini azalttığı gösterilmiştir^[3]. Bu sebeple bütün proksimal femur kırıklarının çiviyle tedavisinde vidaların femur boynuna en ideal pozisyonda gönderilmeleri amaçlanır. Bu buluş, tek seferde, hastaya herhangi bir zarar vermeden femur başını ortalayacak şekilde vidaların gönderilmesine olanak sağlayan bir sistemdir.

Bu buluş kullanılırken önce proksimal femur çivisi (1), C kılavuzuna (2) takılır. Üst kılavuzun C kılavuzuna oturmasını sağlayan pimleri (4), üst kılavuz (3) monteli haldedir. Üst kılavuzun pimlerinin yuvaları (5) ise C kılavuzun (2) üzerindedir. Üst kılavuz (3), üst kılavuzun C kılavuzuna oturmasını sağlayan pimleriyle (4) Üst kılavuzun pimlerinin yuvalarına (5) oturtulur. Daha sonra üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vida (6), üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vidanın yuvasından (7) gönderilerek üst kılavuz (3) C kılavuzuna (2) vidalanarak sabitlenir (Şekil 1 ve 2).^[1]

Femur başı vidalarının (10) femur başına gönderilirken hizalanmalarına yardımcı olarak hizalama çubuğu (9) kullanılır. Bunun için üst kılavuzda (3) bulunan hizalama çubuğunun üst kılavuzda yerleştiği delikler (8) içinden uygun olanından (sağ veya sol femur olmasına göre değişen) bir

adet hizalama çubuğu (9) yerleştirilir. Hizalama çubuğu (9), hizalama çubuğunun üst kılavuzda yerleştiği deliklere (8) sabitlenmez, hareket eder haldedir (Şekil 1-4).^[1]

Bu buluşta hastanın vücuduna herhangi bir işlem yapmadan, anatomik olan proksimal femur çivisinin (1) anteverسیونuna eşit paralellikte bir hizalama çubuğu (9) vücut dışından gönderilir (Şekil 5). Bu durumda, vücut dışından serbest olarak femur başına paralel yollanılan hizalama çubuğunun (9) anteverسیونu ile sistemin anteverسیونu lateral grafide paralel olduğu için, çivi (1) femurun içinde ise gönderilmiş hizalama çubuğu (9) da femur boynunun tam ortasında olur (Şekil 6a ve 6b). Böylece femur başı vidaları (10) direkt gönderilebilir. Bu da hem skopi süresini azaltır, hem de hastaya elle yani Kirschner teli göndermeyle yapılacak zararı önler. Günümüzde bu şekilde fonksiyonu olan, tanımlanmış bir kılavuz sistemi yoktur.^[1]

Anatomik bir çivi kullanıldığında, ameliyat sırasında proksimal femur çivisi (1) femura yerleştirildiğinde, bu buluşta lateral grafide vücut dışındaki kılavuzun (2) anteriorunda femur başı rahatlıkla görülebilir. Normal düz sistemlerde ise femur başını tam ortalamak her zaman mümkün olmamaktadır. Bu buluşta anatomik bir aparat sistemi kullanıldığı için, hizalama çubuğu (9) vücut dışından femur başına paralel olacak şekilde yerleştirildiğinde sistem anatomik olduğu için bu ikisi üst üste gelerek femur başı rahatlıkla görülebilmektedir, C kılavuzunun (2) yeri hiç bozulmamaktadır. Hizalama çubuğunun (9) görülmesinde C kılavuzu (2) hiç engel olmamaktadır. Bu buluşta tekniğin bilinen durumundan farklı olarak sistem anatomik olduğu için hizalama çubuğu (9), C kılavuz sisteminin dışından görüntü verebilmektedir.^[1]

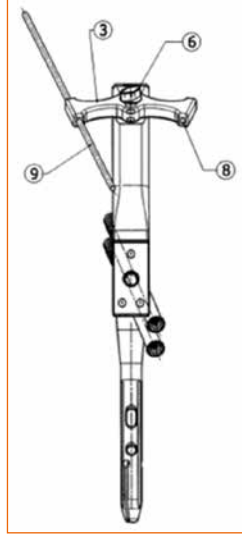
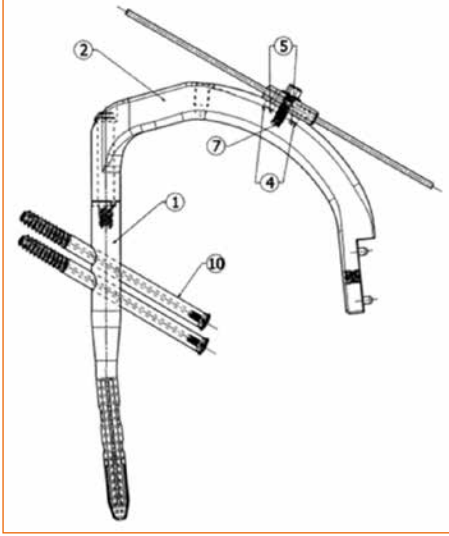
Bu buluş, operasyonun uygulanmasını kolaylaştırması, operasyonun süresini kısaltması, skopi kullanımını azaltması, Kirschner telinin kılavuz yardımcı olarak femur başına tekrar tekrar gönderilmesini engelleyerek bu yolla oluşacak kemik ve yumuşak doku hasarlanmasını önlemesi, dolaylı olarak da enfeksiyon riskini azaltması, femur başı vidasının cut-out (kesme) riskini ortadan kaldırması, implantın cilt irritasyonunu en aza indirmesi ve ekstremitenin erken fonksiyonel kullanımına izin vermesi yönleriyle diğer cerrahi tedavi yöntemlerine üstünlük sağlar.^[1,4]

İstemler^[1]

- “1- Bu buluş “Femur çivilemelerindeki femur başı vidalarını ideal pozisyonda yollamaya yardımcı aparat sistemi” olup, özelliği; bir adet üst kılavuz (3), iki adet üst kılavuzun C kılavuzuna oturmasını sağlayan pimleri (4), üst kılavuzun pimlerinin yuvaları (5), bir adet üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vida (6), üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vidanın yuvası (7), iki adet hizalama çubuğunun üst kılavuzda yerleştiği delik (8) ve bir adet hizalama çubuğundan (9) oluşmasıdır.^[1]

2- İstem 1’de bahsedilen üst kılavuz (3) olup, özelliği; içerisinde üst kılavuzun C kılavuzuna oturmasını sağlayan pimleri (4) monte edilmiş üst kılavuzun pimlerinin yuvalarına (5), içerisinde bir adet üst kılavuzu C kılavuzuna

sabitleyen vida (6) geçen üst kılavuzu C kılavuzuna sabitleyen vidanın yuvasına (7) ve hizalama çubuğunun (9) içerisinde geçeceği iki adet Hizalama çubuğunun üst kılavuzda yerleştiği deliğe (8) sahip olmasıdır.^[1]”



Şekil 1. Anatomik çivi ve çakma setine tespit edilmiş aparatın şematik yandan görünüşü.^[1]

Şekil 2. Anatomik çivi ve çakma setine tespit edilmiş aparatın şematik iç önden görünüşü.^[1]

Şekil 3. Yapay kemik üzerine uygulanan çivi ve çakma setine tespitli aparat yandan görünüşü.



Şekil 4. Yapay kemik üzerine uygulanan çivi ve çakma setine tespitli aparatın üst çaprazdan görünüşü.



Şekil 5. Ameliyat sırasında hizalama çubuğunun aparatın içinden gönderilmesi.



Şekil 6. a, b. Hizalama çubuğunun lateral skopi görüntüsünde femur başının anteversiyonu ile aynı ve tam ortada olduğu görülmektedir (a). Sistemin içinden femur başına yollanan vidaların kılavuzunun lateral skopi görüntüsünde femur başının tam ortasında olduğu görülmektedir (b).

YAZARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Poyanlı O, Söylemez S, Özkut AT, Uygur E, Kemah B, Ünal OK. Precise placement of lag screws in operative treatment of trochanteric femoral fractures with a new guide system. *Injury*, vol. 46, no. 11, pp. 2190–2195, Nov. 2015.^[4]

KAYNAKLAR

1. Femur çivilemelerindeki femur başı vidalarını ideal pozisyonda yollamaya yardımcı aparat sistemi. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Patent Belgesi. No: 2013 01765. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. İntramedüller olarak uygulanan trokanterik çivi. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model Belgesi. No: 2011/05496. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
3. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM. Intramedullary versus extramedullary fixation for the treatment of intertrochanteric hip fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1998;348:87–94. [Crossref](#)
4. Poyanlı O, Söylemez S, Özkut AT, Uygur E, Kemah B, Ünal OK. Precise placement of lag screws in operative treatment of trochanteric femoral fractures with a new guide system. *Injury* 2015;46:2190–5. [Crossref](#)



Intramedüller olarak uygulanan trokanterik çivi

Trochanteric intramedullary nail

Oğuz Şükrü Poyanlı

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, İstanbul
Göztepe Prof. Dr. Süleyman Yalçın Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Buluş, tıp alanında, ortopedi ve travmatoloji dalında, erişkin ve yaşlılarda görülen femur (uyluk kemiği) üst ucunu ilgilendiren trokanterik bölge kırıklarında kullanılmak üzere, intramedüller olarak (kemik iliği kanalına) uygulanan bir çivi yapılanması ile ilgilidir. Konuyla ilgili faydalı model dosyası paylaşılmıştır. Bu buluş sayesinde, uygulanan intramedüller çiviler ile hastanın anatomik yapısının farklılıklarından kaynaklanan ek kırık oluşması, redüksiyonun bozulması, distalde stres yaratması gibi giriş yeri komplikasyonlarının en aza indirilmesi sağlanmaktadır.

Anahtar sözcükler: faydalı model; proksimal femur kırıkları; intramedüller çivileme; çivi-anatomi uyumsuzlukları

This invention pertains to the area of orthopaedics and traumatology of the medical sciences. The present invention relates to an intramedullary cavity nail for the treatment of proximal femoral fractures in the trochanteric region in adults and the elderly patients. The utility model file has been shared. This invention minimizes the complications of the entry point such as additional fracture, loss of reduction and stress in the distal part of the fracture that is caused by mismatches between the nail and patient's anatomy.

Key words: utility model; proximal femur fractures; intramedullary nailing; mismatches between nail and anatomy

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2011/05496
Başvuru tarihi:	06.06.2011
Başvuru şekli:	Ulusal Başvuru
Evrak numarası:	2011-G-148749
Evrak tarihi:	06.06.2011
Tescil numarası:	2011 05496
Tescil tarihi:	21.11.2012
Koruma tipi:	Faydalı model
Başvuru sahipleri:	1- TIPSAN Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi 2- İrfan Esenkaya 3- Oğuz Şükrü Poyanlı 4- Kaya Hüsnü Akan
Buluş sahipleri:	1- Kaya Hüsnü Akan 2- Oğuz Şükrü Poyanlı 3- İrfan Esenkaya

PATENT BELGESİ – No: TR 2011 05496 U^[1]

Teknik Alan^[1]

“Bu buluş, tıp alanında, ortopedi ve travmatoloji dalında, erişkin ve yaşlılarda görülen femur (uyluk kemiği) üst ucunu ilgilendiren trokanterik bölge kırıklarında kullanılmak üzere, intramedüller olarak (kemik iliği kanalına) uygulanan bir çivi yapılanması ile ilgilidir.

Buluş özellikle femurun (uyluk kemiğinin) üst ucunun (trokanter bölge) kanal içi şekline uyum sağlayacak şekilde bu bölgenin anatomik yapısı da göz önüne alınarak eğimli olarak oluşturulan, sağ ve sol femur üst uçları için ayrı olmak üzere farklı çap ve boylarda olabilen, femur boynu anteversiyonu ile uyumlu olacak şekilde boyun ve başa giden en az bir sabitleme elemanı deliği ve alt uçta transvers (vücudun uzunlamasına olan eksenine dik açı yaparak) istikamette sabitleme elemanı göndermeye uygun, sabitleme elemanı deliklerinden oluşan kanal için uygulamalı bir çivi yapılanması ile ilgilidir.”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“Kırık, dıştan veya içten etki eden kuvvetlerle kemik dokusunda oluşan ayrılma veya bu sebeplerle kemiğin anatomik

bütünlüğünün ve devamlılığının bozulmasıdır. Kemikteki kırılma etki eden kuvvetlerin derecesine ve kemiğin şoku absorbe edebilme yeteneğine göre ufak bir çatlaktan bir veya birçok kemiğin kırılmasına; hatta yakın eklemelerde çıkığın eşlik etmesine kadar değişiklik gösterebilmektedir. Femur (uyluk kemiği), insan vücudundaki en uzun ve en kuvvetli kemiktir. Uzunluğunun büyük bölümü hemen hemen silindirik ve öne doğru eğimli olan femur proksimalinde (üst ucunda) kısa bir boyun üzerinde yuvarlak bir kafa (baş) yer almaktadır.

Günümüzde tıp alanında, erişkin kalça bölgesi kırıkları olarak da geçen femur (uyluk kemiği) proksimaline (üst ucuna) ait trokanterik bölge kırıklarının tespitinde birçok sistem ve yöntem kullanılmaktadır. Bu bölgede oluşan kırıklarda cerrahi yöntem uygulamanın amacı, kırığın anatomik olarak redüksiyonunu sağladıktan sonra yerinden oynamış bir kırığın ya da çıkmış bir eklem normal anatomik pozisyonuna getirilmesinden sonra mekanik olarak güçlü ve iyi uygulanmış bir sistem ile kırığın tespitinin sağlanmasıdır. Bu amaçla, kırığın tipine, hastanın yaşına ve aktivite derecesine göre değişmek üzere sabit açılı kamalı plaklar, değişken açılı kamalı plaklar, kilitli-kilitsiz kayıcı plak-vida sistemleri, kayıcı ve kompresyon yapıcı vida-plak sistemleri, trokanter stabilize edici kalça plağı kombinasyonları, intramedüller çiviler, eksternal fiksatorler ve çeşitli tip protezler yaygın olarak kullanılmaktadır.

Bahsedilen sistemler içerisinde, diğer uzun kemik kırıklarında olduğu gibi trokanterik bölge kırıklarının tespitinde de intramedüller olarak yani kemik iliği kanalı içerisine gönderilen sistemler diğer sistem ve yöntemler kadar yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu amaçla tarihsel gelişimi içerisinde femur alt ucundan uygulanan Ender çivileri dışında femur üst ucundan uygulanan rijid kondilosefalik çiviler, standart ve trokanterik Gamma çivileri, intramedüller kalça çivi ve vidası, trokanterik antegrad çivi (TAN ve INTERTAN), proksimal femoral çivi (PFN), proksimal femoral çivi - antirotasyon (PFN-A), Vero-nail çivisi, proksimal femoral intramedüller çivi (PROFIN) bulunmaktadır.

Intramedüller çivileme; kırık yerini açarak (açık) ya da hiç açmadan (kapalı) femur kemiğinin içine tüp gibi bir çivi yerleştirilmesidir. Biyomekanik olarak, intramedüller çivileme uygulamasında, çivinin medial aksa yakın yerleşimi nedeni ile daha etkili yük nakli sağlanmakta ve kaldıraç kolunun kısa olması sayesinde çiviye binen yük azaltılmaktadır. Böylelikle mekanik yetmezlik riski azaltılmaktadır. Kontrollü kırık impaksiyonu gibi mekanik avantajları ile ekstramedüller (kemik kanalı dışından) uygulanan tespit yöntemine göre intramedüller çivileme biyomekanik olarak daha üstündür.

Kırığın tipine göre kilitli çivileme ya da kilitsiz çivileme yapılmaktadır. Kilitli çivilemede femur içindeki tüp gibi çivi kırığın üst ve alt kısmından kemiğe vidalarla tespit edilerek kırık tam olarak sabitlenmektedir. Kilitli çivileme özellikle parçalı ve oblik kırıklarda kısılmayı önlemek için

uygulanmaktadır. Özellikle kırıkta kısılma riski olmayan transvers femur kırıklarında ise intramedüller çivi kemiğe ya kırığın üstünden ya da altında vida ile tespit edilerek rotasyon engellenirken tek vida nedeni ile diğer parçanın kaymasına izin verildiğinden hasta bastıkça kırık uçlarının yaklaşması sağlanmaktadır.

Kemik iliği kanalı içerisinden uygulanan intramedüller çivi sistemlerinde ameliyatın kısa sürmesinin yanı sıra az kan kaybına neden olması, ameliyat sonrası hastanın hızlı bir şekilde ayağa kalkması ve günlük yaşama kolaylıkla geri dönebilmesi söz konusudur. Özellikle yaşlı hastaların ameliyattan hemen sonra tam yük vererek yatak dışına çıkartılması ve hareket etmeleri mümkün olmaktadır. Bahsedilen sebeplerden ötürü, erişkin ve yaşlıların trokanter bölgesi kırıklarının tedavisinde kemik iliği kanalı içerisinden uygulamalı çiviler yaygın olarak kullanılmaktadır.

Literatürde, konu ile ilgili yer alan patentlerden biri; **EP0853923 (A1)** numaralı Avrupa Patent başvurusudur. Söz konusu patent, femurdaki proksimal kırıkların tedavisi için kemik iliği boşluğuna takılmak üzere geliştirilen bir çivi ile ilgilidir. Bahsedilen çivi, uzatılmış katı gövdesi proksimal (merkeze yakın) bir kısımdan ve ona bağlı olan bir distal (merkeze uzak) kısımdan meydana gelmektedir. Proksimal kısmın üzerinde femurun (uyluk kemiği) boyun şeklinde inceleme gösteren bölümünün sağlam ve kımıldayamayacak bir şekilde desteklenmesi için öngörülen vidaların takılabileceğini sağlayan en azından bir delik içermektedir. Benzer şekilde, distal kısmının üzerinde de uyluk kemiğinin merkezden uzak bölümünün sağlam ve kımıldamayacak şekilde desteklenmesinde kullanılan en azından bir diafiz (kemik gövdesi) vidasının takılabileceği için en azından bir distal delik bulunmaktadır. Çivinin karakteristik özelliği, proksimal kısmın çapının esas itibarı ile sabit olması ve uyluk kemiğinin içindeki nispeten sınırlı uzunlaşmasına boşluğun içine sağlam ve sabit bir şekilde tespit edilerek adapte edilmiş olmasıdır. Distal kısmın çapı da sabit olup, proksimal kısmın çapından daha küçüktür. Bu sayede delmeye gerek kalmadan uyluk kemiğinin içindeki kanalı içerisine gireceği iddia edilmektedir. Ancak, çivinin geçtiği kemik kanalı, kemiğin yapısı gereği daralmakta ve çivinin bu kanalda ilerlemesi zorlaşmaktadır. Bunu engellemek üzere çivinin esnemesini ya da ucunun daralmasını sağlayan bir yapı oluşturulmamıştır. Bununla birlikte söz konusu proksimal bağlantı elemanları proksimal parçaya birbirine paralel olacak şekilde değil, yakınsayarak takılmaktadır. Bu işlem femur boynundaki kırığın açılmasını engellemek üzere yapılmaktadır. Ayrıca, iki sabitleme elemanı arasındaki açı, çivinin distal kısmındaki aksına aynı paralelde (x-y) düzleminde 15°'dir.

EP1639953 (B1) numaralı Avrupa Patent başvurusu, çatlaklı azdan çoğa kadar trokantere uzanan pertrokanterik kırıklar, medial kırıklar ve femur boyununun tabanındaki kırıklar ve benzerleri gibi proksimal femur kırıklarının tedavisi için endomedüller bir çivi ile ilgilidir.

TR199900333 numaralı, “Femur ve tibianın cisim kırıkları ile rekonstrüktif cerrahisinde kullanılan intramedüller kilitli çiviler” başlıklı ulusal faydalı model başvurusu ise tibia ve femur çivileri kilitli statik, dinamik, kompresif ve bunların kombinasyonlarına izin veren skopi gerektirmeyen çiviler ile ilgilidir. Bahsedilen femur çivisi anatomik eğimli, tibia çivisi proksimalinde 15° öne eğimli, ucu ise kama şeklinde olan, her ikisi de oluklu dolu yapıda çivilerdir.”

Tekniğin Bilinen Durumunda, Femur Kırıklarında Kullanılmak Üzere Geliştirilen Çivilerden Bazıları^[1]

“Trokanterik antegrad çivi (TAN): Proksimal çapı 13 mm ve uzunluğu 15 cm’dir. Distalde 10 ve 11,5 mm çap seçenekleri vardır. Mediolateral eğimi 5°, çivi-vida açısı 135°’dir. İNTERNETAN tasarımında mediolateral (yana doğru) eğimi 4°’dir. Boyun vidası kendi içerisinde kilitlenen ikili bir vida kombinasyonudur.

Proksimal femoral nail (PFN): Uzunluğu 240 mm, proksimal çapı 17 mm’dir. Distalde 10, 11 ve 12 mm çap seçenekleri vardır. Proksimalde femur boynuna biri asıl tespiti sağlayan 11 mm çapında, diğeri rotasyonu önlemek üzere 6,5 mm çapında olmak üzere farklı iki çapta vida gönderilmektedir. Distal vidalar dinamik ve statik olarak kilitlenebilmektedir. Bu çivinin proksimal kilitleme mekanizması, açık olan kırık hattının çektirilmesine izin vermemektedir. Ayrıca başa giden vidaların kırık hattında oynama olması durumunda geriye doğru kayma yaparak “Z” etkisi veya ters “Z” etkisi adı verilen komplikasyona yol açmaktadır.

Proksimal femoral nail-antirotasyon (PFN-A): PFN’den sonra geliştirilen yeni bir çividir. Femur boynuna gönderilen vida helikal şekillidir. Tek vida ile rotasyonel stabilize sağlanmaktadır. Çivinin boyu 240 mm, proksimal çapı 17 mm’dir. Distalde 10, 11 ve 12 mm çap seçenekleri vardır. Mediolateral eğimi 6°, çivi-vida açısı 130°’dir. Distal vidalar dinamik ve statik olarak kilitlenebilmektedir. Bu çivinin proksimal kilitleme vidasının helikal şekli ve çapının büyük olması özellikle yaşlı ve kısa boylu hastalarda osteoporozun da etkisi ile baş ve boyun kısmında yırtılma, mevcut implantların uzun kalması nedeniyle tespitin imkansız hale gelebilmesine yol açmaktadır.

Vero nail: Çivi boyu 200 mm, proksimal çapı 15 mm, distal çapı 10 mm’dir. Mediolateral eğimi 5°, çivi-vida açısı 128°’dir. Statik ve dinamik olarak kilitlenebilir. Proksimal boyun vidası istendiği takdirde 120 derece açıda gönderilen vida ile konverjan seçeneğinde kullanılabilir.

Proksimal femoral intramedüller nail (PROFİN): Çivinin 220 mm ve 250 mm olmak üzere iki farklı boy ve 10 mm, 11 mm ve 12 mm olmak üzere üç farklı distal çap seçeneği vardır. Mediolateral eğimi 6°’dir. Çivi-vida açısı 126°’dir. Çivinin distalinde, esnemeye izin veren, femur distalinde stres yoğunlaşmasını azaltan bir yarık vardır. Boyuna gönderilen vidaların her ikisi ile de ayrı ayrı kompresyon

uygulanabilmektedir. Distalde dinamik ve statik kilitleme seçenekleri vardır. Bu çivinin anatomik olmaması nedeniyle özellikle kısa boylu hastalarda veya trokanterik bölgede parçalanmanın olduğu kırıklarda aynı anda iki vida ile kilitleme seçeneğinin kullanılmaması söz konusudur. Proksimalde kalacak olan baş vidası boyunun üst kısmını yırtarak dışarıya çıkabilmektedir.

Mevcut teknikte kullanılan trokanterik bölge çivilerinin uygulamaları sırasında, çivide distal bölge ve proksimal parçalar arasında çivinin kemik kanalında rahat ilerlemesini sağlamak üzere bir açı değeri bulunmamaktadır. Bu açıya sahip olmadıklarından başa yollanan vidaların başı tam merkezlemesini sağlayamamaları söz konusudur. Bu nedenle bu çivilerin uygulamasında başa önce bir kılavuz tel yollanarak skopi cihazı ile hem ön-arka hem de yan görüntülerde bu kılavuz telin tam olarak merkezlemesi gerekirse de tekrar tekrar motor ile delinerek sağlanmaktadır. Bu durum ise hastanın uzun süre radyasyona maruz kalması anlamına gelmektedir.

Sonuç olarak, femur kırığı tedavisinde, intramedüller olarak (kemik iliği kanalına) uygulanmak üzere kullanılan çivi yapılanmalarında geliştirmelere gidilmekte, bu nedenle yukarıdaki değinilen dezavantajları ortadan kaldıracak ve mevcut sistemlere çözüm getirecek yeni yapılanmalara ihtiyaç duyulmaktadır.”

Buluşun Amacı^[1]

“Mevcut buluş, yukarıda bahsedilen gereksinimleri karşılayan, tüm dezavantajları ortadan kaldıran ve ilave bazı avantajlar getiren intramedüller trokanterik çiviler ile ilgilidir.

Buluşun bir amacı, farklı uzanımlı kırık tiplerinde ve hastanın boyu ile orantılı olarak kullanılmak üzere boyunun a-b cm aralığından seçilebildiği, proksimal çapı 16 mm ve distal çapı 7 mm olan bir çivi yapılanmasının geliştirilmesidir. Bu çap değerleri sayesinde ek kırık oluşması, kalınlık nedeni ile redüksiyonun bozulması, distalde stres yaratması ve ek kırık oluşturması gibi giriş yeri komplikasyonlarının en aza indirilmesi sağlanmaktadır.

Buluşun bir başka amacı, femur kemiğinin başına geçirilen proksimal sabitleme elemanları arasındaki mesafenin ayarlanması ile bahsedilen sabitleme elemanlarının femur boynuna içerisinde kalmasının sağlanmasıdır. Bu sayede özellikle kısa hastalarda sıklıkla görülen ve sabitleme elemanlarının femur boynunun üst bölümünü yırtarak dışarı çıkması ya da kemik içerisinde yer kalmamasına bağlı olarak femur başına tek sabitleme elemanı yollama zorunluluğu komplikasyonlarının en aza indirilmesi amaçlanmaktadır.

Buluşun bir başka amacı ise anteverسیون kusuru nedeni ile femur başına giden sabitleme elemanlarının merkezlemesinin diğer çivi sistemlerinden çok daha hızlı ve etkin olarak sağlanabilmesidir. Bahsedilen anteverسیون açısının daha önceden belirlenmiş olması kırık redüksiyonunu bozan ek açı düzeltme işlemlerine gerek kalmamasını sağlamaktadır.

Yukarıda bahsedilen amaçları gerçekleştirmek üzere buluş, birbiri ile bütünleşik proksimal parça ve distal parçaya sahip, bahsedilen proksimal parça üzerinde oluşturulan en az bir sabitleme elemanı yuvası ile distal parça üzerinde oluşturulan en az bir sabitleme elemanı yuvası ve bahsedilen yuvalardan takılarak sabitlemeyi sağlayan en az bir proksimal distal sabitleme elemanı içeren, kemik iliği kanalında yumuşak dokuya zarar vermeden uygulama yapılmasını sağlayan ve bahsedilen proksimal ve distal parçalar arasındaki mediolateral açının θ : 5° olduğu, femur kemiği, trokanter bölge kırıklarında intramedüller olarak (kemik iliği kanalına) uygulanan bir trokanterik çivi olup;

- Bahsedilen çivinin kemik iliği kanalında ilerlemesi esnasında çiviye kılavuzluk yapan, distal parçanın uç kısmını oluşturan kılavuz uç,
- Femur kemiğinin eğiminin arttığı noktalarda bahsedilen kılavuz ucun esnemesini ve kendi içine kapanmasını sağlayan, bu sayede çiviye ve kemiğe uygulanan baskıyı azaltan en az iki, tercihen dört parçadan oluşan kanat içermesi ve
- Bahsedilen distal sabitleme elemanının aksına göre (x ve z) düzleminde femur kemiğinin başına paralel olarak uygulanan proksimal sabitleme elemanı ile distal sabitleme elemanı arasındaki sabitleme açısı (β) 15° 'dir.

Bahsedilen amaçları geliştirmek üzere, kanatların kanal içerisinde eğimin arttığı noktalarda kapanmasını ve esnemesini sağlamak üzere kanatlar arasında oluşturulan açıklık içermektedir. Bununla birlikte, kanadın alt ucunda en az bir yanında olacak şekilde oluşturulan ve bahsedilen kanadın esneme kabiliyetini arttıran iç bükey oyuk bulunmaktadır.

Bahsedilen amaçları gerçekleştirmek üzere, proksimal sabitleme elemanının yuva içerisinde ilerlediği A-ekseni ile proksimal parçayı ortadan ikiye ayıran B-ekseni arasında, femur başına giden sabitleme elemanlarının merkezlemesini sağlayan A eksenine ile B eksenine arasındaki açıyı (" ϕ " açısı) içermesidir. Bu " ϕ " açısı için denemeler sonucunda en sağlıklı uygulama değeri 125° olarak belirlenmiştir.

Söz konusu çivi, arka kısmında bulunan açıklıktan yumuşak dokunun çivi içerisine girmesini önlemek amacı ile proksimal parçada tıkaç içermektedir.

Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ve tüm avantajları aşağıda verilen şekiller ve bu şekillere atıflar yapılmak suretiyle yazılan detaylı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır ve değerlendirmenin de bu şekiller ve detaylı açıklama göz önüne alınarak yapılması gerekmektedir."

Referans Numaralarının Açıklamaları^[1]

1. Trokanterik çivi

10. Proksimal parça

100. Sabitleme elemanı yuvası

101. Proksimal sabitleme elemanı

102. Tıkaç

11. Distal parça

110. Sabitleme elemanı yuvası

111. Distal sabitleme elemanı

112. Kılavuz uç

1120. Kanat

1121. Oyuk

1122. Açıklık

2. Femur (uyuk kemiği)

20. Gövde

21. Femur başı

22. Femur boynu

23. Trokanter bölge

X: Proksimal parçadaki sabitleme elemanı yuvaları arasındaki mesafe

A eksenine: Proksimal parçada bulunan sabitleme elemanı yuvasından geçen sabitleme elemanının izlediği eğimli eksen

B eksenine: Proksimal parçayı ikiye bölecek şekilde ortasından geçen eksen

ϕ : A eksenine ile B eksenine arasındaki açı

β : Anteversiyon açısı

θ : Mediolateral açı

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

"Bu detaylı açıklamada, buluş konusu trokanterik çivinin (1) tercih edilen yapılanmaları, sadece konunun daha iyi anlaşılmasına yönelik olarak ve hiçbir sınırlayıcı etki oluşturmayacak şekilde açıklanmaktadır.

Şekil 1'de buluş konusu trokanterik çivinin (1) iki boyutlu temsili bir görünümü verilmektedir. Söz konusu buluş, femur kemiği (2) trokanter bölge (23) kırıklarında kanal içine uygulanmak üzere geliştirilen bir trokanterik çivi (1) ile ilgilidir. Bahsedilen çivi (1), proksimal parça (10) ve distal parça (11) olmak üzere birbiri ile irtibatlı iki parçalı yapıdadır. Şekil 2 ve Şekil 3'te proksimal parçaya (10) ilişkin sırası ile yandan ve üstten kesit çizimler verilmektedir. Proksimal parça (10) üzerinde femur kemiğinin (2) uç kısmında yer alan femur başına (21) takılan proksimal sabitleme elemanlarının (101) geçtiği en az bir, tercihen iki sabitleme yuvası (100) bulunmaktadır. Bahsedilen yuvalar (100) arasında bir "X" mesafesi oluşturulmuştur. Bu "X" mesafesi, 5–15 mm arasında olup kullanılan proksimal vida ve çivinin proksimal kalınlığına göre değişebilmektedir. Buluşun bu uygulamasında 8 mm olarak seçilmiştir. Bu sayede her ikisi de kompresyon (baskı) yapma özelliğinde olan proksimal sabitleme elemanlarının (101) femur boynu (22) içerisinde kalması sağlanmaktadır.

Bu ise özellikle kısa boylu hastalarda görülen ve sabitleme elemanının (101) femur kemiğinin (2) üst bölümünü yırtarak dışarı çıkmasını engellemektedir. Bununla birlikte “X” mesafesi, femur boynunda (22) yer kalmamasından dolayı femur başına (21) tek sabitleme elemanı (101) gönderilmesi gereken durumların da önüne geçmektedir.

Dolayısıyla proksimal parçaya (10) iki adet sabitleme elemanı (100) gönderilmektedir. Femur başına (21) alt yarısına bir esas yük taşıyan bir sabitleme elemanı (101) ile femur başının (21) üst yarısına rotasyonu önlemek üzere bir sabitleme elemanı (101) gönderilmektedir. Bahsedilen sabitleme elemanları (101) tercihen 50–140 mm aralığındaki uzunluk değerlerine sahip olmaktadır. Proksimal parçadaki (10) yuvalardan (100) geçen sabitleme elemanları (101) ile kırık alanının kontrollü olarak sıkıştırılmasını sağlamaktadır.

Söz konusu sabitleme elemanları (101), yuvada (100) eğimli bir A ekseni hizasında ilerlemektedir. Şekil 2’de verildiği üzere bahsedilen A ekseni ile B ekseni arasında bir “ ϕ ” açısı oluşmaktadır. Bahsedilen “ ϕ ” açısı 125° olup, sabitleme elemanı yuvaları (100) ile proksimal parçanın (10) arasındaki eğimi ifade etmektedir. “ ϕ ” açısı sayesinde özellikle kırıkların redüksiyonu sonrasında ortaya çıkan anteversiyon (femur başı (21) ve boynundan (22) geçen düzlem ile femur kondillerinden geçen düzlem arasındaki açı) kusuru nedeni ile femur başına (21) giden sabitleme elemanlarının (101) merkezlemesi çok daha hızlı ve etkin bir şekilde sağlanabilmektedir. Aynı zamanda bu açısal değer in önceden belirlenmiş olması sayesinde kırık redüksiyonunu bozabilecek ek açı düzeltmelerine gerek kalmamaktadır.

Proksimal parça (10) ile bütün olan distal parça (11) ise çivinin (1) kemik iliği kanalında ilerlemesinde çiviye (1) kılavuzluk yapan uç (112) kısmı kanatlı (1120) bir yapıda oluşturulmuştur. Bahsedilen kanatlar (1120) buluşun tercih edilen bu uygulamasında 4 adet olup, farklı uygulamalarda değişik sayılarda olacak şekilde artabilmekte ya da azalabilmektedir. Bu kanatlar (1120) sayesinde çivi (1) medüller kanal içerisinde ilerletilirken esneyebilmekte, kanaldaki daralmalarda kanatların (1120) kapanabilmesi sayesinde stres yoğunlaşması en aza indirilmektedir. Söz konusu kanatlara (1120) esneklik özelliği, bu kanatlar (1120) arasında bulunan açıklık (1122) ile kazandırmaktadır. Bununla birlikte her kanadın (1120) distal parçaya (11) yakın kısmında olacak şekilde iki yanında oyuk (1121) bulunmaktadır. Bahsedilen oyuklar (1121), kanatların (1120) alt kısmını inceltmekte ve esneme kabiliyetini arttırmaktadır. Bu oyuklar (1121) ve kanatlar (1120) arasındaki açıklık (1122) sayesinde femur kemiğinin (2) eğiminin arttığı noktalarda kılavuz uç (112) kendi içerisine kapanabilmekte böylelikle kemik iliği kanalında daha rahat ilerlemektedir.

Distal parça (11), kılavuz ucun (112) başladığı nokta ile proksimal parça (10) arasında kalan kısmında distal parçanın (11) femur gövdesine (20) sabitlenmesine sağlamak üzere sabitleme elemanı yuvaları (110) bulunmaktadır.

Distal parça (11) üzerinde en az bir adet olacak şekilde tercihen 4 adet olan distal sabitleme elemanları (111) için yuvalar (110) oluşturulmuştur. Trokanterik çivinin (1), distal sabitleme elemanları (111) statik veya dinamik olarak kilitlenebilmektedir. Statik kitleme ile özellikle çok parçalı kırıklarda kırık kaynamasının ilk dönemlerinde ihtiyaç duyulan mutlak stabilite sağlanırken, dinamik kitlemede ise kırık hattında oluşmuş bulunan kaynama dokusunda hareket ile metabolik aktivite artışı sağlanarak kaynamanın hızlandırılması amaçlanmaktadır.

Bahsedilen proksimal parça (10) ile distal parça (11) arasında 5° ’lik bir “ θ ” açısı vardır. Bu “ θ ” açısı mediolateral açı olup hem distal parça (11) hem de proksimal parçayı (10) ilgilendirmektedir. Mediolateral plandaki bu açı değerinin 5° olması, çivinin (1) kemik iliği kanalında ilerlerken kanal etrafındaki yumuşak dokulara zarar vermeden uygulanmasını sağlamaktadır. Bahsedilen “ θ ” açısı distal parça (11) ile proksimal parça (10) arasında oluşturulmasının sebebi, kemik iliği kanalında oluşan daralmalar ya da kemiğin (2) her bölgesinin aynı eğime sahip olmamasının bir sonucu olarak, buluş konusu çivinin (1) kanal içerisindeki hareketini kolaylaştırmakta ve çevresindeki yumuşak dokulara zarar vermesini önlemektedir.

Proksimal parça (10) femur kemiğinin (2) trokanter bölgesinden (23) geçerek gövde (20) içerisinde distal parça (11) ucundaki kılavuz ucu (112) takip ederek ilerlemektedir. Bahsedilen çivi (1) kemiğe (2) tamamen girdikten sonra, çivinin (1) kemiğe (2) giriş ucunda proksimal parçanın (10) arka ucu bulunmaktadır. Buluş konusu trokanterik çivi (1) içi boş bir yapıdadır. Bundan dolayı, yumuşak dokunun çivi içerisine ilerlemesine engel olmak üzere bir tıkaçtan (102) faydalanılmaktadır.

Şekil 3’te buluş konusu trokanterik çivinin (1) anteversiyon açısının (β) gösterildiği proksimal parçaya (10) ait üstten kesit görünüm verilmektedir. Bahsedilen β açısı 15° olup anatomik olarak verilen bu açı sayesinde çivinin pozisyonu hiç değiştirilmeden kılavuz telin femur başını tam merkezlemesi sağlanarak hem röntgen ışınına maruz kalınan süre azaltılmakta hem de ameliyat süresi ve kırığın redüksiyonunun devamlılığı sağlanmaktadır. Bu β açısı, distal sabitleme elemanı (111) aksına göre (x ve z) düzleminde 15° ’dir ve proksimal sabitleme elemanları (101) femur başına (21) uygulanmakta olup bahsedilen femur başına (21) paralel olarak sabitlenmektedir.”

İstemler^[1]

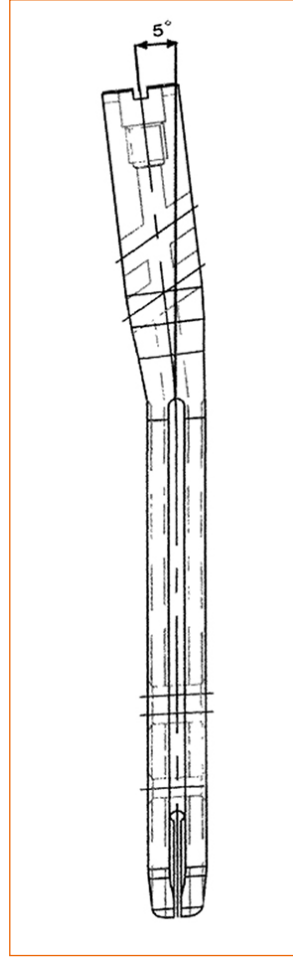
“1- Buluş, proksimal parça (10) ve distal parçaya (11) sahip, bahsedilen proksimal parça (10) üzerinde oluşturulan en az bir sabitleme elemanı yuvası (100) ile distal parça (11) üzerinde oluşturulan en az bir sabitleme elemanı yuvası (110) ve bahsedilen yuvalardan (100 ve 110) takılarak sabitlemeyi sağlayan en az bir proksimal ve distal sabitleme eleman (101 ve 111) içeren,

kemik iliği kanalında yumuşak dokuya zarar vermeden uygulama yapılmasını sağlayan ve bahsedilen proksimal ve distal parçalar (10,11) arasındaki mediolateral açının "θ" olduğu, femur kemiği (2) trokanter bölge (23) kırıklarında intramedüller olarak (kemik iliği kanalına) uygulanan bir trokanterik çivi (1) olup, özelliği;

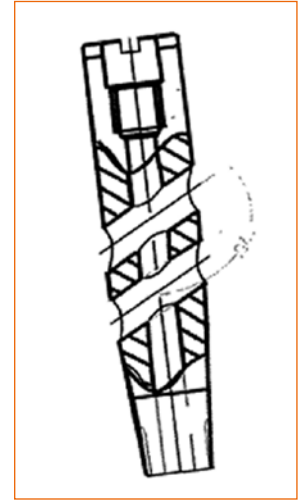
- Bahsedilen çivinin (1) kemik iliği kanalında ilerlemesi esnasında çiviye (1) kılavuzluk yapan, distal parçanın (11) uç kısmını oluşturan kılavuz uç (112),
 - Femur kemiğinin (2) eğiminin arttığı noktalarda bahsedilen kılavuz ucun (112) esnemesini ve kendi içine kapanmasını sağlayan bu sayede çiviye (1) ve kemiğe (2) uygulanan baskıyı azaltan en az iki parçadan oluşan kanat (1120) içermesi ve
 - Çivinin pozisyonu (1) değiştirilmeden kılavuz telin femur başını tam merkezlemesi sağlanarak operasyon sırasında röntgen ışımına maruz kalınan sürenin azaltılmasını, operasyon süresinin azaltılmasını ve kırığın redüksiyonunun devamlılığını sağlayan, bahsedilen distal sabitleme elemanının (111) aksına göre (x ve z) düzleminde femur kemiğinin (2) başına (21) paralel olarak uygulanan proksimal sabitleme elemanı (101) ile distal sabitleme elemanı (111) arasındaki anteversiyon açısının (β) 15° olması
 - Proksimal sabitleme elemanının (101) yuva (100) içerisinde ilerlediği A– eksenine ile proksimal parçayı (10) ortadan ikiye ayıran B-ekseni arasında, femur başına (21) giden sabitleme elemanlarının (101) merkezlemesini sağlayan "φ" açısı içermesidir.
- 2- İstem 1'e uygun trokanterik çivi (1) olup, özelliği; distal parçanın (11) bahsedilen kılavuz ucunun (112) 4 kanatlı (1120) olmasıdır.
 - 3- İstem 1 ve 2'ye uygun trokanterik çivi (1) olup, özelliği; kanatların (1120) kanal içerisinde eğimin arttığı noktalarda kapanmasını ve esnemesini sağlamak üzere bahsedilen kanatlar (1120) arasında oluşturulan açıklık (1122) içermesidir.
 - 4- İstem 1 ile 3'e uygun trokanterik çivi (1) olup, özelliği; kanadın (1120) alt ucunda en az bir yanında olacak şekilde oluşturulan ve bahsedilen kanadın (1120) esneme kabiliyetini arttıran iç bükey oyuk (1121) içermesidir.
 - 5- İstem 1'e uygun trokanterik çivi (1) olup, özelliği; bahsedilen "φ" açısının 125° olmasıdır.
 - 6- İstem 1 ile 5'e uygun trokanterik çivi (1) olup, özelliği; proksimal parçanın (10) arka ucunda femur kemiğine (2) giriş kısmında bulunan ve çivinin (1) içerisinde yumuşak dokunun ilerlemesini önlemek üzere kullanılan tıkaç (102) içermesidir.
 - 7- İstem 1'e uygun trokanterik çivi (1) olup, özelliği; femur başına (21) birbirine paralel olarak gönderilen proksimal sabitleme elemanları (101) arasındaki X mesafesinin 5–15 mm arasında tercihen 8 mm olmasıdır."

