



**İPEK AMELİYAT İPLİKLERİNİN GELİŞTİRİLMESİ,
KARAKTERİZASYONU VE TÜRKİYE'DEKİ ÜRETİM
POTANSİYELİNİN ARAŞTIRILMASI**

Gökçe COŞKUN



T.C.
ULUDAG ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**İPEK AMELİYAT İPLİKLERİNİN GELİŞTİRİLMESİ,
KARAKTERİZASYONU VE TÜRKİYEDEKİ ÜRETİM POTANSİYELİNİN
ARAŞTIRILMASI**

Gökçe COŞKUN

Prof. Dr. Esra KARACA
Danışman

DOKTORA TEZİ
TEKSTİL MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI

BURSA-2018
Her Hakkı Saklıdır.

TEZ ONAYI

Gökçe COŞKUN tarafından hazırlanan “İpek Ameliyat İpliklerinin Geliştirilmesi, Karakterizasyonu Ve Türkiyedeki Üretim Potansiyelinin Araştırılması” adlı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından oy birliği ile Uludağ Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Tekstil Mühendisliği Anabilim Dalı’nda **DOKTORA TEZİ** olarak kabul edilmiştir.

Danışman : Prof. Dr. Esra KARACA

Başkan : Prof. Dr. Aslı HOCKENBERGER
Uludağ.Ü. Mühendislik Fakültesi,
Tekstil Mühendisliği Anabilim Dalı

Üye : Prof. Dr. Esra KARACA
Uludağ.Ü. Mühendislik Fakültesi,
Tekstil Mühendisliği Anabilim Dalı

Üye : Prof. Dr. Ağâh UĞUZ
Uludağ.Ü. Mühendislik Fakültesi,
Makine Mühendisliği Anabilim Dalı

Üye : Doç. Dr. Yüksel İKİZ
Pamukkale Ü. Mühendislik Fakültesi,
Tekstil Mühendisliği Anabilim Dalı

Üye : Doç. Dr. Hasan Basri KOÇER
Bursa Teknik Ü. Mimarlık ve Mühendislik Fakültesi,
Lif ve Polimer Mühendisliği Anabilim Dalı

Yukarıdaki sonucu onaylarım

Prof. Dr. Ali BAYRAM

Enstitü Müdürü

12/2/2018

BİLİMSEL ETİK BİLDİRİM

U.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü, tez yazım kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada;

- tez içindeki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- başkalarının eserlerinden yararlanılması durumun da ilgili eserlere bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu,
- atıfta bulunduğum eserlerin tümünü kaynak olarak gösterdiğimi,
- kullanılan verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı,
- ve bu tezin herhangi bir bölümünü bu üniversite veya başka bir üniversitede başka bir tez çalışması olarak sunmadığımı

beyan ederim.


09/02/2018
İmza
Gökçe COŞKUN

ÖZET

Doktora Tezi

İPEK AMELİYAT İPLİKLERİNİN GELİŞTİRİLMESİ, KARAKTERİZASYONU VE TÜRKİYE'DEKİ ÜRETİM POTANSİYELİNİN ARAŞTIRILMASI

Gökçe COŞKUN

Uludağ Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü
Tekstil Mühendisliği Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Esra KARACA

Bu tez çalışmasında; yerli hammadde ve üretim imkanları kullanılarak ipek ameliyat ipliği prototipinin ortaya çıkarılması ve cerrahi operasyonlarda bir ameliyat ipliği için gerekli performans ve biyoyumluluk özellikleri açısından değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Çalışma; cerrahi alanda ilk ve hala en yaygın kullanılan bir tıbbi tekstil ürününün, ithal ürünlere alternatif olarak ülkemizde geliştirilmesini konu almıştır. Tez çalışması, hem literatür hem de ticari üretim açısından bir zemin oluşturmuştur.

Ülkemizde 1500 yıllık bir geçmişe sahip olan ipekböcekçiliği, zaman zaman krizli dönemler geçirmesine rağmen, vazgeçilmez bir üretim kolu olarak günümüze kadar gelmiştir. Ham ipeğin %90'ından fazlasının halı üretiminde kullanıldığı ülkemizde; önemli bir pazar payına sahip ipek ameliyat ipliklerinin üretilmesi, kaliteli yaş koza ile ham ipek üretimini teşvik ederek ipeğin kullanım alanlarını çeşitlendirmek, ameliyat ipliği kullanımında dışa bağımlılıktan kurtulmak açısından önem arz etmektedir.

İpek, mukavemeti, inceliği, esnekliği, biyoyumluluğu, kullanım ve düğüm kolaylığı ile tercih edilen bir ameliyat ipliği malzemesidir. Ülkemizde hali hazırda vazgeçilmez bir cerrahi dikiş malzemesi olan ve yıllık 5 milyon dolar civarında bir pazar oluşturan ipek ameliyat ipliği tüketiminde, özellikle geleneksel yaş koza üretimi ve son yıllarda gerçekleştirilen girişimlerle başlatılan ham ipek üretimine rağmen, ithal ürünlerden henüz vazgeçilememiştir.

Bu tez çalışması kapsamında üretilen ham ipek, bükümlü ham ipek, bükümlü pişmiş ipek, braid ipek, boyanmış ve kaplanmış braid ipek ipliklerin; elektron ve dijital mikroskop analizleri, numara, büküm, çap, kopma ve düğüm mukavemeti, düğüm performansı, creep, gerilme gevşemesi ve kapilarite ölçümleri ile yapısal, fiziksel ve performans özellikleri karakterize edilmiştir. Ayrıca prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin; cerrahi alanda kullanılabilme potansiyelini değerlendirmek amacıyla, sitotoksiste, sensitizasyon, iritasyon, akut ve subakut sistemik toksiste, genotoksiste ve implantasyon testleri ile biyouyumluluk özellikleri belirlenmiştir.

Çalışmalar sonucunda; Türkiye’de yerli ipek ameliyat ipliği üretim alt yapısı ve potansiyelinin bulunduğu, tez çalışması kapsamında üretilen yerli ipek ameliyat ipliğinin ilave iyileştirmelerle ticari ürünlere alternatif olabileceği ve böylece iç piyasadan daha ucuza temin edilebilecek bir ürünle yüksek katma değer in ülkemizde kalmasının mümkün olabileceği ortaya konulmuştur.

Anahtar Kelimeler: İpek, ameliyat ipliği, braid yapı, performans özellikleri, biyouyumluluk
2018, xii+198

ABSTRACT

Ph.D. Thesis

IMPROVEMENT AND CHARACTERISATION OF SURGICAL SILK SUTURES AND INVESTIGATION OF SILK SUTURE PRODUCTION POTENTIAL IN TURKEY

Gökçe COŞKUN

Uludağ University
Graduate School of Natural and Applied Sciences
Department of Textile Engineering

Supervisor: Prof. Dr. Esra KARACA

In this study; it is aimed to determine the prototype of silk surgical thread by using domestic raw materials and production facilities and to evaluate the performance and biocompatibility properties required for a surgical thread in surgical operations. In the study; one of the first and the most widely used medical textile product in the surgical field was developed as an alternative to imported products. The output of this study has provided a basis for both literature and commercial production.

Silkworm farming with a history of 1500 years in Turkey has reached to the present day as an indispensable production line, although it has occasionally suffered from a period of crisis. More than 90% of the raw material is used for carpet production at present in Turkey. The production of silk surgical threads which has a significant market share, is important in terms of promoting the production of quality wet cocoon and raw silk which then diversify the usage areas of silk and also help to reduce the dependency on imported products in the field of the surgical thread.

Silk is preferred as a surgical thread due to its strength, tactility, flexibility, biocompatibility and ease of use and knot. Despite the production of traditional wet cocoon silk and raw silk production initiated in recent years, in the consumption of silk surgical yarn, which is an indispensable surgical suture material in Turkey and constitutes a market of around 5 million US dollars annually, have not yet been abandoned

The structural, physical and performance characteristics of the raw silk, twisted raw silk, twisted cooked silk, braid silk, dyed and coated braid silk yarns produced within the scope of this thesis are characterized by thickness, twist level, diameter, break and knot strength, knot performance, creep, stress relaxation and capillarity measurements.

As a result of the studies; It has been demonstrated the existence of domestic silk surgical yarn production know-how and the potential of it in Turkey, and the output of the thesis with the additional improvements can be an alternative to the commercial products and thus it will be possible to have a high added value product cheaper than the ones in domestic market in Turkey.

Keywords: Silk, suture, braid structure, performance properties, biocompatibility
2018, xii+198

TEŞEKKÜR

Uzun yıllar süren fedakârlıklar sonucunda tamamlanan bu doktora tezinin her aşamasına en az benim kadar kimi zaman benden fazla emeği geçen, karakteri, duruşu, akademik üslubu ile bana her anlamda rol model olan, birlikte çalışmaktan gurur ve mutluluk duyduğum, desteğini, yakınlığını benden esirgemyeyen, hakkını asla ödeyemeyeceğim danışman hocam Prof. Dr. Esra KARACA'ya sonsuz teşekkür ederim.

Bu çalışmada, emeğini ve yardımlarını esirgemeyip karşılaştığım her problemde sunduğu yeni bakış açıları, yaratıcı çözüm önerileriyle çalışmalarına katkıda bulunan kıymetli hocam Prof. Dr. Sunay ÖMEROĞLU'na ve katkılarıyla bu tezi bilimsel anlamda güçlendiren Prof. Dr. Aslı HOCKENBERGER'e teşekkürü borç bilirim.

Çalışmanın üretim aşamalarına destek veren, idealist yaklaşımıyla Türkiye'de ipek ameliyat ipliği üretiminin mümkün olduğuna inancımızı artıran proje destekçimiz Ünal İpek'in sahibi Sn Mehmet ÜNAL'a; ihtiyaç duyduğumuz her an bize firma olanaklarını sunan proje destekçimiz Batmaz Tekstil'in sahibi Sn Remzi BATMAZ'a ve titiz çalışmaları ile bu tezde emeği geçen Teks. Müh. Zeynep CELEP'e teşekkür ederim.

Laboratuvar çalışmalarımı yürütebilmek için Bursa'da bulunmam konusunda bana destek veren kıymetli hocam, U.Ü. Rektörü Prof. Dr. Yusuf ULCAY'a ve G.Ü. Rektörü Prof. Dr. İbrahim USLAN'a; bu konuda her zaman anlayış göstererek beni destekleyen G.Ü. Tekstil Tasarımı Bölüm Başkanı, değerli hocam Prof. Dr. H. Feriha AKPINARLI'ya teşekkür ederim. Ayrıca bu doktora tez çalışmasını 115M708 numaralı proje ile destekleyen Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu'na (TÜBİTAK) teşekkür ederim.

Her zaman idealleri için yaşayan, çalışkanlığı ve hayat felsefesiyle bana örnek olan, beni cesaretlendiren, hayattaki en büyük şansım, babam Ahmet Turan COŞKUN'a; ilgisi, sevgisi ve desteği ile bana güç veren annem Asuman COŞKUN'a, tez çalışmam boyunca her ihtiyaç duyduğumda yanımda olan başta Dr. İdil Yetişir YİĞİT olmak üzere bu zorlu süreçte bana tahammül eden tüm dostlarıma ve aileme teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖZET.....	i
ABSTRACT.....	iii
TEŞEKKÜR.....	v
İÇİNDEKİLER.....	vi
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	viii
ÇİZELGELER DİZİNİ.....	xi
1. GİRİŞ.....	1
2. KURAMSAL TEMELLER VE KAYNAK ARAŞTIRMASI.....	6
2.1. İpek Lifi, Özellikleri ve Kullanım Alanları.....	6
2.1.1. İpek lifinin üretimi.....	7
2.1.2. İpek lifinin özellikleri.....	12
2.1.3. İpek lifinin kullanım alanları.....	14
2.1.4. Dünya’da ve Türkiye’de ipek üretimi.....	15
2.2. Ameliyat İplikleri.....	18
2.2.1. Ameliyat ipliklerinin kullanım amacı ve yara iyileşmesindeki fonksiyonu.....	19
2.2.2. Ameliyat ipliklerinin tarihçesi.....	20
2.2.3. İdeal ameliyat ipliğinin sahip olması gereken özellikler.....	23
2.2.4. Ameliyat ipliklerinin sınıflandırılması.....	24
2.2.5. Dünya’da ve Türkiye’de ameliyat ipliği pazarı.....	29
2.2.6. Türkiye’de ameliyat ipliği üretimi.....	32
2.3. İpek Ameliyat iplikleri.....	33
2.3.1. İpek ameliyat ipliklerinin üretim prosesi.....	35
2.3.2. İpek ameliyat ipliklerinin özellikleri ve karakterizasyonu.....	49
2.3.3. İpek ameliyat iplikleri ile ilgili patent literatürü.....	57
3. MATERYAL YÖNTEM.....	60
3.1. Materyal.....	60
3.1.1. Kullanılan hammadde ve ticari iplikler.....	60
3.1.2. Kullanılan kimyasal maddeler.....	61
3.1.3. Çalışmada kullanılan aletler ve cihazlar.....	64
3.2. Yöntem.....	74
3.2.1. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin yapısal analizi.....	74
3.2.2. Yerli kozalardan ham ipek ipliği üretimi.....	75
3.2.3. Ham ipek ipliklerin katlama ve büküm işlemi.....	77
3.2.4. Bükümlü ham ipek ipliklerin pişirme işlemi.....	78
3.2.5. Pişmiş ipek ipliklerin braiding işlemi ve yerli ipek ameliyat ipliği parametrelerinin belirlenmesi.....	80
3.2.6. Yerli ipek ameliyat ipliklerinin boyama işlemi.....	84
3.2.7. Yerli ipek ameliyat ipliklerinin kaplama işlemi.....	87
3.2.8. İpek ameliyat ipliklerin karakterizasyonu.....	88
3.2.9. Yerli ipek ameliyat ipliklerin sterilizasyonu.....	95
3.2.10. Yerli ipek ameliyat ipliklerinin biyoyumluluk özelliklerinin belirlenmesi.....	96
4. BULGULAR VE TARTIŞMA.....	103
4.1. Ticari İpek Ameliyat İpliklerinin Test Sonuçları.....	103
4.2. Yerli Kozalardan Üretilen Ham İpek İpliklerin Test Sonuçları.....	114
4.3. Bükümlü Ham İpek İpliklerin Test Sonuçları.....	116

4.4. Bükümlü Pişmiş İpek İpliklerin Test Sonuçları	118
4.5. Braid Yapılı İpek İpliklerin Parametre Çalışmalarının Sonuçları	123
4.6. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Boyama Çalışmalarının Sonuçları	134
4.7. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Kaplama Çalışmalarının Sonuçları	137
4.8. Yerli ve Ticari İpek Ameliyat İpliklerin Karşılaştırılması	140
4.9. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Sterilite Tayini Sonuçları	144
4.10. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Biyouyumluluk Test Sonuçları	145
4.11. Yerli İpek Ameliyat İpliği Maliyet Analizi	151
5. SONUÇ	155
KAYNAKLAR	165
EKLER	177
EK-1 İstatistik Analiz Sonuçları	178
EK-2 Biyouyumluluk Test Sonuçları	185
ÖZGEÇMİŞ	195



ŞEKİLLER DİZİNİ

Sayfa

Şekil 2.1. İpek böceği (<i>Bombyx Mori</i>)	7
Şekil 2.2. İpek böceği (<i>Bombyx Mori L.</i>)'nin yaşam döngüsü	8
Şekil 2.2. İpek böceğinin (<i>Bombyx Mori L</i>) ipek salgı bezlerinin şematik görünümü.....	8
Şekil 2.4. Koza kurutma işlemi	9
Şekil 2.5. Koza kaynatma işlemi	10
Şekil 2.6. Kozalardan uç bulma ve çekim işlemi	11
Şekil 2.7. İpek çilesi	11
Şekil 2.8. Fibroinin kimyasal yapısı	12
Şekil 2.9. İpek lifinin yapısı	13
Şekil 2.10. Ham ve pişmiş ipek filamentleri	13
Şekil 2.11. Açılan bir yarada ameliyat ipliği kullanımının şematik gösterimi	19
Şekil 2.12. Ameliyat ipliklerinin sınıflandırılması	24
Şekil 2.13. Monofilament, multifilament braid ve pseudo-monofilament ameliyat ipliği.....	26
Şekil 2.14. Braid yapılu ipek ameliyat ipliğinin üretim prosesi	35
Şekil 2.15. Otomatik filatür makinesinde ipek çekim işleminin şematik görüntüsü.....	36
Şekil 2.16. Katlama ve büküm makinesi	36
Şekil 2.17. Braid yapının oluşumu	40
Şekil 2.18. Mini dairesel braiding makinesi	41
Şekil 2.19. Yaygın olarak kullanılan braid yapıları	42
Şekil 2.20. Braid geometrisinin şematik gösterimi	43
Şekil 2.21. Merkez iplikli (a) ve içi boş (b) dairesel braid iplik	44
Şekil 2.22. Bağlanmış bir ameliyat ipliğinin elemanları	54
Şekil 3.1. Ham ipek üretiminde kullanılan yerli kuru kozalar	60
Şekil 3.2. Ethicon, Medeks, Doğan firmalarına ait USP 2/0 steril paketli ipek ameliyat iplikleri	61
Şekil 3.3. Silikon polimer dispersiyonunun kimyasal yapısı	63
Şekil 3.4. Numara ölçümlerinde kullanılan numara çıkırığı	64
Şekil 3.5. Numara ölçümlerinde kullanılan Radwag AS 220.R2 model hassas terazi....	64
Şekil 3.6. Officine Brustio Büküm Tayini Test Cihazı	65
Şekil 3.7. Shimadzu AG-Xplus Mukavemet Test Cihazı	65
Şekil 3.8. Instron 4301 Mukavemet Test Cihazı ve düğüm performansı test aleti.....	66
Şekil 3.9. Super Eyes 5,1 MP Dijital Mikroskop	66
Şekil 3.10. Taramalı Elektron Mikroskobu	67
Şekil 3.11. pH Metre	67
Şekil 3.12. Reflektans spektrofotometre	68
Şekil 3.13. Filatür makinesi	68
Şekil 3.14. Ham ipek filamentlerinin çileden makaraya aktarıldığı makine	69
Şekil 3.15. Ham ipek filamentlerinin makaradan bobine aktarıldığı makine.....	69
Şekil 3.16. Bükümlü ham ipek ipliklerinin bobinden çileye aktarıldığı makine	69
Şekil 3.17. Bilezikli katlama ve büküm makinesi	70
Şekil 3.18. Fikse kazanı	70
Şekil 3.19. Çile boyama kazanı	71
Şekil 3.20. Ratera bobin hazırlama makinesi	71
Şekil 3.21. Ratera braiding makinesi	72