Şekillerin Kısa Açıklaması^[1]

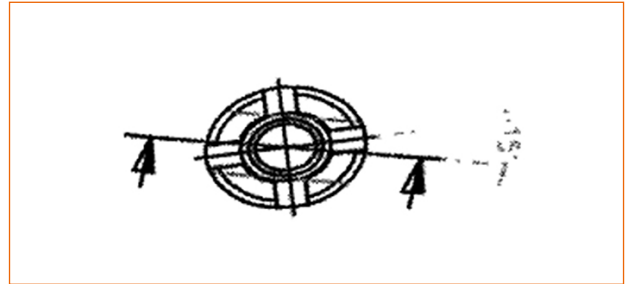
Mevcut buluşun yapılanması ve ek elemanlarla birlikte avantajlarının en iyi şekilde anlaşılabilmesi için aşağıda açıklaması yapılan şekiller ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.



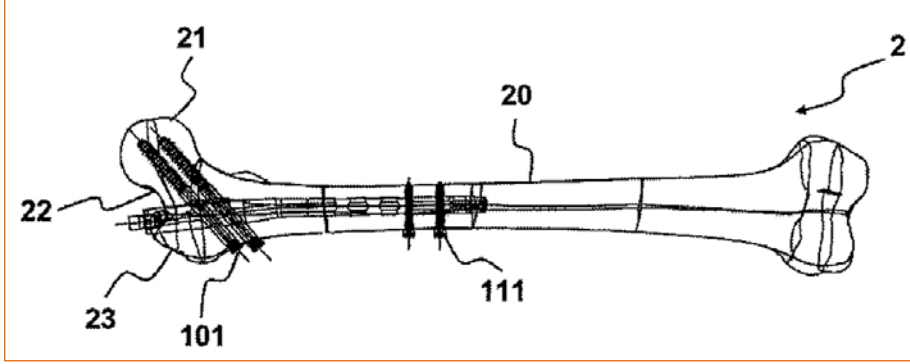
Şekil 1. Buluşun tercih edilen şekline uygun olarak geliştirilen ve kemiğe intramedüller olarak (kemik iliği boşluğuna) takılan bahsedilen trokanterik çivinin iki boyutlu, yandan görünümü verilmektedir.



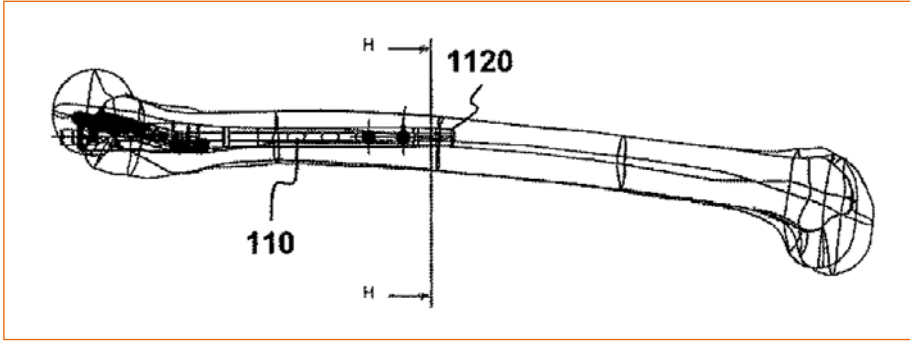
Şekil 2. Buluş konusu trokanterik çivinin proksimal parçasında bulunan sabitleme elemanı yuvalarının ve bu yuvadan geçen sabitleme elemanlarının geçiş eksenine ile diafiz (kemik gövdesi) arasındaki açı değerinin gösterildiği kesit görünümüdür.



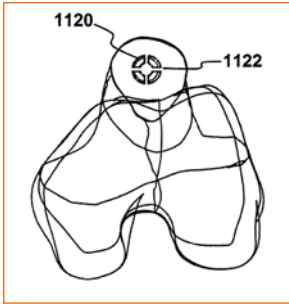
Şekil 3. Buluş konusu trokanterik çivide proksimal bölgenin üstten, iki boyutlu ve anteversiyon açısının gösterildiği görünümüdür.



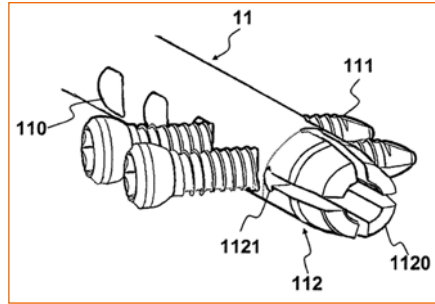
Şekil 4. Buluş konusu trokanterik çivinin femur kemiğine intramedüller olarak takıldığı durumda üstten perspektif görünümüdür.



Şekil 5. Buluş konusu trokanterik çivinin femur kemiğine intramedüller olarak takıldığı durumda yandan perspektif görünümüdür.



Şekil 5a. Buluş konusu trokanterik çivinin distal parçasının uç kısmını oluşturan kanatlı yapının, bahsedilen çivi kemiğe uygulandığı durumda H-H kesitine göre temsili görünümüdür.



Şekil 5b. Buluş konusu trokanterik çivinin distal parçasının uç kısmını oluşturan kanatlı yapının ve distal sabitleme elemanlarının yuvalar ile birlikte perspektif görünümüdür.

Çizimlerin mutlaka ölçeklendirilmesi gerekmemektedir ve mevcut buluşu anlamak için gerekli olmayan detaylar ihmal edilmiş olabilmektedir. Bundan başka, en azından büyük ölçüde özdeş olan veya en azından büyük ölçüde özdeş işlevleri olan elemanlar aynı numara ile gösterilmektedir.

YAZARIN KONUSYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI^[2]

Söylemez MS, Uygur E, Poyanlı O. Effectiveness of distally slotted proximal femoral nails on prevention of femur fractures during and after intertrochanteric femur fracture surgery. *Injury* 2019;50:2022–9.

KAYNAKLAR

1. İntramedüller olarak uygulanan trokanterik çivi. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Patent Belgesi. No: 2011 05496. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Söylemez MS, Uygur E, Poyanlı O. Effectiveness of distally slotted proximal femoral nails on prevention of femur fractures during and after intertrochanteric femur fracture surgery. *Injury* 2019;50:2022–9. [Crossref](#)



Kendinden açılabilir *lag screw* (kilitleme vida)'lı proksimal femur çivisi (PFN)

Proximal femoral nail (PFN) with self-angling locking screw

Reşit Sevimli

SBÜ Kanuni Eğitim Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Mevcut buluş, tıp alanında, ortopedi ve travmatoloji dalında erişkin ve yaşlılarda görülen femur (uyluk kemiği) üst uç kırıkları (intertrokanterek kırık) için kullanılan çivilerde proksimaldeki tek delikten femur başına aynı çivi üzerinde değişik açılarda vida (*lag screw*) gönderilmesine olanak sağlayan intramedüller (kanal içi) çivi yapılanması ile ilgilidir. Ayrıca mevcut buluş femurun (uyluk kemiğinin) üst ucunun (trokanterek bölge) kanal içi şekline uyum sağlayacak şekilde bu bölgenin anatomisine uygun şekilde eğim verilmiş sağ ve sol femur üst uçları için ayrı ayrı olmak üzere farklı çap fakat aynı boylarda olabilen femur boynu anteversiyonuna uyumlu tek çivi üzerinden farklı açılarda tek sabitleme bıçağına müsaade edebilen ve sabitleme elemanı deliklerinden oluşan kanal içi çivi uygulaması ile yeterli stabilite elde edildiği gösterilmiştir.

Anahtar sözcükler: proksimal femur; kilitleme vidası; femur çivisi; açılabilir

This invention in the field of orthopaedics and traumatology of medicine aims to provide lag screw applications with variable angles from the proximal hole of the femoral nails on elderly adult patients with femoral proximal fractures. Also; the present invention conforms to the intra-canal shape of the upper end of the femur (thigh bone) (trochanteric region) on the right, and the femoral neck, which can be different in diameter but of the same length, for the right and left upper ends of the femur that are inclined by this anatomy. It has been shown to obtain sufficient stability with the application of the nail inside the canal consisting of the fixing element holes and allowing a single fixing blade at different angles over a single nail compatible with the anteversion.

Key words: proximal femoral; locking screw; femoral nail; angulation

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	a2012/11795
Başvuru tarihi:	15.10.2012
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	A61B17/74
Evrak tarihi:	21.10.2013
Tescil numarası:	TR 2012 11795 A2
Tescil tarihi:	21.04.2017
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Reşit Sevimli
Buluş sahipleri:	Reşit Sevimli

PATENT BELGESİ – No: TR 2012 11795 B^[1]

Teknik Alan^[1]

“Mevcut buluş, tıp alanında, ortopedi ve travmatoloji dalında erişkin ve yaşlılarda görülen femur (uyluk kemiği) üst uç kırıkları (intertrokanterek kırık) için kullanılan çivilerde proksimaldeki tek delikten femur başına aynı çivi üzerinde değişik açılarda vida (*lag screw*) gönderilmesine olanak sağlayan intramedüller (kanal içi) çivi yapılanması ile ilgilidir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Kırık dış etkiler, trafik kazaları, düşme gibi nedenlerle oluşan kemikte ayrılmaya neden olan anatomik bütünlük kaybıdır. Kemikte kırılma kuvvetinin şiddetine göre hafif bir çatlaktan tamamen ayrılmalara kadar varabilen çıkıklarında etki edebildiği ağırlı bir durumdur.^[1]”

Femur (uyluk kemiği) kemiği insan vücudundaki en uzun ve en kuvvetli kemiktir. Bu kemik kırıkları için kullanılan proksimal femoral çiviler (PFN) günümüzde farklı firma ve modellerle kullanılmaktadır. Hepsi femur (uyluk kemiği) intertrokanterik bölge kırıkları için tasarlanmış olup, benzer yapıda hepsinde femoral çivi komponenti, başa gönderilen vida, distale gönderilen vida ve tepe vidasından (end cup) oluşmaktadır. Bahsedilen sistemler içerisinde diğer uzun kemik kırıklarında olduğu gibi torakanterik bölge kırıkları için kullanılmaya başlanan kanal içi çiviler diğer yöntemler kadar sık kullanılmaya başlanmıştır.^[2]

Kırığın tipine göre kilitli ve kiltsiz çivileme teknikleri kullanılmaktadır. Kilitli çivileme özellikle parçalı kırıklarda tercih edilmektedir. Kanal içi uygulanan intramedüller çivileme tekniklerinde ameliyat süresinin kısa sürmesi, az kan kaybının yanı sıra hastanın erken hareket etmesine müsaade etmesi de diğer avantajlarındanır.^[3]

Literatürde konu ile ilgili yer alan patentlerden biri olan EP08... (A1) numaralı Avrupa patent başvurusunda, femurdaki proksimal kırıklar için kemik iliği boşluğuna takılmak üzere geliştirilen çivi sisteminde proksimal (yukarı) bölge üzerinde kırığı sabitlemeye müsaade edecek vidanın takılabilmesinin yanında distalde (aşağı) yine vida giriş deliği olan sistemdir.

Yine Avrupa patent başvurusu olan EP16... (B1) numaralı çivi sistemi trokantere uzanan pertrokanterik kırıkları ve femur boyun kırıkları tabanındaki kırıklar için geliştirilmiş benzer endomedüller bir çivi sistemidir.^[4,5] TR19... numaralı femur tibia kırıkları için geliştirilen ulusal faydalı model başvurusu da tibia ve femur orta kırıkları için geliştirilmiş üst ve alt kısımlarında sabitleme için kilitleme delikleri olan diğer çivi tasarımlarıdır.^[6,7]

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Mevcut buluş yukarıda bahsedilen dezavantajları ortadan kaldırmak ve ilave bazı avantajları sağlamak için tasarlanmış, trokanterik çivilerle ilgilidir^[1];

- Buluşun bir amacı anteverسیون kusuru nedeni ile femur başına giden sabitleme elemanını (lag vidası) her açıdan merkezlenmesine müsaade edip diğer çivi sistemlerinden çok daha hızlı ve etkin olarak sağlanabilmesidir. Bahsedilen anteverسیون açısının kırık redüksiyonunu bozan ek açı düzeltme işlemlerine gerek kalmamasını sağlamak için.^[1]
- Buluşumuz diğer bir amacı yukarıda belirttiğimiz PFN çivilerinde proksimal kilitlemeye farklı bir yaklaşım getirmekte olup diğer çivilerde her farklı açı için farklı çivi kullanılması gerekirken, buluşumuzda tek çivi üzerinden farklı açılarda başa vida (lag screw) gönderilmesine olanak sağlayan kullanışlı bir sistemdir.^[1]

- Buluşun diğer bir amacı küçük bir kesi ile en az kanama ve hastaya en az ameliyat yükü getirecek şekilde yerleştirilmesine müsaade eden proksimalde tek vida ve distalde tek vida ile sabitleme sağlayan sistem oluşudur.^[1]

Yukarıdaki bahsedilen amaçları gerçekleştirmek üzere buluş birbiri ile bütünleşik proksimal ve distal parçaya sahip, bahsedilen proksimal parça üzerinde tek bir sabitleme elemanı ve yuvada bir adet bilye aparatının yanında distalde tek bir vida ile sabitlemeye müsaade eden, kemik iliği kanalında yumuşak dokuya zarar vermeden uygulama yapılmasına müsaade eden femur boynuna uyumlu (anatomik) femur torakanterik ve boyun kırıklarında kullanıma müsaade eden intramedüller olarak (kanal içi) kullanılan bir trokanterik çividir.^[1]”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Kendinden açılabilir lag screw (kilitleme vida)’li PFN çivisi sistemimizde amaç 120, 125, 130, 135 derece ile yerleştirilen çivileri tek bir çivide birleştirilip intra-op (ameliyat esnasında) çivi değişimine gerek duyulmadan femur intertrokanterik ve boyun kırıklı hastalarda lag screw (kilitleme vidası)’nin uygun açıyla yerleştirilmesidir.^[1]

Sistemde lag (proksimal kilitleme) vidasının açılabilirliği için çivinin boyun bölgesinde tüm planlarda açılmasına izin veren bilye aparatı ile bunu sağlayacağımızı düşünüyoruz.^[1]”

Sistem şu parçalardan oluşmaktadır:

- Açılıştırmaya müsaade eden bilyeli proksimal femur çivisi^[1]

1- Bilye aparatı

2- Lag screw (kilitleme vidası)

3- Tek distal kilitleme vidası

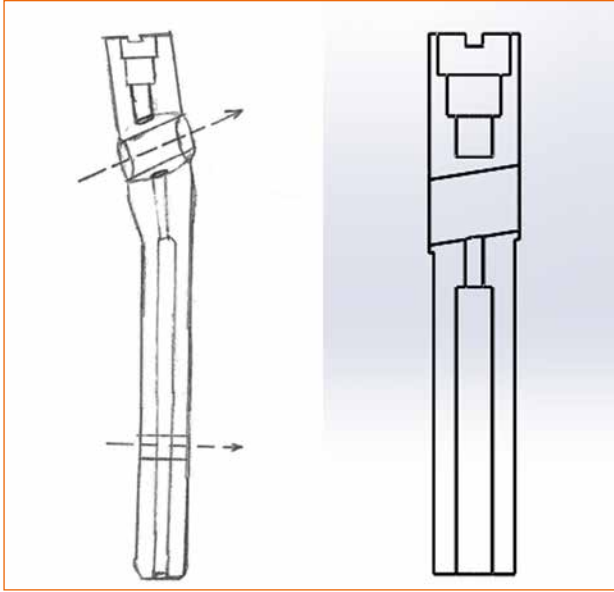
4- End cup (tepe vidası)

5- Small end cup (iç kilitleme vidası)

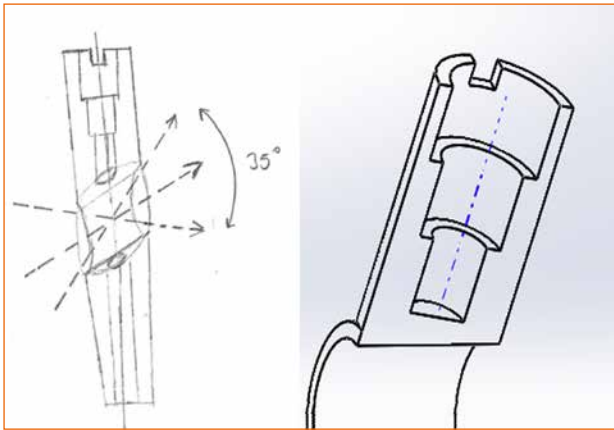
Sistemde bilye aparatı 120 ile 135 derece arasında süperior (yukarı) ve inferior (aşağı) planda, 0–20 derece arasında anterior-posterior (ön) planda hareket etmeye izin vermelidir (Şekil 1).

Harekete izin veren bilye aparatında lag (kilitleme) vidası için giriş deliklerinin yanında gayd (klavuz) için giriş çıkış deliklerinin olması gerekmektedir (Şekil 2).

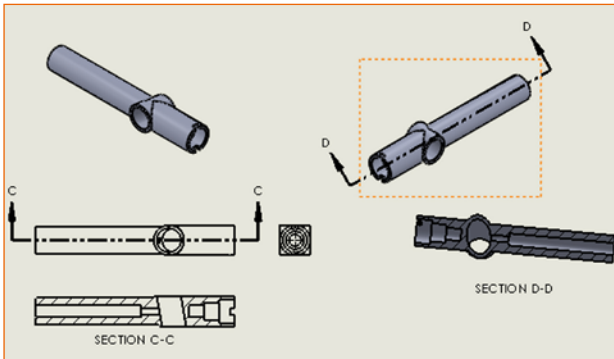
Bilye aparatının çivi içinde sabitlenmesi için mini end cup ile sabitlemek gerekmektedir. Tüm sistem yerleştirildikten sonra distal kilitleme ve end cup yerleştirilip işleme son verilir (Şekil 3).



Şekil 1. Buluşun tercih edilen bir şekline uygun olarak geliştirilen ve kemiğe intramedüller (kemik iliği) takılan bahsedilen trokanterik çivinin iki boyutlu yandan görünümü verilmektedir.^[1]



Şekil 2. Buluş konusu trokanterik çivinin proksimal parçasında bulunan tek sabitleme elemanı yuvası ve bu yuvadan geçen sabitleme elemanının farklı açılarda gösterildiği kesit görüntüleri.^[1]



Şekil 3. Buluş konusu trokanterik çivinin femur kemiğine intramedüller olarak takıldığı durumda, distal parçasına distal tek sabitleme elemanı ile kilitlendiği yan perspektif görüntüleri.^[1]

Çizimlerin mutlak ölçeklendirmemesi gerekmektedir ve mevcut buluşu anlamak için gerekli olmayan detaylar ihmal edilmiş olabilmektedir. Ayrıca en azından büyük ölçüde özdeş olan veya en azından büyük ölçüde özdeşleri olan elemanlar aynı numara ile gösterilmektedir.”

İstemler^[1]

“1- Buluş, femur kemiğinin üst ucunun kanal içi yapısına uyum sağlayacak şekilde bu bölgenin anatomik yapısı göz önüne alınarak eğimli olarak oluşturulan, sağ ve sol femur üst uçları için ayrı ayrı olmak üzere farklı çap ve boylarda olabilen, femur boynu anteversiyonu ile uyumlu olacak şekilde boyun ve başa açlandırma aparatıyla değişik açılarda giden bir sabitleme vidası, bu aparatı kilitleyen küçük end cup ve tepeli kilitleyen tepe end cup yanı sıra alt uçta vücudun uzunlamasına olan eksenine dik açı istikametinde tek sabitleme elemanı (distal kilitleme vidası) göndermeye uygun sabitleme elemanı yuvasından oluşan kanal için uygulamalı bir trokanterik çivi olup özelliği; başa açlandırma aparatıyla değişik açılarda giden bir sabitleme vidası içermesi ile karakterizedir.^[1]

2- Buluş istem 1’de bahsedilen çivi olup, özelliği; anteversiyon kusuru nedeni ile femur başına giden her açıdan merkezlenmesine müsaade eden sabitleme vidası (lag vidası) içermesi ile karakterizedir.

3- Buluş istem 1-2’de belirtilen çivi olup, özelliği; bahsedilen anteversiyon açısının kırık redüksiyonunu bozan ek açı düzeltme işlemlerine gerek kalmamasının sağlayan açlandırma aparatı içermesi ile karakterizedir.

4- Buluş PFN çivilerinde proksimal kilitlemeye farklı bir yaklaşım getirmekte olup diğer çivilerde her farklı açı için farklı çivi kullanılması gerekirken, buluşumuzda tek çivi üzerinden farklı açılarda başa vida (lag screw) gönderilmesine olanak sağlayan açlandırma aparatı içermesi ile karakterizedir.

5- Buluş, küçük bir kesi ile en az kanama ve hastaya en az ameliyat yükü getirecek şekilde yerleştirilmesine müsaade eden proksimalde tek vida ve distalde tek vida ile sabitlemesini sağlayan sistem olması ile karakterizedir.

6- İstem 1-5’e uygun olarak hazırlanan proksimal femur çivisi olup özelliği, başa gönderilen tek kilitleme vidası ve bu kilitleme vidasının değişik yönlerde açlandırılmasına müsaade eden açlandırma aparatı (bilye) içermesidir.^[1]

7- İstem 1-6’ya uygun trokanterik çivi olup özelliği, kilitleme aparatını kilitleyecek küçük tepe vidası (small end cup) ve çivi tepesini kapatacak büyük tepe vidası içermesi ile karakterizedir.

8- İstem 1-7’ye uygun trokanterik çivi olup özelliği, bilye aparatı yukarı aşağı ve iç dış yönde belirli açılarda hareket edebilmeye müsaade edilecek şekilde olmasıdır.

- 9- İstem 1-8'e uygun trokanterik çivi olup özelliği, bilye aparatında klavuz geçişine izin verecek şekilde kanallı yapıda olması ile karakterizedir.
- 10- İstem 1-9'a uygun olarak trokanterik çivi olup özelliği, distal kilitleme için tek vida kullanılmasına gerek duyulmasıdır.^[1]"

KAYNAKLAR

1. Kendinden Açılabilir Lag Screw (Kilitleme Vida)'lı Proksimal Femur Çivisi (Pfn). T. C. Türk Patent Enstitüsü. Patent belgesi. No: 2012/11795. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Asnis SE, Wanek-Sgaglione L. Intracapsular Fractures of the Femoral Neck. J Bone Joint Surg 1994;76:1793–803. [Crossref](#)
3. Bray TJ. Femoral neck fracture fixation. Clinical decision making. Clin Orthop Relat Res 1997;339:20–31. [Crossref](#)
4. Swiontkowski MF. Current Concepts Review: Intracapsular Fractures of the Hip. J Bone Joint Surg 1994;76:129–38. [Crossref](#)
5. Jakob M, Rosso R, Weller K, Babst R, Regazzoni P. Avascular necrosis of the femoral head after open reduction and internal fixation of femoral neck fractures: an inevitable complication? Swiss Surg 1999;5:257–64. [Crossref](#)
6. Rajan DT, Parker MJ. Does the level of an intracapsular femoral fracture influence fracture healing after internal fixation? A study of 411 patients. Injury 2001;32:53–6. [Crossref](#)
7. Rodríguez-Merchán EC. In situ fixation of nondisplaced intracapsular fractures of the proximal femur. Clin Orthop Relat Res 2002;399:42–51. [Crossref](#)



Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivi sistemi

Multi-functional femoral intramedullary nail (FIN) system having multi-locking system

Fuat Akpınar

İstanbul Medeniyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, İstanbul

Bu buluş, femur kemiklerinin baş kırıkları dışında tekli veya çoklu kırılmalarında kemiklerin sabitlenerek kaynamasını sağlayan çoklu kilit sistemine sahip, çok fonksiyonlu femoral intramedüller çivi sistemidir. Buluş, antegrad veya retrograd yöntemle sağ veya sol femur kemiği için aynı sistemin kullanıldığı bir çivi ve çivinin proksimal tarafında kompresyon da uygulayabilen, beş ayrı açıda kilitleme sağlayan yedi adet kilitleme deliği ve distal ucunda iki adet kilitleme deliği içermektedir. Çivi ayrıca, geleneksel çivilerden farklı olarak distal ucunda distal destekleme vidasına skopi kullanmadan kolaylıkla yerleşerek kilitlemeyi sağlayan ve bu sayede erken hareket ve yüklenmeye izin veren kama şeklindeki bir uç içermektedir.

Anahtar sözcükler: femur; intramedüller çivi; çoklu kilitleme sistemi

This invention is the multi functional femoral intramedullary nail system having multi locking system which provides union by fixing bones in case of single or multiple fractures of femoral bones except head and neck fractures. The invention includes a nail using the same system for the right or left femur bone by antegrade or retrograde method, and seven locking holes that can apply compression on the proximal side of the nail and provide locking at five different angles and 2 locking holes at the distal end. Unlike conventional nails, the nail also includes a wedge-shaped tip at the distal end that allows easy insertion and locking on the distal supporting screw without using a fluoroscope, thus allowing early movement and loading.

Key words: femur; intramedullary nail; multiple locking system

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Patent Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2009/04246
Başvuru tarihi:	01.06.2009
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2009-G-117771
Evrak tarihi:	01.06.2009
Tescil numarası:	2009 04246
Tescil tarihi:	21.07.2015
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Fuat Akpınar
Buluş sahipleri:	Fuat Akpınar

PATENT BELGESİ – No: 2009 04246^[1]

Teknik Alan^[1]

“Bu buluş, femur kemiğinin parçalı veya tekli kırılmalarında, kemiğin sabitlenerek kaynamasını sağlayan çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivi sistemi ile ilgilidir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Günümüzde, femur kemiği ile ilgili problemlerde çok farklı tespit yöntemleri kullanılmaktadır. Diğer uzun (tubuler) kemiklerde olduğu gibi, femur için de intramedüller kilitli çivi tespiti son yıllarda endikasyonları genişletilerek yaygın olarak kullanılmaktadır. Yeni çivi sistemi arayışları, özellikle distal kilit vidalarının geçirilmesinde yaşanan problemlere bağlı ameliyat süresinin uzaması, küçük çaplı çivi kullanımında çivi ve kilit vidası kırılmaları, erken yük verdirilememe, skopi kullanım süresi uzamasına bağlı radyasyon maruziyeti gibi olumsuzluklar için ideal intramedüller tespit yönteminin geliştirilememiş olmasındandır.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Bu buluş, kullanılmakta olan mevcut kilitli intramedüller tespit yöntemlerinin dezavantajlarını gidermeyi amaçlamaktadır.

Bu amaçlara ulaşmak üzere, antegrad veya retrograd yönle sağ veya sol femur kemiği için aynı sistemin kullanıldığı bir çivi ve çivinin proksimal tarafında kompresyon da uygulayabilen, beş ayrı açıda kilitleme sağlayan yedi adet kilitleme deliği ve distal ucunda 2 adet kilitleme deliği ve geleneksel çivilerden farklı olarak distal ucunda distal destekleme vidasına skopi kullanmadan ya da kullanım süresini belirgin kısaltan, kolaylıkla yerleşerek kilitlemeyi sağlayan ve bu sayede erken hareket ve yüklenmeye izin veren kama şeklindeki ucu içeren çoklu kilit sistemli tasarıma sahip, çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu, femur başı hariç tüm femur problemlerinde tespit olanağı sağlayan farklı, yeni intramedüller kilitli çivi sistemi geliştirilmiştir.”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Referans numaraları^[1]: 1. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin gövdesi, 2. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisi gövdesinin kavislenmeye başladığı kısmı, 3. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin göndericiye bağlantı dişli deliği ve göndericiye sabitleme kanalı, 4. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin yaklaşık 125–145 mm arası değişebilen düz kısmı, 5. Çok amaçlı oblik delik, 6. Sağ ve sol femur kemikleri için çivi eksenine göre distal ve proksimal olarak 130°; çok amaçlı oblik deliğe göre sağ ve sol 10° açılanabilen delik, 7. Sağ ve sol femur kemikleri için çivi eksenine göre distal ve proksimal olarak 130°; çok amaçlı oblik deliğe göre sağ ve sol 10° açılanabilen delik, 8. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin kavisli gövde kısmı, 9. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin distal destekleme kilitleme vidasına girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucu, 10. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin distal destekleme kilitleme vidasına girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucunun çentik kısmı, 11. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin boydan boya olan deliği, 12. Distal destekleme kilitleme vidası, 13. Çivinin girdiği distal destekleme kilitleme vidasının yuvası, 14. Distal destekleme kilitleme vidası ile çiviye birbirine kilitleyen setscrew yuvası, 15. Çok amaçlı oblik deliğe göre radial ekseninde sağa 12° açılı delik, 16. Çok amaçlı oblik deliğe göre radial ekseninde sola 12° açılı delik, 17. Çok amaçlı oblik deliğe göre radial ekseninde sağa 6° açılı delik, 18. Çok amaçlı oblik deliğe göre radial ekseninde sola 6° açılı delik, 19. Çok amaçlı oblik deliğe göre radial ekseninde sağa 6° açılı delik, 20. Çok amaçlı oblik deliğe göre radial ekseninde sola 6° açılı oblik delik.

Bu buluş, Şekil 1 ve 2’de belirtildiği üzere; femur kemiğinin parçalı veya tekli kırılmalarında, kemiğin sabitlenerek

kaynamasını sağlayan çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivi (FIN) sistemi olup, özelliği; çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin (FIN) gövdesi (1), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisi (FIN) gövdesinin (1) kavislenmeye başladığı kısmı (2), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin (FIN) (1) göndericiye bağlantı dişli deliği ve göndericiye sabitleme kanalı (3), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin (FIN) (1) yaklaşık 125-145mm arası değişebilen düz kısmı (4), çok amaçlı oblik (eğik) delik (5), sağ ve sol femur kemikleri için çivi (1) eksenine distal ve proksimal olarak 130°, çok amaçlı oblik deliğe (5) göre sağ ve sol 10° açılanabilen delik (6), sağ ve sol femur kemikleri için çivi (1) eksenine distal ve proksimal olarak 130°, çok amaçlı oblik deliğe (5) göre sağ ve sol 10° açılanabilen delik (7), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin (FIN) (1) kavisli gövde kısmı (8), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin (FIN) (1) distal destekleme kilitleme vidasına (DDKV) (12) girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucu (9), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin (FIN) (1) distal destekleme kilitleme vidasına (DDKV) (12) girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucunun (9) çentik kısmı (10), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin (FIN) boydan boya olan deliği (11), distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12), FIN çivisinin (1) girdiği distal destekleme kilitleme vidasının (DDKV) (12) yuvası (13), distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12) ile çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisini (FIN) (1) birbirine kilitleyen setscrew yuvası (14), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sağa 12° açılı delik (15), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 12° açılı delik (16), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sağa 6° açılı delik (17), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 6° açılı delik (18), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sağa 6° açılı delik (19) ve çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 6° açılı oblik delikten (20) meydana gelmesidir.

Günümüzde, femur kemiği ile ilgili problemlerde çok farklı tespit yöntemleri kullanılmaktadır. Diğer uzun kemiklerde olduğu gibi, femur için de intramedüller kilitli çivi tespiti son yıllarda endikasyonları genişletilerek yaygın olarak kullanılmaktadır. Yeni çivi sistemi arayışları, özellikle distal kilit vidalarının geçilmesinde yaşanan problemler, küçük çaplı çivi kullanımında çivi ve kilit vidası kırılmaları, erken yük verilememesi, skopi kullanım süresi uzamasına bağlı yan etkiler gibi olumsuzluklar için ideal intramedüller tespit yönteminin geliştirilememiş olmasındandır.

Geliştirdiğimiz çivi modelinin önemli bazı teknik ve mekanik özellikleri; solid yapıda, yuvarlak, titanyum esnekliği ve biyouyumluluğa sahip olması, mekanik direncinin iyi olması, vida ve çivi kırılmalarına izin vermemesi, distal ucunun distal destekleme-kilitleme vidası ile uyumlu kama şeklinde olması,

çivinin 12cm-13cm'lik kısmının farklı çap ve boy seçeneklerinin olmasıdır.

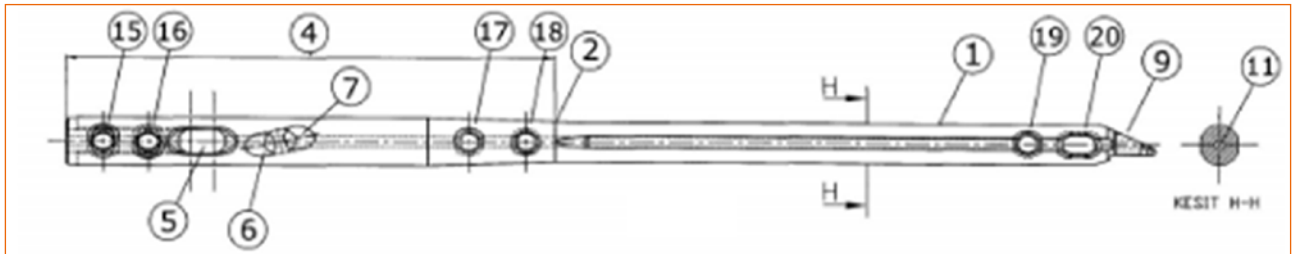
Çivinin önemli uygulama özellikleri; kolayca çakılıp çıkarılması ve böylece ameliyat süresini kısaltması, oymalı ve oymasız kullanılabilmesi, kontrollü sıkıştırma (kompresyon) yapabilmesi, distal ve proksimalde çok düzlemlide stabilite sağlama, proksimal ve distal kilitlemeyi kolayca yapabilmesi, skopi kullanım ihtiyacını ortadan kaldırması ya da en aza indirmesi, uçlardaki çivi migrasyonunu engellemesi, vida migrasyonunu engellemesi, tek planlı ve tek distal kilit vidası ile translasyonu engellemesi, dış tespit ihtiyacını giderip erken harekete izin veren intramedüller tespit gerçekleştirilmesi, tüm femur tespit problemlerinde tek bir çivi sistemi ile stabilizasyon sağlanması, hem sağ ve sol femur için hem de antegrad ve retrograd kullanım için tek bir çivi sistemi ile çözüm getirmesidir. Kilitleme, kılavuz kullanımı ile %100 başarılıdır.

Bir uçta kompresyona müsaade eden ve 5 ayrı açıda kilitleme sağlayan 1 adet oval oblik delik, sağ ve sol femur kemikleri için çivi eksenine distal ve proksimal olarak 130°, çok amaçlı oblik deliğe göre sağ ve sol 10° açılanabilen 2 adet delik, birbirleri ile sagittal planda 24° açılı 2 adet delik, birbiri ile sagittal planda 12° açılı 2 adet delik, olmak üzere 7 adet kilitleme deliği mevcuttur. Distal uçta 2 adet birbirleri ile sagittal planda 12° açılı delik vardır. Kilitleme için özel tasarlanan distal destekleme- kilitleme vidası veya kilitli vidadan istenilenler birlikte kullanılabilir.

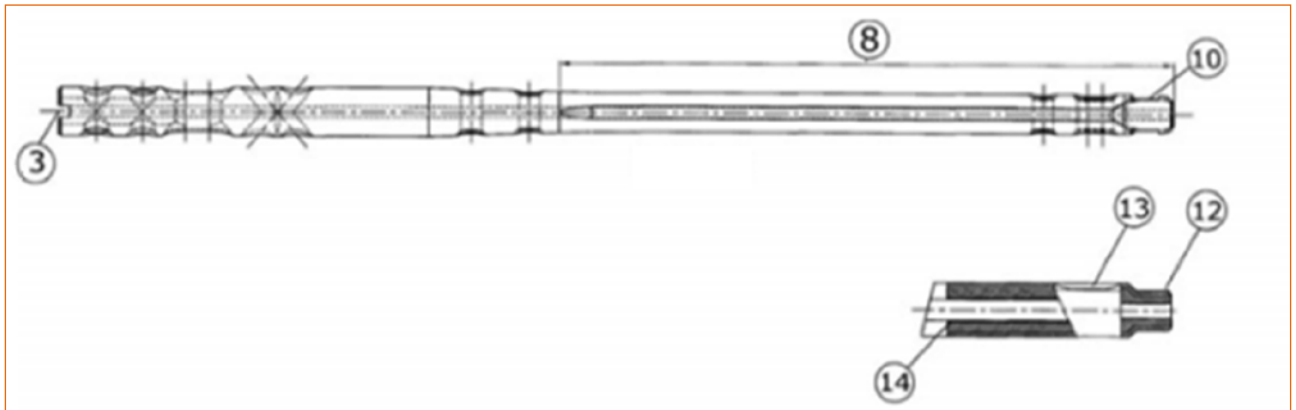
Diğer çivilere üstünlük sağlayabilecek farklılıkları; çoklu kilit sistemi ile çoklu düzlemlide stabilizasyon sağlanması, kilit vidaları ve distal destekleme-kilitleme vidasının beraber kullanılabilmesi, çok fonksiyonlu olması, statik kilitleme, dinamik kilitleme (dinamizasyon veya otodinamizasyon), primer kompresyon yapabilmesi, antegrad veya retrograd olarak sağ veya sol femur kemiği için aynı çivi sisteminin kullanılabilmesi, femur başı hariç tüm femurun tespit problemlerine tek bir çivi sistemi ile çözüm sağlanmasıdır.

Sistemin küçük çaplı çivilerinde distal kilit vida deliği bulunmamaktadır. Dar medüller kanallı femurlar için tercih edilirler ve yeterli mekanik dirence sahip olup, distal destekleme-kilitleme vidası ile kilitlenerek erken hareket ve yüklenmeye izin verir. Klasik çivilerde karşılaşılabilen vida deliğinin olduğu bölgede çivi veya kilit vidasının kırılması ve eklem içi migrasyonu gibi komplikasyonlara yol açmaz. Tek bir distal destekleme-kilitleme vidası ile kondiler bölgede distal kilitleme sağlanabilir. Distal destekleme-kilitleme vidası; aksiyel, rotasyonel, translasyonel ve farklı açılardaki kuvvetlere çivi ve vida kırılması olmadan maksimum direnme (multiplanar stabilite) sağlar. Distal destekleme-kilitleme vidası ile kilitlemede skopi ihtiyacı olmaz ya da azaltılır. Kılavuz sistemi ile kilitleme %100 başarılıdır. Skopi kullanmaksızın distal destekleme- kilitleme vidası ile kilitlenmenin sağlanıp sağlanmadığı içindeki setscrew ile kontrol edilerek anlaşılabilir.

Femur başı hariç femurun tüm bölgelerinin kırıklarında ve tespit endikasyonlarında, kötü kaynama veya kaynama



Şekil 1. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin yandan görünümüdür.^[1]



Şekil 2. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivisinin önden görünümüdür.^[1]

yokluğu durumlarında, kısaltma osteotomilerinde, tümör rezeksiyonlarında, kombine uzatmalarda (ekstramedullar-intramedüller) kullanılabilir.”

İstemler^[1]

“1- Bu buluş, femur kemiğinin parçalı veya tekli kırılmalarında, kemiğin sabitlenerek kaynamasını sağlayan çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivi (FIN) sistemi olup, özelliği; FIN çivisinin (1) bir ucunda (4) kompresyona müsaade eden ve 5 ayrı açıda kilitleme sağlayan 1 adet oval oblik (eğik) delik (5), sağ ve sol femur kemikleri için çivi (1) eksenine distal ve proksimal olarak 130°, çok amaçlı oblik deliğe (5) göre sağ ve sol 10° açılanabilen 2 adet delik (6), (7), birbirleri ile sagittal planda 24° açılı 2 adet delik (15), (16), birbiri ile sagittal planda 12° açılı 2 adet delik (17), (18) olmak üzere 7 adet kilitleme deliği, diğer ucunda 2 adet birbirleri ile sagittal planda 12 derece açılı delik (19), (20) bulunmasıdır. FIN çivisi (1), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) gövdesi (1), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisi (FIN) gövdesinin (1) kavislenmeye başladığı kısmı (2), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) göndericiye bağlantı dışı deliği ve göndericiye sabitlenme kanalı (3), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) yaklaşık 125-145mm arası değişebilen düz kısmı (4), çok amaçlı oblik (eğik) delik (5), sağ ve sol femur kemikleri için çivi (1) eksenine distal ve proksimal olarak 130°, çok amaçlı oblik deliğe (5) göre sağ ve sol 10° açılanabilen delik (6), sağ ve sol femur kemikleri için çivi (1) eksenine distal ve proksimal olarak 130°, çok amaçlı oblik deliğe (5) göre sağ ve sol 10° açılanabilen delik (7), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) kavisli gövde kısmı (8), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12) yuvasına (13) girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucu (9), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12) yuvasına (13) girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucunun çentik kısmı (10), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) boydan boya olan deliği (11), distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12), çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) girdiği distal destekleme kilitleme vidasının (DDKV) (12) yuvası (13), distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12) ile çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisini (FIN) (1) birbirine kilitleyen setscrew yuvası (14), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sağa 12° açılı delik (15), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sola 12° açılı delik (16),

çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sağa 6° açılı delik (17), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sola 6° açılı delik (18), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sağa 6° açılı delik (19) ve çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sola 6° açılı oblik delikten (20) meydana gelir.

- 2- İstem 1’de bahsedilen çok amaçlı oblik (eğik) delik (5) olup, özelliği; sağ ve sol femur kemiği için kompresyon amaçlı da kullanılabilmesi, dik veya açılı olarak vida göndermek için de kullanılabilmesidir.
- 3- İstem 1’de bahsedilen sağ ve sol femur kemikleri için çivi (1) eksenine distal ve proksimal olarak 130° , çok amaçlı oblik deliğe (5) göre sağ ve sol 10° açılanabilen delikler (6), (7) olup, özelliği; deliklerin (6), (7) sağ ve sol femur kemikleri için çivi (1) eksenine distal ve proksimal olarak 130° , çok amaçlı oblik deliğe (5) göre sağ ve sol 10° açılanabilmesiyle karakterize edilir.
- 4- İstem 1’de bahsedilen çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) yaklaşık 125-145mm arası değişebilen düz kısmı (4) olup, özelliği; 125-145mm arası değişebilen boyda düz kısmının ve değişik çaplarının olmasıdır.
- 5- İstem 1’de bahsedilen çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) kavisli gövde kısmı (8) olup, özelliği; kavisli gövde kısmı üzerinde uç kısma yakın yuvarlak delik (19) ve oblik (eğik) delik (20) olmasıdır.
- 6- İstem 1’de bahsedilen çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12) yuvasına (13) girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucu (9) ve çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12) yuvasına (13) girip kilitlemeyi sağlayan kama şeklindeki ucunun (9) çentik kısmı (10) olup, özelliği; çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) distal destekleme kilitleme vidası (DDKV) (12) yuvasına (13) girip kilitlemeyi sağlayan kısmı olmasıdır.
- 7- İstem 1’de bahsedilen çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedullar çivisinin (FIN) (1) boydan boya olan deliği (11) olup, özelliği; FIN çivisinin (1) bu delikten (11) geçen kılavuz tel ile gönderilmesini sağlamaktır.
- 8- İstem 1’de bahsedilen çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sağa 12° açılı delik (15) olup, özelliği; deliğin (15), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sağa 12° açılı olmasıdır.
- 9- İstem 1’de bahsedilen çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial eksende sola 12° açılı delik (16) olup, özelliği;

deliğin (16), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 12° açılı olmasıdır.

- 10- İstem 1’de bahsedilen çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sağa 6° açılı delik (17) olup, özelliği; deliğin (17), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sağa 6° açılı olmasıdır.
- 11- İstem 1’de bahsedilen çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 6° açılı delik (18) olup, özelliği; deliğin (18), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 6° açılı olmasıdır.
- 12- İstem 1’de bahsedilen çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sağa 6° açılı delik (19) olup, özelliği; deliğin (19), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sağa 6° açılı olmasıdır.
- 13- İstem 1’de bahsedilen çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 6° açılı oblik delik (20) olup, özelliği; deliğin (20), çok amaçlı oblik deliğe (5) göre radial ekseninde sola 6° açılı oblik olmasıdır.”

YAZARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Günümüzde femur kırıkları kırık paternine ve etkilenen anatomik bölgeye göre birçok farklı tespit yöntemiyle tedavi edilebilmektedir. İntramedüller çivileme yaygın kabul gören ve endikasyonları artan bir yöntem haline gelmiştir. Bu amaçla birçok çivi sistemi geliştirilmiştir. Femurun anatomik özellikleri, kompleks kırıklarda kırık redüksiyonunun zorluğu, implantın

uygulama zorluğu, uygulama sırasında skopi kullanımına bağlı X-ışınlarına maruz kalınması, kaynama sorunları, implantın mekanik dayanımının yetmemesi gibi potansiyel sorunlar nedeniyle farklı tasarımlara ihtiyaç duyulmaktadır.

Yazarın yıllar içinde geliştirdiği birçok ortopedi ve travmatoloji alanındaki implant tasarımında olduğu gibi bu çivi modelinde de uygulama kolaylığı sağlanması, daha geniş endikasyonlarda kullanılabilmesi, skopi ihtiyacını ve X-ışını maruziyetini azaltması, implantın mekanik direncinin iyi olması, femurun proksimal ve distalindeki anatomik yapısına kolay uygulanabilmesi hedeflenmiştir.

Sonuçta; femurun baş bölgesi kırıkları haricindeki tüm femur kırıklarında kullanılabilen, hem proksimalde hem de distalde çok planda kolay kilitlenebilen, ihtiyaç halinde kompresyon sağlayabilen, kolayca dinamize edilebilen, solid yapısından dolayı küçük ve dar femoral kanallı hastalarda da sistemin küçük çaplı çivileriyle yeterli biyomekanik güce sahip, erken hareket ve yüklenme sağlayabilen “çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivi sistemi” geliştirilmiş ve klinik ve biyomekanik çalışmalarda^[2,3] etkinliği gösterilmiştir.

KAYNAKLAR

1. Çok kilit sistemli ve çok fonksiyonlu femur intramedüller çivi sistemi T. C. Türk Patent Enstitüsü. Patent belgesi. No: 2009/04246. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Sağlam N, Kurtulmuş T, Saka G, İmam M, Abughalwa M, Akpınar F. Treatment of femoral shaft fractures with interlocking intramedullary nailing in adults. *Injury* 2012;43:S15. [Crossref](#)
3. Alemdar C, Küçükdurmaz F, Demir T, Azboy I, Demirtaş A, Bulut M, Aslan H. Distal kilit sistemi farklı yeni bir femur çivisi ile klasik femur çivisinin biyomekanik açıdan karşılaştırılması (S28-5). 24. Ulusal Türk Ortopedi ve Travmatoloji Kongresi, Antalya, Türkiye, 12-16 Kasım 2014.



Poliaksiyel vida ve rot ile kombine intramedüller çivi

Intramedullary nail combined with polyaxial screw and rod

Özhan Pazarıcı

Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Sivas

Sunulan faydalı model; femur parçalı ya da defektli kırıklarında intramedüller çivi stabilitesini artırmak amaçlı geliştirildi. Bu çalışmada 'Poliaksiyel Vida ve Rot ile Kombine Intramedüller Çivi' başlıklı modelin tanımı ve bu belge alınması sürecinin anlatılmasını amaçlanmaktadır.

Anahtar sözcükler: faydalı model; femur; çivi; stabilite

The utility model presented; It was developed to increase the stability of the intramedullary nail in fractures with comminuted or defective femur. In this study, it is aimed to describe the model titled "Intramedullary nail combined with polyaxial screw and rod" and the process of obtaining this document.

Key words: utility model; femur; nail; stability

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2016/00181
Başvuru tarihi:	06.01.2016
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2016-GE-5212
Evrak tarihi:	06.01.2016
Tescil numarası:	2016 00181
Tescil tarihi:	21.03.2018
Koruma tipi:	Faydalı model
Başvuru sahipleri:	Özhan Pazarıcı
Buluş sahipleri:	Özhan Pazarıcı

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2016 00181 Y^[1]

Teknik Alan^[1]

"Bu buluş parçalı ya da defektli femur kırıklarında intramedüller çivi stabilitesini artırmakla ilgilidir."

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

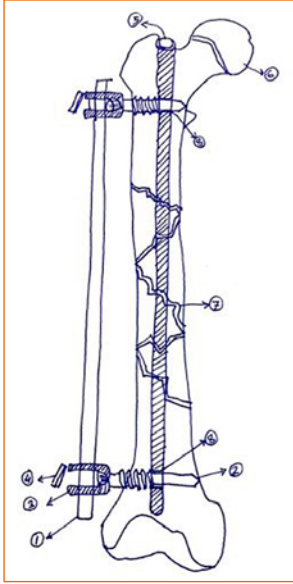
"Uyluk kemiği (femur) kırıklarında intramedüller çivi kullanılmaktadır. Vertebra kırıklarının tespitinde poliaksiyel vida ve rot kullanılmaktadır. Parçalı uyluk kemiği kırıklarında sağlamlığı artırmak için daha kalın çivi kullanılabilir. Bir diğer uygulama ise çivi üzerindeki sabitleyici vida sayısının artırılmasıdır. Çivi ve fiksator ya da plak vida kombinasyonlarında kullanılabilir."

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

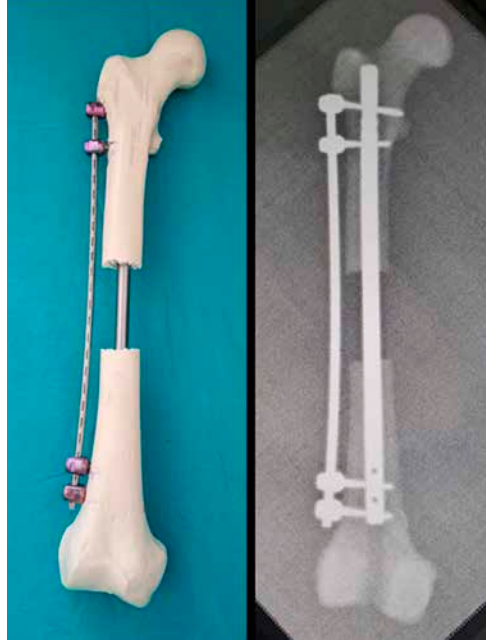
"Buluş, çok parçalı ya da kemik defektli femur shaft (cisim) kırıklarında intramedüller çiviye destek ya da tespit kuvvetini artırmakla ilgilidir. Femura uygulanan intramedüller çivi kilit vidaları poliaksiyel vidadır. Proksimal ve distal vida başlarına uygun boyda ayarlanan rot yerleştirilerek intramedüller çiviye kemik yüzeyinden ikinci bir stabilite kazandırılmaktadır (Şekil 1, 2 ve 3)."

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

"Buluşun teknik çizimi Şekil 1'de görülmektedir. 1 numaralı referans çivi kilit vidalarına takılan rottur. 2, 3 ve 4 numaralı referanslar poliaksiyel vida ve parçalarını göstermektedir. 5 numaralı referansta intramedüller çividir. Ayrıca maket üzerinde modelin uygulanması ve röntgen grafisi Şekil 2'de gösterildi."



Şekil 1. Buluşun teknik çizimi.
1- Rot; 2,3,4- Poliaksiyel vida parçaları; 5- İntramedüller çivi.



Şekil 2. Buluşun şekil ve X-ray görüntüsü.



Şekil 3. Faydalı model belgesi.

İstemler^[1]

“Femur intramedüller çivi kilit vidaları yerine kullanılacak poliaksiyel vidalara rot bağlanması ile elde edilen sistem tasarımı bu faydalı model belgesi koruma istem kapsamındadır (Şekil 3).

Genel Bilgiler

Faydalı model, yenilik ve üretimde uygulanabilirlik koşullarını sağlayan buluşlara 10 yıllık koruma sağlayan mülkiyet haklarından biridir. Patent ve faydalı model başvuruları ülkelerin bilim ve teknolojik gelişim düzeylerini ortaya koyan göstergelerdendir.^[2] 06.12.1998 tarih ve 23545 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve 05.11.1995 tarih ve 22454 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Uygulama Yönetmeliğinde yer alan bilgilere göre patent ve faydalı model birbirinden ayrı kavramlardır.^[3] Patent ve faydalı model, sınırlı bir süre ve yer için üçüncü kişiler tarafından buluşun izinsiz olarak kullanılmasının önüne geçer. Koruma süreleri başvuru tarihi itibarıyla başlar. Ülkemizde patentin koruma süresi incelemesiz başvuruda 7 yıl, incelemeli başvuruda ise 20 yıldır. Faydalı modelde ise koruma süresi 10 yıldır. Koruma açısından patente çok benzeyen faydalı model, “küçük patent” ya da “yenilik patenti” olarak da adlandırılmakta, mevcut ürünlerde küçük değişimleri ve uyarlamaları kapsamaktadır.^[4] Literatürde yapılan birçok araştırmada ülkelerin az patent ya da faydalı model sayısı olması; AR-GE kültüründeki eksiklikler ve kaynak dağılımındaki

aksaklıklar, üniversite-sanayi işbirliğinin etkin olarak gerçekleştirilememesi, yenilik ve koruma konusunda yetersiz bilgi ile korumanın getirdiği maliyetler olduğu vurgulanmaktadır. Faydalı model bir öğrenme aracı ve sonrasında daha fazla patentlenebilir buluşların geliştirilmesi için bir atlama taşı olabilir.^[5] Bu yolla küçük ve orta ölçekli firmalar ile araştırma kuruluşlarının buluş yapmaları ve bunları sanayiye uygulamaları özendirilmektedir.^[3] Yenilikleri geliştirmek genellikle açık olmayı gerektirir. Ancak yeniliklerin üretim aşamasında korunması gerekir. Üniversitelerde üretilen çıktılar ile öğretim üyelerinin sahip olduğu saklı bilginin üretici firmalara aktarılabilmesi, bu bilgi ve teknolojilerin, ürünlere dönüştürülebilmesine olanak verir. Sunulan buluşumuzda bu doğrultuda geliştirildi.

Fikri Mülkiyet hakkının korunması için ortopedi alanında geliştirilen implantlarda patent alınması önemlidir.^[6] Uygulanan bir femoral çivi üzerine aksiyel, bükücü ve rotasyonel kuvvetler etki etmektedir. Femur çivi stabilitesine etki eden çeşitli faktörler vardır. Çivi çapı, şekli, kalınlığı, femoral kanala tam oturumu bunlardan bazılarıdır.^[7] Bunun yanında femur kırıklarında çivi plak ya da kablo ile güçlendirilebilmektedir.^[8] Femur çivilerinin stabilitesinin kilit vidaları ile de arttığı önceki çalışmalarda gösterilmiştir.^[9]

Intramedüller çivinin uzun bir biyomekanik evrim süreci vardır.^[10] Kırığın intramedüller tespiti Azteklere kadar dayansa da modern intramedüller çivi Gerhard Küntscher ile anılmaktadır. O günden bu yana çivi şeklinde değişiklikler, intramedüller kanalın oyulması, kilit

vidalarının kullanılması, metal alaşımında değişiklikler gibi süreçlerden geçilmiştir.^[10] İntramedüller çivinin tarihsel olarak biyomekanik gelişimi ortopedik travma cerrahisinin gelişimini gösteren güzel bir örnektir. Kırık iyileşmesinin karmaşık yapısı ve kemik biyomekaniği anlaşıldıkça yeni implant gelişiminin devam edeceği bu alanın daha da gelişeceği öngörülebilir.

KAYNAKLAR

1. Poliaksiyel Vida ve Rot ile Kombine İntramedüller Çivi. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı model belgesi. No: 2016/00181. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/dosya-takibi>
2. Eren H, Kılıç A. Factors Influencing Patent and Utility Model Protection Strategies of Firms. *Int J Manage Econ Bus* 2016;12:189–208. [Crossref](#)
3. TPE. Türk Patent ve Marka Kurumu. Patent/ Faydalı Model. <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/laws/informationDetail?id=100>
4. Wipo. WIPO IP Facts and Figures. WIPO Economics and Statistic Series 2015;48. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_943_2015.pdf
5. Beneito P. The innovative performance of in-house and contracted R&D in terms of patents and utility models. *Res Policy* 2006;35:502–17. [Crossref](#)
6. Uzoigwe CE, Shoaib A. Patents and intellectual property in orthopaedics and arthroplasty. *World J Orthop* 2020;11:1–9. [Crossref](#)
7. Schandelmaier P, Farouk O, Krettek C, Reimers N, Mannß J, Tscherne H. Biomechanics of femoral interlocking nails. *Injury* 2000;31:437–43. [Crossref](#)
8. Wang ZH, Li KN, Lan H, Wang XD. A Comparative Study of Intramedullary Nail Strengthened with Auxiliary Locking Plate or Steel Wire in the Treatment of Unstable Trochanteric Fracture of Femur. *Orthop Surg* 2020;12:108–15. [Crossref](#)
9. Oliveira MLR, Lemon MA, Mears SC, Dinah AF, Waites MD, Knight TA, Belkoff SM. Biomechanical comparison of expandable and locked intramedullary femoral nails. *J Orthop Trauma* 2008;22:446–50. [Crossref](#)
10. Rosa N, Marta M, Vaz M, Tavares SMO, Simoes R, Magalhães FD, Marques AT. Intramedullary nailing biomechanics: Evolution and challenges. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H. J Eng Med* 2019;233:295–308. [Crossref](#)



Femur kırıklarında yeni bir tespit yöntemi: Modüler intramedüller çivi-protez kombinasyonu (MNP)

A new fixation method in femur fractures: Modulary intramedullar nail-prosthesis combination (MNP)

Mehmet Nuri Konya

Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Afyonkarahisar

Buluş, femur kırığı için ameliyat edilmiş hastaya kalça artroplastisi operasyonu yapılmak istenildiğinde; kemik içerisinde bulunan intramedüller çivinin çıkarılmasına gerek kalmadan aynı tarafa kalça protezi yapılabilmesi ve bunun çivi ile kombine edilebilmesi için geliştirilen modüler bir çivi kombinasyonu ile ilgilidir.

Anahtar sözcükler: proksimal femoral çivi; artroplasti; kırık

The invention, when a hip arthroplasty operation is desired to be performed on a patient operated for femur fracture; It is about a modular nail combination developed to make a hip prosthesis on the same side without removing the intramedullary nail in the bone and to combine it with the nail.

Key words: proksimal femoral nail; artroplasti; fracture

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2014/02341
Başvuru tarihi:	21.08.2014
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2014-GE-72900
Evrak tarihi:	27.02.2014
Tescil numarası:	2014/ 02341
Tescil tarihi:	23.01.2017
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Mehmet Nuri Konya
Buluş sahipleri:	Mehmet Nuri Konya

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: 2014 02341^[1]

Teknik Alan^[1]

“Bu buluş femur kırıkları sonrası uygulanmış proksimal femoral çivi ve/veya intramedüller çivinin gerektiğinde kalça protezine dönüşmesini sağlayan modüler bir implant sistemi ile ilgilidir.”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“Femur cisim kırıkları, pediatrik ortopedi hasta grubunda en sık görülen ve iskelet sisteminin bütünlüğünü bozan travmatik yaralanmalar arasındadır.

Femur cisim kırıkları alt ekstremitte travmalarının morbidite ve mortalitesi en yüksek patolojisidir. Sanayileşmenin hızla ilerlemesi beraberinde trafik ve iş kazalarını artırmış bu da femur cisim kırıklarının sıklığını yükseltmiştir. Morbiditenin artışında en büyük etken femur cisim kırıklarının genellikle yüksek enerjili travma ile oluşmasıdır.

Femur shaft (cisim) kırıkları yaşam kalitesini düşürmenin yanı sıra kalıcı sakatlık veya ölümlerle de sonuçlanabilir. Bu kırıklarda tedavi seçenekleri değişiklik gösterir. İskelet traksiyonu ve açılma, eksternal fiksasyonlar, kilitli intramedüller çiviler ve plak vida ile tespit olarak özetlenebilir. Kalça eklemi çevresi (femur boyun, intertrokanterik ve subtrokanterik) kırıklarda internal fiksasyon (tespit), hemiarthroplasti ve total kalça artroplastisi gibi farklı tedavi seçenekleri bulunmakla birlikte hem kalça çevresi hem de femur cismine uzanan kırıklarda çoklu tedavi yaklaşımı gerekmektedir.

Kilitli intramedüller çivileme yöntemi femur kemiğinin anatomik ve biyomekanik yapısına uygun olup; yüksek kaynama ve düşük komplikasyon oranları ile erişkin femur cisim kırıklarında seçkin bir tedavi yöntemidir.

- İletişim adresi: Doç. Dr. Mehmet Nuri Konya, Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Zafer Sağlık Külliyesi, D Blok, No: 341, Afyonkarahisar
Tel: 0505 - 829 60 19 e-posta: nurikonya@gmail.com ORCID iD: 0000-0002-5877-8347
- Geliş tarihi: 24 Kasım 2020 Kabul tarihi: 3 Aralık 2020

Günümüzde insan vücudunda meydana gelen kırıklarda, kırık kemiği iyileştirmek için insan vücuduna içten (internal) veya dıştan (eksternal) takılan travmatolojik ürünler kullanılmaktadır. İnsan vücuduna dıştan (eksternal) takılan, vücut dışında kurulan bir taşıyıcı sistem ve bu sisteme bağlanarak dışardan kemiğe takılan pin, tel ve çivilerdir. İçten (internal) olanlar ise vücut içine takılan ürünlerdir. İçten olanlar vücut içine kemiğin üstüne veya kısmen içine veya tamamen kemik içine takılan ürünlerdir.

Erişkinlerde subtrokanterik ve suprakondiler bölgeler arasındaki açık, parçalı ve segmental kırıklar dahil tüm femur kırıklarının tedavisinde iyi stabilizasyon sağlanması, erken yüke ve eklem hareketine imkan vermesi, daha az yumuşak doku kesisi yapılarak uygulanabilmesi, açılmalı ve rotasyonel deformite sıklığının az olması, kırık kaynama oranının yüksek olması sebebiyle, kemiğin anatomik ve fizyolojik yapısı için ideal uygunluk gösteren intramedüller çivileme yöntemi tercih edilen metod haline gelmiştir.

Intramedüller çiviler, uyluk (femur) kemiğinin üst uç (proksimal) kırık ve deformasyonlarını iyileştirmek için çeşitli mekanizmalara sahip olmaktadır. Bu mekanizmalar genel olarak, bir ana gövde, proksimal vida, distal vida ve üst kapak olmak üzere dört ana parçadan oluşmaktadır. Bu aparatlar, femurun üst kısmından girişi sağlayan anatomik açılı gövdeye, kemik gövdesini, kemik başıyla birleştiren proksimal (üst kısım) vidalara, statik ve dinamik kilitlemeye izin veren kilitleme vidalarına sahiptirler.

Intramedüller çivinin ana gövdesi, kemik içinde kuvvetleri karşılayan parçadır. İnsan bünyesinde en az kemik kaybını sağlayacak şekilde uygulanması tercih edilir. Proksimal vidalar, insan femur (uyluk kemiği) gövdesini birleştirici yapıya sahiptirler. Kemik içine kolay bir şekilde girebilecek özellikte olmaktadır. Kilitleme vidaları ise uyluk kemiği içine uygulanan gövdenin kilitlemesi amacıyla kullanılan vidalardır. Hem statik, hem de dinamik kilitleme sağlayabilmeleri gerekmektedir. Üst kapak ise, uygulanan gövdenin kemikle tam bütünleştirilmesi ve üstten kapatılması amacıyla tasarlanan, genellikle gövde çapına uygun standart parçadır.

Daha önce femur kırığı nedeni ile ameliyat edilerek proksimal femoral çivi ve/veya femur intramedüller çivi ile tedavi edilen hastalar, yaşamlarının bir döneminde kalça kırığı ya da dejeneratif artriti nedeni ile aynı taraf kalçadan protez ameliyatı olmak zorunda kalabilmektedir.

Kalça protezi, özellikle ileri yaş hastalarda ve genç yaşta olup ta bir nedenle tedavi süresini geçirmiş kalça kırıklarında uygulanır. Özellikle ileri yaş hastalarda mevcut osteoporoz nedeniyle ile kemiğin kırılabilirliği artmıştır. Osteoporozda ilk kayıp trabeküler kemik yapısında görülmektedir. Bu hastalarda femur boyun bölgesindeki trabeküler kemik kırılabilirliği artarak basit düşmelerle bile kalça kırığı görülmektedir. Kalça bölgesindeki trabeküler yapının yaşlı hastalarda yoğunluğunun azalması genç hastalarda ise 24–48 saat sonrası dönemde

tedavi edilmeyen hastalarda görülen femur başı beslenme bozulması (avasküler nekroz) bu hastaların kırıklarının yerine oturtularak implantla tespitinde başarı şansını azaltmaktadır. Bu hastalarda parsiyel kalça protezi uygulaması ile erken dönemde hareket sağlanmaktadır.

Ayrıca, intramedüller çivi uygulanmış bir femurda protez ameliyatı yapmak, çivi tamamen çıkarılmadan imkansızdır. Femur intramedüller çivi çıkartılması bazen teknik olarak oldukça zor ve zaman alıcı olabilmektedir. Yaşlı hastalarda ameliyat süresinin uzaması, kanama miktarının fazla olması, enfeksiyon riskinin artması gibi faktörlerle operasyon daha riskli hale gelebilmektedir. Implant uzun bir intramedüller steminin (sap kısmının) olması, osteoporoz nedeniyle kötü kemik kalitesine sahip olan kalça kırıklı hastalarda primer olarak uygulanabileceği gibi, daha önce kalça protezi yapılmış hastalarda da revizyon kalça protezi olarak kullanılabilir.

Femur boyun kırığı tedavisinde kullanılan aparatlar ve yöntemlerde özellikle başarısız sonuçlar alındığında genç hastalarda, kalça protezi kullanımı gereksinimi duyulması da ayrıca önemli bir komplikasyondur.

Tekniğin bilinen durumunda femur kırıklarında kullanılmak üzere bir çok intramedüller çivi formu bulunmaktadır. KR101451520, EP 0853923 ve CA 2735131 sayılı patent başvurularında da anlatıldığı üzere sadece femur kırık tedavisinde kullanılmak üzere modüler yapıda olmayan çivi formlarıdır. Femur kırığı tedavisi geçiren bir hastaya kalça protezi yapılması istenildiğinde bu çivi formu kemik içerisinde çıkarılmadan kalça protezi yapılamamaktadır.

Tekniğin bilinen durumunda kalça protezlerinde kullanılan birçok protez çeşitleri bulunmaktadır. EP 1493407, US 5702479, US 20070112435, US5002581 ve US5112333 sayılı patent başvurularında ortopedik kalça protezi ameliyatlarında kullanılmak üzere yapılar bulunmaktadır. Femur kemiği ile uyumlu olması için birçok geliştirmeler yapılan bu protezler sadece kalça protezi ameliyatlarında kullanılmak üzere olup, daha önce femur kırığı tedavisi gören bir hastaya kalça protezinin uygulanması halinde bir çözüm getirmemektedirler.

Yukarıda anlatılan problemleri ortadan kaldırmak için; femur kırığı için ameliyat edilmiş hastaya kalça artroplastisi operasyonu yapılmak istenildiğinde; kemik içerisinde bulunan intramedüller çivinin çıkarılmasına gerek kalmadan aynı tarafa kalça protezi yapılabilmesi ve bunun çivi ile kombine edilebilmesi için modüler bir çivi kombinasyonu geliştirilmiştir.”

Buluşun Çözümünü Amaçladığı Problemler^[1]

“Buluşun amacı, femur kırıkları sonrası uygulanmış proksimal femoral çivi ve/veya intramedüller çivinin gerektiğinde kalça protezine dönüşmesini sağlayan modüler bir implant sistemi geliştirmektir.

Buluşun bir diğer amacı, intramedüller kilitli çivi, proksimal femoral çivi ve kalça artroplastisini kombine ederek, femur intramedüller çivi çıkarılmadan aynı tarafa kalça protezi yapılarak operasyonda hastaya minimum riski vermektir.

Buluşun bir diğer amacı, femur kırığı nedeni ile intramedüller çivi ile ameliyat edilmiş hastaya yapılacak olan kalça artroplastisi operasyonu sadece proksimaldeki modüler parçanın değişimi ile daha hızlı ve daha az maliyetli yapılmasıdır.

Buluşun bir diğer amacı, geliştirilen modüler implant ile, ameliyat sırasında gelişebilecek komplikasyon sonrasında örneğin proksimal femoral çivi yapılması düşünülen femur üst uç kırığı olan bir hastada redüksiyon başarısız olduğu zaman ek bir sete ihtiyaç duyulmadan parsiyel veya total kalça protezine geçilebilmesidir.”

Buluşun Açıklanması^[1]

“Şekillerdeki referansların açıklamaları^[1]:

(1) Distal femoral stem, (2) Proksimal femoral stem (Intramedüller çivi opsiyonu “seçeneği”), (3) Boyunluksuz proksimal femoral stem (Protez opsiyonu “seçeneği”), (4) Boyunluklu proksimal femoral stem (Protez opsiyonu “seçeneği”), (5) Proksimal femoral stem (Proksimal femoral çivi “PFN” opsiyonu “seçeneği”), (6) Proksimal kilit vidası, (7) Dikey kilit vidası, (8) Proksimal boyun vidası, (9) End cup, (10) Disal kilit vidası, (11) Anteversiyon dişli çarkı, (12) Tıpa, (13) Ayarlanabilir boyun.

Mevcut buluş, femur kırıkları sonrası uygulanmış proksimal femoral çivi ve/veya intramedüller çivinin gerektiğinde kalça protezine dönüşmesini sağlayan, femur diafiz (cisim) kırığı olan hastalarda kullanılmak üzere modüler bir implant sistemi ile ilgilidir. Söz konusu modüler implant (1), femur kırığı geçiren hastaların cerrahi tedavisinde kullanılmak üzere intramedüller çivi formuna sahip olup; distal femoral steme ve modüler proksimal femoral steme sahiptir.

Distal femoral stem; femur anatomisine uygun olacak şekilde ilik kanalına yerleştirilen modüler implantın ana parçası olup, anteroposterior ve medial lateral ekseninde eğrilige sahip ve kemikteki stresi azaltmak amacı ile distal femoral stem üzerinde uzunlamasına oluklara (Şekil1) sahiptir.

Distal femoral stemin (Şekil1), distal ucu konik bir forma sahip olup, distal ucuna yakın yerinde en az bir adet distal yiv boşluğu bulunmaktadır. Bu distal yiv boşluğu distal bağlantı aparatı ile tespit edilip, distal yiv boşluğundan geçirilerek distal femoral stemin kemiğe bağlantısı yapılır.

Proksimal femoral stem modüler implantın kullanılacağı kırığın yerine ve şekline göre değiştirilebilir özelliğe sahiptir. Proksimal femoral stem üzerinde herhangi bir yerde, gerek lateral medial doğrultuda, gerekse femur boynuna proksimal bağlantı aparatının geçeceği ve bu sayede proksimal femoral stemin distal femoral steme ve modüler implantın kemiğe tutunmasını sağlayacak en az bir proksimal yiv boşluğu

bulunmaktadır. Söz konusu proksimal yiv boşluğu distal femoral stem ile proksimal femoral stemin birleşim noktasında olup, kırık kemiğin türüne ve yerine göre yer düzlemine paralel veya yer düzlemine açılacak şekildedir.

Distal femoral stemin üzerine proksimal femoral stemin bağlantısı yapılması ile modüler implant genel hatlarıyla oluşturulur. Proksimal femoral stemin distal femoral steme sabitlenmesi ve kilitlenmesi için proksimal femoral stemin ucu açık olan proksimal ucuna dikey kilit vidası yerleştirilir. Bu dikey kilit vidası ile modüler implant sabit bir şekilde kemik içerisine yerleştirilmesi yapılır. Proksimal femoral stemin tavanında bulunan kilit boşluğundan yerleştirilen dikey kilit vidası burada proksimal femoral stemin tavanında bulunan kilit boşluğundan içeri girer ve proksimal yiv boşluğunun üstünde bulunan yivi sıkıştırarak kilitlemenin tam anlamıyla yapılmasını sağlar.

Proksimal yiv boşluğundan geçecek olan proksimal bağlantı aparatı kullanılacağı ameliyatın türüne göre düz veya helikal yapıda olabilmektedir. Femur boynuna giden bu proksimal bağlantı aparatı ile intertrokanterik ve subtrokanterik kırıkların tedavisi de ayrıca yapılabilmektedir.

Femur kırığı nedeni ile intramedüller çivi formundaki buluş konusu olan modüler implant ile ameliyat edilmiş hastaya kalça artroplastisi operasyonu yapılmak istenildiğinde; kemik içerisinde bulunan distal femoral stemin çıkarılmasına gerek kalmadan sadece proksimal femoral stemin değiştirilmesi ile kolayca yapılabilmektedir.

Parsiyel kalça artroplastisi yapılmak istenen hastaya, genellikle bir protez ile uyluk kemiği başı ve boynunu değiştirmek gerekir. Buluş konusu modüler implantın (1) proksimal femoral stemi değiştirilerek yerine kalça protezine uygun olan proksimal femoral stem (Şekil 2) takılır. Kalça protezi ile uyumlu olan proksimal femoral stem; buluş kullanılan bir başka formu olup, protezin yapılacağı kırıkla ve yerle uyumlu olacak şekilde boyunluksuz forma sahip yekpare şekilde olabileceği gibi boyunluklu forma sahip en az iki parça şeklinde de olabilir.

Boyunluksuz proksimal femoral stem daha önce kemiğe montajı yapılan modüler implantın distal femoral stemin proksimal ucunda bulunan proksimal stemin proksimal bağlantı aparatının (Şekil 2) çıkarılması ile proksimal femoral stem kolaylıkla çıkarılarak yerine kullanılacak olan boyunluksuz proksimal femoral stem takılır ve proksimal bağlantı aparatı ile montajı distal femoral steme yapılır. Böylece kalça artroplastisi ameliyatı yapılmak istenilen hasta, daha önce femur kırığı nedeni ile tedavi olmuş ise femur kırığı tedavisinde kullanılan distaldeki modüler implantın var olan distal femoral stem üzerinden kalça protezi tedavisi tamamlanabilmektedir.

Kalça protezi için kullanılan boyunluksuz proksimal femoral stemde, proksimal bağlantı aparatının (Şekil 2) geçeceği ve distal femoral steme montajının yapılacağı bir proksimal yiv boşluğuna sahiptir. Şekil 2’de de gösterildiği üzere; söz

YAZARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Daha önce femur kırığı nedeni ile opere edilerek proksimal femoral çivi ve/veya femur intramedüller çivi ile tedavi edilen hastalar, yaşamlarının bir döneminde kalça kırığı ya da dejeneratif artriti nedeni ile aynı taraf kalçadan protez ameliyatı olmak zorunda kalabilmektedir.

Ayrıca, intramedüller çivi olan bir femurda protez ameliyatı yapmak, çivi tamamen çıkarılmadan imkansızdır. Femur intramedüller çivi çıkartılması bazen teknik olarak oldukça zor ve zaman alıcı olabilmektedir. Yaşlı hastalarda ameliyat süresinin uzaması, kanama miktarının fazla olması, enfeksiyon riskinin artması gibi faktörlerle operasyon daha riskli hale gelebilmektedir. İmplantı uzun bir intramedüller stem, osteoporoz nedeniyle kötü kemik kalitesine sahip olan kalça kırıklı hastalarda primer olarak uygulanabileceği gibi,

daha önce kalça protezi yapılmış hastalarda da revizyon kalça protezi olarak kullanılabilir.^[2-4]

KAYNAKLAR

1. Moduler İntramedüller Çivi-Protez Kombinasyonu T. C. Türk Patent Enstitüsü Patent Numarası: 2014/02341. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/dosya-takibi>
2. Konya MN, Korkusuz F, Maralcan G, Demir T, Aslan A. The use of a proximal femoral nail as a hip prosthesis: A biomechanical analysis of a newly designed implant. Proc Inst Mech Eng H 2018;232:200–6. [Crossref](#)
3. Konya MN, Aslan A, Bakbak S. How is hip prosthesis and proximal femoral nail stability affected by lesser trochanter fractures: A comparative finite element analysis. Eklem Hastalık Cerrahisi 2018;29:79–86. [Crossref](#)
4. Konya MN, Verim Ö. Numerical Optimization of the Position in Femoral Head of Proximal Locking Screws of Proximal Femoral Nail System; Biomechanical Study. Balkan Med J 2017;34:425–31. [Crossref](#)



Medialden açık kama yüksek tibial osteotomisi tertibatı

Medial opening wedge high tibial osteotomy device

İrfan Esenkaya

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı, Emekli Öğretim Üyesi
SANTE Tıp Merkezi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Buluş, medialden açık kama yüksek (proksimal) tibial osteotomi ameliyatlarında kullanılmak üzere yeni bir Kirschner teli klavuzu, "U" formu osteotomlar, açığı göstermeli distraktör ve yükseklik koruyucu destek takozu uygulama cihazından müteşekkil tertibattır. Konuyla ilgili faydalı model dosyası paylaşılmıştır. Tasarımı yapılan Kirschner teli klavuzu ile osteotomi hattı en az sürede skopi kullanılarak belirlenebilmektedir. "U" şeklindeki osteotomlar ile karşı (lateral) korteksin kesilmesi önlenmiştir. Açığı göstermeli distraktör ile kontrollü distraksiyon yapılarak lateral tibial platoda eklem içi kırık ve karşı kortekste kırık oluşumu önlenmiştir. Distraktörün açığı göstergesinden distraksiyon miktarı ölçülebilmektedir. Yükseklik koruyucu takozlar ile de yapılan distraksiyon korunarak plak uygulanabilmektedir.

Anahtar sözcükler: faydalı model; diz eklemi; proksimal tibial osteotomi; el aletleri; Kirschner teli klavuzu; "U" şeklinde osteotom; açığı göstermeli distraktör; yükseklik koruyucu takoz

The invention is a device consisting of a new Kirschner wire guide, "U" shaped osteotomes, angle-scale distractor and a height conserving support wedge application device for use in medial opening wedge high (proximal) tibial osteotomy surgeries. The utility model file on the subject has been shared. With the Kirschner wire guide designed, the osteotomy line can be determined using fluoroscopy in the least amount of time. The cutting of the contralateral (lateral) cortex was prevented by "U" shaped osteotomes. Intra-articular fractures in the lateral tibial plateau and fractures in the contralateral cortex were prevented by performing controlled distraction with an angle-scale distractor. The distraction amount can be measured from the angle-scale of the distractor. Plate can be applied by preserving the distraction made with height protective wedges.

Key words: utility model; knee joint; proximal tibial osteotomy; hand tools; Kirschner wire guide; "U" shaped osteotome; angle-scale distractor; height protective wedges

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	u 2004/01749
Başvuru tarihi:	16.07.2004
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	90859
Evrak tarihi:	16.07.2004
Tescil numarası:	2004 01749
Tescil tarihi:	21.06.2005
Koruma tipi:	Faydalı model
Başvuru sahipleri:	HİPOKRAT Tıbbi Malzemeler İmalat ve Pazarlama A.Ş.
Buluş sahipleri:	İrfan Esenkaya

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2004 01749 Y^[1]

Teknik Alan^[1]

"Buluş, tıp alanında diz eklemi kaynaklı mekanik veya anatomik aks (eksen) bozukluğu yapan hastalıkların tedavisinde uygulanan cerrahi tekniklerden biri olan proksimal tibialden medialden açık kama osteotomisinde kullanılan kamalı destek plağının^[2,3] uygulanması esnasında kemiğin kesilmesi ve birbirinden uzaklaştırılması esnasında kullanılan yardımcı aletlerle ilgilidir.^[1]"

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

"Özellikle medial gonartrozda gelişen deformitelerde (şekil bozukluklarında) yüksek (proksimal) tibial osteotomi yaygın olarak kullanılan cerrahi bir tekniktir. Burada amaç, medialde yoğunlaşan ve kırık aşınmasına neden olan dengesiz yükü osteotomiyle karşı tarafa (laterale) aktarmak ve medial taraftaki kırık aşınmasının ilerlemesine engel olmaktır.