Şekil 3.22. Numune boyama makinesi	72
Şekil 3.23. Numune fulard	73
Şekil 3.24. Çalkalayıcı inkübatör	74
Şekil 3.25. Üç firmaya ait ameliyat iplikleri ve bileşenlerinden hazırlanan numune kartelaları	75
Şekil 3.26. Ham ipek ipliği üretim aşamaları	76
Şekil 3.27. Bükümlü ham ipek iplik modelleri	78
Şekil 3.28. Bükümlü ham ipek ipliklerinden serisin giderme işlemi	79
Şekil 3.29. Serisin giderme sonrası yıkama ve kurutma işlemi	79
Şekil 3.30. Etil alkol ile yıkanmış pişmiş ve ham ipek numuneleri	80
Şekil 3.31. Pişmiş ve ham ipek numunelerinin Neocarmin-W test boyarmaddesi ile boyanması.....	80
Şekil 3.32. Kılıf iplik bobinlerinin hazırlanması	81
Şekil 3.33. Braiding makinesinde braid yapının oluşturulması	81
Şekil 3.34. 16 taşıyıcılı (kılıflı) braid iplik modelleri	82
Şekil 3.35. 8 taşıyıcılı (kılıflı) braid iplik modelleri	82
Şekil 3.36. Braiding makinesinde değişken sarım dişlisi	83
Şekil 3.37. Ön mordanlama yönteminde uygulanan boyama reçetesi	85
Şekil 3.38. Birlikte mordanlama yönteminde uygulanan boyama reçetesi.....	85
Şekil 3.39. Son mordanlama yönteminde uygulanan boyama reçetesi	86
Şekil 3.40. Boya sabitliği testi için hazırlanan karşılaştırma çözeltileri	87
Şekil 3.41. Kaplama sonrası kurumaya bırakılan ameliyat ipliği numuneleri	88
Şekil 3.42. Gerginlik altında iplik uzunluğunun ölçümü	89
Şekil 3.43. Düğüm mukavemeti testi için ipliklerin ortasına atılan basit düğüm.....	90
Şekil 3.44. Braid yapılı ipek ipliklerin çap ölçümünde kullanılan düzenek.....	91
Şekil 3.45. Braid yapılı ipek ipliklerin braid açısı ölçümü	91
Şekil 3.46. Düğüm performansı testinde ipliklere atılan iki atışlı kare düğüm.....	92
Şekil 3.47. Düğüm performansı test aletinde düğümlemiş braid iplik	92
Şekil 3.48. Düğüm performansı test aletinin kullanımı	93
Şekil 3.49. Braid yapılı ipek ipliklerin kapilarite ölçümü için hazırlanan düzenek	94
Şekil 3.50. Braid yapılı ipek ameliyat ipliklerine uygulanan kapilarite testinin şematik görüntüsü	95
Şekil 3.51. Sterilize edilmiş prototip ipek ameliyat ipliği	95
Şekil 3.52. Sterilite tayini testi	96
Şekil 4.1. Ethicon USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin yapısal analiz modeli	103
Şekil 4.2. Medeks USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin yapısal analiz modeli	104
Şekil 4.3. Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin yapısal analiz modeli	105
Şekil 4.4. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin dijital mikroskop fotoğrafları	109
Şekil 4.5. Ethicon USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin SEM fotoğrafları	109
Şekil 4.6. Medeks USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin SEM fotoğrafları	110
Şekil 4.7. Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin SEM fotoğrafları	110
Şekil 4.8. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep grafikleri	112
Şekil 4.9. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin gerilme gevşemesi grafikleri	113
Şekil 4.10. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin kapilarite test süresi sonunda çekilen fotoğrafı	114
Şekil 4.11. Ham ipek ipliklerin SEM görüntüleri (X 200)	115
Şekil 4.12. Bükümlü ham ipek ipliklerin SEM görüntüleri (X 100)	117
Şekil 4.13. Bükümlü ham ipek ipliklerin SEM görüntüleri (X 100)	118

Şekil 4.14. Bükümlü ham ve pişmiş ipek ipliklerin numara sonuçlarının karşılaştırılması.....	119
Şekil 4.15. Bükümlü ham ve pişmiş ipek ipliklerin kopma uzaması sonuçlarının karşılaştırılması	119
Şekil 4.16. Bükümlü ham ve pişmiş ipek ipliklerin kopma mukavemeti sonuçlarının karşılaştırılması	119
Şekil 4.17. Bükümlü pişmiş ipek ipliklerin SEM görüntüleri (X 100)	120
Şekil 4.18. Bükümlü pişmiş ipek ipliklerin SEM görüntüleri (X 100)	121
Şekil 4.19. Neocarmin W ile boyanmış ham ve pişmiş ipek iplikleri	122
Şekil 4.20. Neocarmin W ile boyanmış ham ve pişmiş ipek ipliklerinin mikroskop görüntüleri	122
Şekil 4.21. Sarım dişlisi diş sayısına göre braid ipek ipliklerin braid açısı değişimi....	125
Şekil 4.22. Braid yapılı ipek ipliklerin creep grafikleri	130
Şekil 4.23. Braid yapılı ipek ipliklerin gerilme gevşemesi grafikleri	131
Şekil 4.24. Braid yapılı ipek ipliklerin kapilarite sonuçlarının karşılaştırılması.....	133
Şekil 4.25. Braid yapılı ipek ipliklerin SEM görüntüleri (X 100)	134
Şekil 4.26. Yerli ipek ameliyat ipliğinin boya sabitliği test sonucu	136
Şekil 4.27. Braid yapılı yerli ipek ameliyat ipliğinin SEM görüntüleri (X 50)	136
Şekil 4.28. Boyanmış ve kaplanmış yerli ipek ameliyat ipliği numuneleri	137
Şekil 4.29. Boyanmış yerli ipek ameliyat ipliğinin SEM görüntüleri (X 50)	138
Şekil 4.30. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin numara ve çap değerlerinin karşılaştırılması	141
Şekil 4.31. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin max. yük değerlerinin karşılaştırılması	142
Şekil 4.32. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep ve gerilme gevşemesi değerlerinin karşılaştırılması	142
Şekil 4.33. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin yük-uzama grafikleri	142
Şekil 4.34. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin uzama-zaman grafikleri.....	143
Şekil 4.35. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin gerilme-zaman grafikleri	143
Şekil 4.36. Kaplanmış yerli ipek ameliyat ipliğinin SEM görüntüleri (X 50).....	145
Şekil 4.37. Prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin sitotoksiste testinde hücre canlılık oranları.....	145

ÇİZELGELER DİZİNİ

Sayfa

Çizelge 2.1. Dünya yaş koza üretimi (ton)	16
Çizelge 2.2. Dünya ham ipek üretimi (ton)	16
Çizelge 2.3. Türkiye yaş koza ve ham ipek üretimi (ton)	18
Çizelge 2.4. Bazı ticari ipek ameliyat iplikleri ve özellikleri	30
Çizelge 2.5. Paketli ameliyat ipliklerinin 2016 yılı ihracat ve ithalat verileri	31
Çizelge 2.6. 2016 yılı Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nde kullanılan ameliyat iplikleri	32
Çizelge 2.7. USP standardına göre ameliyat ipliklerinin çap ve denye değerleri	42
Çizelge 2.8. İpek ameliyat ipliklerinin boyut ve çaplarına karşılık gelen düğüm kopma mukavemeti limitleri	51
Çizelge 2.9. ISO 10993-1 standardına göre implant cihazlarına uygulanacak biyoyoumluluk testleri	57
Çizelge 3.1. Sensitizasyon testi için kullanılan değerlendirme skorlaması	99
Çizelge 3.2. İritasyon testi için kullanılan değerlendirme skorlaması	99
Çizelge 3.3. İmplantasyon testi için kullanılan değerlendirme skorlaması	102
Çizelge 4.1. Ethicon USP 2/0 ipek ameliyat ipliği bileşenlerinin adet, numara ve büküm sayıları	103
Çizelge 4.2. Medeks USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin bileşenlerinin adet, numara ve büküm sayıları	104
Çizelge 4.3. Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin bileşenlerinin adet, numara ve büküm sayıları	105
Çizelge 4.4. Ethicon, Medeks, Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliği bileşenlerinin kopma ve düğüm mukavemeti sonuçları	107
Çizelge 4.5. Ethicon, Medeks, Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliklerinin düğümle mukavemet kaybı	108
Çizelge 4.6. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin düğüm performansı test sonuçları	111
Çizelge 4.7. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep test sonuçları	112
Çizelge 4.8. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin gerilme gevşemesi test sonuçları	113
Çizelge 4.9. Ham ipek ipliklerin numara ölçüm sonuçları	114
Çizelge 4.10. Ham ipek ipliklerin kopma mukavemeti test sonuçları	115
Çizelge 4.11. Bükümlü ham ipek ipliklerin numara ve büküm ölçüm sonuçları	116
Çizelge 4.12. Bükümlü ham ipek ipliklerin kopma mukavemeti test sonuçları	117
Çizelge 4.13. Bükümlü pişmiş ipek ipliklerin numara ve kopma mukavemeti test sonuçları	118
Çizelge 4.14. Bükümlü ipek ipliklerin serisin giderme işlemi öncesi ve sonrasında ağırlık değerleri	121
Çizelge 4.15. Braid yapılı ipek ipliklerin numara ve çap ölçüm sonuçları	123
Çizelge 4.16. Braid yapılı ipek ipliklerin kopma mukavemeti sonuçları	126
Çizelge 4.17. Braid yapılı ipek ipliklerin düğüm mukavemeti sonuçları	126
Çizelge 4.18. Braid yapılı ipek ipliklerin düğüm performansı test sonuçları	128
Çizelge 4.19. İlk aşamada belirlenen ve elenen braid yapılı ipek iplikler	129
Çizelge 4.20. Braid yapılı ipek ipliklerin creep sonuçları	131
Çizelge 4.21. Braid yapılı ipek ipliklerin gerilme gevşemesi sonuçları	132
Çizelge 4.22. Braid yapılı ipek ipliklerin kapilarite test sonuçları	132
Çizelge 4.23. Boyanmış ipek iplikleri ile ticari ipek ameliyat ipliği arasındaki renk farkı	

sonuçları	135
Çizelge 4.24. Yerli ipek ameliyat ipliğinin kaplama öncesi ve sonrası ağırlık sonuçları	137
Çizelge 4.25. Yerli ipek ameliyat ipliğinin kaplama öncesi ve sonrası özelliklerinin karşılaştırılması.....	139
Çizelge 4.26. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin numara ve çap sonuçları	140
Çizelge 4.27. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin kopma mukavemeti sonuçları	140
Çizelge 4.28. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin düğüm mukavemeti sonuçları	141
Çizelge 4.29. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin düğüm performansı sonuçları	141
Çizelge 4.30. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep ve gerilme gevşemesi sonuçları	141
Çizelge 4.31. Prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin genotoksisite testinde kullanılan suşlara ait spontan geri mutant koloni sayıları	148
Çizelge 4.32. Prototip yerli ipek ameliyat ipliği maliyet analizi	153



1. GİRİŞ

Yüksek katma değerli teknik tekstil malzemeleri, tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de gerek üniversitelerde gerekse sektörde, üzerinde çok çalışılan konulardan birisidir. Tıbbi tekstiller ise, teknik tekstiller içinde hızla ilerleyen bir alandır. Polimer teknolojisine bağlı olarak mevcut liflerin geliştirilmesi ve yeni liflerin üretilmesi, tekstil yapılarının çeşitlenmesi sonucu giderek gelişen tıbbi tekstiller, insanların ve hayvanların tıbbi/cerrahi müdahalesi ve hijyeni için kullanılırken, personelin ve teçhizatın korunmasına da yardım ederler. Geniş ürün çeşidi sunabilen tekstil materyalleri; vücut içinde kullanıldığında doku gelişimine müsait olması, biyolojik çevreye uyumu, çok fonksiyonlu karakteri, özelliklerini kaybetmeden sterilize edilebilmesi, çeşitli materyallerle birleşebilmesi ve gerekli esneklik ve dayanımı birlikte taşıması nedeniyle tıbbi alanda kullanılan en uygun malzemelerdir (Karaca, 1999). 2005 yılında tıbbi tekstillerin dünyadaki tüketimi 1,5 milyon tondan 2010 yılında 2,4 milyon tona çıkmıştır ve dünya teknik tekstiller pazarı içinde %10’luk pay ile 5. sırada yer almıştır (Palamutçu, 2015). Ameliyat iplikleri ise, tıbbi alanda kullanılan diğer malzemelere göre oldukça geniş bir pazara sahiptir. Ameliyat ipliklerinin tıbbi tekstil malzemeleri içindeki payının, %20 civarında olduğu kabul edilmektedir (Kumar, 2013). 2013 yılında dünya ameliyat ipliği pazarı 1,1 milyar dolar civarında gerçekleşmiştir. Bu pazarın 649 milyon dolarlık kısmını absorbe olan, 529 milyon dolarlık kısmını ise absorbe olmayan ameliyat iplikleri oluşturmuştur (Micromarket Monitor, 2015). Bu tez çalışması; tıp alanında yüzyıllardır kullanılan ipek ameliyat ipliklerinin Türkiye’de üretilme potansiyelinin ortaya konulmasını, ileri çalışmalar ve özellikle ticari üretim için bir zemin oluşturulmasını konu almaktadır.

İpek, yüzyıllarca dünya ekonomik piyasasında dengeleri belirleyen önemli bir faktör olarak etkin bir rol oynamıştır. M.Ö. 200 yıllarında, Çin’den başlayıp Asya’yı aşarak Anadolu ve Akdeniz üzerinden Avrupa’ya ve Kızıldeniz üzerinden Afrika’ya uzanan tarihin en önemli kervan yolu olan “İpek Yolu” kurulmuştur. İpek bu dönemde sadece ticareti yapılan bir mal değil, aynı zamanda bir değişim aracı olarak para yerine de kullanılan önemli bir iktisadi değerdir. Toplumların siyasi, diplomatik ve modern

ilişkilerinin gelişmesinde ayrıcalıklı bir öneme sahip olan ipek yolu, 1800'lü yıllara kadar bu önemini korumuştur (İsayev ve Özdemir, 2011, Yereli, 2014).

Binlerce yıllık tarihi boyunca inceliği, parlaklığı, yumuşaklığı, dayanıklılığı ve daha pek çok özelliği nedeni ile her dönem kıymetli bir tekstil malzemesi olan ipek, milattan önceki yıllardan itibaren ince dokuma kumaşların, kurdelelerin, kıymetli halıların, giysilerin ve aksesuarların yapımında kullanılmıştır. Lüks tüketim malları arasında yer alan ipekli ürünler, küresel tekstil çıktısının %0,2'sini oluşturmaktadır. Toplam tekstil ürünleri içerisindeki payı düşük olmasına rağmen ipekli ürünler, milyarlarca dolarlık bir ticaret hacmine sahip olup; ipek lifi, pamuk lifinden yaklaşık 20 kat daha değerli bir ürün olarak kabul edilmektedir (Data ve Nanavaty, 2005, International Trade Center, 2017).

Giyim, ev tekstili ve dekorasyon gibi kullanım alanlarının yanı sıra; doğal bir lif olarak sağladığı eşsiz biyolojik ve mekanik özellikler sayesinde ipek lifi, tarih boyunca tıbbi kullanımlarda da yeri doldurulamayan bir malzeme olmuştur. İpeğin yara kapatımında ameliyat ipliği olarak kullanımı, Eski Mısır ve Hindistan kaynaklı arkeolojik kayıtlara dayanmaktadır. Günümüzde ise ipek fibroini; biyoyumluluk, oksijen ve su buharı geçirgenliği, biyolojik çözünürlük gibi özellikleri nedeniyle, farklı formlarda gıda, kozmetik ve özellikle biyomedikal alanda kemik, ligament, kıkırdak, tendon, suni deri, damar gibi uygulamalarda tercih edilen bir polimerdir (Mackenzie, 1973, Vepari ve Kaplan, 2007, Altman ve ark., 2003, Kundu ve ark., 2013).

Latince "dikilmiş bir dikiş" anlamına gelen *sutura* sözcüğünden türemiş "suture" kelimesinin Türkçe karşılığı olan "ameliyat ipliği", yaralanma veya cerrahi müdahaleler nedeni ile gerçekleşen kesiler sonrasında, kan damarlarını bağlamak veya dokuları birbirine yaklaştırmak için kullanılan steril cerrahi iplikler olarak tanımlanmaktadır (MedicineNet, 2017, Ethicon Inc., 2015). Ameliyat ipliklerinin görevi, dokunun mekanik bir destek olmaksızın gerilme kuvvetlerine karşı koyması için yeterli doku iyileşmesi sağlanana kadar, dokuları birbirine yakınlılaştırarak birarada tutmaktır (Dolphin Sutures, 2017).

Bir ameliyat ipliği malzemesi olarak ipeğin kullanımı, ilk anatomist Yunanlı hekim Galen tarafından ilk kez 1800 yıl önce gerçekleştirilmiştir. 1500'lü yıllarda Fransız cerrah Ambroise Pare'nin ipek ipliklerini kan damarlarının birleştirilmesinde kullandığı bilinmektedir. 1887 yılında ise Nobel ödüllü İsviçre'li doktor Theodor Kocher, ipek ameliyat ipliklerinin ilk modern kullanımını ortaya koymuştur. Güvenilir cerrahinin felsefesini Amerika'da yayan Halsted, yirminci yüzyılın ilk yarısında ipeğin katgüte üstünlüğünü ilan etmiş ve önemli bir ameliyat ipliği haline gelmesinde aracı olmuştur. Ayrıca Kocher'in 1916'da katgüt kullanımının yara enfeksiyonunu arttırdığını ileri sürmesi ve ipek kullanımını önermesi bu malzemenin uzun yıllar en seçkin dikiş malzemesi olarak tercih edilmesine neden olmuştur. Sentetik ameliyat ipliklerinin pazarda gitgide daha baskın olmasına karşın ipek ameliyat iplikleri, yüksek gerilim ve düğüm mukavemeti, kolay tutum özellikleri ve biyouyumluluğu nedeni ile göz, sinir ve damar cerrahisinde hala popülerliğini korumaktadır (Atıcı ve ark., 2010, Erol ve ark., 2014, Karaca, 1999, Viju, 2013, Altman ve ark., 2003, Mondal ve ark., 2007, Moy ve ark., 1992, Chu ve ark., 1997, Babetty, 1998, Mackenzie, 1973).

2003 yılında gerçekleştirilen Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi kapsamında yürütölen "Sağlık ve İlaç Paneli" sonuç raporunda, ölkemizdeki tıbbi teknoloji sektöründeki harcamaların önemli bölümünün, ameliyat ipliklerinin de içerisinde bulunduğu tek kullanımlık sarf malzemelerine ait olduğu belirtilmiştir. Raporun "Gelecek Vizyonu ve Sosyo-Ekonomik Hedefler" bölümünde; tek kullanımlık sarf malzemelerinin kurum ve bireylere ciddi bir mali yük getirdiği belirtilerek, ölkemizde üretimin yeterli düzeyde olmayışının dışa bağımlılığa ve anlamlı bir dış alım maliyetine yol açtığı ifade edilmiştir. İleri teknoloji gerektirmeyen, sıklıkla yüksek miktarlarda kullanılan ve daha çok emek yoğun üretilebilecek tıbbi malzeme ve ürünlerin tamamen yerli yan sanayi ürünlerinin kullanılarak üretildiği ve bu çeşit ürünlerin ve üreticilerin desteklendiği bir Türkiye profili çizilmiştir.