Bu teknik lateralden kapalı kama osteotomisi, dome (kubbe) osteotomisi veya medialden açık kama osteotomisi şeklinde uygulanabilir.^[1,3]

Açık kama osteotomisi “Hernigeu Ph., Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity, J Bone Joint Surg, 69-A, 332–354, 1987” yayını ile ifşa edilmiştir.^[1,4] Medialden açık kama osteotomisi genç ve aktif hastaların tek kompartmanlı varus osteoartritinde yaygın olarak kullanılmaktadır.^[1]

Medialden açık kama osteotomisinde kemik yüzeyleri kesilerek birbirinden uzaklaştırılmaktadır. Uygulanan tekniklerde medialden laterale doğru kemik değişik açılarda kesilmekte (osteotomize edilmekte) ve önceden hesaplanan mevcut varus deformitesi oranında, osteotomize edilen kemik yüzeyleri düzeltilmek istenen açı kadar birbirinden uzaklaştırılarak değişik tespit materyalleri ile tespit edilmektedir.^[1] Başvuru sahibi tespit için, örneğin TR 2002 02021Y ile ifşa edilmiş (faydalı model belgesi alınmış) olan kamalı destek plağı kullanılmaktadır.^[2] Daha sonra distrakte edilerek açılan kemik boşluğu hastanın kendisinden alınan (otogreft) veya kadavra kökenli (allogreft) veya kemikle bütünleşme özelliğine sahip hidroksiapatit gibi boşluk doldurucu kemik veya benzeri yapılarla doldurulmaktadır.^[1,3]

Uygulanan bir cerrahi tekniğinin başarılı olabilmesi için gerek uygulama esnasında, gerekse hastanın ameliyat sonrası takibinde karşılaşılan komplikasyonların önlenmesi veya en alt sınırlarda tutulması gerekmektedir. Yüksek (proksimal) tibial osteotomi tekniğini uygulayıcıları uyguladıkları yöntemlere göre değişik komplikasyonlarla karşılaşmışlar ve bunları ilgili yayınlarla belirtmişlerdir. Medialden açık kama osteotomisinde ise tekniği uygularken ameliyat esnasında en çok karşılaşılan komplikasyonlar lateral korteks kırılması ve lateral tibia platosunda kırık oluşumudur. Bu komplikasyonlar “Spahn G. Complications in high tibial (medial opening wedge) osteotomy. Arch Orthop Trauma Surg, 2003, Sept. 30” adlı yayında detaylı olarak irdelenmiştir.^[1,5]

Özellikle kapalı kama osteotomisinde karşılaşılan komplikasyonlar nedeniyle uygulayıcılar ameliyat esnasındaki tekniğe ve cerraha bağlı komplikasyonları en aza indirmek için çeşitli yardımcı aletler, kılavuzlar ve yöntemler geliştirmişlerdir. Bu yöntemler genellikle skopi veya röntgen altında uygulandığı için hem hasta, hem cerrah, hem de ameliyat ekibi x-ışınına maruz kalmaktadır. Yardımcı aletlerin uygun kullanımıyla radyasyon alımının da en aza indirilmesi olasıdır.^[1]

Örneğin osteotomi hattının belirlenmesi için sadece tibianın medial korteksi üzerinden uygulanan pergel benzeri bir kılavuz kullanılmaktadır. Puddu ve ark. Arthrex’in “Opening Wedge Osteotomy, 2001–2002” kataloglarında söz konusu kılavuzu ifşa etmişlerdir. Önce ekleme paralel bir tel medialden laterale doğru gönderilmekte, daha sonra tuberositas

tibia üzerinden gidecek şekilde açı ve yön verilmiş ikinci bir tel gönderilmektedir.^[1,6] Ancak bu uygulamada tek seferde ve az ışın alarak Kirschner (K) teli gönderilmesi mümkün olmamaktadır.^[1]

Lobenhoffer ve Agneskirchner’in “Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. Knee Surg Sports, 2003 May; 11 (3): 132–138” ile ifşa edilen çalışmalarında osteotomi sonrası distraksiyon için “spreader chisel” adını verdikleri bir alternatif distraktör kullandıkları saptanmıştır.^[1,7] Söz konusu dokümanda cihazın teknik detayı ifşa edilmemiştir. Röntgen uygulaması da olmadığı için distraktörün osteotomi hattını nasıl etkilediği görülememektedir. Ancak bir yivli çubuk üzerinden üst parça uzaklaştırılmaktadır. Ancak parça adından da anlaşılacağı üzere ayırıcı osteotom olarak tasarlandığından yapısı kalındır. Çakılarak uygulanabilmekte ve kapalı iken 5°’den başlamaktadır.^[1]

Kesi yüzeyine farklı derinliklerde uygulanan osteotomlar arasından distraksiyon yapıldığında lateral tibia platosuna uzanan kırıklar gelişebilmektedir. Bu tür durumlarda skopi eşliğinde iki ayrı osteotomu lateral kortekse doğru (bu sınırın 1 cm medialine kadar) uçları aynı hizada olacak şekilde gönderilmekte ve araya üçüncü ve gerekirse dördüncü osteotom uygulanarak distraksiyon yapılmaktadır. Ancak bu uygulama oldukça zor ve zaman kaybettiricidir.^[1,3]

Mevcut çalışmalarda distraksiyon sonrası kama uygulamasına ilişkin Puddu plağının tasarımcısı G. Puddu uygulanacak plağın genişliği kadar açıklık bulunan ve bir ana gövde ile sapa tespit edilen iki kama kullanılmaktadır. Söz konusu durum Arthrex’in “Opening Wedge Osteotomy, Tibial & Femoral Opening Wedge Osteotomy System, 2001–2002” kataloglarında görülmektedir.^[1,6] Bu uygulamalarda kamaların geometrik formları nedeniyle kemik temas bölgesinden geriye kayma da gerçekleşebilmektedir.^{[1]”}

Buluşun Amacı^[1]

“Tekniğin bilinen durumundan yola çıkılarak buluşun gayesi, yeni yardımcı enstrümanlar sayesinde açık kama osteotomisinde oluşan komplikasyonların minimize edilmesidir.^[1]

Buluşun bir başka amacı, yeni bir kılavuz yapılanması sayesinde Kirschner telleriyle osteotomi hattının belirlenmesinde skopi kullanım ihtiyacının azaltılmasıdır.^[1]

Buluşun bir başka amacı da, osteotomi hattı belirlendikten sonra devreye alınan özel bir osteotom sayesinde son kesme işleminde derinlik kontrolünün sağlanmasıdır.^[1]

Buluşun bir başka amacı ise, yeni bir açılı distraktör sayesinde osteotominin tamamlanması akabinde distraksiyonun tek alet ile gerçekleştirilebilmesinin sağlanmasıdır.^[1]

Buluşun bir başka amacı distraksiyon açısı ve mesafesini gösterir açılı distraktör ile distraksiyon işleminde kontrolün kolaylaştırılmasıdır.^[1]

Buluşun bir amacı da distraktörün ön ve arkasına konan yeni takoz elemanları sayesinde açılı distraktör çıkarıldığında elde edilen düzeltme mesafesinin kapanmasının engellenmesidir.^[1]

Bahsedilen amaçlara ulaşmak üzere, açık kama osteotomisinde tibia proksimaline uzanan Kirschner telleri ile osteotomi hattının belirlenmesi için Kirschner tel yuvasına sahip bir kılavuz cihazı geliştirilmiştir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen kılavuz cihazı; bahsedilen Kirschner tel yuvasını cildin üzerinde fibula başı üzerinde sabitleyecek şekilde tel yuvasını taşıyan bir sıkıştırma uzantısına sahip en az bir mengene vasıtası içermektedir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen mengene vasıtası, mengene açılma kabiliyetini tayin eden ve mengene hazne tabanını formlayan en az bir taşıyıcı gövde, bir yandan bahsedilen taşıyıcı gövde ucuna irtibatlı, diğer yandan tercihen Kirschner tel yuvasını barındıran, en az bir mengene çene uzantısı, bahsedilen taşıyıcı gövde üzerinde hareketli olarak mafsallanan (eklemleşen) en az bir mengene destek çenesi, bahsedilen mengene destek çenesinin bahsedilen taşıyıcı gövde üzerinde istenen konumda sabitlenmesini sağlamak üzere taşıyıcı gövde ve destek çenesi arasında oluşturulan en az bir sabitleme elemanı ile gerçekleştirilmiştir. Kirschner tel yuvası çene uzantılarından herhangi biri üzerinde konumlandırılabilir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen mengene destek çenesinin temas ettiği cilde zarar vermesini engellemek üzere uç kısmında en az bir set oluşturulmuştur.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, çok sayıda Kirschner telinin uygulanmasını sağlamak üzere bahsedilen kılavuz cihazı, bahsedilen mengene çene uzantısı üzerinde konumlandırılan en az bir yatak elemanı, bahsedilen yatak elemanına oturan karşılık uzantısına sahip ve çoklu sayıda Kirschner teli deliği içeren en az bir tel yatak elemanı içermektedir.^[1]

Bahsedilen amaçlara ulaşmak üzere açık kama osteotomisinde, osteotomi hattı belirlendikten sonra korteksin kesilmesi esnasında lateral korteksin kesilmesini engellemek üzere yeni bir osteotom geliştirilmiştir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında bahsedilen osteotom; uçtan sap kısmına doğru kalınlaşan "U" formulu karşı ucu açık osteotom uzantısı, bahsedilen osteotom uzantısının kullanıcı tarafından tutulması için bir yandan bahsedilen osteotom uzantısı ile irtibatlanan en az bir sap elemanı içermektedir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen osteotom uzantısı üzerinde mesafe tayinini sağlamak üzere mesafe skalası (gösterge çizelgesi) vasıtası irtibatlanmıştır.^[1]

Bahsedilen amaçlara ulaşmak üzere açık kama osteotomisinde, osteotomi işlemi sonrasında distraksiyon gerçekleştirmek üzere yeni bir distraktör oluşturulmuştur.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen distraktör osteotomi alanına doğru uzanan en az bir alt gövde, bir yandan bahsedilen alt gövdenin osteotomi alanına giren ucundan alt gövde ile mafsallanan, diğer yandan osteotomi alanına giriş doğrultusuyla esasen açı oluşturacak şekilde yükseltilebilen en az bir üst gövde, bahsedilen gövdelerden bir değişken açılı kama teşkili için bahsedilen gövdelerin mafsallı olmayan uçları arasındaki mesafeyi değiştiren en az bir asansör elemanı içermektedir. Bu sayede kama distrakte edilecek bölgeye alt ve üst gövde kapalı halde iken yaklaşık 2° açı oluşturacak şekilde sokularak içerisinde asansör elemanının açığı değiştirmesi ile istenen seviyeye kemik alıştırarak çıkarılabilmektedir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen osteotomi alanı giriş mesafesini ölçmek üzere gövdelerden herhangi biri üzerinde en az bir mesafe skalası oluşturulmuştur.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, kemiğin içine ilk girişin kolaylaştırılması için bahsedilen gövdelerden herhangi biri uç kısmında kama yüzeyi oluşturulmuştur.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında bahsedilen asansör elemanı; bahsedilen gövdelerden biri üzerinde açılan en az bir vida yuvası, bahsedilen vida yuvası içerisinde geçen ve diğer kama üzerinde döner mafsallanarak sabitlenen en az bir vida elemanı ile gerçekleştirilmiştir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen gövdelerin aralarının açılmasıyla oluşturdukları açının ölçülebilmesi için gövdeler arasında en az bir açı ölçme vasıtası oluşturulmuştur.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında bahsedilen açı ölçme vasıtası, bahsedilen gövdelerden birinin açı oluşturma hareketi doğrultusunda uzanan diğer gövdeye ait en az bir ölçüm uzantısı, bahsedilen ölçüm uzantısı üzerinde oluşturulan en az bir açı skalası ve açı skalasına sahip olmayan gövde ucunda açı skalasına uzanacak şekilde oluşturulan en az bir gösterge elemanı ile gerçekleştirilmiştir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen açı skalasını oluşturmak üzere bahsedilen ölçüm uzantısı üzerinde açılan ve bahsedilen gösterge elemanının girdiği en az bir boşluk oluşturulmuştur.^[1]

Bahsedilen amaçlara ulaşmak üzere açık kama osteotomisinde, distraksiyon işlemi sonrasında plaka (plak) uygulamasını gerçekleştirmek amacıyla kama uygulama cihazı geliştirilmiştir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında bahsedilen kama uygulama cihazı; cerrah tarafından kolay kullanım gerçekleştirmek üzere en az bir sap uzantısı, bahsedilen sap uzantısı ucunda oluşturulan en az bir kilitleme vasıtası ve bir yandan bahsedilen kilitleme vasıtası ile bahsedilen sap uzantısına kamanın sabitlenmesini sağlayan kama kilitleme yüzeyi içermektedir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen kamanın uygulama sonrası gerilmelerle distraksiyon bölgesinden

kaymasını engellemek üzere temas yüzeyinde oluşturulan en az bir pürüz elemanı içermektedir.^[1]

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında, bahsedilen kilitleme vasıtası bahsedilen sap ile irtibatlı ve bahsedilen kilitleme yüzeyinin oturduğu en az bir yuva ve bahsedilen yuva üzerinde hareketli şekilde irtibatlanan en az bir bilezik elemanı içermektedir.^[1]”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

Şekillerdeki (parçaların) referans numaraları^[1]: (1) Kılavuz; (1.1) Taşıyıcı gövde, (1.2) Çene uzantısı, (1.3) Destek çenesi, (1.4) Sabitleme vidası, (1.5) Set, (1.6) Kirschner teli kılavuz yuvası, (1.7) Kirschner teli kılavuz sabitleyici, (1.8) Kirschner teli kılavuzu. (2) Osteotom; (2.1) Kama, (2.2) Sap, (2.3) Tutacak. (3) Distraktör; (3.1) Alt gövde, (3.2) Üst gövde, (3.3) Ölçüm uzantısı, (3.4) Açık skala boşluğu, (3.5) Vida yuvası, (3.6) Tahrik vidası, (3.7) Kapak, (3.8) Üst gövde vida hareket yuvası, (3.9) Kama ucu, (3.10) Alt gövde mafsal yuvası, (3.11) Üst gövde mafsal çıkıntısı, (3.12) Gösterge çıkıntısı. (4) Destek takozu uygulama cihazı; (4.1) Sap, (4.2) Takoz yuvası, (4.3) Vidalı bilezik, (4.4) Takoz/Kama, (4.5) Montaj çıkıntısı.

“Buluşun şekillerde verilen yardımcı el aletleri kullanılarak gerçekleştirilen temsili uygulamalarında medialden açık kama osteotomisinde, medialden laterale doğru kemik değişik açılarda kesilmekte (osteotomize edilmekte) ve önceden hesaplanan varus deformitesi oranında osteotomize edilen kemik yüzeyleri düzeltilmek istenen açı kadar birbirinden uzaklaştırılarak değişik tespit materyalleriyle tespit edilmektedir.^[1]

Medialden açık kama osteotomisi uygularken cilt kesisi sonrası derinleştirilerek uygun yöntemle proksimal tibianın medial bölümü ortaya konulmaktadır. Teknik olarak medialden laterale doğru, hastanın boy uzunluğu ve tibiasının uzunluğuyla değişmek üzere medialde eklem hattının 3–4 cm distalinden ve lateralde eklem hattının 1 cm distali ile lateral korteksin 1 cm medialine doğru, tuberositas tibianın üzerinden geçecek şekilde osteotomi hattının belirlenmesi gerekir. Bu işlem bir kılavuz (1) yardımıyla Kirschner tellerinin gönderilmesiyle gerçekleştirilmektedir.^[1,3,4,6]

Buluşun Şekil 1 ve 2’de görülen uygulamalarında Kirschner teli göndermek için kullanılan kılavuz görülmektedir. Söz konusu kılavuz (1) silindirik bir taşıyıcı gövdenin (1.1) “L” formuna getirilmesi ile bir ucunda elde edilen çene uzantısı (1.2) ve söz konusu taşıyıcı gövde (1.1) silindirik uzantısı üzerine geçirilen bir destek çenesinden (1.3) müteşekkil mengene formundadır.^[1]

Destek çenesinin (1.3) bir ucu taşıyıcı gövde (1.1) üzerinde ilerleme hareketi gerçekleştirebilmek için içi boş silindirik yapıdadır. Söz konusu boş silindirik yapı içerisinde taşıyıcı gövde (1.1) teleskopik olarak geçmektedir. Taşıyıcı gövde (1.1) üst yüzünde ve buna mukabil destek çenesi (1.3) iç yüzünde

silindirik geçmede dönmeyi engellemek üzere bir yüzey düzlemseldir. Destek çenesinin (1.3) içi boş silindirik ucunun devamı çene uzantısına doğru eğimli bir uzantı formundadır. Söz konusu uzantının son ucu ise sıkıştırma halinde uygulanan kişiye temas edecek olduğundan dairesel yüzeyi çene uzantısına (1.2) bakan küçük bir silindir formunda bir sete (1.5) sahiptir. Set (1.5), mengene yapısındaki kılavuzun hareketli kolu işlevini gerçekleştiren destek çenesinin (1.3) eğimli kolunun uç kısmında 45° açıyla konumlandırılmıştır.^[1]

Taşıyıcı gövde (1.1) üzerindeki çene uzantısı ise bahsedilen set (1.5) ile aynı hizada bir iç boşluğu barındıran silindirik Kirschner teli kılavuz yuvası (1.6) içermektedir. Yuva (1.6) içerisine dikdörtgen prizmatik bir gövdenin bir ucunda bahsedilen yuvaya uygun silindirik uzantı içerir formda yapılandırılan Kirschner teli kılavuzu (1.8) oturtulmaktadır. Kirschner teli kılavuzu (1.8) içerisinde biri yuva (1.6) merkezine açılmak üzere beş delik bulunmaktadır.^[1]

Bahsedilen Kirschner teli kılavuzunun (1.8) yuva (1.6) içerisinde sabitlenmesini sağlamak üzere yuva (1.6) üzerinde açılmış bir vida deliğine civata formulu Kirschner teli kılavuzu sabitleyici (1.7) takılmaktadır. Söz konusu sabitleyici (1.7) çevrilerek yuva (1.6) içerisindeki kılavuzu (1.8) sıkıştırarak hareketini engellemektedir.^[1]

Benzer bir sabitleme vasıtası taşıyıcı gövde (1.1) ile destek çenesi (1.3) arasında oluşturulmuştur. Destek çenesinin (1.3) içi boş silindirik ucunda açılan bir vidalı delik içerisinde geçen bir civata formunda sabitleme elemanı (1.4) döndürülerek destek çenesi (1.3) iç boşluğundaki taşıyıcı gövdeyi (1.1) sıkıştırmaktadır.^[1]

Osteotomi hattının belirlenmesinde yukarıda bahsedilen elemanların oluşturduğu kılavuzdan (1) yardım alınmaktadır. Osteotomi bölgesi üzerinde taşıyıcı gövde (1.1) üzerinde destek çenesi (1.3) kaydırılarak kılavuz (1) sabitlenmektedir. Bu esnada cerrahın uzakta olan hedef noktaya uygulama set (1.5) ile gerçekleştirilmiştir. Set (1.5) fibula başı seviyesine ancak ön tarafına yerleştirilmektedir. Cerraha yakın olan çene uzantısı (1.2) ise tibia proksimaline telin gönderilmek istendiği yere yerleştirilmektedir. Ardından Kirschner teli kılavuzu (1.8) yuvaya (1.6) oturtularak sabitlenmektedir. İlk tel yuva (1.6) ortasındaki delikten gönderilmekte ve kendiliğinden karşıdaki yuvayı bulmaktadır. Eğer seviye uygunsa en az süreli skopi kullanılarak osteotomi hattı bulunmuş olunmaktadır. Dikdörtgen prizmatik Kirschner teli kılavuz parçası (1.8) tibianın arkaya eğimi olan posterior slopa (eğime) göre ayarlanarak iki veya üç tel daha ilk tele paralel olarak gönderilmektedir. Böylece osteotomi hattı belirlenmiş olur.^[1]

Kirschner tellerinin geçirilmesi sonrasında tellerin alt tarafından (ayak tarafından) osteotom veya kesici motorlar yardımıyla medial (iç), anterior (ön) ve posterior (arka) korteks kesilmektedir. Bu yöntemin etkili olabilmesi için lateral korteksin kesilmemesi ve bu bölümün plastiki

deformasyon özelliğiyle menteşe özelliğinden faydalanılması gerekmektedir.^[1]

Lateral korteksin kesilmesini engellemek üzere son kesme işlemi Şekil 3. a ve b'de görülen osteotom (3) ile gerçekleştirilmektedir. Söz konusu osteotom (3) bir yandan prizmatik bir gövde diğer yandan söz konusu gövdenin ortasında oluşturulmuş bir uzantıdan müteşekkil "T" formulu bir sap (2.2) üzerine kurulmuştur. Sapın (2.2) ucunda birer kama (2.1) "U" yapısı oluşturacak şekilde sabitlenmiştir. Sapın (2.2) uzantı kısmı ucuna ise cerrahın el ile tutabilmesi için bir tutacak (2.3) sabitlenmiştir. Kamaların (2.1) bir yüzeyi üzerinde santimetre cinsinden ölçüleri bulunan bir skala derinlik ölçme amacıyla sabitlenmiştir. Böylece ne kadar derinliğe ulaşıldığı görülerek kontrolsüz ve gereksiz derinlikte osteotomi uygulanması önlenmektedir.^[1]

Kamalar (2.1) sap (2.2) kısma doğru kalınlaşmaktadır. Böylece uygulama esnasında hem osteotomi yüzeyleri arasında ilk distraksiyon hem de kemikte arzu edilen esneme sağlanmaktadır.^[1]

Osteotomi sonrasında distraksiyon sağlamak üzere Şekil 4 ve Şekil 5'te temsili uygulaması gösterilen açı ölçerli üç temel parçalı bir distraktör (3) geliştirilmiştir.^[1,8] Distraktör (3) temel olarak bir alt gövde (3.1), bir ucundan alt gövde (3.1) ile mafsallı bir üst gövde (3.2) ve gövdeler (3.1 ve 3.2) arasında oluşturulan bir asansör tertibatından müteşekkildir.^[1]

Alt gövde (3.1) ince kesitli ve bir kısa bir de uzun olmak üzere iki uzantıya sahip "L" benzeri bir formdadır. Alt gövdenin (3.1) uzun kenar ucu bir kama (3.9) formunda üçgen kesitte yapılmıştır. Ayrıca kama ucun (3.9) arka kısmında kolun enlemesine uzantısı boyunca bir kanal açılarak alt gövde mafsal yuvası (3.10) oluşturulmuştur. Alt gövdede (3.1) kolların kesiştiği köşe kısmı dış etkenlerle oluşabilecek gerilmelerden dolayı kalın kesitlidir. Uzun kolun köşe kısmına yakın bölgesinde silindirik delik açılarak vida yuvası (3.5) oluşturulmuştur.^[1]

Alt gövdenin (3.1) ölçüm uzantısı (3.3) oluşturan kısa kolu ise geniş yüzeyi üzerinde ise açı ölçer vazifesi görmek üzere düşey olarak bir açı skala (gösterge çizelgesi) boşluğuna (3.4) sahiptir. Skala boşluğunun (3.4) kenarlarına ise açı değerleri içeren rakamlar konumlandırılmıştır. Ölçüm uzantısının (3.3) serbest ucu uzun kola paralel olacak şekilde kıvrılmıştır. Oluşan yüzey üzerinde de bir silindirik vida yuvası (3.5) açılmıştır.^[1]

Üst ve alt vida yuvaları (3.5) arasında tahrik (hareket ettirme) vidası (3.6) yataklanmıştır (yuvaya yerleştirilmiştir). Vida yuvalarına (3.5) dış açılmadığından ve tahrik vidasının (3.6) alt ucu düşük kenar sürtünmesi oluşturacak şekilde bir sonsuz vida teşkil etmektedir. Tahrik vidasının (3.6) alt ucu alt gövde (3.1) uzun kenarı üzerinden gelebilecek bir engelin temasını önlemek üzere bir kapak (3.7) aracılığıyla kapatılmıştır.^[1]

Üst gövde (3.2) bir ucuna doğru kalınlaşan ince ve üçgen benzeri kesitli bir yapıdadır. Üst gövdenin (3.2) alt ucu bahsedilen alt gövde mafsal yuvasına (3.10) oturacak şekilde silindirik formudur. Üst ucunda ise kalın kesit formu içerisinde kesit boyunca oval bir yuva açılmıştır. Söz konusu yuva içerisine silindirik ve uzantı kısmı eğimli yanal yüzeyi ortasında dairesel kesitli ve vida açılmış delik bulunan iki ucu geniş çaplı bir makara benzeri formda üst gövde vida hareket yuvası aparatı (3.8) oturmaktadır. Bahsedilen üst gövde (3.2) üst yüzeyi içerisinde üst gövde vida hareket yuvasına (3.8) açılacak şekilde nispeten dar bir oval delik açılmıştır.^[1]

Tahrik vidasının (3.6) üst gövde irtibatı vida hareket yuvası aparatı (3.8) yardımıyla gerçekleşmektedir. Tahrik vidası (3.6) üzerindeki yiv, hareket yuvası (3.8) içerisindeki karşı yiv ile temas ederek yuva aparatının (3.8) üst gövdeyi (3.2) bir ucundan alt gövdenin (3.1) paralel ucuna göre mesafeli taşımaya sağlamaktadır. Tahrik vidasının (3.6) çevrilmesi ile bir ucundan alt gövdeye mafsallanan (3.10) üst gövdenin (3.2) serbest ucundan düşey doğrultuda kaldırılması veya indirilmesi sağlanmaktadır.^[1]

Üst gövdenin (3.2) serbest uç kısmında alt gövde (3.1) açı skala boşluğuna (3.4) giren bir uzantı formunda gösterge çıkıntısı (3.12) bulunmaktadır. Üst gövdenin (3.2) tahrik vidası (3.6) marifetiyle serbest uç düşey konumunun değişmesi esnasında gösterge çıkıntısı (3.12) serbest uç konumunu yani alt gövde (3.1) ile üst gövde (3.2) aralarındaki açığı göstermektedir. Üst gövde (3.2) ve alt gövde (3.1) dış yüzeyleri üzerinde giriş derinliğini gösteren santimetre cinsinden skalalar da bulunmaktadır.^[1]

Osteotomi alanına skopi eşliğinde alt ve üst gövdenin (3.1 ve 3.2) mafsallı uçları sokulmaktadır. İnce kenarlı kama uçlu (3.9) yapısı sayesinde distraktör itilerek veya gerektiğinde çakılarak uygulanabilir. Çakılması gerektiğinde uygulanan kuvvet nedeniyle gerilmelere binaen alt gövde (3.1) kalın kesitli gerçekleştirilebilir. Bir tornavida yardımıyla tahrik vidasının (3.6) yavaşça çevrilmesi sayesinde kemiğe dinlenme fırsatı da verilerek üst ve alt gövdeye (3.1 ve 3.2) temas eden kemik kesi yüzeyleri birbirinden ayrılmaktadır. Açı skala boşluğu (3.4) içerisinde gösterge çıkıntısı (3.12) yardımıyla distraksiyon açısı ölçülmektedir.^[1]

Açı ölçerli distraktör (3) sayesinde distraksiyonun tamamlanması akabinde bölgeye plak uygulanabilmesi için distraktör (3) çıkarılmaktadır. Ancak, distraktör çıkartıldıktan sonra elde edilen düzelme oranı kaybolması ve distraksiyon mesafesi kapanması diye, açı ölçerli distraktörün önüne ve arkasına takoz vazifesi görecekt desteklerin konması gerekmektedir. Bu amaçla üzerinde derinlik gösteren cm cinsinden uzunluk değerleri ile uygulanacak plak kama yüksekliğine uyan kemik yüzeyleri arasındaki uzaklaşma miktarını mm cinsinden gösteren yükseklik değerlerinin olduğu kamalar (4.4) bu alana uygulanır. Buluşun Şekil 6 ve 7'de görülen

uygulamalarında, destek takozu uygulama tertibatını oluşturan parçaların birleştirilmiş (montaj) ve ayrıştırılmış (demon-taj) görünümleri verilmiştir.^[1]

Kamaların/takozların (4.4) uzunluğu buluşun mevcut uygulamasında 60–65 mm olup yarım cm arayla kemiğin içerisine giren yan yüzde kısım skala ile belirtilmiştir; plak kama yüksekliklerine uyacak 5–15 mm arası değerler de üst ve alt yüzlerde skala ile belirtilmiştir. Kamalar (4.4) kolay uygulanabilmek için, çıkartılacak/ayrılacak şekilde bir kilit mekanizmasıyla sap bölgesine (4.1) tespit edilmektedir.^[1]

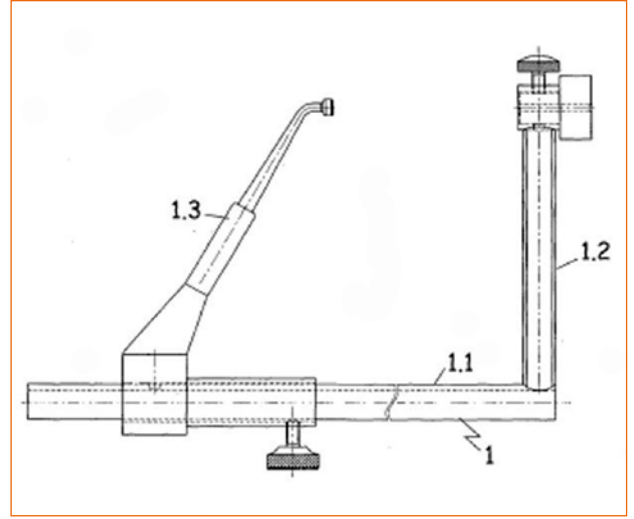
Kilit mekanizmasını gerçekleştirmek üzere silindirik sap (4.1) ucu bir yuva (4.2) içeren kademeli yüzey şeklinde formlanmıştır. Kademe üzerinde vida yuvası açılmıştır. Söz konusu vida yuvası üzerine ise bir vidalı bilezik (4.3) takılmıştır. Takozun (4.4) arka ucunda oluşturulan ve bahsedilen yuva (4.2) ile uyumlu olan “L” formundaki montaj çıkıntısının (4.5) yuvaya oturtulması akabinde bilezik (4.3) çevrilerek yuva (4.2) üzerini kapatmakta ve yuva (4.2) içerisinde kama/takoz (4.4) uzantısını hapsedmesi sağlanmaktadır.^[1]

Kamalar (4.4) özellikle alt kesi yüzeyini vücut orta hat-tından dışarıya doğru uzaklaştıracak (valgus efekti verecek) şekilde, tabanı şapa (4.1) komşu kısımda olup üst kesi yüzeyine uyan bölümüyle 90° (dik) açı yapacak şekilde planlanmıştır. Kamanın (4.4) kemikle temas eden bölümlerine, uygulama sonrası geriye doğru kaymaması için örneğin porozlamayla enlemesine oluklar açılmıştır (Şekilde gösterilmemiştir).^[1]

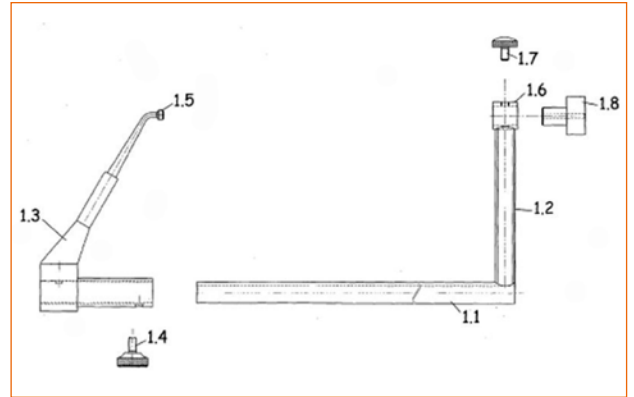
Tibianın plak uygulanacak bu medial kısmı (iç tarafı) kişiden kişiye farklı genişliklerde olabileceği için, takoz vazifesini görecektir bu kamalar (4.4) farklı genişliklerde ve derinliklerde yapılabilmektedir. Kemik yüzeylerine temas eden ve geriye doğru kaymasını engelleyen yüzeye çeşitli şekillerde pürüz verilebilmektedir; enlemesine, çapraz, baklava şeklinde veya boncuklar şeklinde olabilir.^[1]

Kama (4.4) tabanı şapa (4.1) tespit edilen bölümde dik üçgen şeklinde olabileceği gibi, yine şapla (4.1) temas eden taban kısmından itibaren kemik yüzeylerini destekleyen kısmı ikizkenar üçgen şeklinde olabilir. Uygulama kolaylığı açısından, takozların (4.4) her biri geçmeli veya kaydırmalı bir kilit mekanizmasıyla sap kısmına tutturulmakta ve uygulama bitince bu sap kısmı (4.1) çıkartılmaktadır. Açık ölçerli distraktör (3) çıkartıldıktan sonra, iki takoz arasına istenilen plak uygulanır ve tespit edilir.^[1]

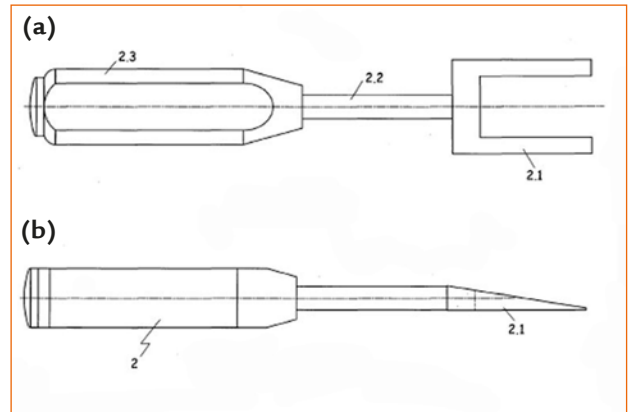
Buluş bu bölümde verilen temsili uygulamalar ile sınırlı tutulamaz. İstemlerde belirtilen koruma kapsamındaki temel unsurlar esas olmak üzere teknik alanda uzman kişilerce gerçekleştirilebilecek alternatif yapılanmalar buluşun ihlali anlamını taşıyacaktır.^[1]



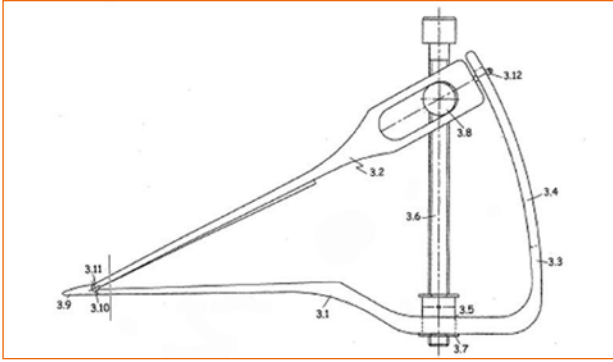
Şekil 1. Açık kama osteotomisinde kullanılan buluş konusundaki kılavuz cihazının temsili bir uygulamasının montaj (parçaların birleştirilmiş) görünümüdür.^[1]



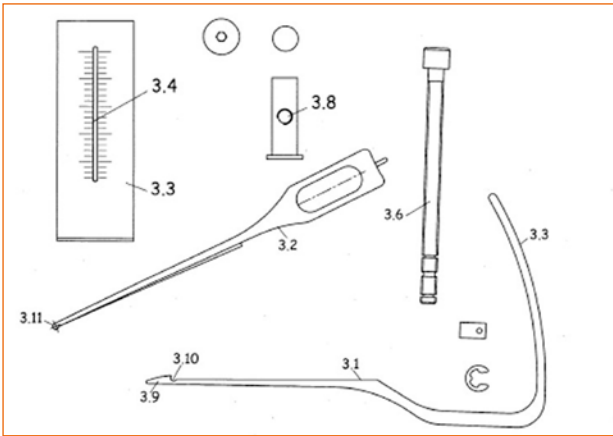
Şekil 2. Şekil 1'de gösterilen kılavuz cihazının temsili bir uygulamasının demontaj (parçaların sökülüş) görünümüdür.^[1]



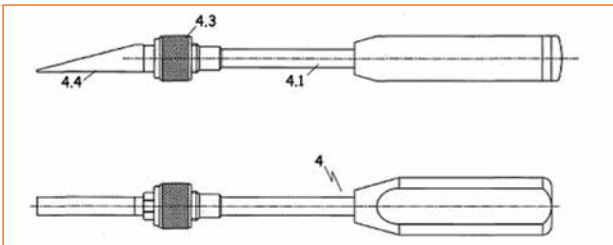
Şekil 3. a, b. Açık kama osteotomisinde kullanılan buluş konusundaki osteotomun temsili bir uygulamasının üstten görünümü (a). Şekil 3a'da verilen osteotomun temsili bir uygulamasının yandan görünümü (b).^[1]



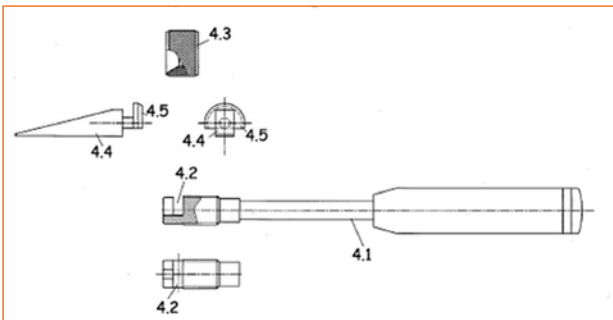
Şekil 4. Açık kama osteotomisinde kullanılan buluş konusu distraktörün temsili bir uygulamasının montaj görünümüdür.^[1]



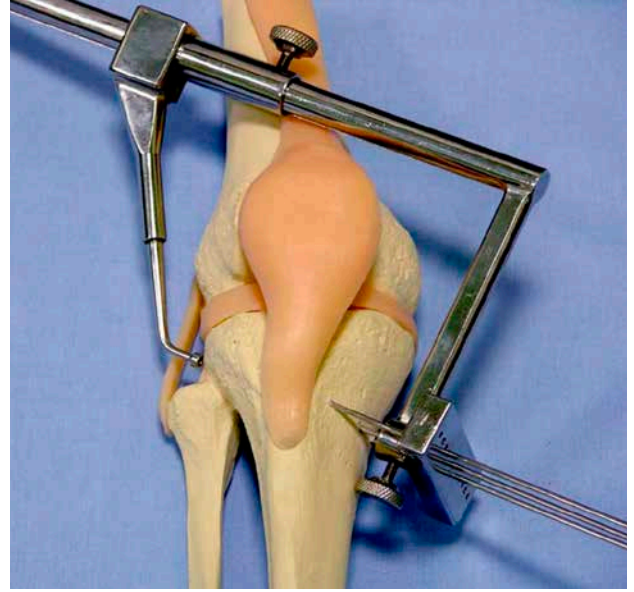
Şekil 5. Şekil 4'te gösterilen distraktörün temsili bir uygulamasının demontaj görünümüdür.^[1]



Şekil 6. Açık kama osteotomisinde kullanılan buluş konusu destek takozu uygulama tertibatının montaj görünümüdür.^[1]



Şekil 7. Şekil 6'da verilen destek takozu uygulama tertibatının demontaj görünümüdür.^[1]



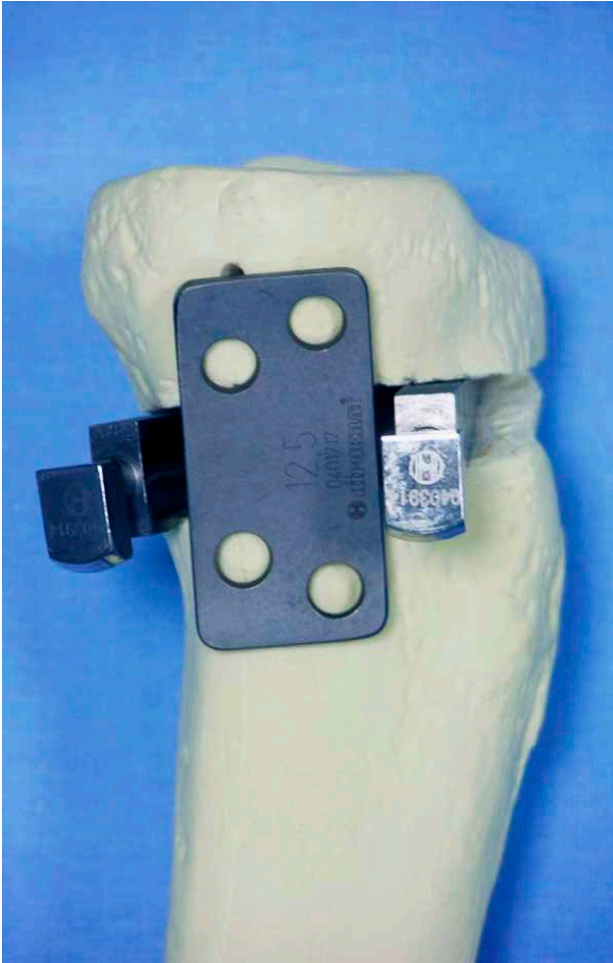
Şekil 8. Şekil 1 ve 2'de teknik resim çizimleri verilen ve osteotomi hattını belirlemek için kullanılan Kirschner teli kılavuzu nun plastik kemik model üzerinde uygulanmış görünümüdür.



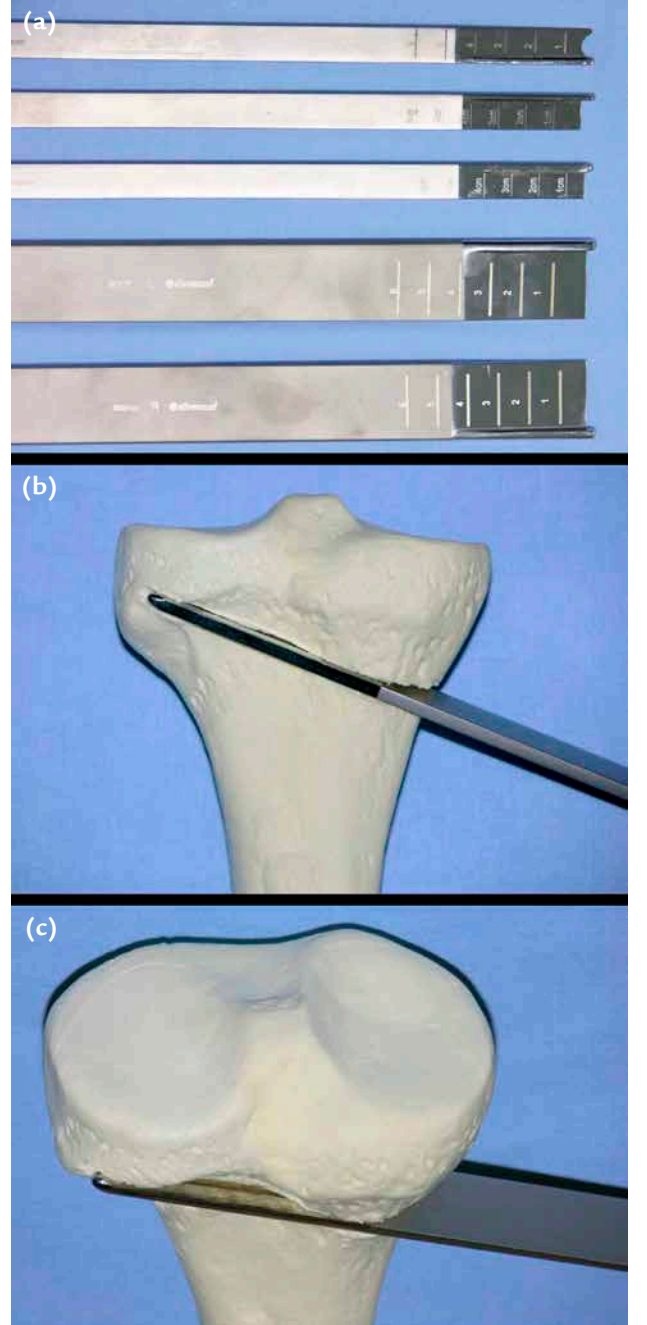
Şekil 9. a, b. Şekil 3a ve 3b'de teknik resim çizimleri verilen ve lateral korteksi kesmeden osteotomi hattının kesilerek distrikte olmasını sağlayan farklı kalınlıktaki "U" şeklindeki osteotomların serbest (a) ve kemik model üzerinde uygulanmış (b) görünümleridir.



Şekil 10. Şekil 4 ve 5'te teknik resim çizimleri verilen açılı göstermeli distraktörün plastik kemik model üzerinde uygulanmış görünümüdür.



Şekil 11. Şekil 6 ve 7'de teknik resim çizimleri verilen, osteotomi hattını açmak ve açılan yüksekliği korumak için kullanılan takoz vazifesi gören kamaların plastik kemik model üzerinde uygulanmış görünümüdür.



Şekil 12. a-c. Aynı ameliyatta kullanılan, proksimal tibia posteriorunda yerleşen damar-sinir yapılarına zarar vermemek için arka tarafa bakan köşe-kenar bölümü künktü olarak tasarlanmış olan osteotomların serbest (a), plastik kemik model üzerinde arka taraftan (b) ve yukarıdan (c) görünüşleri.

İstemler^[1]

1. *Buluş, açık kama osteotomisinde tibia proksimaline uzanan Kirschner telleri ile osteotomi hattının belirlenmesi için Kirschner teli yuvasına sahip kılavuz cihazı (1) olup özelliği,*
 - bahsedilen Kirschner teli yuvasını cildin üzerinde fibula başı üzerinde sabitleyecek şekilde taşıyan bir sıkıştırma uzantısına (1.3) sahip en az bir mengene vasıtası (1.1 ve 1.2) içermesidir.^[1]
2. *İstem 1'e uygun bir kılavuz elemanı ile ilgili olup özelliği, Kirschner teli yuvasını (1.8) barındıran bahsedilen mengene vasıtasını gerçekleştirmek üzere,*
 - mengene açılma kabiliyetini tayin eden ve mengene hazne tabanını formlayan en az bir taşıyıcı gövde (1.1),
 - bir yandan bahsedilen taşıyıcı gövde (1.1) ucuna irtibatlı en az bir mengene çene uzantısı (1.2),
 - bahsedilen taşıyıcı gövde (1.1) üzerinde hareketli olarak mafsallanan en az bir mengene destek çenesi (1.3),
 - bahsedilen mengene destek çenesinin (1.3) bahsedilen taşıyıcı gövde (1.1) üzerinde istenen konumda sabitlenmesini sağlamak üzere taşıyıcı gövde (1.1) ve destek çenesi (1.3) arasında oluşturulan en az bir sabitleme elemanı (1.4) içermesidir.^[1]
3. *İstem 2'ye uygun bir kılavuz elemanı ile ilgili olup özelliği, bahsedilen mengene destek çenesinin (1.3) temas ettiği cilde zarar vermesini engellemek üzere uç kısmında oluşturulan en az bir set (1.5) ile karakterize edilmektedir.^[1]*
4. *Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun bir kılavuz elemanı ile ilgili olup özelliği, çok sayıda Kirschner telinin uygulanmasını sağlamak üzere,*
 - bahsedilen çene uzantılarından biri (1.2 ve 1.3) üzerinde konumlandırılan en az bir yatak elemanı (1.6),
 - bahsedilen yatak elemanına (1.6) oturan karşılık uzantısına sahip ve çoklu sayıda Kirschner teli deliği içeren en az bir tel yatak elemanı (1.8) içermesidir.^[1]
5. *Buluş, açık kama osteotomisinde, osteotomi hattı belirlendikten sonra korteksin kesilmesi esnasında lateral korteksin kesilmesini engellemek üzere oluşturulan osteotom (2) olup özelliği,*
 - uçtan sap kısmına doğru kalınlaşan "U" formulu karşı ucu açık osteotom uzantısı (2.1),
 - bahsedilen osteotom uzantısının (2.1) kullanıcı tarafından tutulması için bir yandan bahsedilen osteotom uzantısı (2.1) ile irtibatlanan en az bir sap elemanı (2.2 ve 2.3) içermesidir.^[1]
6. *İstem 5'e uygun bir osteotom olup özelliği, bahsedilen osteotom uzantısı (2.1) üzerinde mesafe tayinini sağlamak üzere irtibatlanan mesafe skalası vasıtası içermesidir.^[1]*
7. *Buluş, açık kama osteotomisinde, osteotomi işlemi sonrasında distraksiyon gerçekleştirmek üzere oluşturulan distraktör (3) olup özelliği,*
 - osteotomi alanına doğru uzanan en az bir alt gövde (3.1),
 - bir yandan bahsedilen alt gövdenin (3.1) osteotomi alanına giren ucundan alt gövde (3.1) ile mafsallanan diğer yandan osteotomi alanına giriş doğrultusunda esasen açı oluşturacak şekilde yükseltilebilen en az bir üst gövde (3.2),
 - bahsedilen gövdelerden (3.1 ve 3.2) bir değişken açılı kama teşkili için bahsedilen gövdelerin (3.1 ve 3.2) mafsallı olmayan uçları arasındaki mesafeyi değiştiren en az bir asansör elemanı (3.6) içermesidir.^[1]
8. *İstem 7'ye uygun bir distraktör (3) olup özelliği, bahsedilen osteotomi alanı giriş mesafesini ölçmek üzere gövdelerden (3.1 ve 3.2) herhangi biri üzerinde oluşturulan en az bir mesafe skalası içermesidir.^[1]*
9. *İstem 7 veya istem 8'e uygun bir distraktör (3) olup özelliği, kemiğin içine ilk girişin kolaylaştırılması için bahsedilen gövdelerden (3.1 ve 3.2) herhangi biri uç kısmında oluşturulan kama yüzeyi (3.9) içermesidir.^[1]*
10. *İstem 7, 8 veya 9'a uygun bir distraktör (3) olup özelliği, bahsedilen asansör elemanını gerçekleştirmek üzere,*
 - bahsedilen gövdelerden (3.1 ve 3.2) biri üzerinde açılan en az bir vida yuvası (3.8),
 - bahsedilen vida yuvası (3.8) içerisinden geçen ve diğer gövde üzerinde döner mafsallanarak (3.5) sabitlenen en az bir vida elemanı (3.6) içermesidir.^[1]
11. *İstem 7, 8, 9 veya 10'a uygun bir distraktör (3) olup özelliği, bahsedilen gövdelerin (3.1 ve 3.2) aralarının açılmasıyla oluşturdukları açının ölçülebilmesi için gövdeler (3.1 ve 3.2) arasında oluşturulan en az bir açı ölçme vasıtası içermesidir.^[1]*
12. *İstem 11'e uygun bir distraktör (3) olup özelliği, bahsedilen açı ölçme vasıtasını gerçekleştirmek üzere,*
 - bahsedilen gövdelerden (3.1 ve 3.2) birinin açı oluşturma hareketi doğrultusunda uzanan diğer gövdeye (3.2 ve 3.1) ait en az bir ölçüm uzantısı (3.3),
 - bahsedilen ölçüm uzantısı (3.3) üzerinde oluşturulan en az bir açı skalası,
 - açı skalasına sahip olmayan gövde (3.1 ve 3.2) ucunda açı skalasına uzanacak şekilde oluşturulan en az bir gösterge elemanı (3.12) içermesidir.^[1]
13. *İstem 12'ye uygun bir distraktör (3) olup özelliği, bahsedilen açı skalasını oluşturmak üzere bahsedilen ölçüm uzantısı (3.3) üzerinde açılan ve bahsedilen gösterge elemanının (3.12) girdiği en az bir boşluk (3.4) içermesidir.^[1]*

14. *Buluş, açık kama osteotomisinde, distraksiyon işlemi sonrasında plaka (plak) uygulamasını gerçekleştirmek üzere kama uygulama cihazı (4) olup özelliği,*
- *cerrah tarafından kolay kullanım gerçekleştirmek üzere en az bir sap uzantısı (4.1),*
 - *bahsedilen sap uzantısı (4.1) ucunda oluşturulan en az bir kilitleme vasıtası,*
 - *bir yandan bahsedilen kilitleme vasıtası ile bahsedilen sap uzantısına (4.1) kamanın (4.4) sabitlenmesini sağlayan kama kilitleme yüzeyi (4.5) içermesidir.^[1]*
15. *İstem 14'e uygun bir kama uygulama cihazı olup özelliği, bahsedilen kamanın (4.4) uygulama sonrası gerilmelerle distraksiyon bölgesinden kaymasını engellemek üzere temas yüzeyinde oluşturulan en az bir pürüz elemanı içermesidir.^[1]*
16. *İstem 14'e uygun bir kama uygulama cihazı olup özelliği, bahsedilen kilitleme vasıtasını gerçekleştirmek üzere,*
- *bahsedilen sap ile irtibatlı ve bahsedilen kilitleme yüzeyinin oturduğu en az bir yuva (4.2) ve*
 - *bahsedilen yuva üzerinde hareketli şekilde irtibatlanan en az bir bilezik elemanı (4.3) içermesidir.^[1]*

YAZARIN KONUSYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Genü varum deformitesine medial tibiofemoral kompartman osteoartrozunun eşlik ettiği 65 yaş altı hasta grubunda proksimal tibia medial açık kama osteotomisi yaygın olarak kullanılmaktadır. Teknik mediaden tek planda (monoplanar) ^[3-6,8-13] veya iki planlı (biplanar) ^[7,14-18] olarak uygulanabilir Yazar tespit için, tasarımını oluşturduğu iki veya dört delikli, dikdörtgen, konik ya da ters "L" şeklindeki plaklardan birini veya ikisini kullanmaktadır. ^[2,3,8-18]

Osteotomi esnasında kullanılan ve faydalı model belgesi alınmasına konu olan el aletleri ameliyatın kolayca uygulanması, oluşabilecek bazı komplikasyonları önleme ve skopi kullanımını en aza indirmek amacı ile yazar tarafından tasarlanmıştır. Tasarımı yapılan el aletleri, özellikle tek planda (monoplanar) uygulanan osteotomiler için tasarlanmıştır. ^[3,8-13] Biplanar retrotüberkül osteotomisinde tibial tüberkülün içinde bulunduğu gaga kısmı bu bölgedeki kemik genişliğinin 1/3'ü kadar olduğundan, açı göstergeli distraktörün genişliği de oblik osteotominin uygulandığı kalan kemik genişliği oranında modifiye edilmiştir. ^[8,14-18] Şekil 8-11'de, Şekil 1-7'de teknik resim çizimleri verilen el aletlerinin serbest ya da plastik kemik modeller üzerindeki uygulama görünümleri verilmiştir: Şekil 8'de Kirschner teli kılavuzuna, Şekil 9'da "U" şeklindeki osteotomlara, Şekil 10'da açı göstergeli distraktöre ve Şekil 11'de açılan yüksekliği korumak için kullanılan ve takoz vazifesi

gören kamalara ait serbest ve plastik kemik modeller üzerinde uygulama görüntüleri.

Ayrı bir faydalı model belgesi alındığı için yukarıda açıklamaları yapılan el (uygulama) aletlerine dâhil edilmeyen, ancak uygulama setinde mevcut olan, proksimal tibianın arkasındaki damar-sinir yapılarına zarar vermeyecek şekilde planlanan farklı genişliklerdeki özel osteotomlar da yine yazar tarafından tasarlanmıştır. Bahsedilen osteotomların kesici uçlarının arkaya bakan tarafları kesilen kemiğin önündeki sağlam kemikten destek alarak ilerleme sağlayacak şekilde künt bir çıkıntı içermektedir (Şekil 12). ^[19]

KAYNAKLAR

1. Medialden açık kama yüksek tibial osteotomisi tertibatı. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model Belgesi. No: TR 2004 01749 Y. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Diz eklemi çevresi kaynaklı deformitelerde kullanılmak üzere bir plak yapılanması. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model Belgesi. No: TR 2002 02021 Y. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
3. Esenkaya İ. Fixation of proximal tibia medial opening wedge osteotomy using plates with wedge [Proksimal tibia medial açık kama osteotomisinde kamalı plak uygulaması]. Acta Orthop Trauma Turc 2005;39:211-23. <https://www.aott.org.tr/en/fixation-of-proximal-tibia-medial-opening-wedge-osteotomy-using-plates-with-wedges-164753>
4. Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity: A ten to thirteen-year follow-up study. J Bone Joint Surg Am 1987;69:332-54. [Crossref](#)
5. Spahn G. Complications in high tibial (medial opening wedge) osteotomy. Arch Orthop Trauma Surg 2004;124:649-53. [Crossref](#)
6. Arthrex. Opening Wedge Osteotomy. Arthrex, Tibial & Femoral Opening Wedge Osteotomy System, Surgical Technique 2002.
7. Lobenhoffer P, Agneskirchner JD. Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. Knee Surg Sports 2003;11:132-8. [Crossref](#)
8. Esenkaya İ. A new distractor with angle-scale for proximal tibia medial opening wedge osteotomy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2006;14:443-6. [Crossref](#)
9. Esenkaya İ. Proksimal tibia medial açık kama osteotomisi. TOTBİD Derg 2005;4:1-14. http://www.totbid.org.tr/files/ONLIB/4_1/2.pdf
10. Esenkaya İ, Elmalı N. Proximal tibia medial open-wedge osteotomy using plates with wedges: early results in 58 cases. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2006;14:955-61. [Crossref](#)
11. Esenkaya İ. Opening wedge proximal tibial osteotomy using the plate with wedge. Tech Knee Surg 2006;5:261-73. [Crossref](#)
12. Elmalı N, Esenkaya İ. Proksimal tibia medial açık kama osteotomisi. Türkiye Klinikleri J Orthop & Traumatol - Special Topics 2013;6:70-8.
13. Esenkaya İ, Ünay K. Proksimal Tibia Mediyal Açık Kama Osteotomisi (Bölüm 6). İçinde: Sur H. editör. Yüksek Tibial Osteotomi. Ankara: TOTBİD Yayınları, BAYT; 2014. ss.49-62.

14. Esenkaya İ, Ünay K. Proximal medial tibial biplanar retrotüberküle open wedge osteotomy in medial knee arthrosis. *Knee* 2012;19:416–21. [Crossref](#)
15. Elmalı N, Esenkaya İ, Can M, Karakaplan M. Monoplanar versus biplanar medial open-wedge proximal tibial osteotomy for varus gonarthrosis: a comparison of clinical and radiological outcomes. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013;21:2689–95. [Crossref](#)
16. Esenkaya İ, Ünay K, Türkmen İ. Medial gonartrozda retrotüberküle açık kama osteotomisi. *Türkiye Klinikleri J Orthop & Traumatol - Special Topics* 2013;6:79–85.
17. Esenkaya İ, Poyanlı O, Gökçen HB. İki planlı “Retrotüberküle” Medial Açık Kama Valgus Osteotomisi ve Kamalı Plak Uygulaması (Bölüm 14). İçinde: Esenkaya İ, Özenci M, Kocabey Y, Bombacı H, Köse Ö, editörler. *Diz Çevresi Osteotomileri*. İstanbul: İstanbul Tıp Kitapevleri; 2018. ss.115–25.
18. Esenkaya İ, Özturan B. Proksimal tibia medial açık kama iki planlı retrotüberküle osteotomisi: kamalı plak ile tespit. *TOTBİD Derg* 2020;19:399–408. [Crossref](#)
19. Tibia üst uç osteotomilerinde kullanılmak üzere bir tarafları künt uçlu osteotomlar. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model Belgesi. No: TR 2007 02707. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>



Bir delik açma aparatı

A drilling apparatus

Mustafa Akkaya¹, Murat Bozkurt²

¹Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Ankara Şehir Hastanesi, Ankara

²Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Ankara

Bu buluş, ön çapraz bağ rekonstrüksiyon ameliyatlarında kullanılan, femoral ve tibial tünellerin hazırlanması sırasında diz içerisinde dönerek delme işlemi yapan delme aparatı yerine bir delik açma aparatının kullanıldığı ve bu sayede eklem içerisine kemik parçalarının düşmesinin engellendiği, ayrıca kemik-tendon iyileşmesinin gerçekleşeceği ara yüzeyde dönerek delme işlemi sırasında oluşabilecek termal hasarın önlendiği bir delik açma aparatı ile ilgilidir.

Anahtar sözcükler: ön çapraz bağ; rekonstrüksiyon; tünel

The present invention is based on the use of a perforation apparatus instead of the drilling apparatus (drill) that rotates in the knee during the preparation of femoral and tibial tunnels, which is used in anterior cruciate ligament reconstruction surgeries, thereby preventing the falling of bone fragments into the joint, and in the intermediate period where bone-tendon healing takes place. It relates to a drilling apparatus that prevents thermal damage that may occur during the rotating drilling on the surface.

Key words: anterior cruciate ligament; reconstruction; tunnel

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2011/11906
Başvuru tarihi:	01.12.2011
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2011-G-329640
Evrak tarihi:	01.12.2011
Tescil numarası:	2011 11906
Tescil tarihi:	21.07.2014
Koruma tipi:	İncelemesiz patent
Başvuru sahipleri:	Murat Bozkurt
Buluş sahipleri:	Murat Bozkurt, Mustafa Akkaya, Ahmet Fırat

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2011 11906 B^[1]

Teknik Alan^[1]

“Bu buluş, artroskopik ön çapraz bağ rekonstrüksiyon ameliyatlarında kullanılan bir delik açma aparatı ile ilgilidir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Diz eklemine stabilitesinde dört önemli bağ görev alır. Bunlardan ikisi yan bağlar diğer ikisi ise ön ve arka çapraz bağlardır.^[2] Ön çapraz bağ (ÖÇB), tibianın femura göre öne doğru kaymasını sınırlandırarak ve dizin dönüş hareketlerini kısıtlayarak eklemdeki streslerin azaltılmasını sağlar.^[3]

ÖÇB cerrahisinde kullanılan farklı teknikler vardır.^[4] En sık tercih edilen ise otogreft ile ÖÇB rekonstrüksiyonudur.^[5] Cerrahi teknik olarak artroskopik yöntemler tercih edilmekte olup açık cerrahiler artık terk edilmiştir. Artroskopik ÖÇB rekonstrüksiyon cerrahisinde kullanılan

• İletişim adresi: Doç. Dr. Mustafa Akkaya, Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, Ankara Şehir Hastanesi, 06800 Ankara, Türkiye Tel: 0312 - 522 60 00 e-posta: makkaya@outlook.com ORCID iD: 0000-0002-2694-4208

• Geliş tarihi: 6 Kasım 2020 Kabul tarihi: 16 Kasım 2020

Murat Bozkurt, ORCID iD: 0000-0001-8160-5375

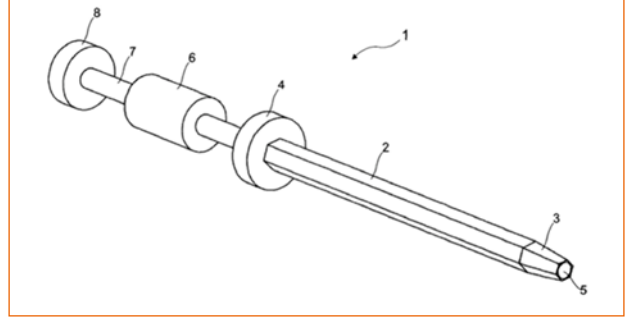
otogreftler sıklıkla hamstring ya da patellar tendonlar olarak tercih edilmektedir. Kullanılacak greftlerin eklem içinde hareketsiz kalarak sabitlenmesi için çeşitli biyo-uyumlu vidalar ya da askı sistemleri ile tespitleri yapılabilmektedir.^[6] Standart teknikte kullanılacak greftlerin yerleştirileceği kemik tüneller oyucular yardımı ile kemikte delme işlemi yapılarak oval olarak açılmaktadır.^[7] Bu delme işlemi sırasında kemik dokuda zayıflama gerçekleşmekte ve ayrıca eklem içine kemik artıkları düşmektedir. Bu artıkların eklem içinde her zaman temizlenebilmesi mümkün olmamaktadır.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

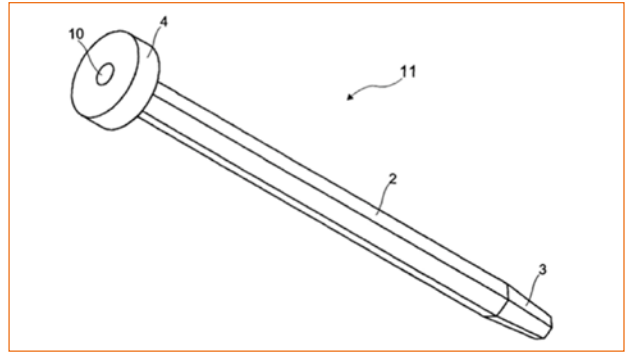
“Bu buluşun amacı; kararlılığı daha iyi olan ve daha iyi bir kemik-tendon iyileşmesi sağlaması planlanan bir delik açma aparatı geliştirmektir. Bu buluşun bir diğer amacı, eklem içerisine kemik parçalarının düşmemesini sağlayan bir delik açma aparatı geliştirmektir.”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

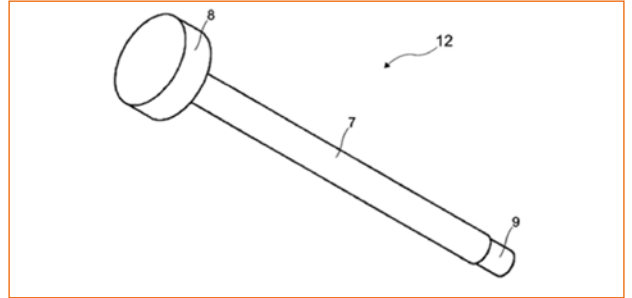
“Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonu sırasında femoral tünelin hazırlanması bir delici yardımı ile gerçekleştirilmektedir. Artroskopik olarak gerçekleştirilen bu işlemde öncelikle ÖÇB'nin femoral ayak izinin olduğu noktalar belirlenmektedir. Bu belirlenmenin ardından Şekil 1'de gösterilmiş olan tercihen altıgen bir geometrik forma sahip olan delicinin (Şekil 1, 2 ile gösterilen bölüm) femurda uygun şekilde ilerlemesi adına kılavuz tel femoral ayak izinden gönderilir. Devamında delicinin merkezinde bulunan ve kılavuz telin içinden geçmesini sağlayan kanaldan (Şekil 1, 5 ile gösterilen bölüm) delicinin eklem içinde ilerleyecek sivri ucu (Şekil 1, 3 ile gösterilen bölüm) geçirilir. Ardından delici eklem içi boyunca ilerletilir ve femoral tünelin hazırlanması için kemiğe temas ettirilir. Takiben delicinin arkasında bulunan yivli bölüme (Şekil 2, 10 ile gösterilen bölüm) üzerinde hareketli çakma aparatının (Şekil 4) kullanılarak çakılmasının sağlayan çakıcı sistem (Şekil 3) yine yivli uç kısmı sayesinde (Şekil 3, 9 ile gösterilen bölüm) döndürülerek monte edilir. Montaj gerçekleştirildikten sonra hareketli çakma aparatı üzerinde ileri ve geri hareketler sağlayarak güç uygulamasına imkan veren çakıcı yolu (Şekil 3, 7 ile gösterilen bölüm) sayesinde altıgen delici aparat kemik dokuda önceden belirlenmiş greft tüneli boyu kadar eklem içinde görülebilen milimetrik olarak işaretlenmiş uç kısmı (Şekil 1, 3 ile gösterilen bölüm) takip edilerek ilerletilir. Eklem içerisinde dönerek delme yapan aparatlar yerine bir delik açma aparatının kullanılması sayesinde eklem içine kemik parçalarının düşmesi engellenmekte aynı zamanda greft-kemik ara yüzü çakarak ilerletme işlemi ile altıgen tünel duvarlarına kemik dokuyu sıkıştırarak daha sağlam bir şekilde hazırlanmaktadır.”



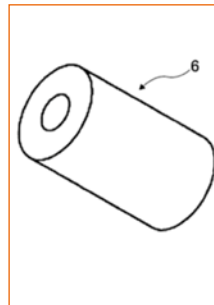
Şekil 1. Bir delik açma aparatının perspektif görünüşüdür (2, delici; 3, işaretli delme ucu; 4, delici başı; 5, delici kanalı; 6, çakıcı; 7, çakıcı yolu; 8, çakıcı koruması).^[1]



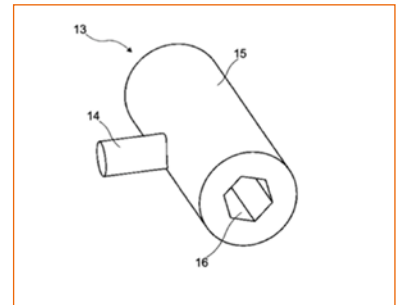
Şekil 2. Bir delik açma aparatının alt parçasının perspektif görünüşüdür (10, yiv yolu; 11, alt parça).^[1]



Şekil 3. Bir delik açma aparatının üst parçasının perspektif görünüşüdür (9, yiv başı; 12, üst parça).^[1]



Şekil 4. Bir delik açma aparatının greft aparatının çakıcısının perspektif görünüşüdür.^[1]



Şekil 5. Bir delik açma aparatının greft ölçücüsünün perspektif görünüşüdür (13, kontrol elemanı; 14, yiv başı; 15, tutucu yüzey; 16, greft ölçer).^[1]



Şekil 6. Farklı kalınlıklardaki delik açma aparatlarının görüntüsü.^[1]



Şekil 7. Farklı açılardaki giriş uçlarına sahip delik açma aparatlarının görüntüsü.^[1]

İstemler^[1]

1. ÖÇB cerrahisinde kullanılan, en temel hali ile kemikte dönerek delme işlemi yerine çakarak ilerletilen altıgen geometrik şekilli bir delici olmalıdır.
2. Delicinin bir ucu kemik dokuda daha rahat ilerletilebilmesi adına daha ince ve sivri olmalı, ek olarak kemik içinde açılacak tünel boyunun belirlenebilmesi için milimetrik olarak işaretlenmiş olmalıdır.
3. Delicinin eklem içinde uygun yönde ilerlemesini sağlayan kılavuz telin delici aparat içinden geçmesini sağlayan bir kanal içermelidir.
4. Delicinin eklem içinde çakılarak ilerletilmesini sağlayan ve yivler yardımı ile monte edilebilen bir çakıcı yolu olmalıdır.

5. Çakıcı yolu üzerinde ileri-geri kayarak çakma işlevi görebilen bir çakma aparatı olmalıdır.

6. Tercihen altıgen bir geometriye sahip olan ve delik açma aparatı ile benzer genişliğe sahip, operasyon sırasında hazırlanan greftin kalınlığını ölçmek için kullanılan bir greft ölçücü olmalıdır.”

YAZARLARIN KONUYLA İLGİLİ ÇALIŞMALARI

ÖÇB diz ekleminde tibianın anterior translasyonunu engelleyen en önemli yapıdır. Tibial ve femoral ayak izlerine göre yapışma alanları kişiden kişiye farklılık gösterebilmektedir. ÖÇB yırtıkları en sık non-kontak (temasın olmadığı) spor yaralanmalarına bağlı görülmektedir. Yırtık mekanizması sıklıkla tibianın iç rotasyona femurun ise dış rotasyona zorlandığı dönme hareketleri olarak bilinmektedir. Ayrıca femurdaki çeşitli anatomik varyasyonlara (dar interkondiler notch, vb.) bağlı olarak da ÖÇB yırtıklarının sıklığında artış görülmektedir.

ÖÇB rekonstrüksiyonuna aday hastaların sıklıkla diz ağrılarına eşlik eden instabilite şikayetleri de bulunmaktadır.^[8] Hastalara uygulanacak rekonstrüksiyon cerrahisinde artroskopik prosedürler tercih edilmekte olup kullanılacak greftin eklem içindeki yerleşimi için güncel literatürde anatomik femoral ve tibial tünellerin açılması kabul görmektedir.^[7] Tünel yerleşimleri ÖÇB cerrahisinde uzun greft sağ kalımı için çok önemlidir. Dolayısı ile ÖÇB cerrahisinde başarının anahtarı kemik tünellerden geçmektedir.

Mevcut cerrahi tekniklerde femoral ve tibial tüneller dönerek delme işlemi yapan deliciler ile açılmaktadır. Bu işlem sırasında eklem içine birçok residüel kemik parçası düşmektedir. Tamamı temizlenemeyen bu parçalar ileride eklem içinde takılma, aşındırma ve rahatsızlık hissiyatı oluşturabilmektedir. Ayrıca dönerek delme işlemine kemik tüneller oval bir şekilde açılmaktadır.

Geliştirmiş olduğumuz tünel açma aparatının çalışma mekanizması ise delme işlemi sırasında spongioz kemikte oluşan boşalma ve eklem içine kemik parçalarının düşmesi yerine çakma işlemi ile tünelin açılması sırasında spongioz kemik parçalarının tünel duvarına impakte olmasına dayanır. Ayrıca geometrik olarak altıgen şekillerin mukavemetinin oval şekillere göre daha fazla olduğu da göz önünde bulundurularak delme aparatı altıgen şekilli dizayn edilmiştir. Rekonstrüksiyon sırasında kullanılacak greftlerin kalınlıklarının farklı olabileceği de düşünülerek delme aparatları farklı kalınlıklarda tasarlanmıştır (Şekil 6). Ayrıca açılan tüneller içinde greftlerin tünel tavanı ile temas mesafesi^[9] de düşünülerek delme aparatlarının uç kısımları farklı açılarda da tasarlanmış (Şekil 7) ve greft-tünel tavan mesafesinin optimum olması amaçlanmıştır.

KAYNAKLAR

1. Bir Delik Açma Aparatı. T. C. Türk Patent Enstitüsü. İncelemesiz Patent. No: TR 2011 11906 B. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Clasby L, Young MA. Management of sports-related anterior cruciate ligament injuries. *AORN J* 1997;66:609–25, 628, 630; quiz 632–6. [https://doi.org/10.1016/s0001-2092\(06\)62914-1](https://doi.org/10.1016/s0001-2092(06)62914-1)
3. Shelbourne KD, Mollabashy A, De Carlo M. Acute anterior cruciate ligament injury. *Indiana Med* 1990;83:896–900. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2280061/>
4. Aglietti, P Zaccherotti G, Menchetti PP, De Biase P. A comparison of clinical and radiological parameters with two arthroscopic techniques for anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 1995;3:2–8. [Crossref](#)
5. Ahlden M, Samuelsson K, Sernert N, Forssblad M, Karlsson J, Kartus J. The Swedish National Anterior Cruciate Ligament Register: a report on baseline variables and outcomes of surgery for almost 18,000 patients. *Am J Sports Med* 2012;40:2230–5. [Crossref](#)
6. van Eck CF, Schreiber VM, Mejia HA, Samuelsson K, van Dijk CN, Karlsson J, Fu FH. “Anatomic” anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review of surgical techniques and reporting of surgical data. *Arthroscopy* 2010;26:S2–12. [Crossref](#)
7. Petersen W, Forkel P, Achtnich A, Metzloff S, Zantop T. Anatomic reconstruction of the anterior cruciate ligament in single bundle technique. *Oper Orthop Traumatol* 2013;25:185–204. [Crossref](#)
8. Deveci A, Cankaya D, Yılmaz S, Özdemir G, Arslantaş E, Bozkurt M. The arthroscopic and radiological correlation of lever sign test for the diagnosis of anterior cruciate ligament rupture. *Springerplus* 2015;4:830. [Crossref](#)
9. Firat A, Çatma F, Tunc B, Hacıhafızoglu Ç, Altay M, Bozkurt M, Kapıcıoglu MSS. The attic of the femoral tunnel in anterior cruciate ligament reconstruction: a comparison of outcomes of two suspensory femoral fixation systems. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014;22:1097–105. [Crossref](#)



Diz eklemi çevresi kaynaklı deformitelerde kullanılmak üzere bir plak yapılanması

A plate design to be used in deformities caused by the knee joint proximity

İrfan Esenkaya

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı, Emekli Öğretim Üyesi
SANTE Tıp Merkezi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Mevcut buluş, tıp alanında, diz eklemi kaynaklı mekanik aks (eksen) bozukluğu yapan deformitelerde (şekil bozukluklarında) kullanılmak üzere bir plak yapılanması ile ilgilidir. Buluş, bilhassa tasarlanan forma göre özellikle eğim kazandırılmış bir plak, içerisinde enine olarak açılmış delikler ve kemiğe uygulandığı yüzey üzerinde uzanan özellikle üçgen şekline sahip destekleyici bloklar içeren bir plak yapılanması ile ilgilidir. Konuyla ilgili faydalı model dosyası paylaşılmıştır. Yapılan klinik ve biyomekanik çalışmalar ile, proksimal tibia medial açık kama osteotomisi sonrası tespit için kamalı plak uygulaması ile yeterli stabilite elde edildiği gösterilmiştir.

Anahtar sözcükler: faydalı model; diz eklemi; şekil bozukluğu; osteotomi; tespit; plak; kamalı plak

The present invention relates to a plate configuration for use in deformities that cause mechanical axis distortion caused by the knee joint in the medical field. In particular, the invention relates to a plate construction comprising a plate inclined in particular according to the designed form, holes drilled in it transversely, and supporting blocks, in particular triangular shaped, lying on the surface to which the bone is applied. The utility model file on the subject has been shared. With the clinical and biomechanical studies on the subject, it has been shown that sufficient stability is achieved with wedged plate application for fixation after proximal tibia medial open wedge osteotomy.

Key words: utility model; knee joint; deformity; osteotomy; fixation; plate; wedged plate

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2002/02021
Başvuru tarihi:	19.08.2002
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	89565
Evrak tarihi:	19.08.2002
Tescil numarası:	2002 02021
Tescil tarihi:	21.07.2003
Koruma tipi:	Faydalı model
Başvuru sahipleri:	İrfan Esenkaya
Buluş sahipleri:	İrfan Esenkaya

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2002 02021 Y^[1]

Teknik Alan^[1]

“Mevcut buluş, tıp alanında, diz eklemi kaynaklı mekanik eksen (aks) bozukluğu yapan şekil bozukluklarında (deformitelerde) kullanılmak üzere bir plak yapılanması ile ilgilidir.^[1]”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Günümüzde tıp alanında, şekil bozukluğu düzeltmek için kemik yüzeylerinin birbirinden uzaklaştırılarak araya bir plak yapılanmasının uygulandığı tespit sistemleri yaygın olarak kullanılmaktadır.^[1,2]”

Açık kama osteotomisi (opening wedge osteotomy) kullanılan bu cerrahi tekniklerden birisidir. Örneğin, kemik kesi yüzeyine destek sağlayıcı bloklu plak fikri Puddu tarafından önerilmiş ve uygulanmıştır. Puddu yaklaşımına göre, ilki iki delikli olmak üzere ve sonradan geliştirilen

dört delikli plak üzerinde, kemik kesi yüzeyine yerleştirilen çeşitli yükseklik ve derinliklerdeki dikdörtgen bloklu düz plak ve vidalarla tespit sağlanabilmektedir. Bahsedilen uygulamada, özellikle tibia için kullanılan plağın düz olması yüzünden, kemikte kesinin yapıldığı tibia proksimaline uyum sağlamada zorluklarla karşılaşılması; bu yüzden söz konusu plak boyutlarını ufaltmak suretiyle sorunun çözümü yoluna gidilmiştir. Ayrıca, kemik kesisi ara yüzeyine yerleştirilen plağın blok kısmı solid (tek parça, içi dolu) olduğu için, metal bloğun hacmi kadar alanda kemik kaybı oluşmaktadır.^[1,2]

Bunun yanında klasik uygulamalarda, mevcut plak yapılanmalarının kesilen kemiğin (tibia üst ucunun) eğimli yüzeyi üzerine arzu edilen şekilde yerleştirilememesi ve plak boyutunun artan yüksekliğine karşı istenen toleransın sağlanamaması gibi dezavantajlar ortaya konmaktadır. Yukarıda açıklanan nedenlerle, kemiğin bölgesel anatomik yapısına (eğimine) uygun bir plak yapılanması ihtiyaç olarak kendini göstermektedir.”^[1]

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Yukarıda anlatılan istenmeyen durumların üstesinden gelebilmek üzere, buluşun amaçları^[1];

- Kesilen kemik yüzeylerinin birbirinden uzaklaştırılarak, araya oto veya allo greftin yerleştirilebildiği bir kamalı plak yapılanması sunmaktır.
- Kemiğin bölgesel anatomik eğimine uygun, kesilen kemiğin üzerine tam olarak yerleşme yeteneğine sahip, kolay uygulanabilir bir plak yapılanması sunmaktır.
- Kesilen ve birbirinden uzaklaştırılan kemik yüzeylerine daha kuvvetli destek sağlayan bir plak yapılanması sunmaktır.
- Kolayca imal edilebilecek ve çok pratik kullanıma sahip bir plak yapılanması sunmaktır.