Sağladığı yüksek istihdam ve ihracat geliriyle, ölkemizde hali hazırda bir lokomotif sektör olan tekstil sektörünün devamlılığını sağlamak ve küresel manada rekabet edebilirliğini güçlendirmek için, yüksek katma değerli teknik tekstil üretimine olan ihtiyaç gün geçtikçe artmaktadır. Tübitak Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-

2023 Strateji Belgesi'nde "Tekstil alanında katma değeri yüksek, yenilikçi, rekabetçi ve ileri teknolojiler içeren ürün ve hizmet sunumları ile ülkemizin toplumsal refahını ve dünya ticaretindeki payını artırmak" ifadesi, öncelikli alanlar ve vizyon hedeflerinden biri olarak yer almıştır. Bu tez çalışması ile, katma değeri yüksek bir tıbbi tekstil ürününün ülkemizde üretilmesi ve oluşacak bu yeni stratejik ürün sayesinde Türk tekstil sektörünün temel hedeflerinden birine katkıda bulunulması amaçlanmıştır.

Tez konusu ile ilgili olarak daha önce yayınlanmış herhangi bir çalışmaya ve Türk Patent Enstitüsü'ne kayıtlı herhangi bir patent/faydalı model veya tescile rastlanmamıştır. Braid yapılı ipek ameliyat iplikleri ile ilgili bulunan uluslararası patentlerde ise; braid yapının enfeksiyon riskini minimuma indirmek için kapilariteyi azaltacak kaplama materyal ve metotlarının (Bradley, 1940, Glick, 1965, Kurtz, 1967, Bloch ve Messores, 1969, American Cyanamid Company, 1961); ameliyat ipliklerinin özelliklerini geliştirmek için ipliğin yapısında gerçekleştirilen değişikliklerin (Batra, 1985, Ohi ve ark., 1990) ve farklı braiding parametreleri kullanarak gerçekleştirilen geliştirme çalışmalarının (Brennan ve ark., 1990, Kaplan, 1992) konu edildiği görülmüştür.

Bu tez çalışmasında; ameliyat ipliği olarak kullanım performanslarını değerlendirmek üzere ilk defa yerli kozalardan ham ipek üretimi gerçekleştirilmiş ve ameliyat ipliği üretimi için gerekli işlem adımlarının tamamı yerli imkanlar kullanılarak tamamlanmıştır. Genel bir değerlendirme yapıldığında; 2016 yılı rakamları ile 1 kg yaş kozanın fiyatı 15 dolar civarında olup, 6 kg yaş kozadan 1 kg ham ipek elde edildiği düşünülürse; ham ipeğin sadece hammadde maliyetinin 90 dolar/kg civarında olduğu söylenebilir. U. Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi'nden elde edilen verilere göre; paketli ipek ameliyat ipliği fiyatının ise yaklaşık 927 dolar/kg olduğu hesaplanmıştır. Bu durumda; ipek ameliyat ipliği için ödenen bedelin, ham ipek maliyetinin yaklaşık on katı olduğu anlaşılmıştır. Yani ipek ameliyat ipliğinin katma değeri, oldukça yüksektir.

Tez çalışmasında prototip olarak üretilen yerli ipek ameliyat ipliğinin performans ve biyoyoumluluk testlerinden başarılı sonuçların elde edilmiş olması, ülkemizde üretilen ham ipek için yeni ve katma değeri yüksek bir alanın açılmış olması, ipek ameliyat

ipliği ithalatı için ödenen miktarların Türkiye’de kalacak olması, hatta ihracat yapılmasının mümkün olabilecek olması açısından oldukça umut verici bulunmuştur. Ayrıca; ipek ameliyat ipliği üretimini ticari boyutta gerçekleştirmek üzere bir fabrikanın Bursa’da kurulması için gerekli girişimlerin başlatılacak olması, ülkemiz için tarihi ve kültürel öneme sahip olan ipekböcekçiliğinin tekrar canlandırılmasına önemli sayılabilecek bir katkı sağlayacaktır.



2. KURAMSAL TEMELLER VE KAYNAK ARAŞTIRMASI

2.1. İpek Lifi, Özellikleri ve Kullanım Alanları

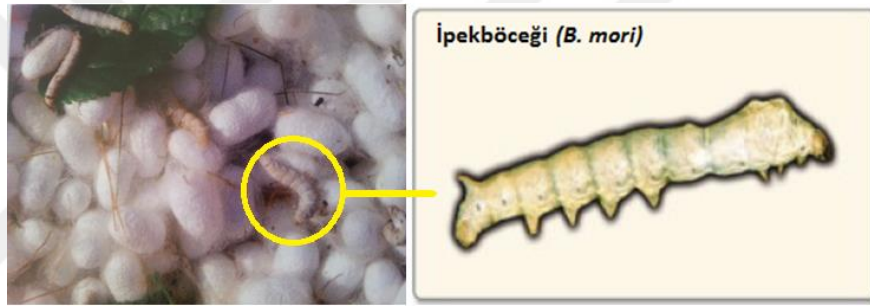
Hayvansal liflerden protein lifleri sınıfına ait olan ipek, *Bombyx Mori* ipekböceğinin yaşam evrelerinden birini geçirmek üzere örmüş olduğu kozadan çekilerek elde edilen doğal bir lifdir. Uygarlığın en eski devirlerinden beri doğallığı, parlaklığı, inceliği, yumuşaklığı, dayanıklılığı, esnekliği ve hidrofiliği ile güncelliğini daima korumuş olan ipeğin ilk olarak M.Ö. 2600 yılında Çin’de keşfedilip buradan tüm dünyaya yayıldığına dair tarihsel kanıtlar bulunmaktadır (Altun 2007, Karaca 1992, Karaca ve Karagözoğlu 2009).

İpeğin Anadolu’ya girişi ise, M.S. 552 yılında Bizanslılar zamanına rastlamaktadır. Ancak esas gelişimini Osmanlılar zamanında göstermiştir (Mangut ve Karahan, 2008). Anadolu’da XV. yüzyılda başlayan ipek ticareti ve ipekli dokumacılık, XVI. yüzyılda büyük bir gelişme göstermiştir. Anadolu ikliminin ipekböceği yetiştirmeye elverişli olması ve Avrupa’da hızla gelişen ipekli dokumacılığın ipekçiliği teşvik etmesi ile 1800’lü yılların başlarında Türk ipekleri rakipsiz duruma gelmiştir (Karaca, 1992). Ham ipeğin işlenmesiyle mamül hale getirilen ipek, Osmanlı ticaretinde önemli bir paya sahip olmuş ve altın, gümüş gibi ekonomik bir birim olarak işlem görmüştür. Bu dönemde devletin en önemli ipek üretim merkezleri; Bursa, Erzincan, Tokat, Diyarbakır ve Halep’tir (Altun, 2007). 1860 yılında ipekböceklerinde görülen karataban hastalığı ve 1869 yılında Süveyş kanalının açılmasıyla Avrupa piyasalarına gelen ucuz Çin ve Japon ipekleri nedeniyle, ülkemizde ipekböcekçiliği gerilemiştir (Karaca, 2004). Hastalığın kontrol altına alınmasının ardından 1800’lerin sonunda, başta Bursa olmak üzere pek çok yerde filatür fabrikaları kurulmuş ve 1888 yılında, daha sonra “İpekböcekçiliği Enstitüsü” adını alacak olan okul açılarak ipek üretimi ilmi esaslara dayandırılmıştır. İpekböcekçiliği devletin aldığı önlemler ve sunduğu teşviklerle yeniden canlandırılmaya çalışılmışsa da, 1. Dünya savaşı nedeniyle bu canlılık uzun sürmemiştir. İpekböcekçiliğinin hukuki olarak teminat altına alınması ise ilk olarak, Cumhuriyetin ilanından sonra 1926 yılında gerçekleştirilmiş, 1940 yılında ise koza üretimini korumak ve canlandırmak gayesi ile Kozabirlik kurulmuştur (Ersevinc, 2013; Türköz, 2013). Ülkemizde 1990’lı yılların başından itibaren dünya piyasalarındaki haksız rekabet

uygulamalarının da etkisiyle yaş koza ve ham ipek üretiminde önemli düzeyde düşüşler yaşanmıştır.

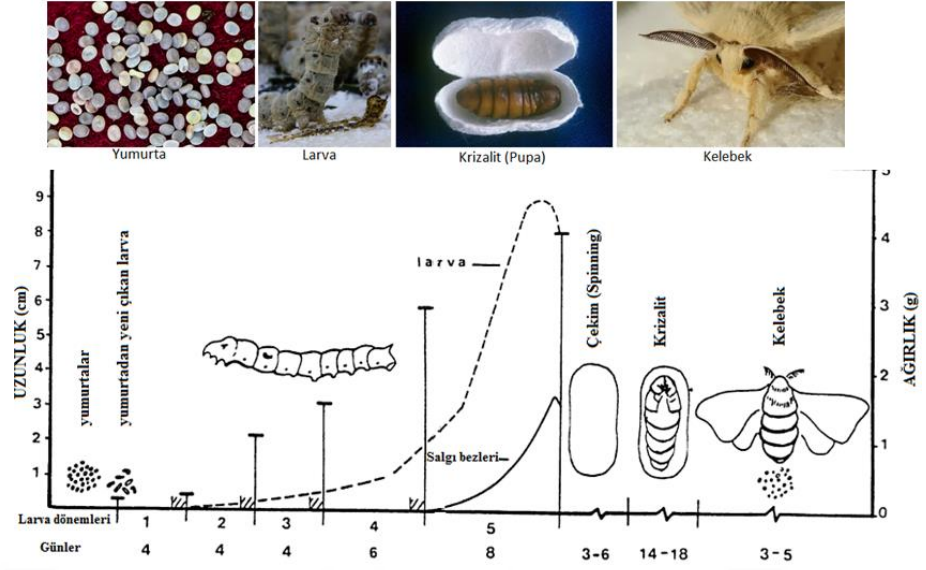
2.1.1. İpek lifinin üretimi

Bir ipek böceğinin (*Bombyx Mori*) (Şekil 2.1) yaşam döngüsü; Yumurta, Larva, Krizalit (pupa) ve Kelebek evresi olmak üzere 4 evreden oluşur ve yaklaşık 45-55 gün sürer (Şekil 2.2). Yaklaşık 19. günden itibaren larva evresinde salgı bezleri ipek salgılamaya başlar ve 5. Evresini tamamlamış bir larvanın vücut boşluğunun %70'ini ipek oluşturur (Lewin 2006, Mondal ve ark. 2007, Mangut ve Karahan 2008, Chellamani ve ark. 2014).

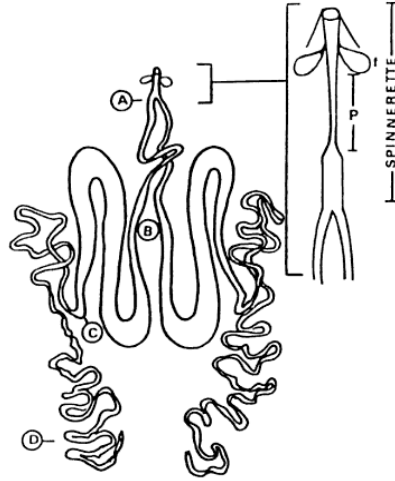


Şekil 2.1. İpek böceği (*Bombyx Mori*) (Liu ve Zhang 2014, Çetin Akgün, 2008)

Şekil 2.3'de şematik gösterimi verilen ipek salgı bezinin iki kanalından ayrı ayrı iki fibroin proteini salgılanır. C-D bölgesindeki epitelyum hücreler tarafından sentezlenen fibroin, B-C bölgesinde depolanır ve her iki kanaldan gelen fibroin A bölgesindeki düze formundaki yapıdan iki fibroini birarada tutan serisin maddesi ile birlikte çekilir (Lewin 2006, Mondal ve ark. 2007, Mangut ve Karahan 2008, Chellamani ve ark. 2014).



Şekil 2.2. İpek böceği (*Bombyx Mori L.*)'nin yaşam döngüsü (Lewin 2006)



Şekil 2.3. İpek böceğinin (*Bombyx Mori L.*) ipek salgı bezlerinin şematik görünümü (Lewin 2006)

Koza oluşumu tamamlandıktan sonra larva kendini kozanın içine hapsedir. Koza Örme devresinde sıcaklık, rutubet, aydınlatma ve havalandırma gibi çevre şartlarının etkisi, ipeğin kalitesine doğrudan etki eder. Larva kendisini kozanın içerisine hapsettikten sonra deri değiştirerek krizalit haline dönüşmeye başlar 14-18 gün süren bu evrenin sonunda kelebek oluşumu gerçekleşir (Lewin 2006; Mangut ve Karahan, 2008).

Yaşam döngüsünün uygun zamanında kozalar toplanır ve ipek çekimine ön hazırlık olarak sınıflandırılarak ayrılır. Öncelikle “koza boğma” adı verilen işlem ile koza

içindeki krizalit çeşitli yöntemlerle öldürülür. Çünkü ipek elde edilirken filamentin kesiksiz çıkarılabilmesi için kozanın delinmesi yani kelebek haline dönüşmesi istenmez. Koza boğma işlemi, kozaların düşük sıcaklıklardaki fırınlarda birkaç gün bekletilmesi ile gerçekleştirilebileceği gibi, bu işlem gün ışığı, buhar, soğuk hava, radyo dalgaları ya da kimyasal maddeler kullanılarak da gerçekleştirilebilir. Böylece artık krizalit, koza içerisindeki ipliğe hasar veremez. Bir koza içerisinde ortalama 1500 m civarında ipek bulunur ve bunun yaklaşık 700-1300 metrelik bir kısmı kesiksiz olarak çekilebilir. Bu uzunluklar pek çok faktöre bağlı olarak numuneden numuneye değişiklik gösterir (Lee 1999, Datta ve Nanavaty 2005, Lewin 2006, Mangut ve Karahan 2008).

Kozayı mikroorganizmaların etkisinden korumak ve uzun süre depolanabilmesini sağlamak amacıyla koza kurutma işlemi yapılır (Şekil 2.4). Sert bir kabuk formunda olan kuru kozadan doğrudan lif çekimi mümkün olmadığından kozayı yumuşatmak için lif çekimi öncesinde kaynatma işlemi gerçekleştirilir (Şekil 2.5). Kaynatılan kozalar içerisine %95-97 oranında su çektiğinden ipek çekim işlemine uygun hale gelmiş olurlar (Lee 1999, Datta ve Nanavaty 2005, Lewin 2006, Mangut ve Karahan 2008).



Şekil 2.4. Koza kurutma işlemi (Çetin Akgün, 2008)



Şekil 2.5. Koza kaynatma işlemi (Ünal İpek- Bursa)

İpek çekim işlemi, kozalardan çıkan kendi serisinleri ile bağlanmış ince filamanları bir araya getirip kozalardan çıkırlara sarma işlemidir (Şekil 2.6). İstenen ipek denyesine göre kozalardan çekilecek uç sayısına karar verilir. Filatür adı da verilen bu işlemin sonunda elde edilen ipek ham ipektir. İpek çekim sistemleri;

- Elle çalışan ipek çekim makineleri
- Ayakla çalışan ipek çekim makineleri
- Motorla çalışan ipek çekim makineleri
- Çok gözlü ipek çekim makineleri
- Otomatik ipek çekim makineleri olmak üzere beş çeşittir.

Çekimin yapılabilmesi için kozalardan lif uçlarını bulma işlemi eski sistem tezgahlarda elle yapılır. Kaynamakta olan su içerisindeki kozalardan fırça vb. yardımı ile toplanarak filatür makinelerinde çekim işlemi için çekim banyosuna alınırlar. Üretilecek ipeğin kalınlığı koza sayısına bağlıdır ve bu sistemlerde üretim esnasında eksilen kozayı tamamlamak işçinin sorumluluğundadır. Bu nedenle üretim boyunca sabit koza sayısını sağlayabilmek oldukça güçtür. Otomatik ipek çekim makinelerinde ise uç bulma işlemi mekanik olarak gerçekleştirilir. Bu sistemlerin en önemli avantajı üretilecek ipliğin numarasının otomatik olarak ayarlanabilmesi, yani eksilen koza ucu yerine yenisini veren bir sistem bulunmasıdır. Filatür işleminde 13/15, 20/22, 26/28 vb. belirli denyeleri tutturmak üzere bir çıkırığa çekilen uç sayısı, iplik hızı gibi parametreler göz önünde

bulundurulur. Kılavuzlardan geçen ipek kendi üzerinde büküm kazandırılarak çırığa sarılır (Lee 1999, Datta ve Nanavaty 2005, Lewin 2006, Mangut ve Karahan 2008).



Şekil 2.6. Kozalardan uç bulma ve çekim işlemi (Çetin Akgün, 2008)

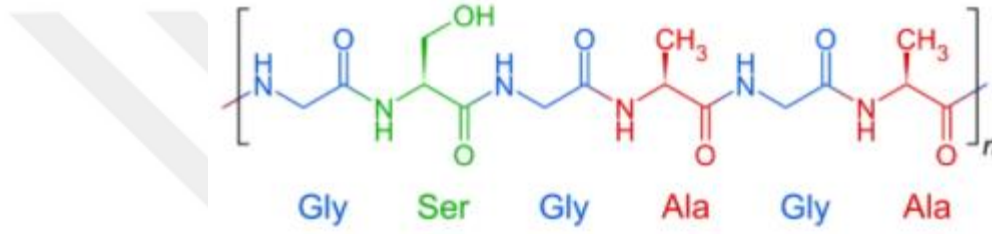
Çekim sırasında meydana gelen hataları giderebilmek ve standart bir çile oluşturabilmek için son bir sarım işlemi gerçekleştirilir. Bu işleme ikinci çekim işlemi de denir. Bu işlemde ipekler, çevresi 65 cm olan küçük çıkıklardan, çevresi 150 cm olan büyük standart çıkıklara sarılırlar. Çıkıklara sarılıp temizleme işlemi yapıldıktan sonra ipekler “tura” adı verilen çileler haline getirilir (Şekil 2.7) ve paketlenir (Mangut ve Karahan 2008).



Şekil 2.7. İpek çilesi (Vietnam Silk Nightwear, 2017)

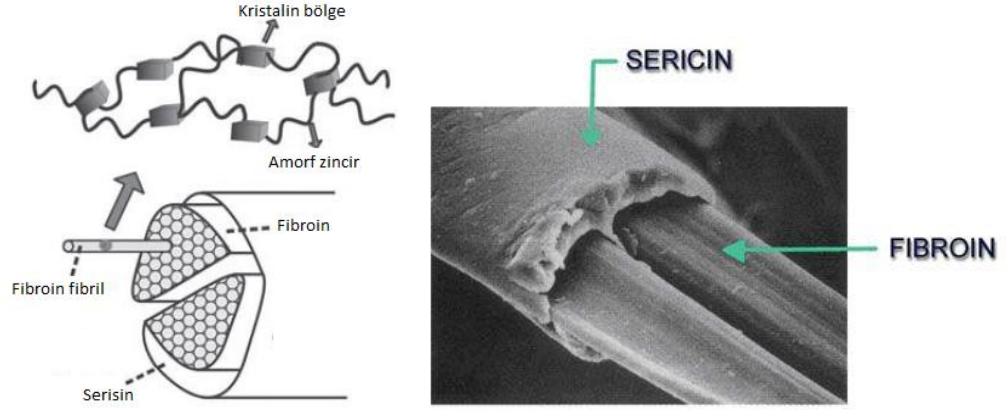
2.1.2. İpek lifinin özellikleri

Bombyx mori ipek kozasından elde edilen ipek lifleri, doğal makromolekül proteinler olan serisin ve fibroinden oluşmaktadır. Fibroin ipeğin yapısını oluşturan fibril yapıdaki proteindir, moleküler yapısı amorf ve kristalin bölgelerden oluşur ve ham ipeğin yaklaşık %70'ini oluşturur. Fibroinin yapısında C, H, N, O elementleri bulunur ve bileşiminde toplam 16 aminoasit vardır. Bunların önemli bir bölümünü alanin, glisin ve serin oluşturur (Şekil 2.8). (Kundu ve ark. 2013, Mangut ve Karahan 2008, Hockenberger 2004).