Bahsedilen amaçları gerçekleştirmek üzere oluşturulan plak yapılanması; tasarlanan şekle göre eğim kazandırılmış plak, içerisinde enine olarak açılmış delikler ve üzerinde uzanan destekleyici bloklar içermektedir. Kesilen kemik yüzeyine yerleştirilen bloklar özellikle üçgen şeklindedir. Düzeltmek istenen şekil bozukluğunu açısı oranında bahsedilen bloklar (üçgen şeklindeki kamalar) arası örneğin 5, 7,5, 9, 10, 11, 12,5, 15 ve 17,5 mm yükseklikte olabilmektedir.^[1]

Plağa kazandırılan eğim sayesinde yükseklik arttıkça kama şeklindeki bacakların plakla temas yeri birbirinden açılmaktadır (uzaklaşmaktadır). Bahsedilen eğim, uygulamaya maruz kalacak kemiğin anatomik eğimine uygun olarak hesaplanmaktadır.^[1]

Buluş konusu yapılanma sayesinde, tibianın üst eklem yüzeyinin arkaya olan normal anatomik eğimini verebilecek şekilde farklı kama yüksekliklerinde iki delikli iki ayrı plağın da kullanılması mümkün olabilmektedir. Yani, plakların ikiye

delikli şekilleri kullanılarak kemik kesisinin ön ve arka kısımlarına farklı kama yüksekliğinde plaklar kullanılarak tibial eğim verilebilmektedir.^[1]

Kesilen kemik yüzeyine destek olan blok kısmı üçgen şeklinde tasarlandığından, aradaki kısımlar ameliyat sırasında greftle doldurulacaktır. Böylece aradaki kısımlara iyileşme döneminde kemik dokusu ilerleyecektir.^[1]

Bahsedilen plakların kemiğe sabitlenmesini temin etmek üzere vida (sabitleme elemanı) kullanılmaktadır.^[1]

Plak malzeme olarak ilgili standartlara uygun bir malzemedir, örneğin titanyum veya kobalt-krom (Co-Cr) karışımından seri olarak üretilebilmektedir.^[1]

Uygulama alanına örnek olarak, buluş konusu yapılanma alt ekstremitede diz eklemi kaynaklı mekanik eksen bozukluğu yapan şekil bozukluklarında, diz eklemindeki varus şekil bozukluğunda iç (medial), yine diz ekleminde valgus şekil bozukluğunda dış (lateral) taraftan açık kama osteotomisi şeklinde tibia veya femura uygulanan cerrahi yaklaşımlarda kullanılabilmektedir.^[1]

Buraya kadar tüm bahsedilenlerden hareketle, mevcut buluşun sadece yukarıda sayılan ve aşağıda şekiller eşliğinde anlatılacak buluşa göre yapılanma örnekleriyle sınırlı tutulmaması gereği son derece açıktır. Tüm yapılan tanımlama ve örneklemeler ışığında, buluşun teknikte uzman kişilerce rahatça anlaşılacağı göz önüne alındığında, buluş kapsamı ekteki istemler eşliğinde en geniş haliyle korunmalıdır.^[1]

Örneğin söz konusu plak yapılanması, kesilen kemik yüzeylerinin birbirinden uzaklaştırılarak araya oto veya allo greftin kullanıldığı bir tespit sistemi olarak, özellikle tibia da kullanılmak üzere gerçekleştirilmiştir. Ancak kullanım alanı sadece bununla sınırlı kalmayıp alternatif bir tasarımla femura da açık kama osteotomisi uygulanabilmektedir. Uygulama alanına göre plak tasarım farklılıkları da gösterilebilmektedir.^[1]

Alternatif yapılanma olarak yine iskelet sisteminin diğer bölgelerini ilgilendirir metafizer bölge kaynaklı şekil bozukluklarının düzeltilmesinde kama yüksekliği ayarlanan bu plaklar özel olarak imal edilerek uygulanabilir.^[1]”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Şekillerdeki (parçaların) referans numaraları: (1) Tibial ve femoral plaklar, (2) Delikler, (3) Destekleyici bloklar/üçgen kamalar.^[1]”

“Şekil 1a’da buluşa göre tercih edilen dört delikli (geniş) bir tibial plak yapılanmasının önden görünümü temsili olarak resimlenmiş durumdadır. Görüleceği üzere tibial plak (1), içerisinde enine olarak açılmış delikler (2) ve üzerinde uzanan destekleyici bloklardan (3) oluşturulmaktadır. Bahsedilen plağa (1) özellikle bir eğim verilmektedir.^[1]

Şekil 1b'de daha iyi görüleceği üzere, bahsedilen destekleyici bloklar (3) standartlara uygun olarak örneğin 5, 7,5, 9, 10, 11, 12,5, 15 ve 17,5 mm yükseklikte, 4–5 mm derinlikte yapılabilmektedir ve özellikle üçgen şeklindedir. Burada, düzeltilmek istenen şekil bozukluğu, önceden hesaplanarak uygun kama (3) yüksekliklerine sahip, örneğin 6, 14 veya 16 mm gibi plaklar da üretilebilmektedir. Eğim tercihe bağlı olmakla beraber yaklaşık 10° 'dir. Buluşa göre dört delikli plak yapılanmasında bahsedilen kamalar (üçgen destekler) (3) tamamen plağın (1) eni boyunca uzanmamaktadır; buradaki amaç, ara bölgede kemik dokusunun ilerleyebilmesine imkan tanınmasıdır.^[1]

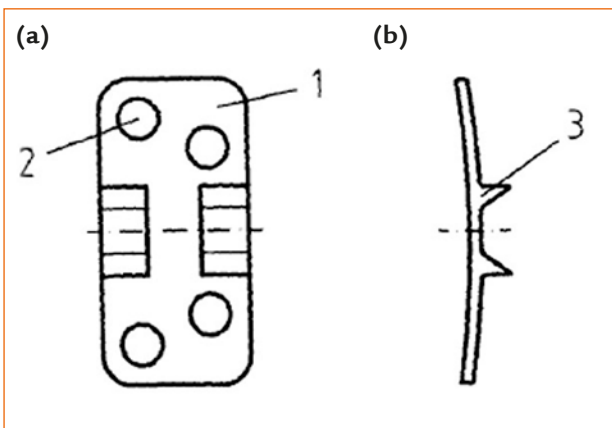
Şekil 2a ve 2b'de verilen iki delikli (dar) tibial plak ise buluşa göre alternatif bir yapılanma olup aynı özellikleri taşımaktadır. Ancak, görüleceği üzere buluşa göre üçgen kamalar (3) plağın (2) eni boyunca uzanmaktadır.^[1]

Şekil 3a ve 3b'de ise başka bir alternatif olarak yedi delikli femoral plağın (1) önden ve yandan görünüşleri temsili olarak resimlenmiş durumdadır. Söz konusu destekleyici bloklar (3) önceden bahsedilenlerle aynı ölçütlere sahip olabilmektedir. Femurun distal eğimine uygun olacak şekilde, plak (1) üretim aşamasında eğilerek şekillendirilmiştir.^[1]

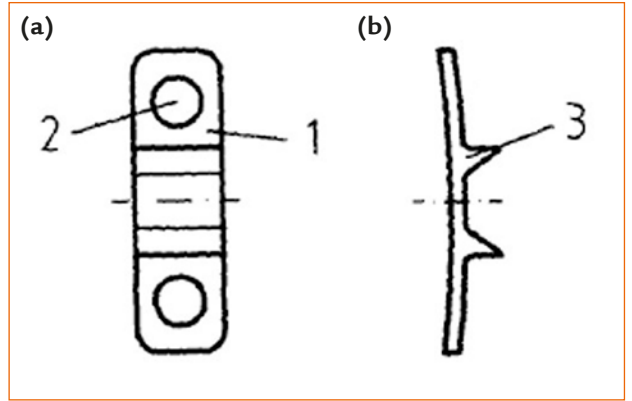
Şekillerde gösterilmemiş olmasına karşın, gerek tibial gerekse femoral plakların kemiğe sabitlenebilmesi için önceki teknikten bilinen vidalar kullanılmaktadır. Bunların tümü yivli, normal başlı veya düşük profilli, uygun uzunlukta vidalardır. Örneğin burada spongiöz vidalar kullanılabilir. Distal (vidalar) olarak kortikal vidalar da uygulanabilmektedir.^[1]

Plak (1) genişliği plak/kemik uyumunu sağlamak üzere çok sert olmayacak bir yapıda belirlenmektedir. Plak malzeme olarak örneğin titanyum veya kobalt-krom (Co-Cr) karışımından üretilebilmektedir.^[1]”

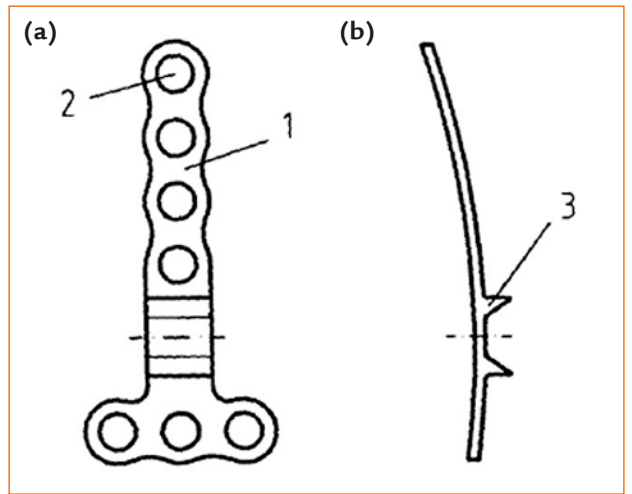
Buluşun Açıklamasına Yardımcı Olacak Şekiller^[1]



Şekil 1. a, b. Buluşa göre dört delikli (geniş) tibial plak yapılanmasının önden (a) ve yandan (b) görünüşleri.^[1]



Şekil 2. a, b. Buluşa göre iki delikli (dar) tibial plak yapılanmasının önden (a) ve yandan (b) görünüşleri.^[1]



Şekil 3. a, b. Buluşa göre yedi delikli femoral plak yapılanmasının önden (a) ve yandan (b) görünüşleri.^[1]

İstemler^[1]

“1. Diz eklemi kaynaklı mekanik eksen bozukluğu yapan şekil bozukluklarında (deformitelerde) kullanılmak üzere bir plak yapılanması olup, tasarlanan forma göre özellikle eğim kazandırılmış bir plak, içerisinde enine olarak açılmış delikler ve üzerinde uzanan destekleyici bloklar içermektedir.

2. İstem 1'e göre bir plak yapılanması olup bahsedilen destekleyici blokların (3) özellikle üçgen şeklinde olmasıyla karakterize edilmektedir.

3. İstem 1'e göre iki delikli (dar) bir plak yapılanması olup bahsedilen destekleyici blokların (3) plağın eni boyunca uzanmasıyla karakterize edilmektedir.

4. İstem 1'e göre dört delikli (geniş) bir plak yapılanması olup bahsedilen destekleyici blokların (3) araya kemik ilerlemesini sağlayacak şekilde plağın her iki tarafında konumlandırılması ve orta kısmın düz olmasıyla karakterize edilmektedir.

5. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir plak yapılanması olup bahsedilen plağın (1) kama (3) bacakları arası mesafe arttıkça plak boyunun artmasıyla ve verilen eğim sayesinde plak-kemik uyumunun sağlanabilmesiyle karakterize edilmektedir.

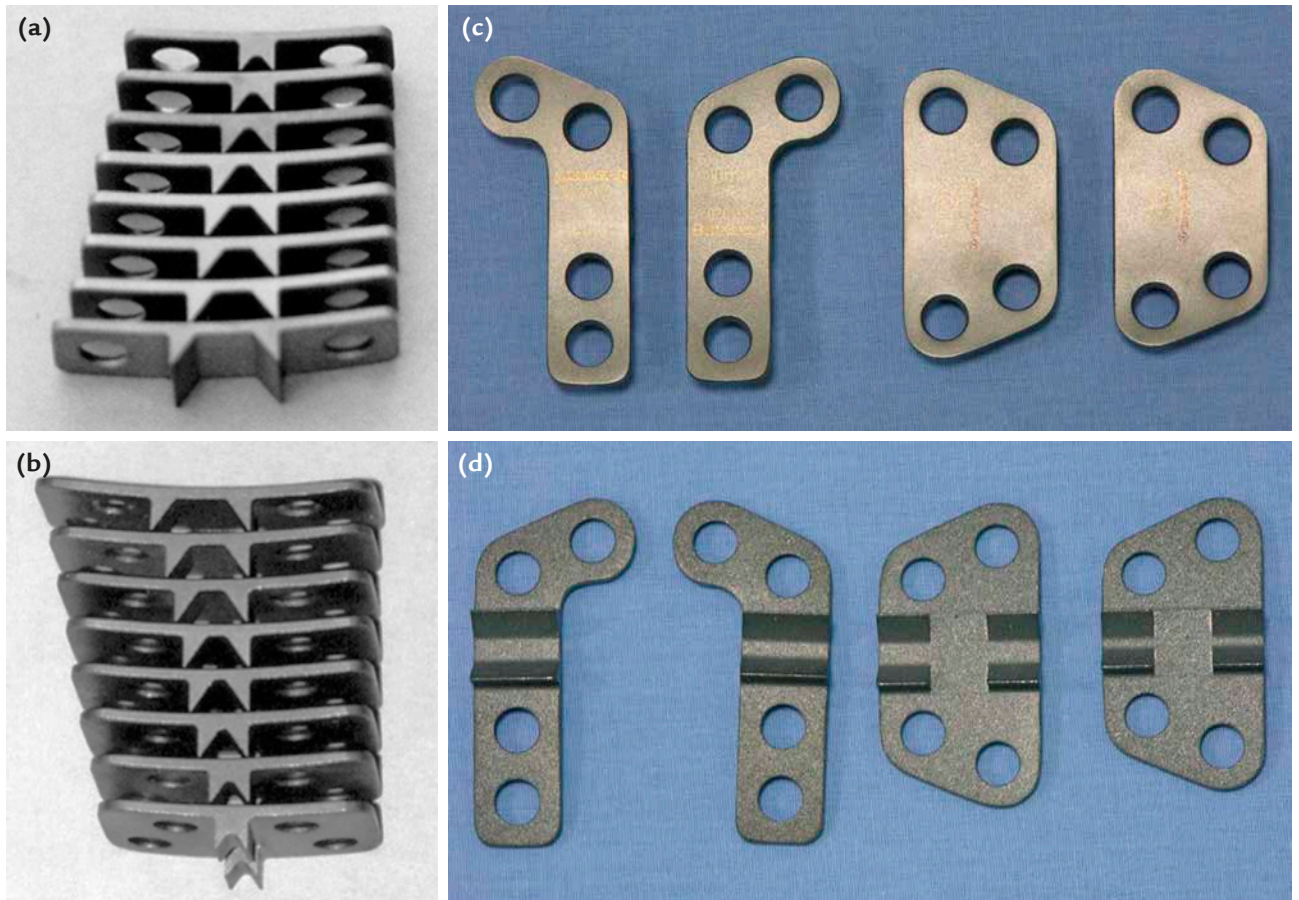
6. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir plak yapılanması olup bahsedilen eğimin, uygulamaya maruz kalacak kemiğin eğimine uygun olmasıyla karakterize edilmektedir.

7. Önceki istemlerden herhangi birine göre bir plak yapılanması olup bahsedilen destekleyici blokların (3) düzeltilmek istenen şekil bozukluğu önceden hesaplanarak uygun kama yüksekliklerinde, örneğin standartlara uygun olarak 5, 7,5, 9, 10, 11, 12,5, 15, 17,5 mm yükseklikte, 4–5 mm derinlikte olmasıyla karakterize edilmektedir.”^[1]

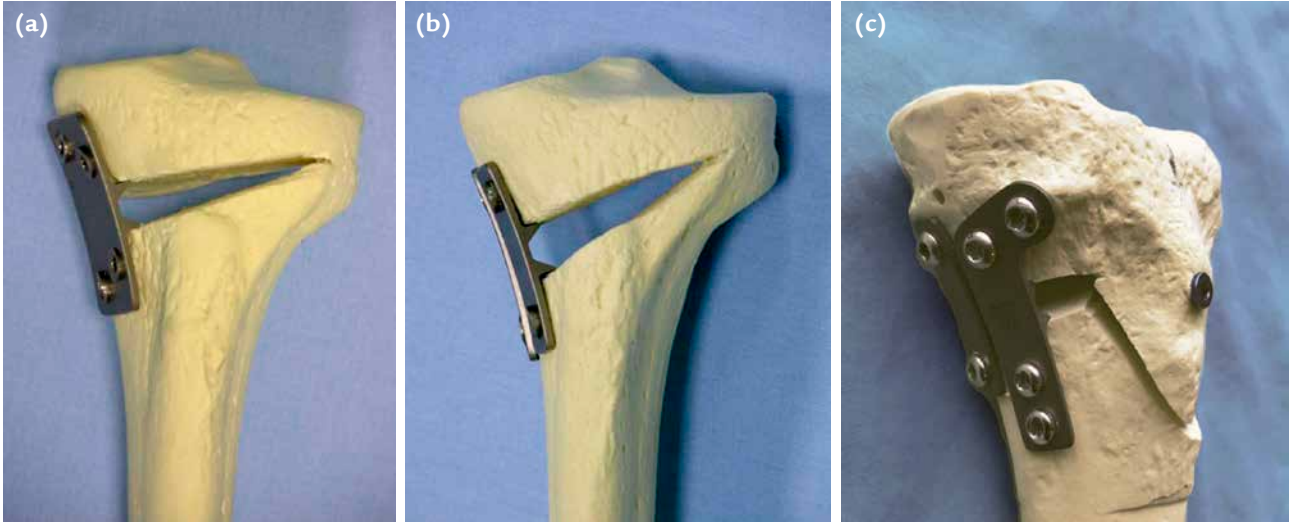
Şekil 4’te; iki delikli dikdörtgen, dört delikli dikdörtgen, konik ve ters “L” şeklindeki titanyum malzemesinden üretilmiş plaklara ait görünüm verilmektedir.

YAZARIN KONUyla İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Diz eklemi çevresindeki şekil bozuklukları (deformiteler), femur veya tibiadan kaynaklanmak üzere frontal (koronal), sagittal ve/veya aksiyel (horizontal) planlarda tek başlarına veya birlikte olabilir. Bunlar frontal planda varus ve valgus deformitesi, sagittal planda fleksiyon –ekstansiyon deformitesi ile tibial slop (eğimin) artması ya da azalması şeklinde olabilir. Diz ekleminde, proksimal tibiofibular eklemi hariç tutarsak; medial tibiofemoral, lateral tibiofemoral ve patellofemoral olmak üzere üç kompartman vardır. Genç ve aktif hastalarda patellofemoral eklem dışında, medial ya da lateral tibiofemoral kompartmanlardan sadece birindeki osteoartritik değişikliklere ilave olarak diz eklemi çevresinde sırasıyla genu varum ya da genu valgum şeklinde şekil bozukluğu olduğunda, düzeltici osteotomi uygulamaları günümüzde oldukça kabul görmüştür. Mekanik ya da anatomik eksenlere göre değerlendirilen diz eklemi çevresindeki açısız



Şekil 4. a–d. İki delikli kamalı plakların yandan ve önden (iç taraftan) (a); dört delikli, dikdörtgen şeklindeki kamalı plakların yandan ve önden (iç taraftan) (b); dört delikli, ters “L” ve konik şekilli kamalı plakların dış taraftan (c) ve dört delikli, ters “L” ve konik kamalı plakların önden (iç taraftan) (d) görünimleri.



Şekil 5. a–c. Tek düzlemde medialden yapılan osteotomide tespit için dört delikli dikdörtgen şeklindeki tek plak (a) ve iki delikli dikdörtgen şeklindeki iki plak (b) uygulaması. İki düzlemde medialden yapılan osteotomide ön tarafa ters “L” şeklindeki ve arkaya da iki delikli dikdörtgen şeklindeki plak uygulaması (c).

uyum bozukluklarının femur distali ya da tibia proksimalinden oluşuna göre farklı osteotomi yöntemleri uygulanmaktadır. Düzeltici osteotomiler başarı oranları yüksek uygulamalardır ve kemik yapı hastada bırakıldığı için biyolojik yöntemlerdir. Osteotomi sonrası kullanılan tespit malzemesinin stabilite özelliği uygulanan tekniğin başarısını ve hastanın memnuniyet oranını artırmaktadır.^[2–13]

Tibia proksimalinden kaynaklanan şekil bozukluklarında medial açık kama osteotomisi yaygın olarak kullanılmaktadır. Teknik mediaden tek planda (monoplanlar)^[2–8] veya iki planlı (biplanar retrotüberkül)^[8–13] olarak uygulanabilir (Şekil 5). Yazar tespit için, tasarımını oluşturduğu iki veya dört delikli, dikdörtgen, konik ya da ters “L” şeklindeki plaklardan birini veya ikisini kullanmaktadır (Şekil 4 ve 5).^[3–13] Kıyaslamalı biyomekanik çalışmada; dikdörtgen şeklindeki dört delikli plağın $6443,3 \pm 1383,5$ N, dikdörtgen şeklindeki iki delikli iki plağın $8460,0 \pm 1756,5$ N, ters “L” şeklindeki dört delikli plağın $7963,0 \pm 1797,9$ N ve ters “L” şeklindeki dört delikli plak ile birlikte dikdörtgen şeklindeki iki delikli plağın birlikte kullanılması durumunda $13320,0 \pm 3544,7$ N yüke kadar dayanıklılık gösterdikleri saptanmıştır.^[14] Yazarın deneyiminde, 2001 Ekim ayındaki ilk olguda tespit için dikdörtgen şeklindeki plak uygulamasından bu güne geçen süreç içerisinde sadece bir vida kırığı oluşmuştur. Hiçbir plakta eğilme ya da kırılma oluşmamıştır. Osteotomi yüzeylerini içeriden destekleyen üçgenimsi kemik kamalar hem yeterli destek sağlamaktadır, hem de bu

bölgede kaynama süreci sonunda, kamaların arası kemik dokusuyla dolduğu için, medial kortekste sadece kamanın hacmi kadar minimum kemik kaybı oluşturmaktadır. Sonuç olarak; proksimal tibia medial açık kama osteotomisinde tespit için farklı şekillerde ve farklı kama yüksekliklerindeki kamalı plakların tek başlarına ya da birlikte kullanılmaları sonrası yeterli tespit elde edilmiştir.^[3–14]

Plaklar daha sonra (yazarın oğlu; Esenkaya, Tayfun) “Eskata Proksimal Tibia Osteotomi Plağı” adı altında üretilmiştir (TIPSAN).

KAYNAKLAR

1. Diz eklemi çevresi kaynaklı deformitelerde kullanılmak üzere bir plak yapılıması. T. C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model belgesi. No: TR 2002 02021 Y. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Franco V, Cerullo G, Cipolla M, Gianni E, Puddu G. Open wedge high tibial osteotomy. *Techniques in Knee Surgery* 2002;1:43–53. **Crossref**
3. Esenkaya İ. Fixation of proximal tibia medial opening wedge osteotomy using plates with wedge [Proksimal tibia medial açık kama osteotomisinde kamalı plak uygulaması]. *Acta Orthop Trauma Turc* 2005;39:211–23. <https://www.aott.org.tr/en/fixation-of-proximal-tibia-medial-opening-wedge-osteotomy-using-plates-with-wedges-164753>
4. Esenkaya İ. Proksimal tibia medial açık kama osteotomisi. *TOTBİD Derg* 2005;4:1–14. http://www.totbid.org.tr/files/ONLIB/4_1/2.pdf
5. Esenkaya İ, Elmalı N. Proximal tibia medial open-wedge osteotomy using plates with wedges: early results in 58 cases. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006;14:955–61. **Crossref**

6. Esenkaya İ. Opening wedge proximal tibial osteotomy using the plate with wedge. *Tech Knee Surg* 2006;5:261-73. <https://insights.ovid.com/techniques-knee-surgery/tecks/2006/12/000/opening-wedge-proximal-tibial-osteotomy-using/9/00132588>
7. Elmalı N, Esenkaya İ. Proksimal tibia medial açık kama osteotomisi. *Türkiye Klinikleri J Orthop & Traumatol-Special Topics* 2013;6:70-8. <https://www.turkiyeklinikleri.com/article/tr-proksimal-tibia-medial-acik-kama-osteotomisi-67898.html>
8. Esenkaya İ, Ünay K. Proksimal Tibia Mediyal Açık Kama Osteotomisi (Bölüm 6). İçinde: Sur H, editör. *Yüksek Tibial Osteotomi*. Ankara: TOTBİD Yayınları; 2014. s.49-62.
9. Esenkaya İ, Ünay K. Proximal medial tibial biplanar retrotubercle open wedge osteotomy in medial knee arthrosis. *Knee* 2012;19:416-21. [Crossref](#)
10. Elmalı N, Esenkaya İ, Can M, Karakaplan M. Monoplanar versus biplanar medial open-wedge proximal tibial osteotomy for varus gonarthrosis: a comparison of clinical and radiological outcomes. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013;21:2689-95. [Crossref](#)
11. Esenkaya İ, Ünay K, Türkmen İ. Medial gonartrozda retrotüberkül açık kama osteotomisi. *Türkiye Klinikleri J Orthop & Traumatol-Special Topics* 2013;6:79-85. <https://www.turkiyeklinikleri.com/article/tr-medial-gonartrozda-retrotuberkul-acik-kama-osteotomisi-67899.html>
12. Esenkaya İ, Poyanlı O, Gökçen HB. İki planlı "Retrotüberkül" Medial Açık Kama Valgus Osteotomisi ve Kamalı Plak Uygulaması (Bölüm 14). İçinde: Esenkaya İ, Özenci M, Kocabey Y, Bombacı H, Köse Ö, editörler. *Diz Çevresi Osteotomileri*. İstanbul: İstanbul Tıp Kitapevleri; 2018. p.115-25.
13. Esenkaya İ, Özturan B. Proksimal tibia medial açık kama iki planlı retrotüberkül osteotomisi: kamalı plak ile tespit. *TOTBİD Derg* 2020;19:399-408. [Crossref](#)
14. Esenkaya İ, Mısırlıoğlu M, Keleştemur MH, Elmalı N, Fadilloğlu E. Biomechanical evaluation of different fixation plates in medial opening upper tibial osteotomy. *Knee* 2007;14:46-50. [Crossref](#)



Yüksek tibial osteotomi eksternal fiksatorü

High tibial osteotomy external fixator

Melih Güven

Ataşehir Florence Nightingale Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Buluş, yüksek tibial osteotomi (YTO) cerrahisinde kullanılan fiksatorler ile ilgili olup, özelliği; bacağı her iki taraftan kavrayan en az bir hizalayıcı, hizalayıcı ile irtibatlanan en az bir açılabilir bağlantı parçası ve proksimal ark, proksimal ark üzerinde en az bir proksimal shanz tutucu, açılabilir bağlantı parçasının alt kısmında en az bir distal shanz tutucu, proksimal ark üzerine yerleştirilip cilt üzerinde açılacak kesinin konumunu ve boyutunu ayarlamayı sağlayan en az bir kesi bloğu, açılabilir bağlantı parçası ile irtibatlı en az bir fibula başı hizalayıcı aparat, düzeltme açısının ayarlanıp kontrol edildiği en az bir açılabilir gösterge içeren yüksek tibial osteotomi (YTO) eksternal fiksatorü ile karakterize edilir.

Anahtar sözcükler: yüksek tibial osteotomi; fiksator; osteotomi; düzeltme

The invention is related with an external fixator that is used in high tibial osteotomy (HTO) surgeries, including at least one positioner for gripping the leg from both sides, at least one angulation device and a proximal arch that is connected to the positioner, at least one proximal shanz holder on the proximal arch, at least one distal shanz holder at the bottom of the angulation device, at least one osteotomy block that enables to set the size and location of the incision on the proximal arch, at least one fibular head positioning device that is connected to the angulation device and at least one angular indicator (scale) on the fixator, on which the correction can be adjusted and controlled.

Key words: high tibial osteotomy; fixator; osteotomy; correction

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2014/12961
Başvuru tarihi:	04-11-2014
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2014-GE-48710
Evrak tarihi:	04-11-2014
Tescil numarası:	Türk Patent Enstitüsünde onay aşamasında (Amerika patent no: US 10,307,171 B2)
Tescil tarihi:	Türk Patent Enstitüsünde onay aşamasında (Amerika Patent Tescil Tarihi: Jun 4, 2019)
Koruma tipi:	Patent
Başvuru sahipleri:	Melih Güven, TST Rakor ve Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Buluş sahipleri:	Melih Güven

PATENT BAŞVURU BELGESİ - No: 2014/12961^[1] UNITED STATES PATENT NO: US 10,307,171 B2^[2]

Teknik Alan^[1]

“Mevcut buluş; yüksek tibial osteotomi (YTO) cerrahisinde kullanılan fiksatorler ile ilgilidir.

Buluş özellikle, YTO cerrahisinde daha kısa sürede iyileşme sağlayan, operatörün işini kolaylaştıran yeni bir YTO eksternal fiksatorü (YTO dıştan tespit sistemi) ile ilgilidir.”

Önceki Teknik/Teknikler^[1]

“Alt ekstremite mekanik aks diziliminin varus pozisyonunda (diz ekleminin medialinde) yer alması, diz ekleminde medial eklem aralığının daralmasına ve gonartroz (kireçlenme) gelişiminin hızlanmasına neden olan bir patolojidir.^[3]

Tibia proksimalinden (üst ucundan) uygulanan YTO girişimi mekanik aksın nötral pozisyonunda (nötral dizilim: alt ekstremite mekanik aksının diz ekleminin tam ortası ya da en fazla 8 mm medialinden geçmesi) dizilimini gerçekleştirerek gonartroz (kireçlenme) gelişim sürecini durdurur ya da yavaşlatır.^[4-6]

YTO girişimleri lateralden kapalı kama, medialden açık kama ya da dome (sferik) osteotomileri ile gerçekleştirilebilir. Tüm bu osteotomi seçeneklerine yönelik değişik implantlar (plak, U çivileri, sirküler ya da uniplaner fiksatorler v. b.) kullanılmaktadır.^[7-9]

Açık cerrahilerde gerek lateral, gerekse medialden gerçekleştirilen uygulamalar sonrası enfeksiyon, kaynama gibi problemlerin yanı sıra kullanılan tespit materyalinin sağladığı stabiliteyle de ilgili bir takım sıkıntılar yaşanabilmektedir.^[10,11]

Osteotomi işlemi sırasında zaman zaman karşı korteksin kırılması sonucu korreksiyon (elde edilen açısal düzeltme) kaybı görülebilmekte, stabil olmayan tespit uygulamaları sonrası hastaya yük verdirilememekte ve dolayısıyla da hastanın rehabilitasyon süreci uzamaktadır.^[12-14]

Bu durumda hastanın ayağa kalkma süresi uzamaktadır. Büyük cerrahi kesilerden yapılan operasyonlarda, kesinin büyüklüğü sebebiyle enfeksiyon meydana gelebilmektedir. Bu tür olumsuzlukları gideren ve hastanın daha kısa sürede ayağa kalkmasını sağlayan bir çözüme ihtiyaç duyulmaktadır.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Tekniğin bilinen durumundan yola çıkılarak buluşun gayesi, cerrahi girişime ilişkin yukarıda bahsedilen olumsuzlukların ortadan kaldırılmasına yönelik YTO eksternal fiksatorü (YTO dıştan tespit sistemi) geliştirilmesidir.

Buluşun amaçları;

- Medialden uygulanan açık kama tibial osteotomi için geliştirilen YTO eksternal fiksatorü ile ameliyat içerisinde fiksator üzerinden tedrici düzeltme yapılabilmesi, hastanın ameliyat sonrası ertesi gün tam yük verdirilerek mobilize edilmesi, gerektiğinde ameliyat sonrası erken dönemde düzeltme miktarının değiştirilebilmesi gibi önemli avantajların elde edilmesidir.
- Sistemin tibiya kolay tespiti ile ameliyat süresini azaltmaktadır.
- Plak ve çivi uygulamalarından farklı olarak fiksator sisteminin tespitinin ardından osteotomi (kemiği kesme) işlemini yapmaktadır.
- 3–4 cm’lik bir cilt insizyonu ile geniş yumuşak doku diseksiyonu yapmaksızın osteotomi uygulamasını gerçekleştirerek cerrahi insizyonu küçültmek ve ilişkili cilt sorunlarının önüne geçebilmektedir.
- Osteotomi sırasında ve sonrasında, osteotomi hattında tedrici ve kontrollü distraksiyon (kemiği kesme işleminin ardından açısal düzeltme amacı ile yapılan açma işlemi) yapabilmektedir.
- Osteotomi hattında kontrolsüz kırılmaları (osteotomi hattının lateral kortekse ya da tibia platosuna uzanması) engellemek; kırılma gerçekleşse bile sistemin stabilitesi nedeniyle erken yüklenmeye izin vermektir.
- Osteotomi hattında kaynama elde edildikten sonra ikinci bir cerrahi girişime ihtiyaç duymaksızın sistemi

çıkartmaktır. Özellikle plak uygulamalarında ikinci bir cerrahi girişim ile implant çıkarılabilmekte iken, buluş sayesinde poliklinik şartlarında ya da ameliyathanede anestezi uygulanmaksızın fiksator çıkarılabilmektedir.

- YTO girişiminden sonra gerçekleşebilecek diz protezi cerrahisinde açık cerrahilerde yaşanabilecek cilt insizyonu ile ilgili sıkıntılarının önüne geçmektedir. Standart plak uygulamalarında kullanılan cilt insizyonu ile daha sonra yapılması muhtemel olan diz protezi cilt insizyonu keşilebilmektedir. Fiksator uygulamasında ise hem çok küçük bir insizyon kullanılmakta, hem de bu insizyon daha sonra uygulanacak diz cerrahilerine ait insizyonlara engel olmamaktadır.

Bahsedilen amaçlara ulaşmak üzere, hastaların daha kısa sürede iyileşmesini sağlayan ve cerrahi operasyonun başarı olasılığını yükselten yeni bir YTO eksternal fiksatorü (YTO dıştan tespit sistemi) geliştirilmiştir.”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Referans numaraları: (1) Hizalayıcı, (2) Fibula başını hizalayıcı aparat, (3) Açılanabilir bağlantı parçası, (4) Distal shanz tutucu, (5) Kesi bloğu, (6) Teleskobik rod (distraktör), (7) Proksimal shanz tutucu, (8) Proksimal ark, (9) Fibula Kirschner teli yönlendirici vida, (10) Fibula Kirschner teli gövdesi, (11) Fibula Kirschner teli gövde bağlantı vidası, (12) Fibula Kirschner teli bağlantı parçası, (13) Fibula başı, (14) Kirschner teli, (15) Motorlu testere, (16) Manüel osteotom, (17) Otojen ve/veya allojen greft, (18) Shanz vidası, (19) Açısal gösterge (skala), (20) Menteşe noktası, (21) Shanz vidası yuvası, (22) Kirschner teli yuvası, (23) Kesi açıklığı (Kesi bloğu üzerindeki açıklık) (Şekil 1, Şekil 2 ve Şekil 3).

Bacağı her iki taraftan kavrayan en az bir hizalayıcı (1), hizalayıcı (1) ile irtibatlanan en az bir açılanabilir bağlantı parçası (3) ve/veya proksimal ark (8), proksimal ark (8) üzerinde en az bir proksimal shanz tutucu (7), açılanabilir bağlantı parçası (3) alt kısmında en az bir distal shanz tutucu (4), proksimal ark (8) üzerine monte, de-monte edilen, cilt üzerinde açılacak kesinin konumunu ve boyutunu ayarlamayı sağlayan en az bir kesi bloğu (5), açılanabilir bağlantı parçası (3) ile irtibatlı en az bir fibula başı hizalayıcı aparat (2), düzeltme açısının ayarlanıp kontrol edildiği en az bir açısal gösterge (19) içeren YTO eksternal fiksatorü oluşturulmuştur.

Proksimal ark (8) ile açılanabilir bağlantı parçası (3) arasında en az bir teleskobik rod (6) içerir. Proksimal shanz tutucu (7) ve distal shanz tutucu (4) üzerinde en az bir shanz vidası yuvası (21) oluşturulmuştur. Kesi bloğu (5) üzerinde, açılı konumda en az bir kesi açıklığı (23) ve/veya en az bir Kirschner teli yuvası (22) bulunur.

Açılanabilir bağlantı parçalarının (3) uç kısmında açısal düzeltme konumunun ayarlanmasını sağlayan en az bir menteşe noktası (20) içerir.

YTO eksternal fiksatorünün çalışma şekli şu şekilde açıklanabilir:

Hasta supin (sırtüstü yatar) pozisyonda, radyolüsent (ışın geçirgen) masa üzerinde, patella orta hatta iken skopi kontrolünde diz ekleminin radyografik görüntüleri alınır.

Hastanın kruris proksimal (bacağın üst kısmı, diz ekleminin hemen altı) çapına göre uygun büyüklükteki proksimal ark (8) ile YTO eksternal fiksatorü kurulur. Kurma işleminde açılabilir bağlantı parçası (3), proksimal ark (8), proksimal shanz tutucu (7), distal shanz tutucu (4) ve teleskobik rod (6) parçaları kullanılır.

Hizalayıcılar (1) ile YTO eksternal fiksatorü anterior tibi-krize (bacağın tam orta kısmına) ortalanır (Şekil 4).

Proksimal ark (8) tibia proksimal eklem yüzüne (diz eklem hattına) paralel halde tutulurken, YTO eksternal fiksatorü açılabilir bağlantı parçaları (3) ucundaki menteşe noktasından (20) fibula başını hizalayıcı aparat (2) ile koronal (frontal ya da karşıdan bakar pozisyonda) planda fibula başına (13) iz düşümlenecek şekilde hizalanır. Bu hizalama için kullanılacak parça fibula başını hizalayıcı aparat (2); fibula Kirschner teli yönlendirici vida (9) ile irtibatlı fibula Kirschner teli gövdesi (10), fibula Kirschner teli gövde bağlantı vidası (11) ve fibula Kirschner teli bağlantı parçasından (12) oluşmaktadır (Şekil 5).

Proksimal ve distal shanz tutuculardan (4,7) istenilen konfigürasyonda gönderilecek shanz vidaları (18) ile YTO eksternal fiksatorü tibiaya sabitlenir (Şekil 6).

Kesi bloğu (5), proksimal ark (8) üzerindeki yerine tespit edilir. Fibula başının (13) üst ucu hizalanacak şekilde kesi bloğu (5) üzerindeki deliklerden bir adet Kirschner teli (14) gönderilir ve telin aksı (yönelimi) skopi ile kontrol edilir (Şekil 7).

Uygun olduğu düşünüldükten sonra en az iki adet Kirschner teli (14) daha tibia proksimaline tespit edilir ve kesi bloğunun (5) proksimal ark (8) ile olan bağlantısı çıkartılır.

Kesi bloğu (5) Kirschner telleri (14) üzerinden cilde yaklaştırılır ve kesi bloğu (5) üzerinde motorlu testerenin (15) girdiği bölgeden cilt insizyonu yapılacak bölge belirlenir (Şekil 8).

Cilt-cilt altı kesilerinin ardından pes anserinus fasiası cilt kesisine paralel olacak şekilde açılır ve kemiğe ulaşılır.

Skopi kontrolünde kesi bloğu (5) üzerinden motorlu testere (15) yardımıyla osteotomiye başlanır. Lateral kortekse (kesi tibianın medialinden lateraline doğru devam ettirilir) 1 cm yaklaşınca kadar kesi devam ettirilir. Ardından kesi bloğu (5) ve Kirschner telleri (14) çıkartılarak osteotomiye anterior ve posterior korteksleri kesmek üzere manuel osteotomlar (16) ile devam edilir (Şekil 9 ve Şekil 10).

Osteotomi tamamlandıktan sonra menteşe noktasındaki (20) vidalar yardımıyla elde edilmek istenen düzeltme miktarı skalaya (19) bakılarak tedrici olarak yapılır. İstenirse teleskopik rod (6) da bu amaçla kullanılabilir.

Osteotomi hattında yeterli distraksiyon (açısal düzeltme) elde edildikten sonra sistem teleskopik rod (distraktör) (6) yardımıyla kilitletir ve osteotomi hattı isteğe bağlı olarak oto-ten ve/veya allojen greft (17) ile doldurulur (Şekil 11).

YTO uygulamaları için bilimsel literatürde^[4-6] tarif edilmiş olan ve aşağıda sıralanmış gereklilikler YTO eksternal fiksatorü için de geçerlidir.

- Mekanik aksın varus pozisyonunda bozulmuş olduğu genu varum deformiteleri ve unikompartmantal gonartroz olguları (diz ekleminde enflamatuar artrit olan olgular haricinde)
- Menisektomi sonrası medial kompartmanın aşırı yük altında kalması
- Osteokondral defektlerde yüzey değiştirici artroplastik uygulamaları ile birlikte
- Diz eklem hareket genişliğinin 100°'nin üzerinde olması
- Medial ve lateral planda eklem laksitesi olmaması
- 15°'den daha az fleksiyon kontraktürü olması
- Patello femoral eklem osteoartritinin olmaması
- 20°'den daha fazla düzeltme gerektirmeyen genu varum olguları
- Vücut kitle indeksinin 25'in altında olması

Yüksek tibial osteotomi (YTO) eksternal fiksatorünün avantajları şu şekilde sıralanabilir:

- Proksimal ark (8), karbon fiber esaslı olup titanyum esaslı ek bileşenler nedeniyle oldukça hafiftir (ağırlık kullanılan shanz vidalarının (18) sayısına göre değişmekle birlikte yaklaşık 400–450 gr arasında değişmektedir).
- Menteşe noktasının (20) osteotomi hattının lateralde uzandığı kortekse frontal planda aynı iz düşüme sahip olması nedeniyle lateral kortekse hasar vermeksizin distraksiyonun gerçekleşmesi sağlanır.
- Kesi bloğu (5) üzerinde 10°'lik posterior eğim sayesinde tibial eğim ayarının kendiliğinden yapılabilmesi sağlanır (istenildiğinde kesi bloğu (5) hareketleri ile eğim ayarı değiştirilebilir).
- Proksimal ve distalde shanz tutucular (4,7) üzerinden farklı açılarda ve konfigürasyonlarda shanz vidası (18) gönderebilme olanağı bulunmaktadır.
- Distraktör (6) yardımıyla sistem üzerinde ayarlama yapabileme olanağı bulunur.

Diğer implantlara (plak, U çivisi vb.) üstünlük sağlayabilecek noktaları şu şekilde sıralanabilir:

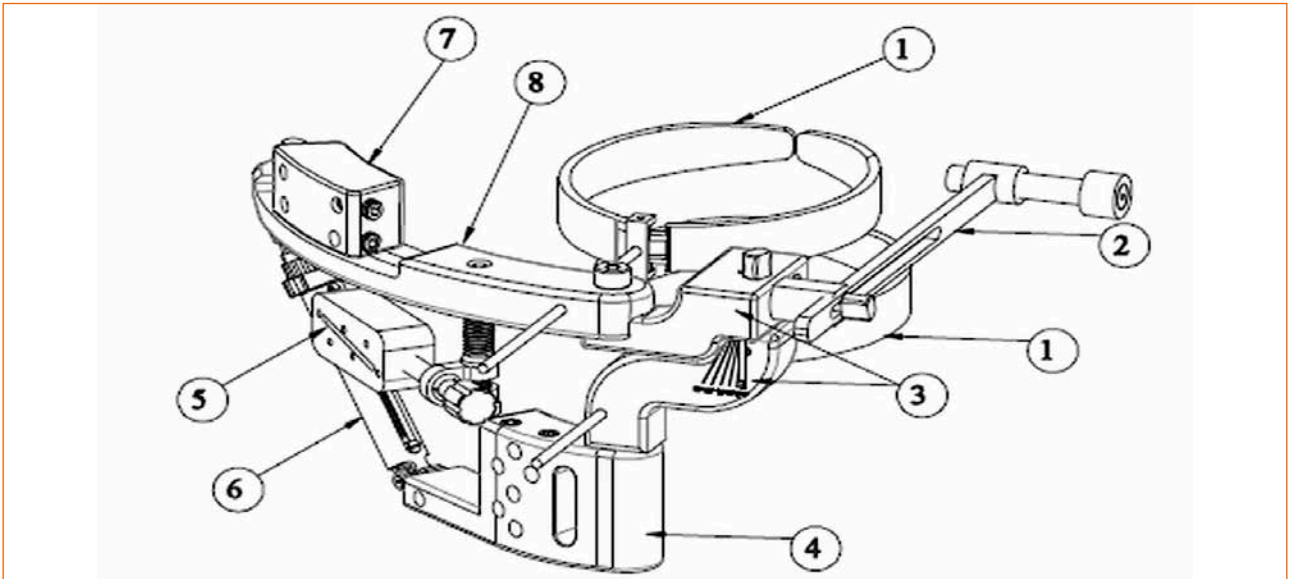
- Ameliyat sonrası alçı-atel uygulaması gerektirmemektedir.
- Ameliyat sonrası hastaya hemen yük verdirebilme olanağı bulunmaktadır.
- Fiksatorün, ameliyat içerisinde lateral kortekse hasarı, plato uzanımlı kırık varlığında bile erken aktif hareket ve tam yük verdimeye uygun olan stabil bir yapısı vardır.

- Cerrahi girişim için küçük bir cilt insizyonu yapılmaktadır. Bu şekilde büyük kesiler oluşturulmasına gerek kalmamaktadır.
- Ameliyat sonrası erken dönemde grafi kontrolüne göre düzeltme miktarında değişiklik yapma imkânı bulunmaktadır.
- YTO eksternal fiksatorünün çıkartılması için ikinci bir cerrahi girişime (ve anestezi uygulamasına) gereksinim duyulmamaktadır.”