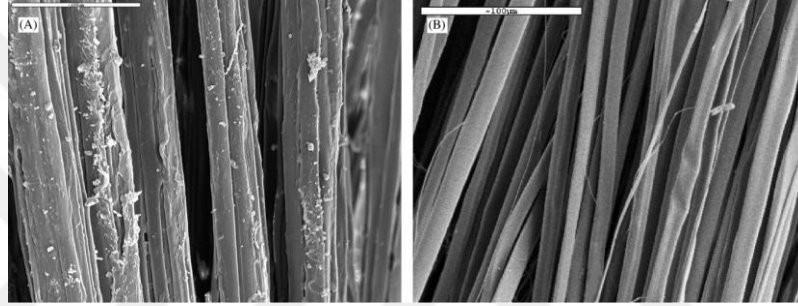


Şekil 2.8. Fibroinin kimyasal yapısı (The University of the West Indies Mona, 2017)

Polimer zincirleri, komşu zincirlerin –NH-CO- gruplarındaki karbonil (-CO-) ve imin (-NH-) grupları arasında oluşan hidrojen bağları ile bağlıdır. Ayrıca yapısında tuz bağları da vardır. Fibroinin kristalin bölge oranı %60 olarak belirtilmektedir. Serisin ise suda çözünen zamksı bir protein olup fibroin liflerini çevreler ve birbirine bağlar (Şekil 2.9). Temelde fibroinle aynı elementleri içerir ancak amorf bölge oranı çok daha yüksektir. Ham ipekte bulunan yağlar ve anorganik maddelerin neredeyse tamamı serisin tabakasında bulunur ve serisin ipeğe sert bir tutum ve mat bir görünüm verir. Suda çözünebilen bir yapıya sahip olan serisin pişirme işlemi ile uzaklaştırıldığında ipek yumuşak ve parlak bir yapı kazanır (Şekil 2.10) (Kundu ve ark. 2013, Mangut ve Karahan 2008, Hockenberger 2004).



Şekil 2.9. İpek lifinin yapısı (Liu ve Zhang, 2014, DermaSilk, 2017)



Şekil 2.10. Ham ve pişmiş ipek filamentleri (Altman ve ark., 2003)

İpek, en uzun doğal lif olarak bilinir ve bir kozadan ırk, bakım, besleme şartları ve mevsime göre değişen, 700-1300 metre uzunluğunda filament çekilebilir. İpek filamentlerinin inceliği, ipek böceğinin cinsine, bakım, besleme ve üretim mevsimine göre değişiklik göstermekle birlikte ham ipekte incelik ortalama 1,8 – 3 denye civarındadır. Ham ipek lifinin özgül ağırlığının $1,34 \text{ g/cm}^3$ olduğu bilinmektedir (Mangut ve Karahan 2008, Wulfhorst 2003, Süpüren Mengüç ve Özdil 2014).

İpek lifinin mekanik özellikleri, yüksek dayanım, uzama kabiliyetinin bir kombinasyonudur ve bu mekanik özellikler, lif proteinlerinden fibroini oluşturan makromoleküllerin yapısal özellikleri tarafından belirlenmektedir. Molekül zincirlerinin lineer oluşu, kristalin bölge oranının yüksek oluşu ve yapısında çok fazla hidrojen bağı olması nedeni ile ipek, hayvansal lifler içerisinde en dayanıklı liftir ve mukavemeti genellikle 38 cN/dtex , uzama anındaki kopması ise %15-35 arasındadır. Eksenel bası altında deformasyona karşı gösterdiği direnç de ipek lifinin önemli mekanik özellikleri

arasındadır. Bu özellik ipeğe mükemmel düğüm mukavemeti özelliği kazandırır (Lewin 2006, Mangut ve Karahan 2008, Wulfhorst 2003, Süpüren Mengüç ve Özdil 2014).

İpek lifi hidrofil bir yapıya sahiptir ve kendi ağırlığının % 30'u kadar nem absorbe edebilmektedir. Nem, lifler tarafından absorbe edildiğinde, ıslanma ısısı oluşmakta ve böylece ipek lifleri ıslaklık hissi vermeyerek eşsiz bir giyim konforu sağlamaktadır. (Mangut ve Karahan 2008, Wulfhorst 2003, Süpüren Mengüç ve Özdil 2014).

Yüne göre sıcaklığa daha dayanıklı olan ipek lifleri, 140 °C'ye kadar bozunmadan dayanır. Ancak 175 °C'ye ulaştığında hızla dekompoze olur. Güneş ışığına karşı ise, diğer doğal liflerden daha hassas olduğu söylenebilir. Asitlere karşı dayanıklı olduğu bilinen ipek lifi, sadece kuvvetli derişik asitlerde peptid bağları hidrolize uğradığından çözünür. İpek lifleri, alkalilere karşı ise hassastır. Seyreltik ve soğuk alkalileri kolayca bünyesine bağlarken, kuvvetli alkaliler fibroin makromoleküllerini hidrolize eder. Alkalilerin etkisi ile ipek lifinin yapısındaki tuz bağları ve H- köprüleri kolayca hidroliz olur ve yapı çözünebilir bir hale gelir. Daha uzun sürelerde peptid bağları da hidrolize uğrar ve yapı tamamen parçalanır. İpek fibroininin sahip olduğu en önemli ikincil bağ H- bağıdır. Bu nedenle; bazı alkali ve toprak alkali metal tuzları, ipek liflerini şişirirken, bunların yoğun ve sıcak çözeltileri ise ipeği kısmen çözer. Bazı metal tuzları ise ipeğin ağırlaştırılmasında (şarj) kullanılır. Yükseltgen maddelerin ipek lifine etkisi, maddenin yoğunluğuna, karakterine ve ortamın sıcaklığına göre değişmekle birlikte genel olarak; klor ve hipokloritlerin seyreltik çözeltileri, ipeği krem-sarı renge dönüştürürken boyarmaddelere karşı afinitesini de artırır. Sodyum bisülfid, hidrosülfid gibi kükürt ve türevi indirgen maddeler ise, ipek lifini ağartma işleminde kullanılır. Bu maddeler ipek liflerine zarar vermemekle birlikte, bunlarla yapılan ağartmalar kalıcı olmaz (Yazıcıoğlu ve Gülümser, 1993; Lewin, 2006; Mangut ve Karahan, 2008).

2.1.3. İpek lifinin kullanım alanları

İpek lifi, yüksek mukavemet, esneklik, yumuşaklık, hidrofilite, biyouyumluluk, çevresel stabilite ve biyolojik bozunma gibi özellikleri nedeniyle giyim eşyası (üst giyim, abiye giysisi, iç giyim, gecelik, vb.), ev tekstili (halı, döşemelik kumaş, yatak örtüsü vs.) ve

aksesuar (şal, kravat, çorap, eldiven, vb.) ürünlerinin yanı sıra çeşitli teknik tekstil ürünlerinin de (paraşüt ipliği, şemsiye, bandaj, plaster, suni tendon, vb.) üretiminde sıklıkla kullanılmaktadır. Özellikle, tıp ve cerrahide 2000 yıldan beri oldukça yaygın kullanılan ipek, en çok tercih edilen ameliyat ipliği malzemelerinden birisidir (Kundu ve ark. 2013). Son 30 yılda ipekle ilgili biyoyumluluk sorunları rapor edilse de; bu durum serisin artıklarından kaynaklanmaktadır. Birçok *in vivo* ve *in vitro* çalışma, ipek fibroin liflerinin biyoyumlu olduğunu ortaya çıkarmış ve polilaktik asit ve kollojen gibi diğer biyomalzemelerle birlikte kullanılabildiğini göstermiştir (Altman ve ark., 2003; Vepari ve Kaplan, 2007).

İpek fibroini; biyoyumluluk, oksijen ve su buharı geçirgenliği, biyolojik çözünürlük ve minimal yangı gibi özellikleri nedeniyle, farklı formlarda (toz, film, köpük, fiber, vb.) gıda, kozmetik ve özellikle biyomedikal alanda tercih edilen bir polimerdir. İşlenmesi kolay olan bir biyopolimer olması ve farklı biyopolimerlerle harmanlanarak üretilebilmesi fibroini, kemik rekonstrüksiyonu ve rejenerasyonu için uygun bir malzeme haline getirmiştir (Bhattacharjee ve ark., 2017). Pek çok çalışmada; ipek lifi ve fibroinin, doku tepkisi oluşturmadığı, hücre tutunması ve hücre yayılmasına izin verdiği ispatlanmış ve doku rejenerasyonu, kemik, ligament, kıkırdak, tendon, suni deri, damar, yanık yara örtüsü, kontrollü ilaç salınımı gibi uygulamalarda kullanımı değerlendirilmiştir (Altıok ve ark., 2006; Karthikeyan ve ark., 2011; Vepari ve Kaplan, 2007; Numata ve Kaplan, 2010; Altman ve ark., 2003; Lammel ve ark., 2010; Mandal ve Kundu, 2009; Min ve ark., 2004; Zhu ve ark., 2014; Mori ve Masuhiro, 2000; Horan ve ark., 2005; Unger ve ark., 2004; Santin ve ark., 1999; Hofmann ve ark., 2006).

2.1.4. Dünya’da ve Türkiye’de ipek üretimi

Günümüzde ipekböcekçiliği, uzakdoğu ülkeleri başta olmak üzere yaklaşık 30 kadar ülkede yapılmakla beraber bu ülkelerin büyük çoğunluğunda üretim sembolik miktarlardadır. Çin, Hindistan, Brezilya ve Özbekistan, dünya yaş koza üretiminin %95’inden fazlasını karşılamaktadır. Ham ipek ise belli sayıda ülkede (özellikle Çin, Hindistan, Özbekistan, Tayland ve Brezilya’da) üretilmesine karşılık tüm dünya ülkelerinde tüketilmektedir (Karaca ve Karagözoğlu, 2009; Coşkun ve ark., 2016).

Çizelge 2.1 ve 2.2’de dünya yaş koza ve ham ipek üretim miktarları verilmektedir. İpekböcekçiliği konusunda en önemli veri kaynağı durumunda bulunan Uluslararası İpekböceği Komisyonu (International Sericultural Commission-ISC), 2012 yılından itibaren yaş koza ile ilgili veri derleme ve yayınlama işlemlerine son vermiştir. Bu nedenle, 2012-2016 yılları arasına ilişkin bir değerlendirme yapmak mümkün olamamaktadır.

Çizelge 2.1. Dünya yaş koza üretimi (ton) (Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Kooperatifçilik Genel Müdürlüğü, 2017)

Ülkeler	2008	2009	2010	2011
Çin	683.381	574.099	649.000	661.000
Hindistan	133.316	131.661	130.714	*
Özbekistan	25.760	25.896	*	*
Brezilya	6.266	4.835	4.439	3.037
Tayland	7.700	4.655	4.655	*
Japonya	382	327	264	220
Türkiye	127	140	129	151
Diğer	337,5	217	239,5	52
Toplam	857.269,50	741.830	789.440,50	664.460

* Verilere erişilememiştir

Çizelge 2.2. Dünya ham ipek üretimi (ton) (Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Kooperatifçilik Genel Müdürlüğü 2017)

Ülke	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Çin	115.000	104.000	126.000	130.000	146.000	170.000
Hindistan	21.005	23.060	23.679	26.480	28.708	28.523
Özbekistan	940	940	940	980	1.100	1.200
Brezilya	770	558	614	550	560	600
Tayland	655	655	655	680	692	698
Japonya	54	42	30	30	30	30
Türkiye	18	22	22	25	32	30
Diğer	658,02	390,80	905,60	992,10	935,62	947,83
Toplam	139.100,02	129.667,80	152.845,64	159.737,10	178.057,62	202.028,83

Anadolu’da 1500 yıllık bir geçmişe sahip olan ipekböcekçiliği, ekonomik ve sosyal nedenlerle zaman zaman krizli dönemler geçirmesine rağmen, kültürel ve geleneksel yardımcı bir üretim kolu olarak varlığını sürdürmektedir. Türkiye’de ipekböceği

tohumu üretiminden ipek eldesine kadar tüm aşamaları bünyesinde barındıran tek kuruluş Kozabirlik'tir ve merkezi Bursa'da bulunmaktadır. Üretilen kozaların tamamı Kozabirlik tarafından üreticiden satın alınmakta ve yaş kozalar Kozabirlik depolarında kurutulma işlemine tabi tutularak işlenmeye hazır hale getirilmektedir (Üstündağ, 2010; Karaca, 2004).

Türkiye, geçmiş dönemlerde dünya yaş koza ve ham ipek üretiminde sayılı ülkelerden biri olmasına rağmen; özellikle 1990'lı yılların başından itibaren dünya piyasalarındaki haksız rekabet uygulamaları, sanayileşmenin yol açtığı olumsuz etkiler, ipekli ürün çeşitliliğine önem verilmemesi, modern filatür tesislerinin kurulmaması ve fiyat istikrarsızlığı gibi nedenlerle, yaş koza ve ham ipek üretiminde önemli düzeyde düşüşler yaşanmıştır. Hatta Kozabirlik'ten elde edilen veriler son yıllarda ham ipek üretiminin artık yapılmadığını göstermektedir (Çizelge 2.3). Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Kooperatifçilik Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan raporda yer alan ülkemizdeki ham ipek üretimine ait rakamların (Çizelge 2.2); ithal edilen ham ipeğin, yurtiçinde büküm ve boyama işlemlerinden geçirildikten sonra, ipek ipliği üretimi olarak kaydedilmesinden kaynaklandığı anlaşılmıştır. Türkiye'de hâlihazırda; Kozabirlik'e ait Eskişehir'de, Kulp Kaymakamlığına ait Diyarbakır'da birer adet filatür tesisi bulunmakla beraber, bu tesislerde 2012 yılından bu yana ticari amaçlı üretim yapılmadığı bilinmektedir. Bursa'da Kurulu Ünal İpek firmasında bulunan filatür makinesi ise, henüz tam kapasite ile üretime geçmemiştir. Dolayısıyla Türkiye'de üretilen yaş kozanın hemen hemen tamamı, ham ipek haline dönüştürülmeden kuru koza olarak yurtdışına (İran ve Çin) ihraç edilmekte; bu nedenle de yurtiçinde oluşacak katma değer ortadan kalkmakta ve ekonomik bir kayıp oluşmaktadır. Ayrıca; ülkemizdeki tek ipekli mamul olan halı üretimi için yıllık ortalama 110 ton (ortalama 5 milyon dolarlık) ham ipek ve ipek ipliği ithal edildiği dikkate alındığında, ciddi bir katma değer kaybı olduğu anlaşılmaktadır.

Çizelge 2.3. Türkiye yaş koza ve ham ipek üretimi (ton) (Kaynak:Kozabirlik)

Yıl	Yaş koza üretimi (ton)	Ham ipek üretimi (ton)
1988	2.008	320
1990	2.171	320
1992	782	140
1994	456	80
1996	215	40
1998	128	21
2000	60	10
2002	100	15
2004	143	24
2006	129	22
2008	127	15
2010	129	18
2011	151	22
2012	134	22
2013	122	-
2014	80	-

2.2. Ameliyat İplikleri

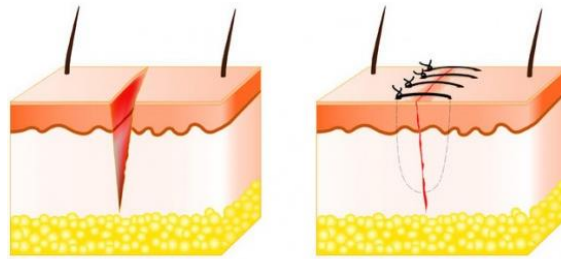
Cerrahi operasyon veya yaralanmalar sonucu kesilen vücut dokularını iyileşme sağlanıncaya kadar birbirine yaklaştırmak, protezleri dokulara birleştirmek, kanamayı veya diğer sızıntıları önlemek amacıyla kan damarlarını veya kanalları bağlamak için kullanılan doğal veya sentetik, steril cerrahi dikiş malzemesine “ameliyat ipliği” denilmektedir (Mukherjee 1987, Zimmer ve ark. 1991, Atıcı ve ark. 2010, Pillai ve Sharma 2010).

4000 yılı aşkın bir geçmişi olduğu sanılan ameliyat ipliklerinin geçen zaman içerisinde kimyasal bileşenleri, fiziksel şekli ve özellikleri önemli değişimler gösterirken, temel olarak kullanım amacı hala aynıdır. 20. yüzyılın sonlarından beri polimer ve malzeme biliminde gerçekleşen hızlı ilerlemeler neticesinde özellikle biyomateryallerde biyobozunur polimerlerin kullanımı ile ameliyat ipliklerinde de çok önemli gelişmeler meydana gelmiştir. Ameliyat iplikleri, dünyada en fazla kullanılan biyomateryallerdir ve vücut içerisine implante edildiklerinde ameliyat sonrası komplikasyonlara neden olabilirler (Liu, 2008). Bu nedenle ameliyat iplikleri üzerine oldukça fazla araştırma yapılmaktadır. Bu çalışmaların büyük bölümü, ameliyat ipliklerinin hammaddesi

(Herrmann ve ark., 1970; Frazza ve Schmitt, 1971; Ray ve ark., 1981; Katz ve ark., 1985; Baimark ve ark., 2005; Wolf ve ark., 2006; Lou ve ark., 2008), üretim metotları (Chesterfield ve ark., 1991; Hill ve ark., 2000; Hutton ve Dumican, 2001; Morency ve Jones, 2002; Foerster, 2004; Walters ve ark., 2004), çeşitli özellikleri (Rosin ve Robinson, 1989; Greenwald ve ark., 1994; Debus ve ark., 1997; Tomihata ve ark., 2001; Grafton ve ark., 2004; Wüst ve ark., 2006; Kim ve ark., 2007; Masini ve ark., 2011) ve bitim işlemleri (Mattei, 1977; Stephenson, 1977; Gruskin ve ark., 1996; Scalzo ve Fischer, 2003; Hain, 2005; Justinger ve ark., 2009; Wang ve ark., 2009; Obermeier ve ark., 2014) üzerinedir.

2.2.1. Ameliyat ipliklerinin kullanım amacı ve yara iyileşmesindeki fonksiyonu

Yara tedavisinde amaç; mekanik hasarın giderilmesi, kanamanın durdurulması, enfeksiyon gelişiminin engellenmesi ve fonksiyonların yeniden kazandırılmasıdır. Yaralı bir dokuda ameliyat ipliği kullanmanın temel amacı; doku, mekanik destek olmadan normal gerilim kuvvetlerine karşı koymaya yetecek mukavemete ulaşmaya kadar yani, iyileşme prosesinin daha fazla suni desteğe ihtiyaç duymayacağı noktaya kadar, dokuların ikiye ayrılan kenarlarını yaklaştırmaktır (Şekil 2.11) (Thacker ve ark. 1975, Bourne ve ark. 1988, Paez ve ark. 1994, Erol ve ark. 2014). Yara kenarlarını birleştirmek için zımba, bant veya yapıştırıcı gibi başka teknikler de bulunmasına rağmen ameliyat iplikleri en çok kullanılan yara kapatım malzemesi olma özelliğini korumaktadır (Pillai ve Sharma 2010, Dattilo ve ark. 2002).



Şekil 2.11. Açılan bir yarada ameliyat ipliği kullanımının şematik gösterimi (Volpe, 2017)

Farklı dokuların dayanımları ve iyileşme süreleri birbirinden farklıdır. Karaca (1999) normal bir dokuda yara iyileşme sürecinin 3 aşamalı olduğunu belirtmiştir. Bunlar; 1- iltihaplanma veya başlangıç aşaması, 2- çoğalma aşaması 3- olgunlaşma aşaması. İlk aşama, operasyon sonrası 4 gün içinde sona erer. Bu aşamada ameliyat iplikleri, yaranın kenarlarını bir arada tutarak açılmasını önler. Yaralı doku kendine ait bir dayanıma sahip değildir. İkinci aşama, operasyon sonrası 5 ila 20 gün arasında sona erer ve bu aşamada yara yüzeyinde fibroblastlar ve kılcak damarlar gelişerek doku oluşturur. Bu aşamada kollajen oluşur ve yaralı dokunun mukavemeti hızlı bir artış gösterir ve ameliyat ipliğinin dokunun mukavemetine katkısı giderek azalır. Üçüncü aşama, operasyonun 21. Gününden yaranın tamamen iyileşmesine kadar süren aşamadır. Bu aşamada kollajen olgunlaşır ve mekanik dayanım kazanır. Üçüncü aşamadan sonra ameliyat iplikleri vücutta yabancı bir madde gibi davranır (Karaca 1999, Liu 2008).

2.2.2. Ameliyat ipliklerinin tarihçesi

Dokuları yaklaştırmak için ameliyat ipliklerinin kullanımı en eski ve hala en yaygın yara kapatım yöntemidir. Hekimlerin en az 4000 yıldır yara kapatımında bu tekniği kullandığı bilinmektedir. Cerrahi dikiş malzemelerinin tarihsel değişim süreci; M.Ö. 2000'lerden M.S 1860'lı yıllara kadar olan pamuk ve ketenin hakim olduğu birinci dönem, 1860'lı yıllardan 1930-50'li yıllara kadar olan katgüt ve ipeğin hakim olduğu ikinci dönem ve 1930-50'li yıllardan günümüze kadar olan sentetik liflerin ön planda olduğu üçüncü dönem olmak üzere üç döneme ayrılmaktadır (Atıcı ve ark., 2010; Pillai ve Sharma, 2010; Viju, 2013).

Birinci dönem (M.Ö. 2000'lerden M.S. 1860'lı yıllara kadar): Bilinen en eski cerrahi eser olan Edwin Smith papirüsü, cerrahi tedavide yara bakımını anlatmaktadır. İnsan bedenine uygulanmış ve günümüze kadar korunmuş bilinen en eski dikiş, 21. Mısır Hanedanlığına ait mumya üzerinde tespit edilmiş olup (yaklaşık M.Ö. 1100) karın, diz ve dirsek bölgesine ip ile atılmıştır. Eski Mısır ve Hindistan kaynaklı arkeolojik kayıtlar; keten, hayvan kas telleri, saç, ot, pamuk, ipek, domuz kılı ve hayvan bağırsaklarının yaraları kapatmak için kullanılan malzemeler olduğunu ortaya koymaktadır. Ameliyat iplikleri ile yara kapatılmasına ve ameliyat ipliği malzemelerine

dair ilk detaylı yazılı tanımlama, cerrahinin babası olarak bilinen Hindistanlı hekim Sushruta tarafından M.Ö. 500 yılında yazılan Sushruta Samhita’da yer almaktadır. Eski bir Yunanlı hekim olan Claudius Galen (131-211), kiris ve bağırsaklardan elde edilen tellerin ameliyat ipliği olarak kullanımına dair ilk yazılı tanımlamayı yapmıştır. Fransız cerrah Ambroise Pare (1510-1590), ince keten ve ipek ipliklerini kan damarlarının birleştirilmesinde kullanmıştır. İngiliz bir hekim olan Joseph Lister (1827-1912), ameliyat ipliklerinin fenoller veya zeytin yağı ve karbolik asit karışımı içerisinde sterilizasyonuna öncülük yapmıştır (Mackenzie, 1973; Karaca ve Hockenberger, 2001; Pillai ve Sharma, 2010; Rengasamy ve Ghosh, 2010; Atıcı ve ark., 2010; Erol ve ark., 2014).

İkinci dönem (1860’lı yıllardan 1930-50’li yıllara kadar): Tıbbın adölesan dönemi olarak değerlendirilen 18. yüzyılda, bir meslek dalı olarak kabul edilen cerrahide önemli ilerlemeler olmuştur. Dikiş malzemelerinin sterilizasyonu düşüncesiyle 1860’larda geliştirilen “karbonik katgüt” ve bunun emilimini geciktirmek için yaklaşık 20 yıl sonra üretilen “kromik katgüt”, dikiş malzemeleri tarihinde yeniliklerin hızlandığı dönemin başlangıcıdır. 19. yüzyıl sonlarında standart dikiş malzemesi olarak kabul edilen katgütün yanı sıra kanguru bağırsağının, altın ve gümüş tellerin, ipek, pamuk, keten ve hayvan tendonlarının da dikiş malzemesi olarak kullanıldığı göz önüne alındığında, aslında binlerce yıldır kullanılan dikiş malzemelerinin tür olarak değişmediği, ancak farklı işlemlere tabi tutulduğu görülmektedir. Bunlara ek olarak; 1900’lerin başlarında katgüt ve diğer dikiş malzemelerinin fabrikasyon üretim sonrası steril cam tüplerde saklanarak cerrahların kullanımına sunulması, uygulama sıklığının artmasına yol açmıştır (Atıcı ve ark., 2010; Erol ve ark., 2014).

Üçüncü dönem (1930-50’li yıllardan günümüze): Sanayi devrimi ile üretim sürecinde yaşanan ilerlemeler ve gelişen bilimsel yaklaşım ile dikiş malzemelerinin fabrikasyonu kısmen sağlanmıştır. Kimyasal endüstride sağlanan gelişmelerle önemli bir sıçramanın görüldüğü bu dönemde ilk sentetik iplikler üretilmiştir. 1930’lara kadar piyasada büyük ağırlık katgüt ve ipek ameliyat ipliklerindeyken; II. Dünya savaşı sürecinde absorbe edilemeyen sentetik liflerin piyasaya girmesiyle, ameliyat ipliklerinin kimyasal bileşimleri büyük bir hızla çeşitlenmiştir. Sentetik lifler, 1941’de poliamid ile

başlayarak kullanıma girmiştir. Ardından polyester, poliakrilonitril ve poliolefinler ameliyat ipliği malzemeleri olarak başarı ile kullanılmışlardır. 1968-1970 yıllarında poliglolik asitin (PGA) bulunmasından sonra vücut tarafından absorbe edilebilen ameliyat iplikleri geliştirilmeye başlamıştır. Dexon ticari adıyla bilinen poliglolik asit (PGA) multifilament braid yapılı ameliyat iplikleri, Food and Drug Administration (FDA) tarafından kabul edilmiş ve ilk polimerik absorbe edilebilen ameliyat ipliği olarak genel cerrahi kullanımına izin verilmiştir. 1975'te, cerrahi yara kapatımı materyalleri arasına bir başka absorbe edilebilen malzeme eklemiştir. Bu malzeme, poliglaktin diye bilinen laktik asit/glikolik asit kopolimerinden oluşan braid yapılı multifilament bir ameliyat ipliğidir. Daha sonraları bu iplik Vicryl ticari adı ile bilinir hale gelmiştir. Dexon ve Vicryl'in braid yapısının elverişli yara kapatma karakteristikleri sergilediği görülmüştür. Ancak yapısal özelliklerinin yara iyileşme sürecine olumsuz etkisinin olabileceği belirlenmiş, bu nedenle braid yapılı multifilament ameliyat ipliklerinin bu dezavantajlarına alternatif çözüm olarak absorbe edilebilen sentetik monofilament ameliyat iplikleri geliştirilmiştir. 1981'de cerrahi uygulamalar için polidioksanon adı verilen yeni bir polimer geliştirilmiştir. Polidioksanon, minimal doku reaksiyonuna neden olan ve geliştirilmiş kullanım özellikleri ile sentetik absorbe edilebilen monofilament bir ameliyat ipliğidir. 1985'de ise politrimetilen karbonat polimerinden çekilen sentetik absorbe edilebilen monofilament ameliyat ipliklerinin en yeni formu piyasaya sürülmüş, bu ipliklerin geliştirilmiş kullanım özellikleri ile en üst düzey mekanik dayanım sağladığı ileri sürülmüştür. Son yıllarda antimikrobiyal ameliyat iplikleri giderek daha fazla ilgi görmeye başlamıştır (Mackenzie, 1973; Karaca ve Hockenberger, 2001; Pillai ve Sharma, 2010; Atıcı ve ark., 2010; Erol ve ark., 2014).

Yeni dikiş materyallerinin FDA tarafından onaylanması gerekliliği 1970'lerde başlamıştır. 1976 yılında FDA Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde değişiklik yapılmış ve bu tarihten itibaren üreticiler, yeni ameliyat ipliklerini pazara sürmeden onay almakla yükümlü hale getirilmişlerdir (Rengasamy ve Ghosh, 2010).

2.2.3. İdeal ameliyat ipliğinin sahip olması gereken özellikler

Günümüzde doğal ve sentetik malzemelerden imal edilen ve farklı özelliklere sahip pek çok ameliyat ipliği mevcuttur. Fakat tüm cerrahi prosedürlerde kullanılabilen ve aranan tüm özellikleri taşıyabilen ideal bir ameliyat ipliği malzemesi mevcut değildir. Farklı operasyonlar ve farklı koşullar için farklı bir ideal ameliyat ipliği tanımı yapılmalıdır. Geniş bir çeşitliliğe sahip ameliyat ipliği materyalleri içerisinde yara kapatımında en uygun seçimi yapabilmek için, ameliyat ipliği materyalinin temel özelliklerini bilmek giderek daha da önem kazanmaktadır. Bu durum; başarılı bir cerrahi müdahale için cerrahın, amaca uygun ameliyat ipliği seçimi yapmasını gerektirmektedir (Pillai ve Sharma, 2010; Viju, 2013).

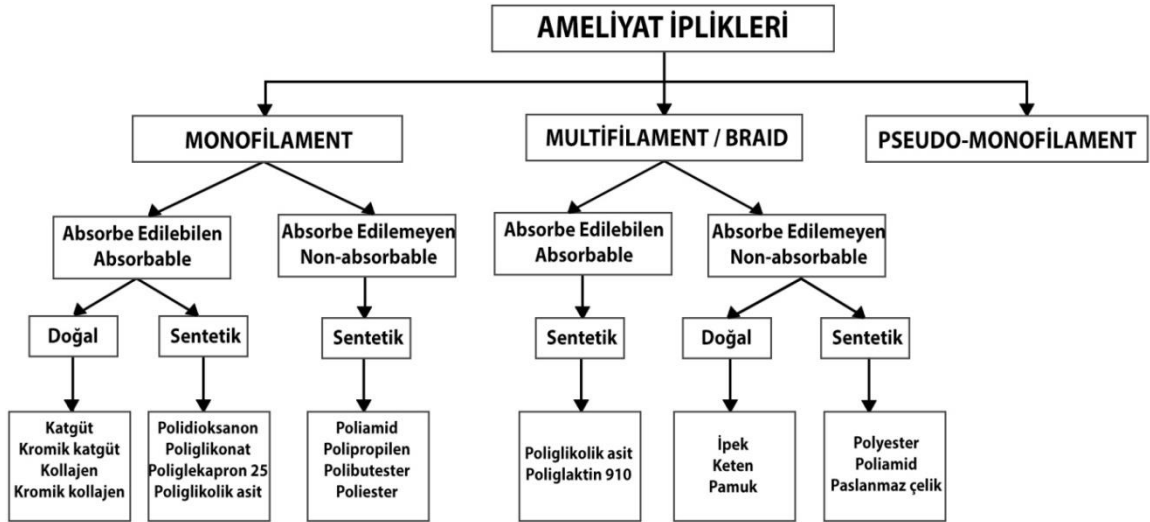
İdeal bir cerrahi dikiş malzemesinde aranan özellikler aşağıdaki gibi sıralanabilir (Altman ve ark., 2003; Rengasamy ve Ghosh, 2010; Atıcı ve ark., 2010; Chellamani ve ark., 2014; Erol ve ark., 2014):

- İşlenmesi kolay ve üretimi ucuz olmalı
- Düzgün bir yüzeye ve kolay düğüm atılabilmesini sağlayacak bir yapıya sahip olmalı
- Doku içinden geçişi kolay olmalı dokuya hasar vermemeli
- Elastik olmalı
- Klinik iyileşme sağlanıncaya kadar yeterli gerilim mukavemeti göstermeli
- Atılan düğümün gerilim altında kaymaması için düğüm güvenilirliğine sahip olmalı
- Düşük hafıza özelliğine sahip olmalı
- İyileşme süresince mukavemetini korumalı
- Yara iyileşmeden absorbe edilmemeli
- İyileşme tamamlandıktan sonra en kısa sürede absorbe olmalı
- Yeterli güvenliği sağlayabileceği en ince ölçüde olmalı
- Kolay sterilize edilebilmeli
- Dokuda minimum reaksiyon oluşturmamalı
- Elektrolitik, alerjik ve kanserojen olmamalı
- Bakteri oluşumuna ve enfeksiyon oluşumuna müsaade etmemeli

- Bükülebilir olmalı ve elle kullanımda rahatlık sağlamalıdır

2.2.4. Ameliyat ipliklerinin sınıflandırılması

Ameliyat iplikleri en geniş anlamda; fiziksel konfigürasyonuna göre, doku içinde biyolojik bozunma davranışına göre ya da orijinine göre kategorize edilebilir. Ameliyat iplikleri fiziksel konfigürasyonuna göre monofilament, multifilament (bükümlü ve genelde braid) ve pseudo-monofilament olarak üç sınıfa ayrılırlar. Monofilament ve multifilament ameliyat iplikleri kendi içlerinde ise; vücut içerisindeki yaşam süreleri göz önüne alınarak absorbe edilebilen ve absorbe edilemeyen olmak üzere iki gruba, hammaddeleri göz önüne alınarak doğal ve sentetik olmak üzere iki gruba ayrılırlar (Şekil 2.12) (Karaca, 1999; Chellamani ve ark., 2013; Viju, 2013).



Şekil 2.12. Ameliyat ipliklerinin sınıflandırılması (Chellamani ve ark. 2013)

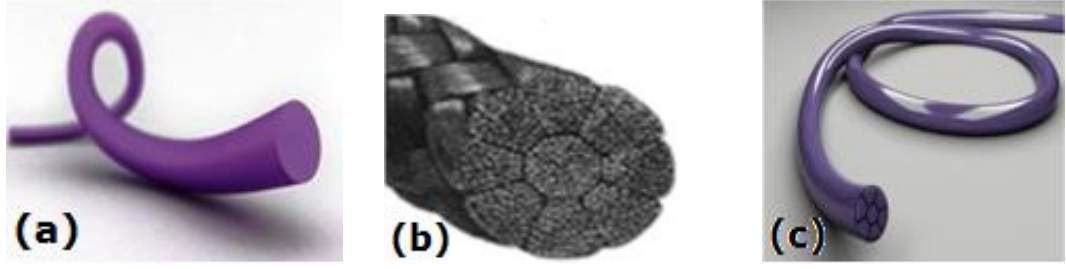
Ameliyat ipliklerinin fiziksel konfigürasyonuna göre sınıflandırılması

Monofilament ameliyat iplikleri (Şekil 2.13 a), düzgün yüzeyli tek filamentten oluşan ipliklerdir. Düzgün yüzeyli monofilamentler sadece sentetik polimerlerin ekstrüzyon metoduyla üretilirler. Monofilament ipliklerin en önemli özelliği, pürüzsüz yüzeyi sayesinde bakteri oluşumuna müsaade etmeyerek minimal doku reaksiyonu sağlamasıdır. Ayrıca basit yapısından dolayı doku içerisinde geçerken gösterdiği

direnç daha düşüktür. Bu malzemelerle vücudun içinde bir düğümlenme yapmak da kolaydır. Ancak monofilamentlerin yüksek eğilme rijitliği ve çabuk çözülme eğilimleri nedeni ile bu ipliklerle sabit ve güvenli bir düğüm atmak daha zordur. Ayrıca bu malzemelerin sert ve keskin uçları mukozayı tahriş edebilir ve yara oluşumuna sebep olabilir (Ethicon Inc., 2015, Chellamani ve ark., 2013; Viju, 2013)

Multifilament ameliyat iplikleri ise bükümlü ve çoğunlukla braid (Şekil 2.13 b) yapıda üretilir. Braid yapıları ameliyat iplikleri genelde, monofilamentlerden daha yumuşak ve esnektir, daha kolay tutulup düğüm atılır. Çünkü malzemenin braid yapısı, yüksek sürtünme katsayısı sağlar ve düğümler açılmaz. Bu nedenle düğüm emniyetleri yüksektir. Diğer taraftan, braid yapıları ameliyat iplikleri, çok bileşenli yapısı ve yapıda mevcut gözenekler nedeniyle yüksek kapilariteye sahiptir ve doku içinde enfeksiyon oluşumuna daha çok yatkındır. Yapıda bulunan boşluklar bakteriler için bir barınak oluşturur. Braid ipliklerin hem sürtünme katsayısını azaltarak doku içinden geçişini kolaylaştırmak hem de bakteri oluşumuna müsaade eden yüzey boşluklarını kapatmak için vaks, silikon, florokarbon gibi maddelerle kaplanması gerekir. Poliester, poliamid ve ipek, braiding yöntemi ile üretimi en yaygın olan ameliyat iplikleridir (Karaca, 1999; Viju, 2013; Kim ve ark., 2007; Krishna ve ark., 2010; Viju ve Thilagavathi, 2012).