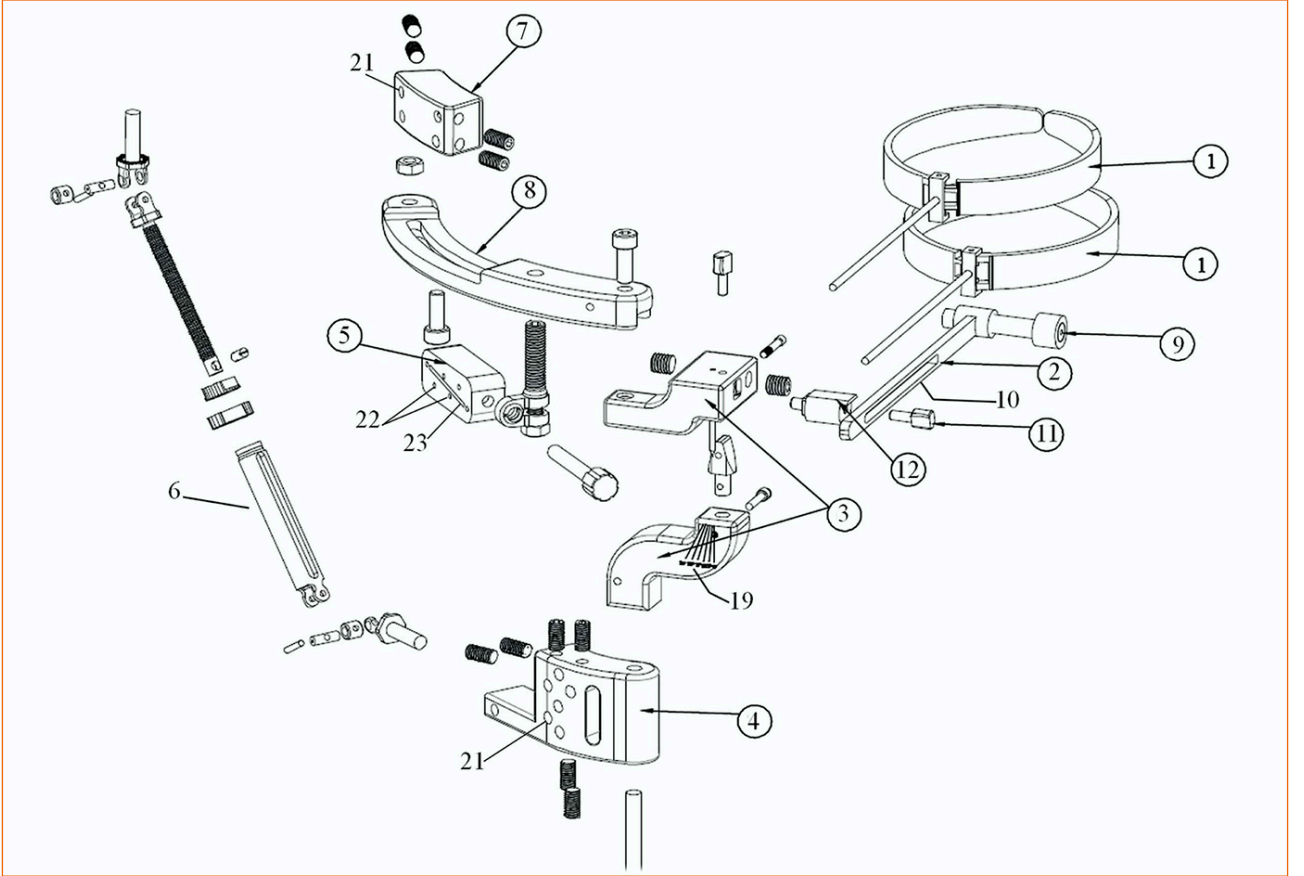
İstemler^[1]

- “1. Buluş, YTO cerrahisinde kullanılan fiksatorler ile ilgili olup, özelliği;
- bacağı her iki taraftan kavrayan en az bir hizalayıcı (1),
 - hizalayıcı (1) ile irtibatlanan en az bir açılanabilir bağlantı parçası (3) ve/veya proksimal ark (8),
 - proksimal ark (8) üzerinde en az bir proksimal shanz tutucu (7),
 - açılanabilir bağlantı parçası (3) alt kısmında en az bir distal shanz tutucu (4),
 - proksimal ark (8) üzerine monte, de-monte edilen, cilt üzerinde açılacak kesinin konumunu ve boyutunu ayarlamayı sağlayan en az bir kesi bloğu (5),
 - açılanabilir bağlantı parçası (3) ile irtibatlı en az bir fibula başı hizalayıcı aparat (2),
 - düzeltme açısının ayarlanıp kontrol edildiği en az bir açısal gösterge (19) içeren YTO eksternal fiksatorü ile karakterize edilir.
2. İstem 1’e uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; proksimal ark (8) ile açılanabilir bağlantı parçası (3) arasında en az bir teleskobik rod (6) içermesidir.

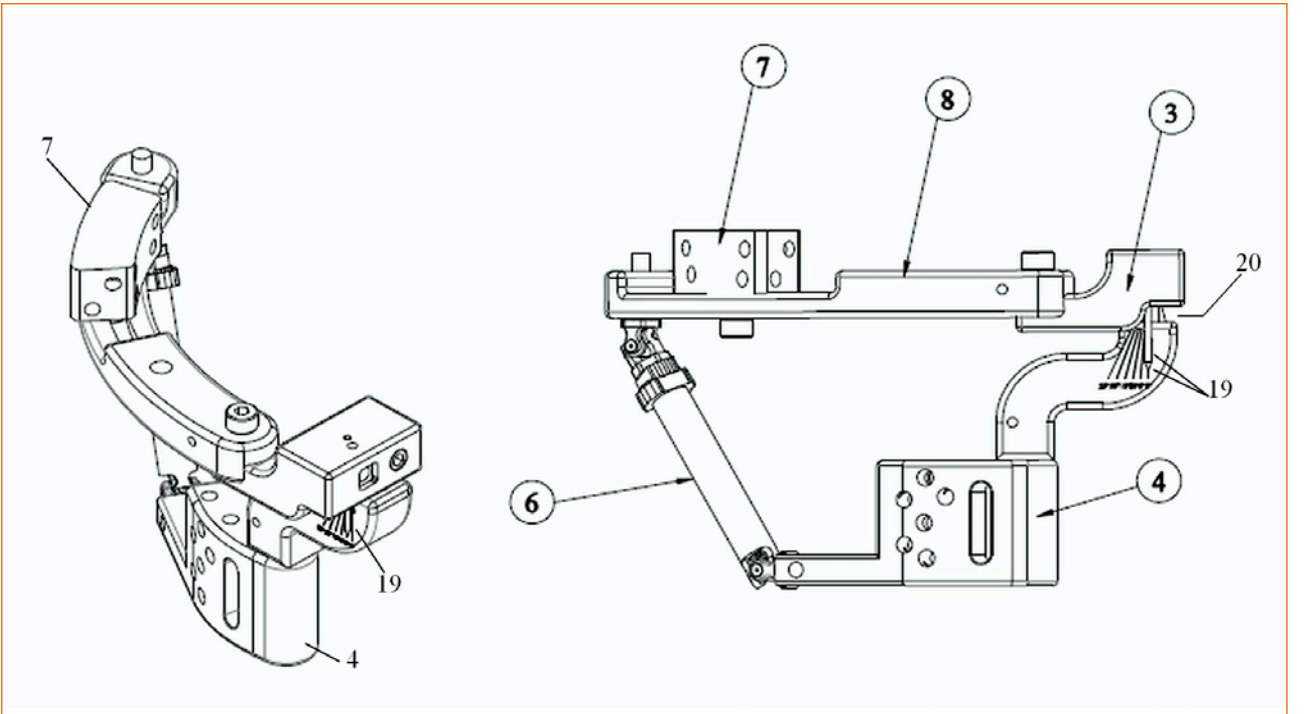
3. Yukarıdaki istemlerden herhangi birine uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; proksimal shanz tutucu (7) ve distal shanz tutucu (4) üzerinde en az bir shanz vidası yuvası (21) içermesidir.
4. İstem 1’e uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; kesi bloğu (5) üzerinde, açılı konumda en az bir kesi açıklığı (23) ve/veya Kirschner teli yuvası (22) içermesidir.
5. İstem 1’e uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; açılanabilir bağlantı parçalarının (3) uç kısmında açısal düzeltme konumunun ayarlanmasını sağlayan en az bir menteşe noktası (20) içermesidir.
6. İstem 1’e uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; lateral kortekse hasar vermeksizin distraksiyonun gerçekleşmesini sağlamak üzere osteotomi hattının lateralde uzandığı korteksele frontal planda aynı iz düşüme sahip olan menteşe noktası (20) içermesidir.
7. İstem 1’e uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; tibial eğim ayarının kendiliğinden yapılabilmesini sağlayan kesi bloğu (5) üzerinde 10°’lik posterior eğime sahip en az bir kesi açıklığı (23) içermesidir.
8. İstem 1’e uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; fibula başını hizalayıcı aparatı (2) oluşturan, fibula Kirschner teli yönlendirici vida (9) ile irtibatlı fibula Kirschner teli gövdesi (10), fibula Kirschner teli gövde bağlantı vidası (11) ve fibula Kirschner teli bağlantı parçası (12) içermesidir.
9. İstem 1’e uygun YTO eksternal fiksatorü olup, özelliği; proksimal shanz tutucunun (7) üzerinde hareket ederek konumunun ayarlanmasını sağlayan yuva bulunan proksimal ark (8) içermesidir.”



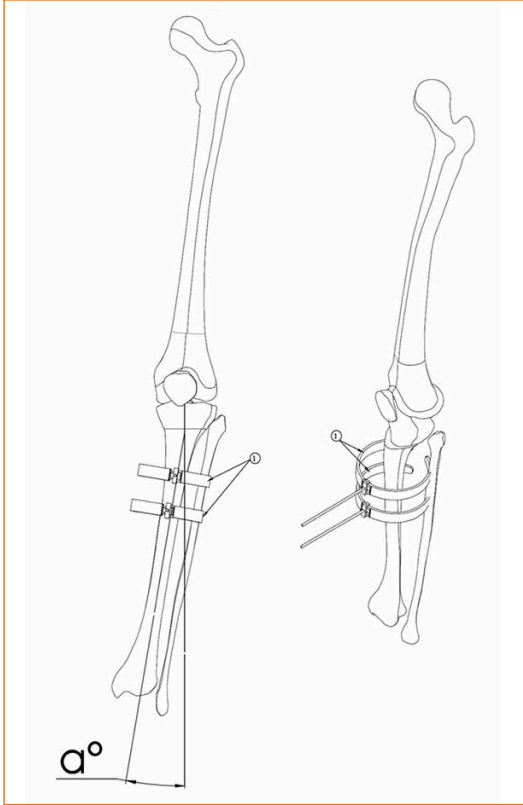
Şekil 1. Buluşun monte edilmiş halinin çizimidir.



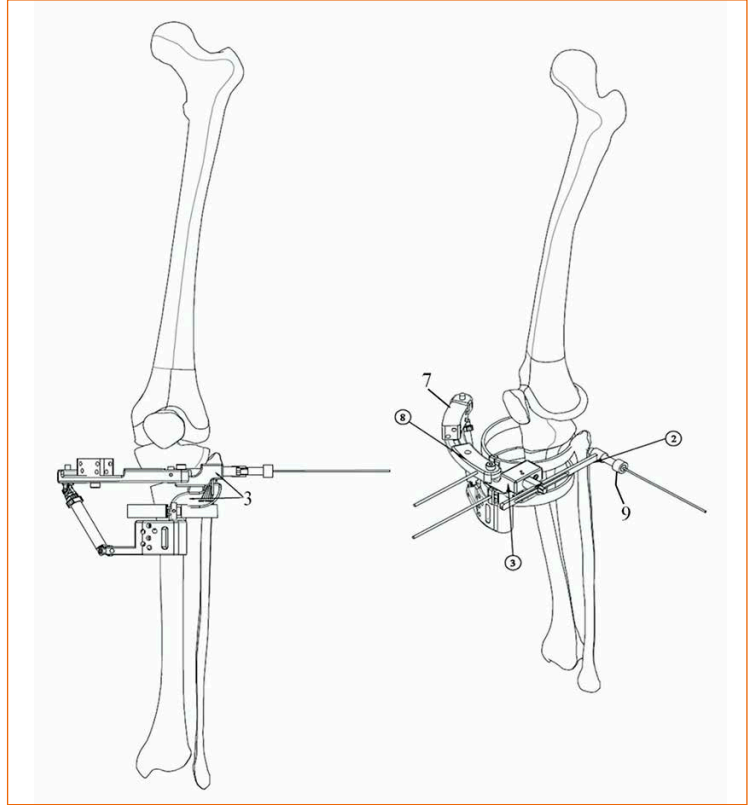
Şekil 2. Buluşun de-monte halinin çizimidir.



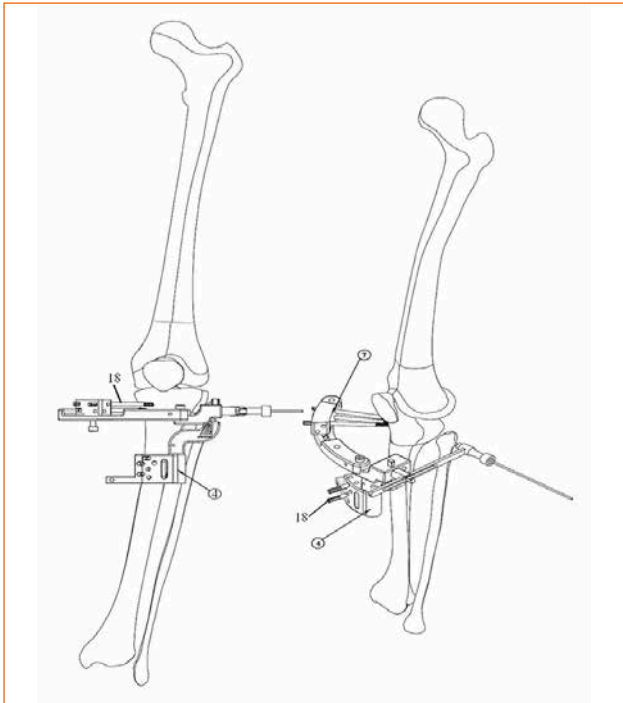
Şekil 3. Buluşun yan perspektif ve önden görünüşünün çizimidir.



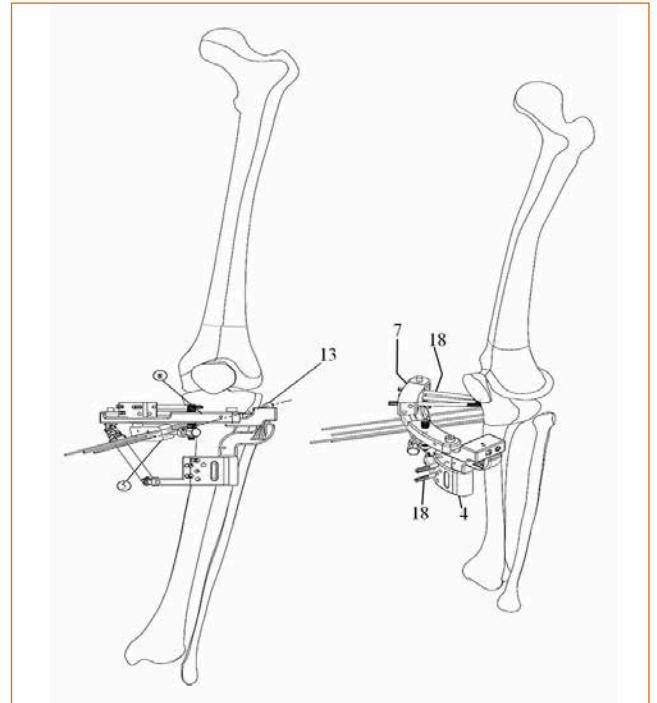
Şekil 4. Buluşun temsili bir uygulamasında sistemin tibiaya ortalanabilmesi için kullanılacak hizalayıcıların gösterildiği çizimdir.



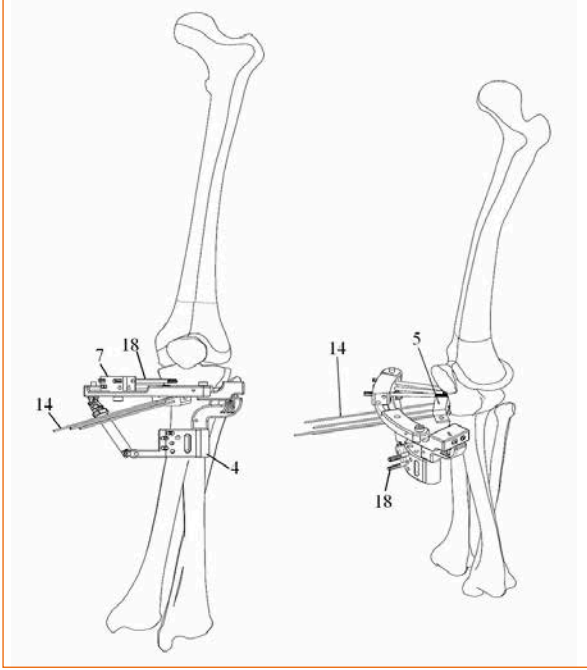
Şekil 5. Buluşun temsili bir uygulamasında eksternal fiksator sisteminin fibula başına izdümlenebilmesi için kullanılan fibula başı hizalayıcı aparatın gösterildiği çizimdir.



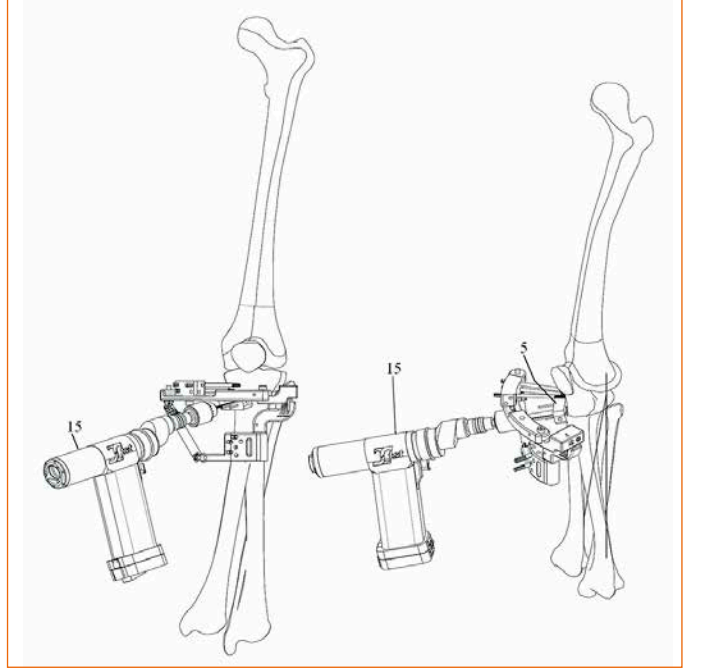
Şekil 6. Buluşun temsili bir uygulamasında eksternal fiksatorün proksimal ve distal shanz tutuculardan shanz vidaları gönderilerek tibiaya tespit edilmesini gösteren çizimdir.



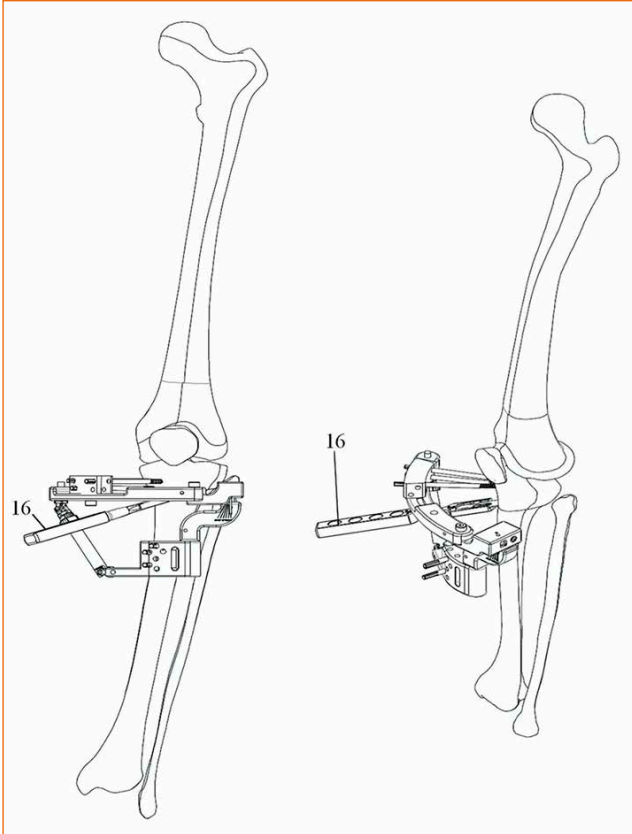
Şekil 7. Buluşun temsili bir uygulamasında kesi bloğu üzerinden fibula başına doğru Kirschner tellerinin gönderilmesini gösteren çizimdir.



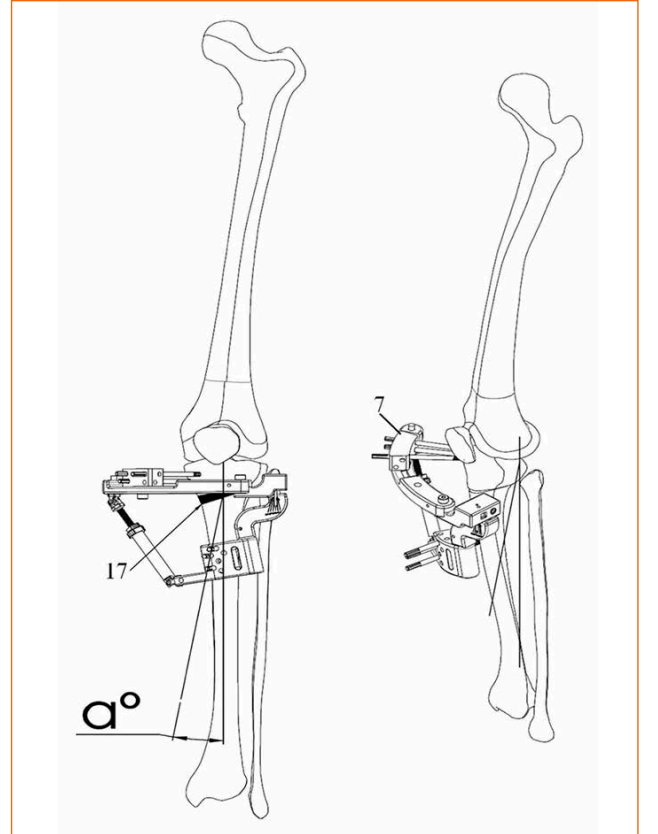
Şekil 8. Buluşun temsili bir uygulamasında kesi bloğunun Kirschner telleri üzerinden cilde doğru yaklaştırılmasını gösteren çizimdir.



Şekil 9. Buluşun temsili bir uygulamasında motorlu testere ile kesi bloğu aracılığıyla gerçekleştirilen kemik kesimini gösteren çizimdir.



Şekil 10. Buluşun temsili bir uygulamasında manuel osteotomi gerçekleştirilen kemik kesimini gösteren çizimdir.



Şekil 11. Buluşun temsili bir uygulamasında osteotomi ve distraksiyon işlemi sonrası kesi aralığına greft yerleştirilmesini ve sistemin tibiya tespit edilmiş son halini gösteren çizimdir.

YAZARIN KONUyla İLGİLİ ÇALIŞMALARI/ TECRÜBELERİ

Medial açık kama YTO cerrahisinde sıklıkla plak-vida tespiti kullanılmaktadır. Ancak düzeltme miktarının ameliyat sonrası değiştirilememesi, her olguda erken aktif yüklenmeye izin verilememesi, karşı korteks ya da tibia platosuna uzanan kırık hattı varlığında tespitin yetersiz kalabilmesi gibi bir takım dezavantajlar mevcuttur.^[10-14] Eksternal fiksatorler YTO cerrahisinde ameliyat sonrası dinamik düzeltme imkânı sağlayabilen implantlardır.^[15] Geliştirdiğimiz YTO eksternal fiksatorü ile 2014 – 2016 yılları arasında ameliyat ettiğimiz ve en az 2 yıllık takiplerini gerçekleştirdiğimiz 12 hastanın (9 kadın, 3 erkek) 14 dizini klinik ve radyografik olarak değerlendirdik.^[16]

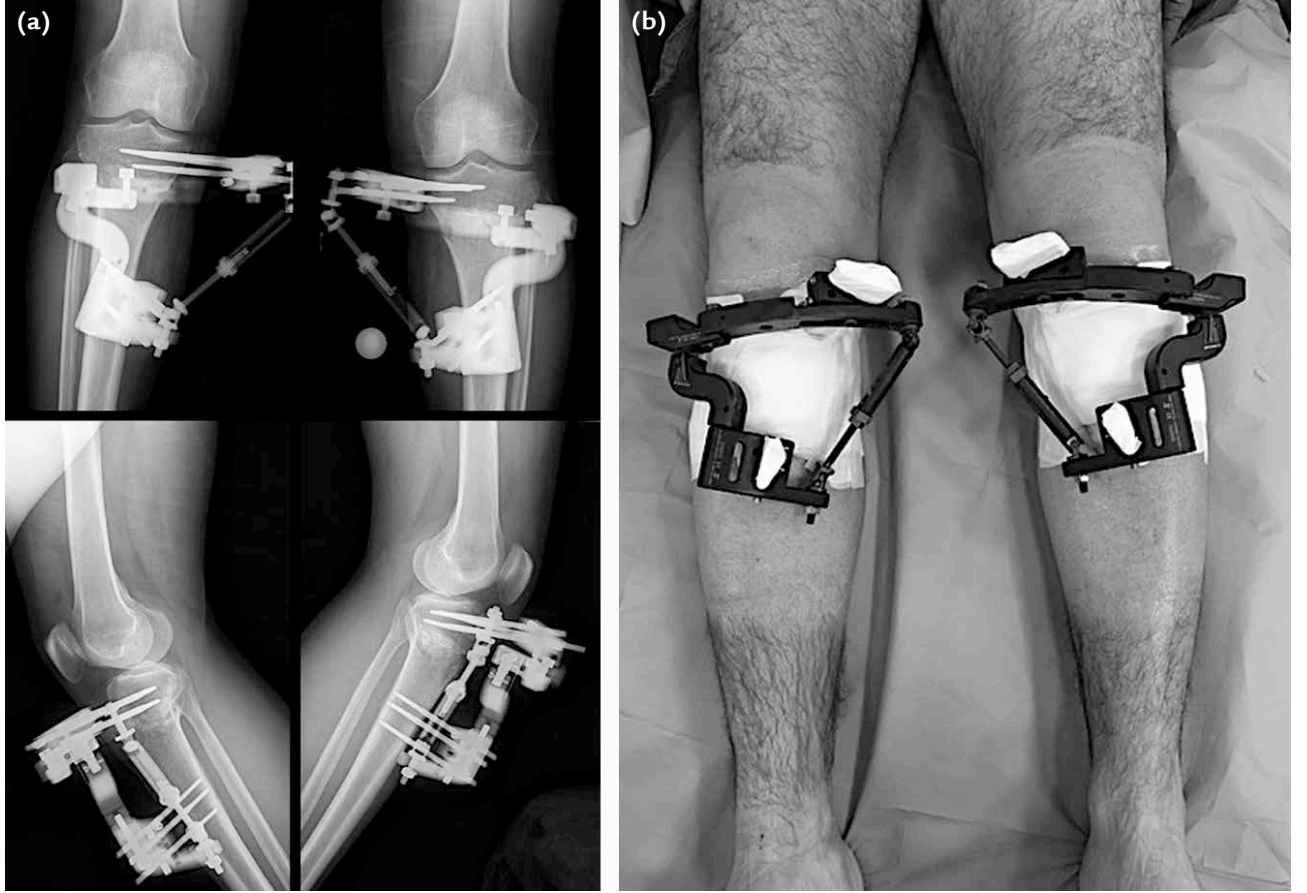
Cerrahi sırasında hastaların yaş ve vücut kitle indeksi ortalamaları sırasıyla 52 yıl (dağılım 37–59) ve 26,5 kg/m² (dağılım 24–30) idi. Kellgren-Lawrence evrelemesine göre 10 dizde evre 1, 4 dizde evre 2 gonartroz mevcuttu (Şekil 12). Radyografik değerlendirmede anatomik femorotibial açı (FTA), yük taşıma çizgisinin tibia platosu üzerindeki konumu, düzeltme miktarı, patellar yükseklik (PY) ve posterior tibial eğim açısı (PTEA) ameliyat öncesi, ameliyat sonrası erken dönem ve son kontroller için kaydedildi.^[16]

Tüm hastalarda YTO cerrahisi öncesi diz artroskopisi uygulandı. Eksternal fiksator 5 mm'lik shanz çivileri ile tibia proksimaline tespit edildikten sonra, fiksator üzerindeki kılavuz sistem aracılığıyla tibial tüberkülün proksimalinden osteotomi gerçekleştirildi. Gerekli düzeltme elde edildikten sonra osteotomi aralığı iliak kristadan alınan otogreft ve allogreft kombinasyonu ile dolduruldu (Şekil 13). Ameliyat sonrası 1. gün çekilen radyografilerde, eğer ameliyat öncesi tasarlanan düzeltme miktarına ulaşılamamışsa fiksator üzerinden gerekli düzeltmeler gerçekleştirildi. Ameliyat sonrası kısmi yükte mobilize edilen hastalarda 3. hafta tam yükte mobilizasyona izin verildi. Klinik değerlendirmede WOMAC ve *Knee Society* Skorları (KSS) kullanıldı. Klinik ve radyografik sonuçların istatistiksel değerlendirmesinde IBM SPSS (*Statistical Package for Social Sciences for Mac ver. 20*, IBM Corp, Armonk, NY) programı kullanıldı. Tekrarlayan ölçüm karşılaştırmaları ANOVA testi ile gerçekleştirildi. İstatistiksel anlamlılık sınırı $p < 0,05$ olarak kabul edildi.^[16]

Ortalama takip süresi 28 ay (24–40), ortalama düzeltme miktarı 10° (dağılım 7,5°-15°) idi. Eksternal fiksatorün çıkartılma süresi ortalama 10 hafta (dağılım 8–16) idi (Şekil 14). Ameliyat sonrası 1. günde 3 hastada eksternal fiksator 5° fazla



Şekil 12. a–c. Her iki dizinde genu varum deformitesi olan 48 yaşındaki erkek hastanın ameliyat öncesi ön-arka ve lateral radyografileri (a), ortoröntgenografisi (b) ve klinik görünümü (c).



Şekil 13. a, b. Hastanın ameliyat sonrası erken dönemde ön-arka ve lateral radyografileri (a) ve klinik görünümü (b).



Şekil 14. a-c. Hastanın ameliyat sonrası 10. haftada ön-arka ve lateral radyografileri (a), 12. haftada çekilmiş ortoröntgenografisi (b) ve eksternal fiksator çıkartıldıktan sonraki klinik görünümü (c).

düzeltilme işlemine tabi tutuldu. Ameliyat sonrası erken dönemde belirgin olarak düzelen ($p=0,005$) FTA ve yük taşıma çizgisi konumunun, ameliyat sonrası erken dönem ve son kontrol değerleri arasındaki ortalama fark sırasıyla $2^\circ \pm 0,4^\circ$ ve $\%3 \pm \%1$ idi (Şekil 15). PY ve PTEA ameliyat sonrası istatistiksel olarak değişikliğe uğramadı ($p=0,1$). WOMAC ve KSS skorları son kontrollerde anlamlı derecede düzeldi ($p=0,005$) (Tablo 2). Bir hastada lokal pansuman ve

antibiyotik tedavisi ile düzelen çivi yolu enfeksiyonu tespit edildi. Diğer bir hastada osteotomi hattında kaynamama nedeniyle plak-vida tespiti ile revizyon uygulandı.^[16]

Medial açık kama YTO cerrahisi için özel tasarlanmış ve akut düzeltme imkânı sunan eksternal fiksator, ameliyat sonrası düzeltme miktarında değişiklik yapma imkânı sunan, PY ve PTEA'yı etkilemeksizin güvenle kullanılabilir bir implant seçeneğidir.^[16]



Şekil 15. a, b. Hastanın ameliyat sonrası 24. ayda çekilmiş ön-arka ve lateral radyografileri (a) ve klinik görünümü (b).

Tablo 2. Hastaların ameliyat öncesi, ameliyat sonrası erken dönem ve son takiplerde ortalama femorotibial açı (FTA), yük taşıma çizgisi yüzdesi, patellar yükseklik (PY), posterior tibial eğim açısı (PTEA), WOMAC ve Knee Society (KSS) diz skorlaması karşılaştırmaları (ortalama değerler ile birlikte \pm standart sapma ve parantez içerisinde dağılım değerleri verilmiştir)^[16]

	Ameliyat öncesi	Ameliyat sonrası erken dönem	Son takip	p değeri
FTA	$5^\circ \pm 3,8^\circ$ varus (0° - 11° varus)	$4,8^\circ \pm 0,6^\circ$ valgus (4° - 6° valgus)	$2,8^\circ \pm 0,8^\circ$ valgus (0° - 6° valgus)	0,005
Yük taşıma çizgisi (%)	$16,6 \pm 12$ (0-38)	55 ± 4 (48-62)	52 ± 3 (42-60)	0,005
PY	$1 \pm 0,06$ (0,9-1,1)	$1 \pm 0,07$ (1-1,2)	$1 \pm 0,09$ (1-1,2)	0,1
PTEA	$8,6^\circ \pm 1,1^\circ$ ($7,3^\circ$ - $10,5^\circ$)	$9,2^\circ \pm 1,02^\circ$ (8° - $10,8^\circ$)	$9,1^\circ \pm 0,91^\circ$ (8° - $10,3^\circ$)	0,1
WOMAC	$54,6 \pm 6,13$ (38,5-60)	-	$8,4 \pm 2,79$ (5,2-15)	0,005
KSS	$66,8 \pm 2,97$ (62-72)	-	$88,5 \pm 4,67$ (78-96)	0,005

KAYNAKLAR

1. Yüksek Tibial Osteotomi Eksternal Fiksatorü. T. C. Türk Patent Enstitüsü. Patent Başvuru Belgesi. No:2014/12961. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. High Tibial Osteotomy External Fixator. United States Patent. Patent No: US 10,307,171 B2. <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fne%2Fhtml%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=10,307,171.PN.&OS=PN/10,307,171&RS=PN/10,307,171>
3. Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA* 2001;286:188–95. **Crossref**
4. Rossi R, Bonasia DE, Amendola A. The role of high tibial osteotomy in the varus knee. *J Am Acad Orthop Surg* 2011;19:590–9. **Crossref**
5. Amis AA. Biomechanics of high tibial osteotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013;21:197–205. **Crossref**
6. Floerkemeier S, Staubli AE, Schroeter S, Goldhahn S, Lobenhoffer P. Outcome after high tibial open-wedge osteotomy: a retrospective evaluation of 533 patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013;21:170–80. **Crossref**
7. Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SMA, van Raaij TM, Verhaar JAN. Osteotomy for medial compartment arthritis of the knee using a closing wedge or an opening wedge controlled by a Puddu plate. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88-B:1454–9. **Crossref**
8. Coventry MB, Ilstrup DM, Wallrichs SL. Proximal tibial osteotomy: a clinical long-term study of 87 cases. *J Bone Joint Surg Am* 1993;75:196–201. **Crossref**
9. Lobenhoffer P, Agneskirchner JD. Improvements in surgical technique of valgus high tibial osteotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2003;11:132–8. **Crossref**
10. Song EK, Seon JK, Park SJ. The complications of high tibial osteotomy: closing-versus opening-wedge methods. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92-B:1245–52. **Crossref**
11. Miller BS, Downie B, McDonough EB, Wojtys EM. Complications after medial opening wedge high tibial osteotomy. *Arthroscopy* 2009;25:639–46. **Crossref**
12. van Raaij TM, Brouwer RW, de Vlieger R, Reijman M, Verhaar JA. Opposite cortical fracture in high tibial osteotomy: lateral closing compared to the medial opening-wedge technique. *Acta Orthopaedica* 2008;79:508–14. **Crossref**
13. Takeuchi R, Ishikama H, Kumagai K, Yamaguchi Y, Chiba N, Akamatsu Y, Saito T. Fractures around the lateral cortical hinge after a medial opening-wedge high tibial osteotomy: A new classification of lateral hinge fracture. *Arthroscopy* 2012;28:85–94. **Crossref**
14. Lee SC, Kim SJ, Jung KA, Choi DH, Hwang BY. An early sign of intraarticular fracture of the lateral tibial plateau during opening wedge high tibial osteotomy. *Knee* 2013;20:66–8. **Crossref**
15. Gillooly JJ, Tilkenidis K, Simonis RB, Monsell F. The treatment of high tibial osteotomy non-union with the Ilizarov external fixator. *Strat Traum Limb Recon* 2012;7:93–7. **Crossref**
16. Güven M, Kadioğlu B, Bildik C, Akman B, Yüksel K, Özkan NK. Medial açık kama yüksel tibial osteotomi cerrahisinde eksternal fiksator alternatifi. XXVIII. Ulusal Türk Ortopedi ve Travmatoloji Kongresi, Belek-Antalya. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2018;52(Suppl 1):95. https://www.aott.org.tr/Content/files/sayilar/665/AOTT_52_S1.pdf



Fibula çivisi

Fibula nail

Esat Uygur

İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı, İstanbul;
Göztepe Prof. Dr. Süleyman Yalçın Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Buluş; tıbbın ortopedi ve travmatoloji alanında özellikle ayak bileği ekleminden uzak yerleşimli (Weber C) lateral malleol kırıklarının cerrahi tedavisinde tercih edilen hekim açısından tıbbi yazında kabul görmüş, etkin, az girişimsel, hızlı tedavi imkânı sunan; hasta açısından ise daha az ağrılı, hızlı iyileşme süreci ve hızlı işe dönme imkânı sunan tedavi yöntemidir. Kapalı cerrahi teknikle uygulanan fibula çivisi; çivi üzerindeki vida deliklerini belirleyen rehber düzenele birlikte kullanılır. Fibula çivisinin distalinde iki adet farklı açılarda vida gönderebilme imkânı sunan vida deliği ve gerekli görüldüğü takdirde iki adet sindezmoz vidası gönderilmesi için vida delikleri bulundurmaktadır.

Anahtar sözcükler: fibula; lateral malleol; ayak bileği; kırık; implant; çivi; intrameduller

The invention is related especially to orthopedics and traumatology in the field of medicine. It is preferred to be used for the treatment of Weber C lateral malleolus fractures. In terms of surgeons, it has been used by the surgeons and was approved by the literature. It is effective, minimal invasive and leads to rapid surgery and fast recovery. In terms of the patients, it is less painful, it leads to fast recovery and faster return to work. Fibula nail, which is applied with closed surgical technique; is used in conjunction with a guide device that identifies screw holes on the nail. It has a screw hole in the distal of the fibula nail, which allows to be send two screws at different angles, and screw holes for sending two syndesmosis screws if it is needed.

Key words: fibula; lateral malleolus; ankle; fracture; implant; nail; intramedullary

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2014/13511
Başvuru tarihi:	16.11.2014
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2014-GE-52653
Evrak tarihi:	16.11.2014
Tescil numarası:	2014 13511
Tescil tarihi:	2015.07.21
Koruma tipi:	Faydalı model
Başvuru sahipleri:	Mehmet Esat Uygur
Buluş sahipleri:	Mehmet Esat Uygur

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2014 13511 Y^[1]

Teknik Alan^[1]

Buluş; tıp alanında ve yaralanma sonrası ayak bileği eklem hattından uzakta (Weber sınıflamasına göre C tipi kırıklar) gelişen lateral malleol kırıklarındaki cerrahi tedaviye yönelik intrameduller tespit malzemesi olarak kullanılacak bir cerrahi çivi ile ilgilidir.

Önceki Teknik^[1]

“Ayak bileği yaralanmaları, ortopedi ve travmatoloji kliniklerinin acil servislerine en sık başvuru nedenidir. Yaralanmanın şiddetine göre ayak bileğinde kırıklar gelişebilir. Lateral malleol ise ayak bileği yaralanmaları sonrasında en sık kırılan kemiktir.

Lateral malleol kırıkları sonrasında her zaman cerrahi tedavi gerekmez. Cerrahi tedavi gereken durumlarda ise en çok tercih edilen yöntem açık ameliyatla plak vida kullanılarak

- İletişim adresi: Doç. Dr. Esat Uygur, İstanbul Medeniyet Üniversitesi, Göztepe Prof. Dr. Süleyman Yalçın Şehir Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul Tel: 0543 - 316 06 86 e-posta: esatuygur@gmail.com ORCID iD: 0000-0002-6900-1226
- Geliş tarihi: 5 Kasım 2020 Kabul tarihi: 16 Kasım 2020

yapılan cerrahidir. Weber C seviyesinde gerçekleşen lateral malleol kırıklarında ise genellikle yine plak-vida sistemleri tercih edilirken nadiren kapalı tespit yöntemlerine başvurulur. Açık cerrahinin uygun görülmediği, cilt beslenmesinin iyi olmadığı ileri düzey yaralanmalarda ya da daha az girişimsel (minimal invaziv) olması amacıyla intramedüller çiviler önerilmektedir.”

Buluşun Kısa Tanımı^[1]

“Bu buluşta sunulan fibula çivisinin mevcut intramedüller çivilere üstünlükleri ise:

- Çivinin alt ucu; fibula anatomisine uygun olacak şekilde 5,5 derece dışa (valgus) açıdır.
- Farklı insan kemiklerine uyum sağlamak amacıyla çeşitli ebatlarda üretilmiş olması,
- Çivi üzerinden proksimal (üst) ve distal (alt) vidalar ile sindezmoz vidalarının gönderilmesi için rehber düzenele birlikte kullanılması,
- Rehber düzenele eşliğinde bir adet önden arkaya oblik doğrultuda ve bir adet de arkadan öne oblik doğrultuda olmak üzere iki adet farklı yönelimli distal vidalama yapılabilmesi,
- Rehber düzenele eşliğinde gerek görüldüğü takdirde iki sindezmoz vidası gönderilmesine imkân tanınması.

Buluşun Amacı^[1]

“Buluşun amaçlarından ilki fibula çivisinin uygun şartlarda kullanılmasıyla etkin bir tedavi sağlamanın yanında; uygulama kolaylığı nedeniyle ortopedi ve travmatoloji cerrahına hız kazandırırken hastanın anestezi süresini kısaltmak, bu sayede anesteziye bağlı riskleri azaltmaktır.

Diğer bir amacı hastada gelişebilecek iltihap ve yangı riskini azaltmaktır. Zira fibula çivisi kapalı cerrahi yöntem olarak uygulandığından açık cerrahi yöntemle kıyasla daha az iltihaplanma riski taşımaktadır.

Bir diğer amacı hasta konforunu sağlamak ve estetiğini korumaktır. Kapalı cerrahi yöntemde cilt kesileri daha küçük olduğundan hastanın ameliyat sonrası çektiği ıstırap daha az olduğu gibi cilt kesileri kozmetik olarak da daha makul bir görüntü sergilemektedir.