Nadir olarak, monofilament yapısının pürüzsüz yüzey özelliklerini ve multifilament ipliklerin yumuşak tutum ve elastikiyet özelliklerini bir araya getirmek üzere ilk olarak BASF tarafından geliştirilmiş pseudo-monofilament yapıları ameliyat iplikleri de mevcuttur. Bu ipliklerin merkezinde bükümlü multifilament bir çekirdek yer alırken dış yüzey, merkezdeki malzemenin aynısının ekstrüzyon yöntemi ile eritilerek kaplanması ile oluşturulur (Şekil 2.13 c). Bu ipliklerin doku ile sürtünmesi düşüktür, iyi elastikiyet ve düğümlenebilme özelliği göstermektedir. Ancak monofilamentlerde görülen düşük düğüm mukavemeti sorunu bu yapıda da giderilememiştir (Chellamani ve ark., 2013; Adanur, 1995)



Şekil 2.13. Monofilament (a), multifilament braid (b) ve pseudo-monofilament (c) ameliyat ipliği (Chellamani ve ark. 2013)

Ameliyat ipliklerinin doku içindeki biyolojik bozunurluklarına göre sınıflandırılması

Absorbe olan ameliyat iplikleri; doku enzimleri tarafından sindirilerek ya da doku sıvılarınca hidrolize uğrayarak vücut içerisinde 60 güne kadar gerilme mukavemetlerini kaybedip degrade olan ipliklerdir. Genelde hızlı iyileşen ve uzun süre iplik mukavemetine ihtiyaç duyulmayan dokularda kullanılırlar (Ethicon Inc. 2015, Erol ve ark. 2014, Karaca 1999, Chellamani ve ark. 2013)

Absorbe edilebilen ameliyat iplikleri, vücut dokusu normal gerilime dayanabilecek kendi mukavemetini kazanana kadar geçici olarak yara uçlarının birbirine yaklaştırılması amacıyla kullanılır. Bu ameliyat iplikleri, sağlıklı memelilerin kollajen dokusundan yada sentetik polimerlerden üretilir. Doğal absorbe edilebilen ameliyat iplikleri, vücut enzimleri tarafından sindirilerek bozunur. Katgüt ve Kollajen, doğal absorbe edilebilen ameliyat iplikleridir. Koyun bağırsağının mukoza altı gözenekli dokusundan ya da sığırın seröz zarından elde edilen katgüt, kendisini çevreleyen polimerfonükler lökositler içinde bulunan doku enzimlerinin serbest kalmasıyla ya da doku sıvılarınca hidrolize edilerek absorbe olurlar. İşlem görmemiş düz katgüt, mukavemetini yalnızca 4-5 gün koruyabilirken kromik asit tuzları ile işlem görmüş kromik katgüt, mukavemetini 2-3 hafta kadar koruyabilir. Yüzyıllardan beri ameliyat ipliği malzemesi olarak kullanılmasına rağmen zayıf gerilme mukavemeti ve yüksek doku reaktivitesi nedeni ile kullanımı giderek azalmaktadır. Kollajen ameliyat iplikleri ise konvansiyonel katgütün dezavantajlarının üstesinden gelmek üzere geliştirilen malzemelerdir. Sığırların fleksör tendonları ayrı fibrillere dönüştürülür ve bu fibriller

ekstrüde edildikten sonra yeniden yapılandırılarak kollajen ameliyat iplikleri oluşturulur (Karaca 1999, Chellamani ve ark. 2013)

Günümüzde en yaygın kullanılan absorbe edilebilen sentetik ameliyat iplikleri; Polydioxanone (PDS), Polygliconate (Maxon), Polyglecarpone (Monocryl) ve Poliglikolik asit (Vicryl)'dir. PDS, Maxon ve Monocryl monofilament formunda bulunurken, Monocryl ve Vicryl daha çok braid formda bulunur. Bu iplikler, akciğer veya böbrekten salgılanan doku sıvılarınca 60 günlük süre içerisinde hidrolize edilirler. Sentetik absorbe edilebilen ameliyat iplikleri, suyun yavaş yavaş filamentlerine nüfuz ederek polimer zincirinin parçalanmasına neden olan bir hidroliz prosesi ile bozunur. Doğal absorbe edilebilen ameliyat ipliklerinin enzimatik etkisine kıyasla, sentetik ipliklerin hidrolizle bozunması, implantasyon sonrasında daha az doku reaksiyonuna sebep olur. Absorbsiyonun ilk aşamasında, ipliğin çekme mukavemeti kademeli olarak ve neredeyse doğrusal biçimde azalır. Bu durum, implantasyondan sonraki ilk birkaç hafta boyunca devam eder. İkinci aşamada ameliyat ipliğinde kütle kaybı meydana gelir. Her iki aşama da hücrel artıkları ve ameliyat ipliği materyalini uzaklaştırmak için hizmet eden lökositler hücrel tepkiler sergiler. Mukavemet kaybı ve absorpsiyon hızı ayrı davranışlardır. Ameliyat ipliği, hızlı bir mukavemet kaybı gösterirken yavaş bir absorpsiyon sergileyebilir veya yara iyileşmesi ile yara iyileşmesi süresince yeterli gerilme mukavemetini koruyup iyileşmeyi takiben hızlı bir absorpsiyon sergileyebilir. Her durumda iplik sonuçta tamamen çözülür ve dokuda saptanabilir iz kalmaz. Bu ipliklerin her biri farklı yarı ömür ve mukavemet kaybı sürelerine, tutum özelliklerine, farklı elastisite ve düğüm özelliklerine sahiptir. Yaralı doku için aralarından uygun ipliği seçmek için cerrahın, dokunun fiziksel ve kimyasal yapısı, iyileşme süresi gibi faktörleri göz önünde bulundurması gerekir (Karaca 1999, Chellamani ve ark. 2013, Viju 2013).

Her ne kadar pek çok avantaj sunsalar da absorbe edilebilen ameliyat iplikleri de belirli sınırlamalara sahiptir. Hastada ateş, enfeksiyon veya protein eksikliği varsa, ipliğin absorpsiyon süreci hızlanarak çekme mukavemetinde çok hızlı düşüş gerçekleşebilir. Buna ilave olarak, dikişler kullanım sırasında ıslak veya nemli ise, dokuya implante edilmeden önce emilim süreci erken başlayabilir. Benzer şekilde, iyileşme bozuklukları

olan hastalar için genellikle bu tür dikiş materyallerinin kullanımı ideal değildir. Bu durumların tümü operasyon sonrası komplikasyonlara yatkınlık kazandırır çünkü dikiş ipliği, dokular yeterince iyileşene kadar gerilime dayanacak gücü sağlamaz (Viju 2013).

Absorbe olmayan ameliyat iplikleri; sindirilmeden ya da hidrolize uğramadan doku içerisinde mukavemetlerini 60 günden fazla koruyan ipliklerdir. Kütle kaybı olmaksızın, kısmi mukavemet kaybı ile doku içerisinde varlıklarını sürdürürler. Bunlar biyolojik olarak parçalanmayan çeşitli malzemelerden üretilir ve sonuç olarak vücudun fibroblastları tarafından kapsüllenir veya çevrenir. Absorbe edilemeyen ameliyat iplikleri normal olarak dokuların içine gömüldükleri yerde kalır. Bu iplikler kullanıldığında operasyon sonrasında iyileşme tamamlanınca vücuttan çıkarılmalıdır. Absorbe edilemeyen ameliyat iplikleri, çeşitli uygulamalarda kullanılabilir; dış deri uygulamalarında kullanıldığında iyileşme sağlandıktan sonra çıkarılmalıdır. Vücut içi uygulamalarda ise doku içerisinde kapsüllenirler ve burada sürekli olarak kalabilirler. Bazı absorbe olmayan ameliyat ipliği tipleri ise uzun bir zaman periyodunda vücut içerisinde bozunabilirler (Ethicon Inc. 2015, Erol ve ark. 2014, Karaca 1999, Chellamani ve ark. 2013, Viju 2013).

En bilinen absorbe olmayan doğal ameliyat iplikleri; ipek, keten ve pamuktur. Multifilament yapıda olan bu ameliyat iplikleri bükümlü ve çoğunlukla braid formda kullanılır. Pamuk ve keten iplikler ıslandığında mukavemetleri artarken oldukça iyi düğüm güvenilirliğine sahiptir. Keten iplikler bükümlü formda kullanılır ve genel cerrahi, jinekoloji, kardiyovasküler cerrahi ve plastik cerrahide tercih edilir. Pamuk iplikleri ise 2 yıl içerisinde mukavemetini tamamen kaybetmesine rağmen absorbe edilemez. İpek ipliklerden daha iyi düğüm güvenilirliğine sahip olmasına rağmen kapilarite, doku reaksiyonu, elektrostatik özellikleri nedeniyle düşük tutulabilirliği ve enfeksiyon dozunu artırma özelliği nedeni ile ipeğin yerini alamamıştır. Absorbe edilemeyen doğal ameliyat iplikleri içerisinde en çok tercih edilen ve en önemli iplikler, ipek ameliyat iplikleridir (Chellamani ve ark. 2013, Ethicon Inc. 2015).

Polyester, Poliamid, Polipropilen, Polibutester ve Paslanmaz çelik, absorbe olmayan sentetik ameliyat iplikleridir. Bu iplikler monofilament ya da multifilament yapıda

bulunabilirler. Genel olarak yüksek gerilme mukavemetlerine ve düşük doku reaksiyonlarına sahiptirler ancak düğüm tutma özelliklerinin ipeğe göre daha düşük olması dezavantajlarıdır. Genellikle silikon ile kaplanarak kullanılan bu ameliyat iplikleri, uzun süreli mukavemet ve düşük doku reaksiyonu gerektiren dokularda, kardiyovaküler cerrahi, kozmetik cerrahi gibi alanlarda tercih edilir. Paslanmaz çelik ameliyat iplikleri ise oldukça yüksek gerilme mukavemetinin ve düşük doku reaksiyonuna sahip olmasına rağmen çok düşük elastikiyete sahiptir. Kullanım zorluğu ve dokuyu parçalama riski nedeni ile genellikle sadece metal protez implantlarında tercih edilir (Karaca 1999, Chellamani ve ark. 2013, Ethicon Inc. 2015).

2.2.5. Dünya’da ve Türkiye’de ameliyat ipliği pazarı

Ameliyat iplikleri, tıbbi alanda kullanılan diğer malzemelere göre oldukça geniş bir pazara sahiptir. Ameliyat ipliklerinin tıbbi tekstil malzemeleri içindeki payının, %20 civarında olduğu kabul edilmektedir (Kumar 2013). 2013 yılında dünya ameliyat ipliği pazarı 1,1 milyar dolar civarında gerçekleşmiştir. Bu pazarın 649 milyon dolarlık kısmını absorbe olan, 529 milyon dolarlık kısmını ise absorbe olmayan ameliyat iplikleri oluşturmuştur (Micromarket Monitor 2015).

Türkiye’de ameliyat ipliği üretiminin, 1970’lerde üretimine başlanan ve koyun bağırsaklarından elde edilen katgüt dışında gerçekleştirilmediği bilinmektedir. 2007 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne göre, CE belgesi olmayan ürünlerin dolaşımının yasaklanması ile birlikte günümüzde artık katgüt üretimi de yapılmamaktadır. Absorbe olan sentetik polimerlerden (poliglaktin, polidioksanon, poliglikolik asit, poliglekapron), absorbe olmayan sentetik polimerlerden (poliester, polipropilen, poliamid), paslanmaz çelikten ve ipekten üretilmiş ameliyat iplikleri, yurtdışından Türkiye’ye iki farklı formda girmektedir. Bunlardan birincisi; dünya çapında tanınmış ameliyat ipliği üreticileri tarafından braid edilmiş, boyanmış, kaplanmış ve sterilize edilerek paketlenmiş formdur. Bu şekildeki paketli iplikler dağıtıcı firmalar tarafından Türkiye’deki hastanelere ve sağlık kuruluşlarına kullanıma hazır halde sunulmaktadır. Ameliyat ipliklerinin Türkiye’ye ikinci giriş şekli ise; monofilament, bükümlü veya braid edilmiş, boyanmış ve kaplanmış ancak sterilize

edilmemiş iplik formudur. Bu formdaki iplikler, Türkiye’deki belli başlı firmalar tarafından yurtdışından ithal edilip iğne takma, sterilize etme ve paketleme işlemlerinden geçirilerek sağlık kuruluşlarına ve yurtdışına kendi markaları altında pazarlanmaktadır. Ameliyat ipliği pazar hacminin %30’unun bu tip üretim şekli ile karşılandığı tahmin edilmektedir (Para Dergisi 2015). Çizelge 2.4’de Türkiye’de ve dünyada önemli bir pazar payına sahip bazı ticari ipek ameliyat ipliği örnekleri ve özellikleri verilmiştir.

Çizelge 2.4. Bazı ticari ipek ameliyat iplikleri ve özellikleri (Ethicon Inc. 2015, Krishna ve ark. 2010, Viju ve Thilagavathi 2012).

Üretici	Ticari isim	Fiziksel yapı	Kaplama
Ethicon	Surgical Silk	Multifilament Braid	Vaks
Ethicon	Virgin Silk	Multifilament Bükümlü	Yok
Davis and Geck	Protein Silk	Multifilament Braid	Silikon/vaks
Covidien	Sofsilk	Multifilament Braid	Silikon/vaks
Demetech	DemeSilk	Multifilament Braid	Silikon
Doğsan	İpek	Multifilament Braid	Silikon
Medeks	Medeks İpek	Multifilament Braid	Silikon/vaks
Boz	SB Silk	Multifilament Braid	Silikon/vaks
Katsan	Silk	Multifilament Braid	Silikon/vaks
SSM	Sterisilk	Multifilament Braid	Silikon

Türkiye İstatistik Kurumu dış ticaret istatistikleri derlenmiş ve kullanıma hazır paketli ameliyat ipliklerinin 2016 yılı ihracat ve ithalat verileri Çizelge 2.5.’de sunulmuştur. Bu tür ameliyat iplikleri genelde; Amerika, İngiltere, Almanya, Çin, Belçika ve Güney Kore’den ithal edilmektedir. İpek ameliyat ipliklerinin özellikle; Güney Kore, Avusturya, Amerika, İtalya ve Hindistan’dan ithal edildiği belirlenmiştir. İhracat verilerini ise, Türkiye’de ameliyat ipliği üreticisi olarak görünen firmaların ithal ettikleri iplikler üzerinde son işlemleri gerçekleştirerek kendi markaları altında pazarladıkları ürünler oluşturmaktadır ve bu ürünler genelde, Azerbaycan, Suriye, Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti, İran ve Irak’a ihraç edilmektedir. İstatistiksel veriler incelendiğinde, ipek ameliyat ipliklerinin ihracat hacmi bakımından birinci, ithalat hacmi bakımından ise ikinci sırada yer aldığı görülmektedir. Türkiye’ye, ameliyat ipliği üretiminde kullanılmak üzere hazır iplik formunda ithal edilen ürünler ile ilgili ise sağlıklı istatistiksel veriler elde edilememiştir. Çünkü bu ipliklerden bazıları “cerrahi iplik

imaline mahsus” veya “katgüt taklidi” gibi ifadelerle gümrükten geçirilirken, pek çoğu da genel ifadelerle tanımlanmış başlıklar altında ülkeye giriş yapmaktadır.

Çizelge 2.5. Paketli ameliyat ipliklerinin 2016 yılı ihracat ve ithalat verileri (Türkiye İstatistik Kurumu, 2017).

Ameliyat ipliği malzemesi	İhracat (kg)	(Pay) (%)	İhracat (\$)	(Pay) (%)	İthalat (kg)	(Pay) (%)	İthalat (\$)	(Pay) (%)
Katgüt	1.757	4,05	449.394	7,27	1.636	1,61	768.931	4,29
Poliglaktin	6.458	14,90	967.812	15,66	12.964	12,75	1.933.320	10,79
Poliester, Polipropilen, Polidioksanon, Poliglekapron, Poliglükolik asit	14.185	32,73	2.219.584	35,91	69.990	68,86	11.314.255	63,14
Poliamid	2.950	6,81	324.209	5,25	2.088	2,05	317.665	1,77
<i>İpek</i>	<i>17.762</i>	<i>40,99</i>	<i>2.184.165</i>	<i>35,34</i>	<i>13.533</i>	<i>13,31</i>	<i>3.357.244</i>	<i>18,73</i>
Paslanmaz Çelik	224	0,52	35.052	0,57	1.430	1,41	229.031	1,28
Toplam	43.336	100	6.180.216	100	101.641	100	17.920.446	100

Güney Marmara bölgesinin en büyük araştırma hastanesi olan ve 880 yatak kapasitesi ile hemen hemen her branşa hizmet veren Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi’nin Türkiye ile ilgili bir projeksiyon yapmak için uygun olduğu düşünülerek, 2016 yılında hastanede kullanılan ameliyat ipliklerinin dökümü elde edilmiştir (Çizelge 2.6). Buna göre; U.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi’nde bir yılda kullanılan ameliyat ipliklerinin toplam değerinin 581.000 TL (192 bin dolar) civarında olduğu görülmüştür. 2016 yılı verilerine göre; Türkiye’de toplam 217.771 hasta yatak kapasitesi olduğu dikkate alındığında (Sağlık Bakanlığı, 2017), Türkiye’de bir yılda kullanılan ameliyat ipliklerinin toplam değerinin 144 milyon TL (48 milyon dolar) civarında olduğu sonucuna varılmıştır (2016 yılı ortalama dolar kuru: 3,02 TL olarak alınmıştır). Yine aynı projeksiyondan yola çıkılarak, Türkiye’deki yıllık ipek ameliyat ipliği pazarının 16 milyon TL (5 milyon \$) olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Bu sonuç, Türkiye İstatistik Kurumu verileri ile de doğrulanmaktadır.

Çizelge 2.6. 2016 yılı Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nde kullanılan ameliyat iplikleri

Ameliyat ipliği malzemesi	Değer (TL)	Adet (Paket)	Değer payı (%)	Adet payı (%)
<i>İpek</i>	63.098,90	37.786	10,86	25,00
Polipropilen	155.620	39.816	26,78	26,35
Poliester	31.257,80	965	5,38	0,64
Poliamid	56.370,10	7.599	9,70	5,03
Absorbe Olmayan Toplam	306.346,80	86.166	52,72	57,02
Poliglikolik Asit	7.891,60	845	1,36	0,56
Polidioksanon	34.288,80	4.649	5,90	3,08
Poliglaktin	227.450	58.570	39,14	38,75
Poliglekapron	5.116,88	895	0,88	0,59
Absorbe Olan Toplam	274.747,28	64.959	47,28	42,98
Genel Toplam	581.094,08	151.125	100	100

2.2.6. Türkiye’de ameliyat ipliği üretimi

Türkiye’de ameliyat ipliği ihtiyacı, büyük oranda uluslararası ameliyat ipliği üreticilerinden paketli son ürün halinde ithal edilerek karşılanırken; bir bölümü de, belli başlı yerli firmaların ithal ettiği ameliyat ipliklerini iğne takma, sterilizasyon ve paketleme gibi son işlemleri yaparak piyasaya sürmesi ile karşılanmaktadır. T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Sanayi Araştırma ve Geliştirme Genel Müdürlüğü’nün 2002 yılında hazırladığı “Ameliyat İpliği Üretimi Sanayi Profili” raporunda ülkemizde ameliyat ipliği talebinin büyük oranlarda ithalatla karşılandığı göz önüne alınarak, bu alanda yeni tesisler için pazar payı olduğu ifade edilmesine rağmen, 2016 yılı itibariyle ülkemizde yıllık tüketiminin 144 milyon TL (48 milyon dolar) civarında olduğu tahmin edilen ameliyat ipliklerinin hala %100 yerli üretimi bulunmamaktadır. Konu ile ilgili, çeşitli çalışma grubu ve panellerin sonuç raporları incelenerek ve yurt içinde ameliyat ipliği paketleme ve dağıtım hizmetleri veren firma yetkilileri ile görüşülerek yapılan araştırmada, Türkiye’de %100 yerli ameliyat ipliği üretiminin gerçekleştirilmemesinde aşağıdaki belli başlı sebeplerin öne çıktığı tespit edilmiştir:

- 1-Ürünün insanlar üzerinde kullanılabilmesi için uzun süren araştırma ve veri toplama aşaması olması
- 2-Klinik araştırma ve testlerin maliyetli olması
- 3-İmalat izni alabilme süresinin çok uzun olması

4-Küresel devlerin pazarlama stratejileri ile baş edebilecek sermaye birikimi eksikliği (Dünya pazarında büyük bir pay sahibi olan şirketlerin bir ülkede çok düşük kar marjları ile ürün vermesi o şirketin varlığını etkilemezken, yerli üreticilerin varlığını tehdit etmektedir)

5-İmalatın, üretim maliyetlerinin daha düşük olduğu ülkelere kayması

6-Yurt içindeki yüksek yatırım ve üretim maliyetlerinin ürünün birim fiyatına yansıtacağı için ürünün piyasadaki rekabet şansının düşük olması

7-Sağlık personelinin yerli üretime karşı önyargısı bulunması

8-Dünya pazarında rekabet şansını artırmak için bu ürünlerin yeni teknolojiler ile birleştirildiği katma değeri yüksek ürünlere dönüştürülmesi gerekirken, yerli üreticilerin bu sıçramayı yapabilecek sermaye birikimi, ar-ge ve teknoloji altyapısına sahip olmaması.

2.3. İpek Ameliyat İplikleri

İpek ameliyat iplikleri, yara kapatımında en yaygın kullanılan absorbe olmayan doğal materyallerdir. Memeliler için yabancı bir protein olmasına rağmen yüksek biyoyoumluluk özelliği sayesinde 100 yılı aşkın süredir biyomedikal endüstrisinde kollajene olan üstünlüğü kabul edilmiştir. Geçtiğimiz 25 yılda ameliyat ipliği pazarına bir dizi bozunabilen sentetik ameliyat ipliği hakim olsa bile ipek, iyi düğüm mukavemeti, kolay kullanım özellikleri ve doku boyunca yırtılma oluşumunu minimize etmesi gibi avantajlı özellikleriyle göz, sinir ve kardiyovasküler cerrahide hâlâ popülaritesini kaybetmemiştir (Viju, 2013).

Bir ameliyat ipliği malzemesi olarak ipeğin kullanımı, ilk anatomist Yunanlı hekim Galen tarafından ilk kez 1800 yıl önce gerçekleştirilmiştir. 1887 yılında ise Nobel ödüllü İsviçre’li doktor Theodor Kocher, ipek ameliyat ipliklerinin ilk modern kullanımını ortaya koymuştur. Güvenilir cerrahinin felsefesini Amerika’da yayın Halsted, yirminci yüzyılın ilk yarısında ipeğin katgüte üstünlüğünü ilan etmiş ve önemli bir ameliyat ipliği haline gelmesinde aracı olmuştur. Ayrıca Kocher’in 1916’da katgüt kullanımının yara enfeksiyonunu arttırdığını ileri sürmesi ve ipek kullanımını önermesi bu malzemenin uzun yıllar en seçkin dikiş malzemesi olarak tercih edilmesine neden

olmuştur. Sentetik ameliyat ipliklerinin pazarda gitgide daha baskın olmasına karşın ipek ameliyat iplikleri, yüksek gerilim ve düğüm mukavemeti, kolay tutum özellikleri ve biyouyumluluğu nedeni ile göz, sinir ve damar cerrahisinde hala popülerliğini korumaktadır (Atıcı ve ark. 2010, Erol ve ark. 2014, Karaca 1999, Viju 2013, Altman ve ark. 2003, Mondal ve ark. 2007, Moy ve ark. 1992, Chu ve ark. 1997, Babetty 1998, Mackenzie 1973).

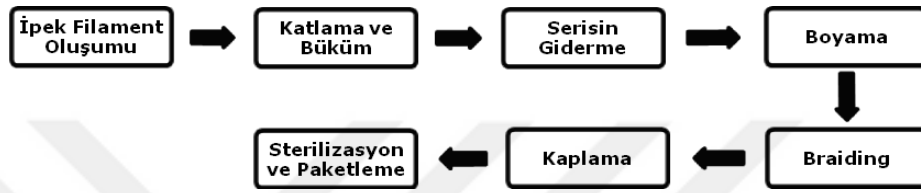
Cerrahi prosedürlerde kullanılan herhangi bir ameliyat ipliğinde aranan önemli özellikler arasında; iyileşme dönemi içinde yeterli gerilme mukavemeti, üstün düğüm tutma özelliği, geliştirilmiş yüzey özelliği, mekanik zorlamalara uyum gösterebilecek bir elastikiyet, doku içinde minimum seviyede oluşturulmuş reaksiyon ve iyileşme sağlandıktan sonra vücut tarafından absorbe edilme sayılabilir. İpek lifi de bu özellikleri büyük ölçüde taşıması nedeniyle, hem tıp tarihinin başlangıcından beri kullanılmakta olan hem de günümüzde yaygın kullanıma sahip olan bir ameliyat ipliği malzemesidir (Karaca 1999, Babetty 1998, Mackenzie 1973, Chellamani ve ark. 2014, Karaca ve Hockenberger 2008, Karaca ve ark. 2005).

İpek ameliyat iplikleri, genellikle braid formda üretilir. İpek filamentleri, braid üretiminde kullanılmadan önce, yapısında bulunan serisin kısmı uzaklaştırılır, siyah renge boyanır ve büküm işleminden geçirilir. Braid form oluşturulduktan sonra vaks veya silikona daldırılarak kaplanır. Mikro ve göz cerrahisinde küçük çaplı (USP 8/0 ve 9/0) olarak kullanılan ipek ameliyat iplikleri ise, bükümlü yapıda üretilir. Braid ipek ameliyat iplikleri gibi yüzey işlemine maruz bırakılmaz. Genellikle, beyaz renkte kullanılır. İpek ameliyat ipliklerinin sterilizasyonu için, gama ışınları veya etilen oksit yöntemi uygulanır. İpek absorbe olmayan bir ameliyat ipliği olmasına rağmen, yaklaşık bir yılda çoğu veya tüm gerilme mukavemetini dereceli olarak kaybeder ve genellikle iki yıldan sonra dokuda fark edilmez. Böylece çok yavaş absorbe olan bir ameliyat ipliği olarak davranır. İpek ameliyat ipliklerinin klinik avantajı düğüm emniyeti için çok az düğüm gerektirmesidir. Ameliyat ipliği malzemesi olarak ipek filamentleri kullanmanın en önemli avantajlarından biri, ikizkenar üçgen kesiti sayesinde yassılaştırmış kenarları nedeniyle emniyetli bir düğüm oluşumuna izin vermesidir. Bu nedenle, kalp-damar, göz, plastik, sinir ve genel cerrahide yaygın bir şekilde

kullanılmaktadır (Mukherjee 1987, Ethicon Inc. 2015, Karaca 1999, Viju 2013, Chellamani ve ark. 2014, Türk Standartları Enstitüsü 1988, Gurumuthy 2013).

2.3.1. İpek ameliyat ipliklerinin üretim prosesi

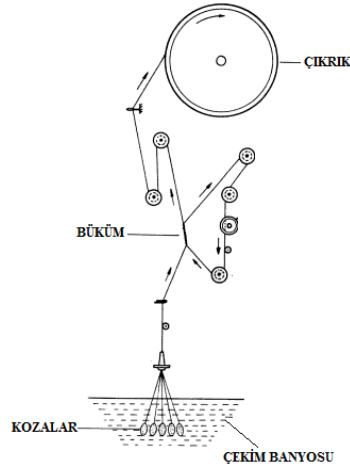
Cerrahi uygulamalarda çoğunlukla braid formda kullanılan ipek ameliyat ipliklerinin genel üretim prosesi Şekil 2.14’de verilmektedir.



Şekil 2.14. Braid yapıları ipek ameliyat ipliğinin üretim prosesi

Filament oluşumu

İpek çekim işlemi, kozalardan uçları bulunarak alınan ince ipek filamentlerini bir araya getirip çıkırlara sarma işlemidir. İstenen ipek denyesine göre kozalardan çekilecek uç sayısına karar verilir. Kılavuzlardan geçen ipek lifleri kendi üzerinde büküm kazandırılarak çıkırığa sarılır (Şekil 2.15). Filatür adı da verilen bu işlemin sonunda elde edilen ipek, ham ipektir. Ham ipek, çıkırlara sarıldıktan ve temizleme işlemi yapıldıktan sonra çileler haline getirilir (Karaca, 1992; Lee, 1999; Datta ve Nanavaty, 2005; Lewin, 2006; Mangut ve Karahan, 2008).



Şekil 2.15. Otomatik filatür makinesinde ipek çekim işleminin şematik görüntüsü (Sonwalkar 1993).

Katlama ve büküm

İpek çekimi sonrasında çile halindeki ipek filamentleri, makaralara aktarılarak katlama ve büküm makinesine alınır (Şekil 2.16). Katlama işlemi, birden çok makaradan alınan filamentlerin bir araya getirilerek yeni bir bobine sarılması ile gerçekleştirilir. Braid yapı için gereken incelikte kılıf ve merkez ipliklerini oluşturabilmek için uygun sayıda filamentin bir araya getirildiği katlama işlemi, genellikle 2-6 filament bir araya getirilerek gerçekleştirilir. Ardından katlı filamentlere 200-800 tur/m büküm uygulanır (Chellamani ve ark., 2014; Datta ve Nanavaty, 2005).



Şekil 2.16. Katlama ve büküm makinesi (Shivam Engineering and Fabrication Works , 2017)

Serisin giderme

Ham ipeğin yapısının yaklaşık %70-80'ini ipeğin ana yapısını oluşturan fibril yapıdaki bir protein olan fibroin, %20-30'unu fibroinleri bir arada tutmaya yarayan zamksı bir protein olan serisin, %1,5-3,3 civarında ise inorganik tuzlar ve renklendirici maddeler gibi doğal safsızlıklar oluşturur (Altman ve ark., 2003; Chellamani ve ark., 2014; Yazıcıoğlu, 1993; Yazıcıoğlu ve Gülümser, 1993; Freddi ve ark., 2003; Wray ve ark., 2011).

İpek fibroini, insan vücuduna yabancı bir protein olmasına rağmen, hücre tutunması ve çoğalmasını desteklemesi, biyouyumluluk, oksijen ve su buharı geçirgenliği, biyolojik çözünürlük ve minimal yangı gibi özellikleri nedeni ile birçok biyomedikal kullanım alanı için uygundur. Ancak ipeğin yapısındaki serisin proteini, vücutta istenmeyen bazı immunojenik ve alerjik reaksiyonlara sebep olabilmektedir. Bu nedenle, özellikle biyomedikal kullanıma yönelik olarak ipeğin yapısındaki serisinin tamamen uzaklaştırılması gerekmektedir. Ham ipek liflerinde bulunan yağ, anorganik maddeler ve boyarmaddelerin tamamına yakın bir kısmı fibroini saran serisin tabakasında bulunmaktadır. Böylece; serisini uzaklaştırılan lifler, bu yabancı maddelerden de arınmış olur (Altman ve ark., 2003; Wray ve ark., 2011; Min ve ark., 2004; Duran ve ark., 2007; Atav ve ark., 2014; Lammel ve ark., 2010; Karthikeyan ve ark., 2011).

İpek pişirme olarak da bilinen serisin giderme işlemi, ipeğin yapısındaki serisin proteininin tamamen uzaklaştırılarak, ipeğin renk, tutum, parlaklık, biyouyumluluk gibi özelliklerinin geliştirildiği bir işlemdir. Serisin giderme işleminin, ipek fibroinin üzerine etkilerinin incelendiği çalışmalarda; pişmiş ipeğin elastisitesinin ve akma sınırının, ham ipeğe göre daha düşük olduğunu göstermektedir. Serisin giderme işleminin proses şartlarının ipeğin hem mekanik özellikleri hem de hücre uyumluluğu özellikleri üzerinde etkili olduğu bilinmektedir. İpek liflerinden serisini uzaklaştırmak amacıyla kullanılan farklı yöntemler vardır. Bunlar temel olarak; sabunlu su ile serisin giderme, alkali ile serisin giderme, asit ile serisin giderme ve enzimatik serisin giderme olarak sınıflandırılabilir (Chellamani ve ark., 2014; Freddi ve ark., 2003; Wray ve ark., 2011).

Sabunla yapılan serisin giderme işleminde, doğal ve suda çözünebilen yağ bazlı sabunlar kullanılır. İpek filamentleri, soda, sabun veya sentetik deterjan içeren sıcak çözelti içerisinde belirli süre 90°C'nin üzerinde işlem görür ve durulanır. Sıklıkla tercih edilen, zeytinyağı sabunu olan Marsilya sabundur. Günümüzde pişirme işlemi çoğunlukla sabun ve alkali içeren alkali banyolarda gerçekleştirilmektedir (Chellamani ve ark., 2014; Freddi ve ark., 2003).

Alkali ile serisin giderme işleminde, kostik soda, sodyum karbonat, sodyum silikat, trisodyum fosfat, boraks, sodyum bikarbonat gibi alkalilerden yararlanılır. Bu pişirme işlemi, ipekte kirliliğe, sararmaya, incelmeye ve sertleşmeye neden olabilir (Chellamani ve ark., 2014; Gurumuthy ve ark., 2013).

Asit ile serisin giderme işlemi için, süksinik asit, tartarik asit ve monokloro asetik asit seyreltik halde kullanılır. Bu işlem, serisinde bulunan aspartik ve glutamik asitleri bağlayan peptid bağlarına etki eder ve serisinin hidrolize uğrayarak bir ard yıkama ile ipekten uzaklaştırılmasını sağlar (Chellamani ve ark., 2014).

Enzimatik serisin giderme işlemi, diğer işlemlerle liflerde mat görünüm, yüzeyde fibrilasyon, zayıf tutum, mukavemette düşüşü gibi bir takım istenmeyen özellikler meydana gelmesi nedeniyle ilgi çeken alternatif bir yöntemdir. Daha az kimyasal ve enerji tüketimi nedeni ile ekolojik bir yöntem olmasına rağmen, enzim maliyetinin kimyasal maddelere göre daha yüksek olması ve sürekli pişirme sistemlerinde kullanımı ile ilgili bazı zorluklar nedeni ile bu yöntemin kullanımı sınırlı kalmaktadır. Kullanılan enzimler arasında çeşitli asidik, nötral ya da alkaline proteaz enzimleri yer almaktadır. Bu işlem, serisinin lif yüzeyinde şişerek, liften daha efektif ve üniform şekilde uzaklaşmasını sağlar (Chellamani ve ark., 2014; Freddi ve ark., 2003; Duran ve ark., 2007; Atav ve ark., 2014).

Boyama

Ameliyat iplikleri, operasyon esnasında ipliğin kolay görülebilmesi için genellikle boyalı olarak kullanılırlar. Ancak ipliklerin boyanmasında yalnızca FDA (Food & Drug

Administration) onaylı boyarmaddeler kullanılabilir. İpek ameliyat iplikleri çoğunlukla siyah renkte üretilirler. Bunun için kullanılan iki tip boyarmadde bulunmaktadır. Bunlar; sülfol siyahı (sülfol black) ve bakkam ağacı siyahıdır (logwood black) (Pillai ve Sharma, 2010; Ethicon Inc., 2015; Chellamani ve ark., 2014).

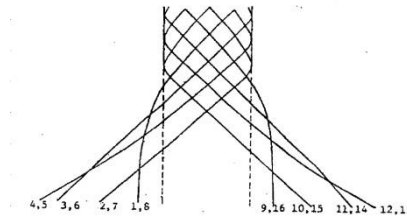
Sülfür siyahı olarak da bilinen sülfol siyahı boyarmaddesi, Avrupa farmakopesine (European Pharmacopoeia) uygundur. Geleneksel olarak selülozik liflerin boyanmasında kullanılan ancak spesifik bazı uygulama alanları için ipekli tekstil malzemelerinin de boyandığı sülfol boyalar, genellikle parlak siyah ve kahverengi tonlarının boyanmasında tercih edilen, iyi renk haslığı özelliklerine sahip, ucuz ve suda çözünmeyen yapıda boyar maddelerdir. Bu boyaları suda çözünür hale getirmek için boya substratları, kostik soda ve sodyum sülfid ile karıştırılır. Boyama sonrasında ipek filamentleri hava veya kimyasallar kullanılarak okside edilir. Suyu yıkama yapılarak filamentler üzerindeki fazla boya uzaklaştırılır. Yıkama sonrasında ipek filamentleri, sitrik asit veya asetik asit gibi seyreltik asit çözeltileri ile nötralize edilerek filament yüzeyinde kalan fazla boyarmaddelerin ve metal tuzlarının uzaklaştırılması sağlanır (Chellamani ve ark., 2014; Teli ve ark., 2001).

Logwood, orta Amerika'da yetişen bakkam ağacının (*Haematoxylon Campechianum*) öz odunundan elde edilen talaşların kaynatılması sonucunda oluşan hematoksinin çözeltilisinden ekstrakte edilir. Aditif bir doğal boyarmadde olan bakkam ağacı ekstraktı, mavi, mor, gri ve siyah renklerin elde edilmesinde kullanılan ve ipek ameliyat ipliklerinin renklendirilmesinde en çok tercih edilen boyarmadde. FDA'nın standartlarına göre; ameliyat ipliklerinin boyanmasında, Logwood Black boyarmadde miktarı, iplik ağırlığının %1'ni geçmeyecek şekilde kullanılmalıdır (US. Food and Drug Administration, 2015). Pek çok doğal boyarmadde gibi tekstil liflerine afinitesi oldukça düşük olan logwood black ile boyama işleminde, renk haslıklarını arttırabilmek için işlem öncesi, esnası veya sonrasında bazı metal tuzları ile mordanlama adı verilen bir işlem uygulanır. Bu işlem, boyarmaddenin elektronik konfigürasyonunu değiştirerek lifler üzerinde kalıcı olarak tutunmasını sağlar. Mordanlama işlemi, boyarmaddenin haslığını arttırmanın yanında elde edilecek renk tonunun ayarlanmasını da sağlar. Demir II sülfat, siyah rengin elde edilmesinde en uygun mordan maddesidir. Boyama

sonrasında filamentler sıcak su ile durulanır ve sitrik asit veya asetik asit çözeltileri ile durularak nötralize edilmesi sağlanır (Matthews, 1920; Pawlak ve ark., 2006; U.S. Food and Drug Administration, 2015; Aspland, 1997; Broadbent, 2001; Deveoğlu ve Karadağ, 2011; Kumar ve Konar, 2015; Milli Eğitim Bakanlığı, 2015; Shalaby, 2013).