Bir diğer amacı implantın çıkarılmasına gerek kalmaması ya da çıkarılması durumunda hastaya yine daha az hasar vermek suretiyle çıkartma işleminin gerçekleştirilmesini mümkün kılmaktır. Çünkü lateral malleol cilde yakın olduğundan cerrahi sağaltımda plak-vida sistemi kullanıldığında implantların cildi rahatsız etmesi sık görülen bir durumdur. Bu durumda plak-vida sisteminin çıkarılması gerektiğinde önceki ameliyatta gerçekleştirilen cilt kesisi tekrarlanmak zorunda kalınır. Oysa fibula çivisi kemik içi yerleşimli olduğundan rahatsızlık vermesi beklenmez. Başka bir tıbbi

nedenden ötürü çıkarılması gerekirse ilk ameliyatta gerçekleştirilen küçük cilt kesileri çivi çıkartma işlemi için yeterli olacaktır. Plak-vida sisteminde olduğu gibi cildi geniş olarak açmaya gerek yoktur.

Son olarak fibula çivisinin diğer bir amacı yukarıda bahsedilen durumlarla ilişkili olarak hastane masrafları ile sosyal güvenlik kurumu harcamalarını azaltmaktır. Nitekim daha küçük cilt kesileri nedeniyle nekahat dönemi daha kısa olduğundan hastanın hastanede kalış süresi daha kısa, esenlendirmesi (rehabilitasyonu) daha kolay; daha erken işe geri dönmesi mümkün olacaktır. İmplantın çıkarılmasına gerek kalmaması ve iltihap gibi ardıl sorunlarla karşılaşma riskinin daha az olması nedeniyle ikinci bir hastane masrafına ve iş gücü kaybına da gerek yoktur.”

Buluşun Detaylı Açıklanması^[1]

“Fibula çivisi (Şekil 1); lateral malleol kırıklarının az girişimsel cerrahi tedavisine imkân verecek şekilde fibulanın (F) alt ucundan üst ucuna doğru (retrograd olarak) gönderilen, titanyum malzemesinden üretilen ortopedik implanttır.

Fibula çivisinin gövdesi; uç çapı 3,0 milimetre, 3,2 milimetre ve 3,4 milimetre olmak üzere farklı çaplarda ve 110 milimetre, 130 milimetre, 150 milimetre, 180 milimetre olmak üzere farklı uzunluklarda üretilmiş, ucu çentikli (10) fibular saptan (20) oluşmaktadır.

Fibular sap (20) üzerinde rehber düzenele eşliğinde distal kırık parçasının tespitini sağlayan vidaların (30) gönderileceği iki farklı yönelimli vida delikleri (40) bulunmaktadır.

Fibular sap (20) üzerinde rehber düzenele eşliğinde proksimal vidanın (50) tespitine imkan verecek proksimal vida deliği (60) bulunmaktadır.

Fibular sap (20) üzerinde gerek görüldüğünde sindezmoz vidası (70) gönderilmesine imkân verecek iki ayrı sindezmoz vida deliği (80) bulunmaktadır.

Bu cerrahi tasarım; vida göndermek maksadıyla cilt üzerinden yapılan küçük kesilerin yerini fibula (F) içerisindeki vida deliklerine denk getirmeyi sağlayan rehber gereç kullanılarak uygulanan malzemeler bütününden oluşmaktadır.

Buluşun uygulama esnasında gerçekleştirilecek işlem adımları şunlardır:

- 1- Hastanın ameliyat öncesi çekilen direk grafisi üzerinden çivi kalınlığı ve boyu hesaplanır.
- 2- Uygun görülen çivi rehber düzeneğine vidalanarak sabitlenir.
- 3- Lateral malleol kırığı (K) floroskopi rehberliğinde yerine yerleştirilir.
- 4- Lateral malleol (F) alt ucu hizasından uzunlamasına 0,5-1 santimetrelik cilt kesisini takiben fibula alt ucu

floroskopi cihazı rehberliğinde bulunarak kemik kabuğu biz ile delinir.

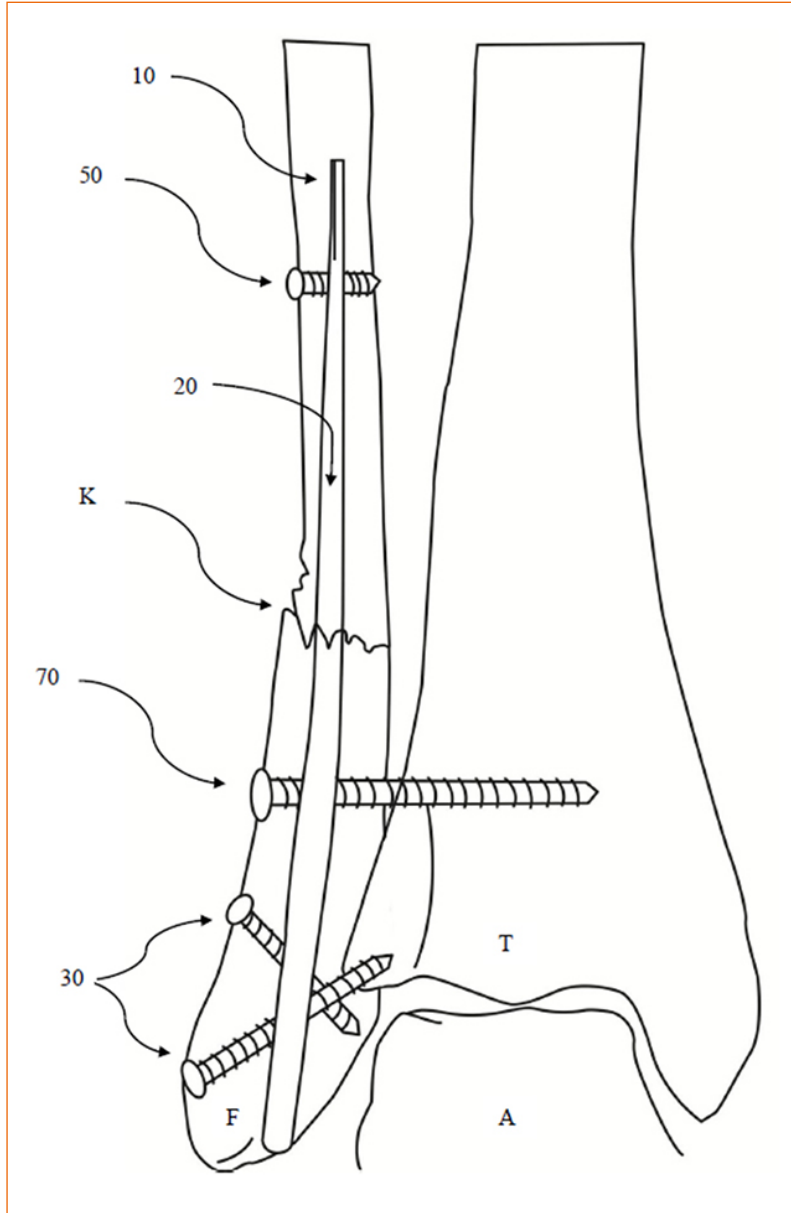
5- Fibula çivisi açılan delikten kemik içine yerleştirilir.

6- Rehber düzenek üzerindeki deliklerden geçirilen kanül-lerin denk geldiği yerden küçük cilt kesileri yapılarak fibula (F) oyucu ile delinir. Distal vida delikleri (40) oyulurken oyucu, lateral malleol (F) içinde kalacak şekilde ilerletilirken sindezmoz vida deliği (80) oyulurken kaval kemiğine (T) dek ilerletilir.

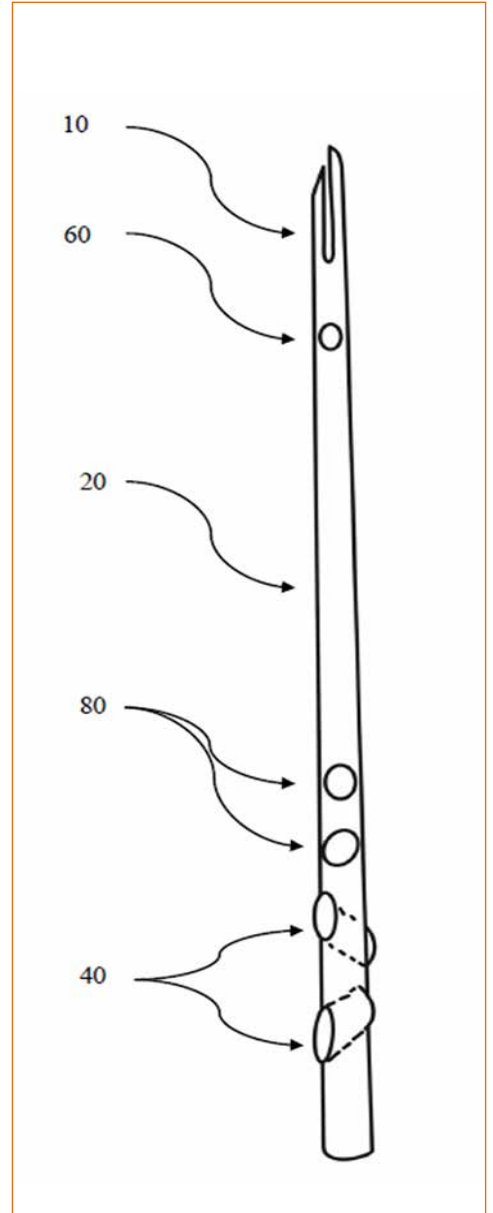
7- Rehber düzenek eşliğinde proksimal vida deliği (60) de oyulduktan vida boyları ölçülerek fibula çivisi kemiğe tespit edilir.

8- Floroskopi ile son kemik dizilimi kontrol edildikten sonra cilt kesileri kapatılarak ameliyat sonlandırılır.

Buluşun uygulama hedefi tıp alanındadır. Özellikle ayak bileği ekleminde uzak yerleşimli lateral malleol kırıklarının cerrahi tedavisinde önerilen fibula çivisi ortopedi ve travmatoloji cerrahlarının tercihine sunulur.”



Şekil 1. Fibula çivisi (10, çentik; 50, proksimal kilit vidası; 20, fibular sap; K, lateral malleol kırık hattı; 70, sindezmoz vidaları; 30, distal kilit vidaları; F, fibula; T, kaval kemiği [tibia]; A, aşık kemiği [talus]).



Şekil 2. Fibular sapın yandan görünüşü (10, çentik; 60, proksimal vida deliği; 20, fibular sap; 80, sindezmoz vida delikleri; 40, distal kilit vida delikleri).

İstemler^[1]

- “1) *Buluş, tıbbın ortopedi ve travmatoloji alanında kullanılan fibula çivisi olup özelliği ana gövdesinin titanyumdan üretilmiş, uygulama işleminde rehber düzenegine tespit edilerek kullanılan fibular saptan (20) oluşmasıdır.*
- 2) *İstem 1’deki fibula çivisi olup özelliği; uç çapı 3,0 milimetre, 3,2 milimetre ve 3,4 milimetre olmak üzere farklı çaplarda; 110 milimetre, 130 milimetre, 150 milimetre ve 180 milimetre olmak üzere farklı uzunluklarda ve distalde 5,5 derece valgus açılı olarak üretilmiş fibular sap bulunmasıdır.*
- 3) *İstem 1 veya 2’deki gibi bir ortopedik implant olup özelliği; proksimal (üst) ucunda çentik (10) bulunmasıdır.*

- 4) *Yukarıdaki istemlerden herhangi birindeki gibi bir ortopedik implant olup özelliği; üzerinde proksimal vida deliği (60), bir adet önden arkaya oblik doğrultuda ve bir adet de arkadan öne oblik doğrultuda olmak üzere iki adet farklı açılı distal vida delikleri (40) ve iki adet sindezmoz vida delikleri (80) bulunmasıdır.”*

KAYNAK

1. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model belgesi. No: TR 2014 13511 Y. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>



Üretim sırasında anatomik olarak şekillendirilmiş topuk kemiği plağı

Calcaneal plate anatomically shaped during manufacture

İrfan Esenkaya

Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı, Emekli Öğretim Üyesi
SANTE Tıp Merkezi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği, İstanbul

Buluş, tıp alanında ve topuk kemiği (kalkaneus) kaynaklı kırıklarda kullanılmak üzere, sağ ve sol topuk kemiği için ayrı ayrı ve farklı topuk kemikleri için farklı ebatlarda oluşturulan ve topuk kemiğinin dış duvarının anatomik yapısına uyum sağlayacak şekilde girinti, çıkıntı ve eğimlere sahip en az bir gövdeden ve bahsedilen topuk kemiğine sabitlenmesini sağlamak üzere enine açılmış en az bir bağlantı deliğinden meydana gelen topuk kemiği plağı ile ilgilidir. Konuyla ilgili faydalı model dosyası paylaşılmıştır. Yapılan klinik çalışmalar ile, eklem içi parçalı kalkaneus kırıklarının cerrahi tedavisinde kalkaneusun dış yüzey anatomik yapısına uygun olarak üretim aşamasında şekillendirilmiş çerçeve plak-vida uygulaması ile yeterli stabilite ile klinik ve radyolojik olarak tatmin edici sonuçlar elde edildiği gösterilmiştir.

Anahtar sözcükler: faydalı model; kalkaneus; kırık; tespit; plak; lateral çerçeve plak

The invention is designed to be used in the medical field and in fractures originating from the calcaneus, at least for the right and left calcaneus, which are formed in different sizes for different calcaneus, and have indentations, protrusions and slopes in a way to adapt to the anatomical structure of the outer (lateral) wall of the calcaneus. It relates to the calcaneal plate consisting of a body and at least one connection hole transversely opened to provide fixation to the said calcaneus. The utility model file on the subject has been shared. With clinical studies, it has been shown that in the surgical treatment of displaced intraarticular calcaneus fractures, a frame plate-screw application shaped in accordance with the anatomical structure of the outer surface of the calcaneus at the manufacture stage provides satisfactory clinical and radiological results with sufficient stability.

Key words: utility model; calcaneus; fracture; fixation; plate; lateral frame plate

T. C. Türk Patent Enstitüsü'ne Faydalı Model Belgesi için Başvuru Bilgileri^[1]

Başvuru bilgileri Tablo 1'de gösterilmiştir.^[1]

Tablo 1. Başvuru bilgileri^[1]

Başvuru numarası:	2010/01325
Başvuru tarihi:	23.02.2010
Başvuru şekli:	Ulusal başvuru
Evrak numarası:	2010-G-41918
Evrak tarihi:	23.02.2010
Tescil numarası:	2010 01325
Tescil tarihi:	21.10.2010
Koruma tipi:	Faydalı model
Başvuru sahipleri:	İrfan Esenkaya TIPSAN Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Buluş sahipleri:	İrfan Esenkaya

FAYDALI MODEL BELGESİ – No: TR 2010 01325^[1] TARİFNAME^[1]

Teknik Alan^[1]

“Buluş, tıp alanında, topuk kemiği (kalkaneus) kırıklarında kullanılmak üzere oluşturulan ve kemiğin dağılmasını engelleyen ve toparlanmasını sağlayan bir plak ile ilgilidir.^[1]”

Buluş, topuk kemiğinin dış yüzünün düzensiz ve eğimli anatomik şekline uyum sağlayacak şekilde, bu bölgenin anatomik yapısı göz önüne alınarak imalat (üretim) safhasında şekil verilmiş, sağ ve sol topuk kemiği (kalkaneus) için ayrı ayrı olmak üzere her bir taraf için en az iki farklı boyutta (ebatta) oluşturulan plaklar ile ilgilidir.^[1]”

Tekniğin Bilinen Durumu^[1]

“Topuk kemiği (kalkaneus) farklı yapısı ve şekli ile vücut ağırlığını zemine aktarmakta ve bacak kasları için de bir

kaldıraç görevi görmektedir. Kemik yapının içerisindeki trabeküller ağ yapısı, kemiğin karşılaştığı yüklenme ve gerilmele-re karşı direnme gücü sağlamaktadır. Topuk kemiğinin çevresi değişik kalınlıkta kortikal yapıdaki kemik duvar ile çevrili olup yoğun kansellöz (süngerimsi) kemik dokudan oluşur. Kortikal kemik yapısı, özellikle dış (lateral) duvarda incedir. Bu özellik de, kalkaneus kırıklarında dış duvarın yüklenme-lere karşı koyamadan parçalanmasına neden olmaktadır.^[1]

Topuk kemiği, ayaktaki tarsal (ayak bileğine ait) kemikler içerisinde en büyüğü olup özel yapısı ile hem kuvvet nakli sağ-lar, hem de büyükü (fleksör) kaslar için kaldıraç kolu görevi üstlenir. Topuk kemiğinin üst yüzü, ön ve arka olmak üzere iki parça şeklinde değerlendirilir. Arka bölümü hafif pürtüklü ve konveks bir çıkıntı şeklindedir. Ön bölümde ise, kalkane-usun talus ile oluşturduğu üç önemli eklem yüzü bulunmak-tadır. Bu üç eklem yüzü, talustaki karşıtları ile birlikte sub-talar eklemi oluşturur. Topuk kemiğinin alt yüzünde eklem yüzü bulunmamaktadır. Arka tarafta tuber kalkanei olarak isimlendirilen ve tendonların tutunduğu bir çıkıntı bulunur. Alt kısmı tuber kalkaneinin devamı şeklindedir. Aşıl tendonu, kalkaneusun arka yüzündeki bu bölümün 1/3'lük bölümüne tutunmaktadır.^[1]

Topuk kemiği dış yüzü ise geniştir ve nispeten pürüzsüzdür. İç yüzü ise konkav yapıda ve derin olup iç malleol arkasından gelen damar, sinir ve tendonlar bu bölümden geçerek ayak tabanına doğru ilerlerler. Topuk kemiği ön tarafta küboid kemikle eklenir.^[1]

Tekniğin bilinen durumunda uygulanan plaklar düz ola-rak imal edildikleri için ameliyat esnasında şekillendirilmek zorundadır. Kırığın tespiti için düz şekillendirilebilir rekons-trüksiyon plakları kullanılabilirdiği gibi “T”, “L” ve “H” şek-lindeki rekonstrüksiyon plakları ile günümüzde düşük profilli kilitli anatomik plaklar da kullanılmaktadır. Bunun için kırık bölgesi tam olarak açılarak anatomiye uygun plak şekillen-dirilir. Ancak ameliyat esnasında hastanın kemik yapısına göre cerrah tarafından şekillendirilen düz plaklarda, kontrol-süz ve arzu edilmeyen plak-vida deliği bozulmaları meydana gelmektedir. Düz plağı eğme esnasında üzerindeki kaplama yapısına istenmeyen zararlar verilebilmektedir.^[1]

Bütün bu olumsuzluklardan dolayı, anatomik olarak topuk kemiği ile uyumlu plak ihtiyacı doğmuştur.^[1]

Buluşun Kısa Açıklaması^[1]

“Mevcut durumlardan esinlenerek oluşturulan ve yukarıda belirtilen olumsuzlukların üstesinden gelmek üzere, buluşun amaçları^[1];

- Sağ ve sol topuk kemiği (kalkaneus) dış yüzlerine uyum sağlayacak şekilde üretim aşamasında şekillendirilerek, bu bölge kırıklarında bozulan kemik bütünlüğünün tek-rar oluşturulabilmesi (anatomik yenileme) ve yeterli sı-kılıkta bir tespit sağlanabilmesidir.

- Stabil bir kırık tespiti sağlanarak, ameliyat sonrası er-ken dönemde ayak bileği eklemi hareketlerine başlan-ması ve alçılı tespite gerek kalmaksızın kontrollü olarak ayağa kalkarak (üzerine basmadan, yük vermeden) kol-tuk değnekleriyle dolaşma imkânının sağlanmasıdır.
- Ameliyat esnasında hastanın kemik yapısına göre cerrah tarafından şekillendirilen düz plaklardaki kontrolsüz ve arzu edilmeyen plak-vida deliği bozulmalarını ve düz pla-ğı eğme esnasında üzerindeki kaplama yapısında oluşan istenmeyen zararları engellemektir.
- Bölgenin anatomik yapısına uygun olarak önceden şekil-lendirilmesi sayesinde, kırık parçaların çerçeve şeklindeki plak üzerindeki vida deliklerinden uygulanan vidalara tespit edilerek arzu edilen anatomik bütünlüğün elde edilmesidir.
- Farklı boy ve ebatlarda oluşturulması sayesinde, farklı büyüklükteki topuk kemiğine sahip hastalara da, ameli-yat esnasında şekillendirme işlemi gerekmeden kullanı-lan plak sunmaktadır.

Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ile tüm avan-tajları aşağıda verilen şekiller ve bu şekillere atıflar yapmak suretiyle yazılan detaylı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır. Ve bu nedenle değerlendirmenin de bu şekiller ve detaylı açıklamalar göz önüne alınarak yapılması gerek-mektedir.^[1]”

Buluşun Detaylı Açıklaması^[1]

“Şekillerdeki (parçaların) referans numaraları: (100) Topuk kemiği (kalkaneus) plağı, (110) Gövde, (111) Çerçeve, (112) Bağlantı deliği kolu ve (120) Bağlantı deliği.^[1]”

“Çizimlerin mutlaka ölçeklendirilmesi gerekmemektedir ve mevcut buluşu anlayabilmek için gerekli olmayan detay-lar ihmal edilmiş olabilmektedir. Bundan başka en azından büyük ölçüde özdeş işlevleri olan elemanlar, aynı numara ile gösterilmektedir.^[1]”

“Bu detaylı açıklamada, buluş konusu anatomik topuk ke-miği plağının (100) tercih edilen yapılanmaları, sadece konu-nun daha iyi anlaşılmasına yönelik olarak ve hiçbir sınırlayıcı etki oluşturmayacak şekilde açıklanmaktadır.^[1]”

Buluş, tıp alanında ve topuk kemiği (kalkaneus) kaynaklı kırıklarda kullanılmak üzere, sağ ve sol topuk kemiği için ayrı ayrı ve farklı ebatlardaki topuk kemikleri için farklı ebatlarda oluşturulan ve topuk kemiğinin dış duvarının anatomik yapı-sına uyum sağlayacak şekilde girinti, çıkıntı ve eğimlere sahip en az bir gövdeden (110) ve bahsedilen topuk kemiğine sa-bitlenmesini sağlamak üzere enine açılmış en az bir bağlantı deliğinden (120) meydana gelen topuk kemiği (kalkaneus) plağı (100) ile ilgilidir.^[1]

Buluşun tercih edilen yapılanması, tek sıra ve seri hal-de oluşturulan bağlantı deliklerine (120) sahip bir çerçeve ve (111) ve bunun içinde kalacak şekilde üç kol (112) ile

bahsedilen çerçeveye (111) sabitlenen en az bir bağlantı deliği (120) içeren gövdeden (110) oluşmaktadır.^[1]

Şekil 1.a ve 2.a'da sunulduğu gibi buluş, sağ topuk kemiğini, ayak dış tarafına bakan yüzünden ayak arkasına doğru geniş bir alanı, ayak ucuna doğru ise dar bir alanı kavrayacak şekilde oluşturulmaktadır.^[1]

Şekil 1.b-d'de belirtildiği gibi, birçok girinti çıkıntı şeklinde radyuslu yüzeylere sahip topuk kemiğini kavrayabilmek için, buluş da aynı şekilde kemiğin anatomik yapısına uygun girinti ve çıkıntılara sahiptir. Kemiğin arka taraftaki geniş alanının ortasındaki girintiye de sabitlenebilmek için, bahsedilen çerçeveye (111) üç kol (112) ile bağlanan bir adet bağlantı deliği (120) oluşturulmaktadır. Bahsedilen kol (112) sayısı ihtiyaca göre artırılabilir ya da azaltılabilir. Ayrıca, bahsedilen tek bağlantı deliği (120) de, yine isteğe ve ihtiyaca bağlı olarak birden fazla olarak oluşturulabilmektedir.^[1]

Bahsedilen çerçeve (111) üzerinde, seri şekilde oluşturulmuş, tercihan ondört bağlantı deliği (120) bulunmaktadır. Bahsedilen merkezdeki delik (120) ile birlikte, bağlantı deliği (120) sayısı onbeşi bulmaktadır. Ancak plağın (100) ebatlarına ve ihtiyaca göre bu sayı değiştirilebilmektedir.^[1]

Buluşu oluşturan bahsedilen çerçevenin (111) iç boşluğu, yine bahsedilen üç kol (112) ile üç küçük boşluğa bölünmektedir. İhtiyaca göre, farklı ebatta plak (100) elde etmek amacıyla, bahsedilen boşluklardan ayakucuna yakın olan boşluk, enine geniş ya da dar olarak oluşturulmaktadır. Şekil 1 bu boşluğun geniş oluşturulduğu versiyonu, Şekil 2 ise dar versiyonu örneklemektedir. Aynı şekilde diğer boşlukların alanları ile de oynanarak, plak (100) ebatları değiştirilebilir.^[1]

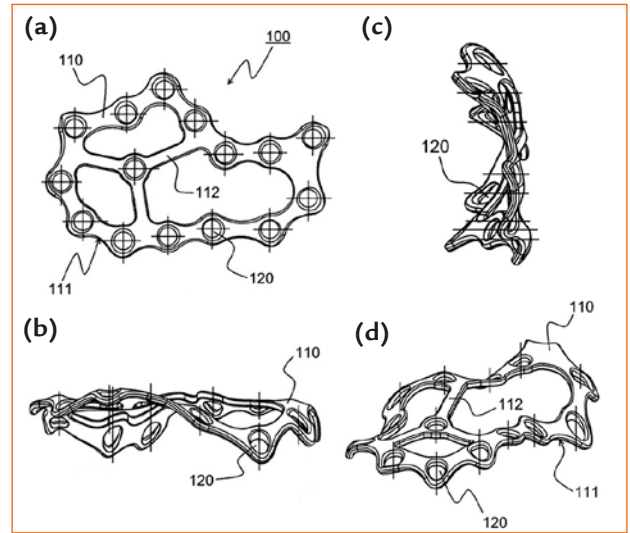
Sol ayağa takılan plak (100) ise, sağ ayak topuk plağının (100) ayna görüntüsü olarak oluşturulmaktadır. Şekil 3, sol tarafa ait plağın (100) geniş olan örneğini sunarken, Şekil 4 ise dar olan örneğini göstermektedir.^[1]

Plak (100), topuk kemiğine monte (tespit) edilmek istendiğinde, bahsedildiği gibi kemiğin ayak dışına bakan yüzüne konumlandırılmaktadır. Buluş anatomik yapısı gereği uygun boyutta (ebatta) seçildiği sürece, kemiğe tam oturmaktadır. Yerleştirilen plak (100), bağlantı deliklerinden (120) geçirilerek kemiğe sabitlenen vidalar aracılığı ile monte edilmiştir. Bahsedilen vidalar, bağlantı deliği (120) çaplarına uyumlu mini kortikal veya mini spongiöz vidalardır.^[1]

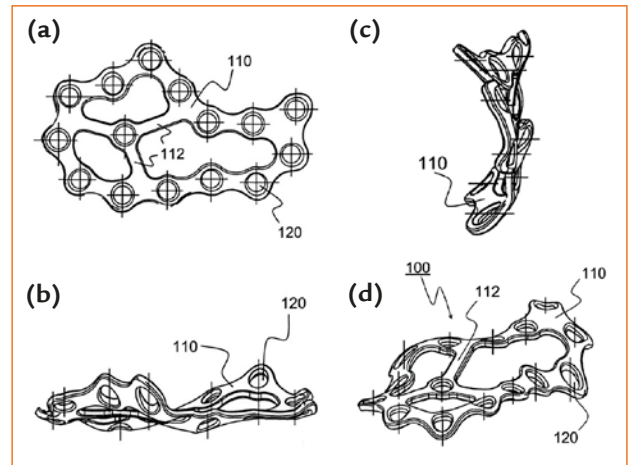
Plak (100) isteğe göre kilitli ya da kilitsiz olarak oluşturulabilmektedir. Yani vida başları, bağlantı deliklerine (120) açılan yivlere tutunabilir olarak oluşturulup, tek yönde ilerlemesi sağlanarak kilitli bir plak (100) ya da bahsedilen yivler oluşturulmayarak, vidanın istenilen yöne yönlendirilmesini sağlayıp kilitsiz plak (100) elde etmek mümkündür. Tercih edilen uygulamada, kilitsiz plak (100) kullanılmaktadır.^[1]

Bahsedilen plaklar (100) ve dolayısıyla uygulanacak vidalar, çelik malzemeden elde edilebileceği gibi, istendiği takdirde aynı vasıftaki titanyum gibi malzemelerden de üretilebilir.^[1]

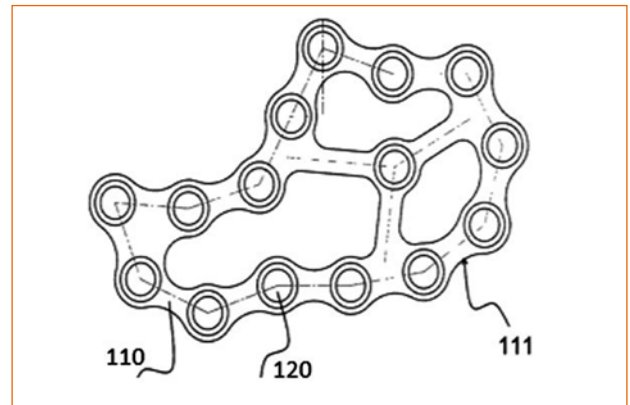
Buluşun Açıklamasına Yardımcı Olacak Şekiller^[1]



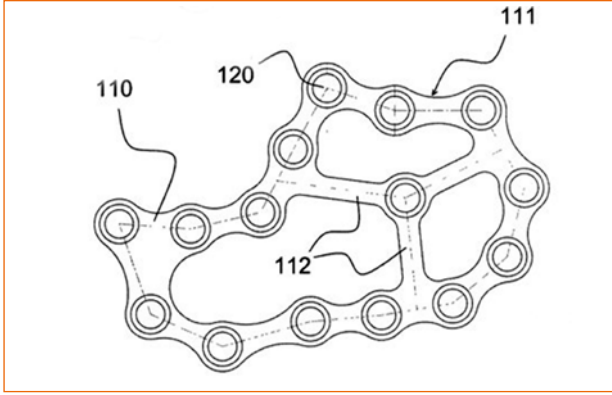
Şekil 1. a-d. Geniş ebatlı sağ topuk kemiği plağının önden (a), alttan (b), soldan (c) ve perspektif (d) görünümü.^[1]



Şekil 2. a-d. Dar ebatlı sağ topuk kemiği plağının önden (a), alttan (b), soldan (c) ve perspektif (d) görünümü.^[1]

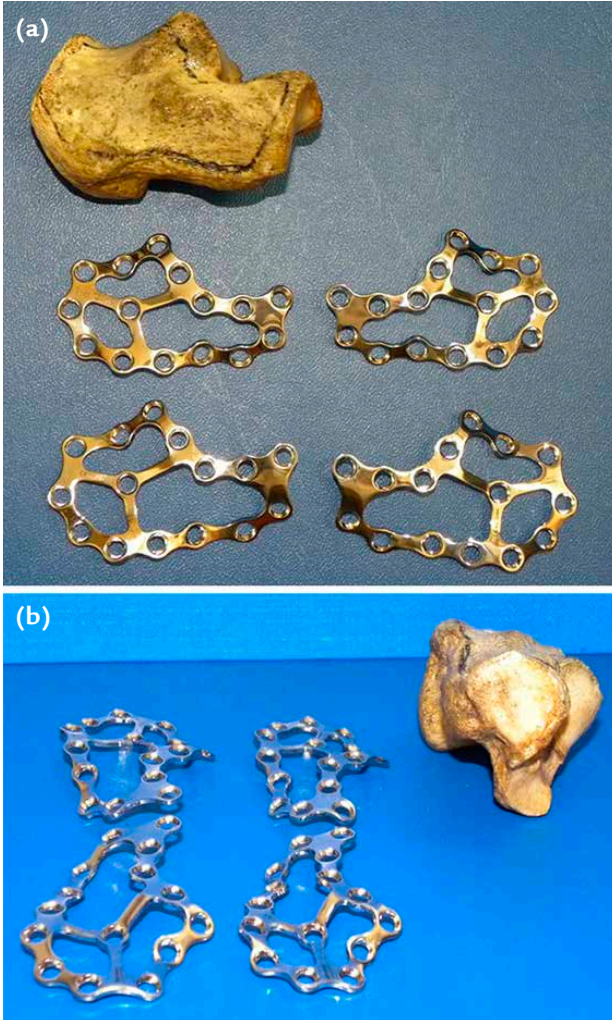


Şekil 3. Geniş ebatlı sol topuk kemiği plağının önden görünümü.^[1]



Şekil 4. Dar ebatlı sol topuk kemiği plağının önden görünümü.^[1]

Şekil 5'te; Sağ kalkaneus kemik modeli ile sağ ve sol taraf için iki farklı ebatla imal edilmiş plakların önden (dış taraftan) (a) ve perspektif (b) görünümleri verilmiştir.



Şekil 5. a, b. Sağ kalkaneus kemik modeli ile sağ ve sol taraf için iki farklı ebatla imal edilmiş plakların önden (dış taraftan) (a) ve perspektif (b) görünümleri.

İstemler^[1]

1. Buluş, tıp alanında ve topuk kemiği (kalkaneus) kaynaklı kırıklarda kullanılmak üzere, sağ ve sol topuk kemiği için ayrı ayrı ve farklı topuk kemikleri için farklı ebatlarda oluşturulan ve topuk kemiğinin dış duvarının anatomik yapısına uyum sağlayacak şekilde girinti, çıkıntı ve eğimlere sahip en az bir gövdeden (110) ve bahsedilen topuk kemiğine sabitlenmesini sağlamak üzere enine açılmış en az bir bağlantı deliğinden (120) meydana gelen topuk kemiği (kalkaneus) plağıdır (100).^[1]
2. İstem 1'e uygun topuk kemiği plağı (100) olup, bahsedilen gövdenin (110), tek sıra ve seri halde oluşturulan bağlantı deliklerine (120) sahip bir çerçeve (111) ve bunun içinde kalacak şekilde üç kol ile (112) bahsedilen çerçeveye (111) sabitlenen en az bir bağlantı deliği (120) içermesi ile karakterize edilmektedir.^[1]

YAZARIN KONUyla İLGİLİ ÇALIŞMALARI

Eklem içi kalkaneus kırıkları genellikle yüksek enerji ile oluşan çok parçalı kırıklardır. Subtalar eklemle ulaşan ayrılmış eklem içi kırıkları cerrahi tedaviden fayda görürler. Genellikle lateral kesiler kullanılır. Eklem ve kırık hattının yeniden oluşturulması (redüksiyonu) sonrası tespit için geliştirilmiş birçok malzeme bulunmaktadır. Kalkaneus dış (lateral) yüzünün anatomik yapısına uygun olarak üretim aşamasında şekillendirilen anatomik lateral çerçeve kalkaneus plağı kemiğin dış yüzüne çok iyi uyum sağlar. Deliklere iyice oturan vidaları ile hastaları rahatsız etmez. Bu nedenle çok ince bir cilde ve hassas bir dolaşıma sahip olan bu bölgede ciltte herhangi bir çıkıntı oluşturmaz ve oluşabilecek nekroz riskini azaltır. Bu ve yukarıda bahsedilen diğer özellikler, anatomik lateral çerçeve kalkaneus plağını diğer tespit materyallerine kıyasla avantajlı hale getirir.^[2] Plaklar (yazarın oğlu; Bora Esenkaya) "(Boreska) Kalkaneus Plağı" adı altında üretilmiştir (TIPSAN).

Anatomik lateral çerçeve plak uygulaması ile kalkaneusun üç boyutlu anatomisi tekrardan oluşturularak, genellikle genç ve aktif iş gücü sağlayan hasta grubunda iyi sonuçlar vermekte, hastalar tedavi sonrası önceki işlerine tekrar dönebilmektedirler.^[2]

KAYNAKLAR

1. Üretim sırasında anatomik olarak şekillendirilmiş topuk kemiği plağı. T.C. Türk Patent Enstitüsü. Faydalı Model belgesi. No: TR 2010 01325. <https://portal.turkpatent.gov.tr/anonim/arastirma/patent/detayli>
2. Esenkaya İ, Türkmensoy F, Kemah B, Poyanlı OŞ. Surgical treatment of displaced intraarticular calcaneus fractures using anatomical lateral frame plate. Ulus Travma Acil Cerrahi Derg 2018;24:156-61. [Crossref](#)

TOTBİD Dergisi
2021 Yılı 20. Cilt 1. Sayı
SÖZLÜK



TOTBİD Dergisi

2021 Yılı 20. Cilt 1. Sayı, Yabancı Kökenli Sözcükler ve Türkçe Karşılıkları

Katkıda Bulunanlar

Dr. İrfan Esenkaya

Dr. Tayfun Bacaksız

Dr. Serkan Erkuş

Kullanılışı	Orjinali/Aslı	Türkçe Karşılığı
Aksiyel	<i>Axial</i>	Eksen, Eksenel
Allojen	<i>Allogene</i>	Aynı türün genetik bakımdan farklı bireylerinden elde edilen
Angulus	<i>Angle</i>	Açı
Antegrad	<i>Antegrad</i>	İleriye ilerleyen
Anterior	<i>Anterior</i>	Ön, ön taraf
Aparat	<i>Apparatus</i>	Ekipman
Baseplate	<i>Baseplate</i>	Alt tabaka, taban plakası
Bilateral	<i>Bilateral</i>	İki yönlü
Biodegradabl	<i>Biodegradable</i>	Biyolojik olarak parçalanan
Dejeneratif	<i>Degenerative</i>	Bozulma eğilimi olan
Diafiz	<i>Diaphysis</i>	Kemik gövdesi
Direktif	<i>Directive</i>	Yönerge, talimat
Distal	<i>Distal</i>	Merkezden, gövdeden uzak
Distraksiyon	<i>Distraction</i>	Ayırmak için gerdirme
Dome	<i>Dome</i>	Kubbe
Eksternal	<i>External</i>	Harici
Enstrümantasyon	<i>Instrumentation</i>	Araçlama, aygıt kullanma
Fiksasyon	<i>Fixation</i>	Tespit
Fiksator	<i>Fixator</i>	Tespitleyici
Fleksör	<i>Flexor</i>	Bükücü
Fossa	<i>Fossa</i>	Çukur
Fragman	<i>Fragment</i>	Parça
İmplant	<i>Implant</i>	Koyuntu, vücut içine yerleştirilen madde
İnferior	<i>Inferior</i>	Alt kısım
İnstabilite	<i>Instability</i>	Kararsız
İntramedüller	<i>Intramedullary</i>	Kemik iliği kanalı içi
Kansellöz	<i>Cancellous</i>	Süngerimsi
Klasifiye	<i>Classified</i>	Sınıflandırılmış
Kompleks	<i>Complex</i>	Karmaşık

Komponent	<i>Component</i>	Bileşen
Kompresyon	<i>Compression</i>	Sıkıştırma, basınç
Konverjan	<i>Convergent</i>	Çakışan, yakınsak
Konservatif	<i>Conservative</i>	Koruyucu tedavi
Koreksiyon	<i>Correction</i>	Düzeltilme
Lateral	<i>Lateral</i>	Dış
Margo	<i>Margo</i>	Kenar
Metalurji	<i>Metallurgy</i>	Malzeme bilimi
Navigasyon	<i>Navigation</i>	Yön bulma sistemi
Noç	<i>Notch</i>	Çentik
Osteokonduktif	<i>Osteoconductive</i>	Kemik büyümesini teşvik eden
Osteosentez	<i>Osteosynthesis</i>	Kemik tespiti
Otogreft	<i>Autograft</i>	Özyama
Otojen	<i>Autogenous</i>	Kendinden kaynaklanan
Patern	<i>Pattern</i>	Biçim, örnek
Pedikül	<i>Pedicle</i>	Sap
Pentagonal	<i>Pentagonal</i>	Beş köşeli
Perspektif	<i>Perspective</i>	Derinlik, derinlemesine inceleme
Postoperatif	<i>Post-operative</i>	Ameliyat sonrası
Press-fit	<i>Press-fit</i>	Baskılı geçirme
Progresif	<i>Progressive</i>	İlerleyici
Proksimal	<i>Proximal</i>	Merkeze, gövdeye yakın
Prototip	<i>Prototype</i>	İlk örnek
Radyal	<i>Radial</i>	Diklemesine
Rekonstrüksiyon	<i>Reconstruction</i>	Yeniden yapılandırma
Rekonstrüktif	<i>Reconstructive</i>	Yeniden yapılandırıcı
Retrograd	<i>Retrograde</i>	Geriye ilerleyen
Rezeksiyon	<i>Resection</i>	Parça alma
Rezidüel	<i>Residual</i>	Kalıntı
Rijit	<i>Rigid</i>	Katı, sert
Rotasyon	<i>Rotation</i>	Dönüş, dönme
Şaft	<i>Shaft</i>	Cisim
Sagittal	<i>Sagittal</i>	Vücudu sağ-sola ayıran düzlem
Segment	<i>Segment</i>	Dilim, kesim
Sinai		Sanayi ile ilgili
Sirküler	<i>Circular</i>	Halkasal
Sleeve	<i>Sleeve</i>	Zivana
Solid	<i>Solid</i>	Sert

Spektrum	<i>Spectrum</i>	Çeşitlilik
Superior	<i>Superior</i>	Üst
Stabilite	<i>Stability</i>	Kararlılık
Stem	<i>Stem</i>	İmplantın sap kısmı
Transfiksasyon	<i>Transfixation</i>	Pozisyonu sabitlemek için vücudun bir kısmının delinmesi
Translasyon	<i>Translation</i>	Kayma
Transvers	<i>Transvers</i>	Enine
Unilateral	<i>Unilateral</i>	Tek taraflı, tek yanlı
Uniplaner	<i>Uniplaner</i>	Tek planlı
Varyasyon	<i>Variation</i>	Farklılık, çeşitlilik