Braiding işlemi ve üretim parametreleri

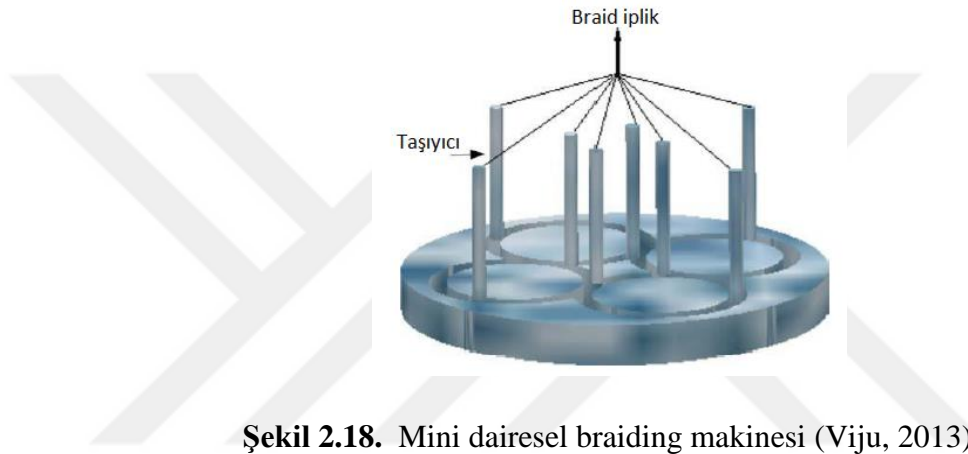
İpek ameliyat iplikleri, mikro cerrahide kullanılan en küçük çaplı olanlar hariç braid yapılı olarak kullanılırlar (Karaca 2000). Braiding yöntemi, iplik, sicim, kordon veya halat formunda kullanılan teknik tekstil malzemeleri için basit ve çok yönlü bir tekstil üretim yöntemidir. Braiding, iki ya da üç boyutlu braiding olarak sınıflandırılabilir. İki boyutlu braid yapılar, dairesel ya da yassı yapılar olabilir. Dairesel ve yassı braidlerin kalınlığı olmasına rağmen, diğer iki boyuta kıyasla küçüktür, bu nedenle bunlar iki boyutlu olarak adlandırılır. Üç boyutlu braid yapılar, nispeten daha yeni olup çoğunlukla kompozit yapılar için geliştirilmiştir. Braid terimi, bir veya birkaç filamentten yapılmış ve braiding makinesi üzerindeki taşıyıcılara yerleştirilen makaralardan salınan kılıf ipliklerinin birbirleri içine diyagonal olarak geçen yerleşimini ifade eder. İplik taşıyıcıların bir grubu saat yönünde dönerken diğeri tersi yönde hareket eder. Böylece iki grup iplik birbiri içerisinden geçerek bir mandrelin etrafında braid yapıyı oluşturur (Şekil 2.17) (Viju 2013, Amit ve ark. 2012, Douglas 1964, Ko ve ark. 1989).



Şekil 2.17. Braid yapının oluşumu (Yee, 1985)

İpek ameliyat iplikleri üretilirken, braiding makinesinde taşıyıcılar üzerinde hareket edecek olan bobinler, bobin hazırlama makinesinde ipek kılıf iplikleri ile hazırlandıktan sonra braiding makinesine yerleştirilir ve ortadan beslenecek ipek merkez ipliği etrafında braid işlemi gerçekleştirilir. Dairesel braid düzenlemesi bir taşıyıcı plakası,

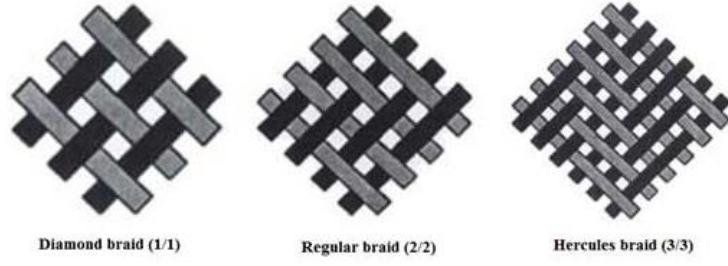
iplik taşıyıcıları, braid halkası ve bir mandrelden oluşur. Mini bir dairesel braiding makinesinin şematik görüntüsü Şekil 2.18’de görülmektedir. Taşıyıcı plakası, dairesel bir yol takip eden iki takım iplik taşıyıcısını taşır. Taşıyıcılardan bir bölümü saat yönünde dönerken diğer kısmı saatin tersi yönde dönen bir yol izler ve bu işlem sırasında birbirlerinin içerisinden geçerek bir mandrel üzerinde braid bir yapı oluştururlar. Braid halkası ise braiding noktasında braid yapının şeklini ve boyutunu kontrol eder. (Karaca 1999, Viju ve Thilagavathi 2012, Viju 2013, Karaca ve Şengönül 1998, Abdessalem ve ark. 2009).



Şekil 2.18. Mini dairesel braiding makinesi (Viju, 2013)

Braiding makinesi üzerinde gerçekleştirilen üretimlerde, elde edilecek braid yapının çeşitli performans özelliklerini etkileyebilecek pek çok parametre bulunmaktadır. Braid yapılı bir ameliyat ipliği için önemli üretim parametreleri aşağıda açıklanmaktadır.

Braid deseni: Bir braid yapının deseni, dokuma kumaşlarda olduğu gibi kılıf ipliklerinin kesişim tekrarı ile verilir. Braid yapılar, genel olarak Şekil 2.19’da gösterilen üç desene sahiptir: Diamond braid (1/1), Regular braid (2/2), Hercules braid (3/3) (Adanur 1995, Douglas 1964, Ko ve ark. 1989).



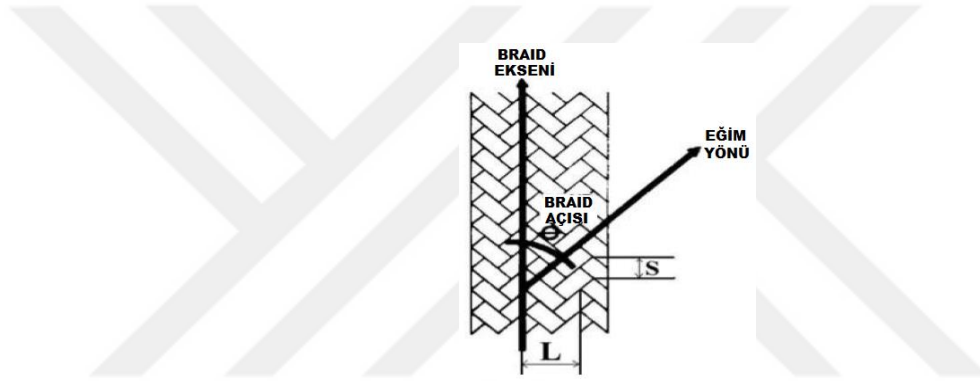
Şekil 2.19. Yaygın olarak kullanılan braid yapıları (Adanur 1995)

Toplam braid çapı ve denyesi: Braid yapılı bir ameliyat ipliğinin, EP veya USP boyutuna karşılık gelen çap ve denye değerlerini ifade etmektedir. Ameliyat iplikleri kullanımlarına bağlı olarak çeşitli boyutlarda üretilir. Ameliyat ipliğinin boyutu, çapına bağlıdır. United States Pharmacopoeia (USP) ve European Pharmacopoeia (EP), ameliyat ipliklerinin fiziksel karakteristiklerini tanımlayarak standartları sağlayan ve ameliyat ipliği materyallerinin boyutunu tanımlayan iki resmi organizasyondur. USP standardı daha yaygın olarak kullanılır (Moy ve ark. 1992, Chu ve ark. 1997). Braid ameliyat ipliklerinin standart boyutları ve bunlara karşılık gelen çap ve denye değerleri Çizelge 2.7’de verilmektedir.

Çizelge 2.7. USP standardına göre ameliyat ipliklerinin çap ve denye değerleri (Unites States Surgical Corporation 1992).

USP boyut	Çap (mm)	Denye
2	0.50–0.599	2000–4000
1	0.40–0.499	2000–4000
1/0	0.35–0.399	1200–2000
2/0	0.30–0.349	800–1200
3/0	0.20–0.249	500–800
4/0	0.15–0.199	300–500
5/0	0.10–0.149	200–300
6/0	0.070–0.099	125–200
7/0	0.050–0.069	50–125
8/0	0.040–0.049	50–125

Braid yapı geometrisi: Bir braid yapının geometrisi, kılıf ipliklerinin kesişim noktaları arasındaki mesafe (S), kılıf ipliklerinin kesişim açısının yarısı (θ) ve kılıf ipliklerinin kesişim hatlarının sayısı (L) ile belirlenir (Şekil 2.20). Bu üç parametre birbiri ile doğrudan ilişkilidir. Kılıf ipliklerinin braid ipliğinin uzun eksenini boyunca 1 inçteki kesişim sayısına yani, 1 inçte bulunan 'S' uzunluklarının sayısına pick sayısı denir ve braid yapının sıklığını ifade eder. Ameliyat iplikleri için pick sayısı, 50-100 kesişim/inç arasında değişir. Genelde pick sayısının artması ile ameliyat ipliğinin yüzey pürüzlülüğü artar ve pick sayısının azalması ile ameliyat ipliğinin merkez ipliğini kapsama yeteneği azalır. Braid açısı ipliğinin mekanik özellikleri üzerinde en etkili parametrelerden biridir. İpliğe $10^\circ - 85^\circ$ arasında braid açısı vermek mümkündür (Karaca 1999, Viju 2013).

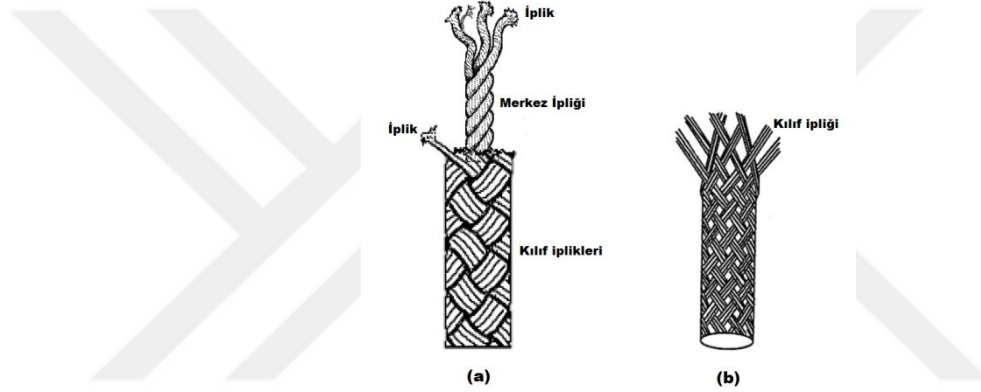


Şekil 2.20. Braid geometrisinin şematik gösterimi (Viju 2013)

Kılıf ipliği sayısı: Braid yapmayı oluşturacak ipliklerin sarıldığı bobinlerin (iplik taşıyıcıların) sayısıdır. Kılıf ipliklerinin sayısı, braid ipliğinin boyutundan bağımsızdır. Ancak toplam braid denyesini etkiler. Herhangi bir toplam denyeye sahip ameliyat ipliği için, kılıf ipliği sayısı artarsa pick sayısı da artar. Braid ameliyat iplikleri genelde 4-36 arasında kılıf ipliği ile üretilir (Karaca 1999, Viju ve Thilagavathi 2012, Karaca ve Şengönül 1998, Abdessalem ve ark. 2009).

Kılıf ipliklerindeki filament sayısı ve denyesi: Braid ameliyat ipliklerinde; kılıf ipliklerini oluşturan filamentlerin sayısı 1-1500 arasında, filament denyesi ise 0.2-6 arasında değişmektedir. Bir ameliyat ipliğinde kullanılacak filament sayısı ve denyesi, kullanılan ipliğe ve istenen toplam braid denyesine bağlıdır (Karaca 1999, Viju ve Thilagavathi 2012, Karaca ve Şengönül 1998, Abdessalem ve ark. 2009).

Merkez ipliği: Dairesel braid iplikler içi boş tüp formunda ya da bir merkez ipliği ile üretilebilir (Şekil 2.21). Merkez ipliği yapıya mukavemet kazandırırken, aynı zamanda yapıdaki boşlukları azalttığı için ameliyat iplikleri genellikle merkez ipliği kullanılarak üretilir. Merkez ipliği, ameliyat ipliğinin yoğunluğunu artırmak, daireselliğini korumak ve mukavemetini yükseltmek gibi avantajlar sağlar. Merkez ipliği olarak bükümlü veya braid iplikler kullanılabilir. Bir merkez ipliğinin denyesi, toplam braid denyesine bağlı olarak 20-2400 arasında değişmektedir (Viju ve Thilagavathi 2012, Adanur 1995, Karaca ve Şengönül 1998, Abdessalem ve ark. 2009, Unites States Surgical Corporation 1992, Brennan 1991, Chesterfield 1991).



Şekil 2.21. Merkez iplikli (a) ve içi boş (b) dairesel braid iplik (Chellamani ve ark. 2014)

Braid yapılı ipek ameliyat iplikleri; 2/2 braid desenine sahip, dairesel formda ve ortasında bir merkez ipliği içerecek şekilde üretilirler (Brennan 1991, Chesterfield 1991).

Debbabi ve Abdessalem (2011), 5 farklı boyutta sarım dişlisi ile 1/1 braid deseninde üretilen 16 kılıflı poliamid braid iplikler ile yaptıkları çalışmada, ipliklerin braid açısı ve pick sayısının, düğüm performansı, düğüm kayma oranı, kopma mukavemeti ve elastik toparlanma davranışı üzerine etkilerini incelemiştir. Sonuçlar, braid açısı ve pick sayısının sarım dişlisi boyutu ile ters orantılı olarak değiştiğini, sarım dişlisinin boyutu küçüldükçe ipliklerin kopma yükünün azaldığını, kopma uzamasının ise arttığını ortaya koymuştur. Sarım dişlisi boyutu dolayısıyla sarım hızı arttıkça daha büyük braid açısı ile oluşan ipliklerin mukavemetinin düşüşü, eğilme basıncı ve iplik bileşenleri

arasındaki sürtünme kuvvetlerinin yüksek olması ile açıklanmıştır. Düşük braid açısına sahip olan braid ipliklerde düğüm kaymasının daha az olduğu tespit edilmiş, bu durum braid açısı azaldıkça ipliğin eğilme rijitliğinin düşmesi ve bası kuvvetlerine karşı direncin azalması dolayısıyla daha kompakt bir düğüm olduğu için kaymanın daha az gerçekleşmesi ile açıklanmıştır. Deformasyon sonrası yeniden toparlanma davranışları incelendiğinde daha küçük sarım dişlisi ile üretilen (sarım hızı düşük) braid ipliklerin pick sayısı daha fazla olduğundan daha çok eğilme davranışına ve bası kuvvetine sahip olduğundan deformasyon sonrası toparlanmasının daha zor olduğu belirtilmiştir.

Benzer sonuçlar Viju ve Thilagavathi (2012) tarafından gerçekleştirilen çalışmada da görülmektedir. 3 farklı boyutta sarım dişlisi ile 1/1 braid deseninde üretilen 16 kılıflı ipek braid iplikler ile yapılan çalışmada, braid açısı ve test parametrelerinin kopma mukavemeti ve düğüm mukavemeti üzerindeki etkileri incelenmiştir. Sonuçlar, sarım dişlisinin boyutu ile braid açısı arasında ters orantı olduğunu ve braid açısı arttıkça ipliğin kopma mukavemeti ve düğüm mukavemetinde azalma gerçekleştiğini göstermiştir. Sarım dişlisinin boyutu dolayısı ile değişen braid açısının ipliğin kopma ve düğüm mukavemeti üzerindeki etkileri, Hristove ve ark.(2004)'nın polyester ve polipropilen braid iplikler için yaptıkları çalışmada, Abdessalem ve ark. (2009)'nın braid yapıda polyester ameliyat iplikleri için gerçekleştirdikleri çalışmada da benzer şekilde gözlemlenmiştir.

Kaplama

Braid yapılı ipek ameliyat iplikleri, yapıdaki gözenekleri örtmek, kapilariteyi düşürmek, yüzey pürüzlülüklerini iyileştirmek, kullanımlarını ve düğüm bağlanmasını kolaylaştırmak ve sürtünme katsayılarını düşürmek dolayısıyla vücut dokusu içinden geçişini kolaylaştırmak için çeşitli malzemelerle kaplanır. Kaplama malzemesinin, vücut sıvılarına karşı inert yapıda, sterilizasyon koşullarına dayanıklı, ucuz ve kolay bulunur olması önemlidir. Braid yapılı ipek ameliyat iplikleri genellikle silikon veya vaks (balmumu) ile kaplanarak kullanılırlar. (Rengasamy ve Ghosh, 2010, Ethicon Inc. 2015, Viju 2013, Chellamani ve ark. 2014, Glick 1965, Karaca ve Şengönül 1998).

Doğal bir yağlayıcı madde olan balmumu, oldukça düşük doku reaksiyonu vermesi, ameliyat ipliğinin canlı dokuda absorpsiyon hızını artırması ve en önemlisi kanamayı durdurucu özelliği olması nedeni ile en çok tercih edilen kaplama malzemelerinden biridir. 200 g civarında balmumu, oda sıcaklığında 1 lt dietil eter solventinde çözünür. Braid yapıda ipek ameliyat iplikleri bu çözelti içerisine daldırılır ve üzerinde kalan fazla solüsyon uzaklaştırıldıktan sonra 60 °C'de 1 saat süreyle kurutulur. Ameliyat ipliği üzerinde bulunan balmumunun iplik ağırlığının %10'unu geçmemesine dikkat edilir (Chellamani ve ark., 2014).

Vücut sıvılarına karşı inert, ısıya ve diğer sterilizasyon şartlarına dayanıklı bir polimer olan silikon, ameliyat ipliklerinin kaplanmasıyla sıklıkla tercih edilen malzemelerden biridir. Silikon kaplama, ameliyat ipliklerinin kapilaritesini ve sürtünme katsayısını düşürmenin yanı sıra ipliğin boya ve diğer fiziksel özelliklerinin vücut sıvıları ile etkileşime girdiğinde bozulmasını da önler. Balmumu veya etil selüloz gibi kaplama maddelerine kıyasla silikon kaplamalar ısı veya radyasyon sterilizasyonuna karşı daha dayanıklıdır. Braid iplikler kuru bir germe işleminin ardından silikonla kaplama prosesine girer. Silikon yağı, ameliyat ipliğine 10 cm mesafeden spreylenecek suretiyle iplik ağırlığının %30'unu geçmeyecek şekilde uygulanabilir ya da daldırma yöntemi ile iplikler kaplanabilir. Silikonun sertleşme süresini kısaltmak için banyo içerisinde polimer ağırlığının %20'sini geçmeyecek miktarda standart organik peroksitler katalist olarak kullanılabilir. Kaplamanın ardından ipliğe uygulanan ısı, peroksitin artıklarının bozunmasını sağlayarak toksik etkilerin de önüne geçmiş olur. Kurutma işlemi en az 150 °C'de 30 sn süreyle uygulandığında başarılı olur ancak silikonun standart uygulamalarına uygun olarak daha düşük sıcaklıkta daha uzun süre ya da daha az katalist kullanarak daha uzun kurutma işlemi yapmak da mümkündür. Ameliyat ipliği üzerinde kalan silikon kaplama maddesi miktarının iplik ağırlığının %2-20'si arasında olması iyi özellikler verir. Silikon kaplı ipek ameliyat iplikleri düşük kapilaritesi, yumuşak tutum özellikleri, gerilim ve düğüm mukavemetleri, neme dayanıklılığı gibi özellikleriyle, özellikle omurga sinirlerinin onarım operasyonları için çok uygundur. Silikon inert bir malzeme olduğundan, iyileşme tamamlandığında ipliğin vücut içerisinden geri alınmasına gerek yoktur (Chellamani ve ark., 2014; Glick, 1965).

İpek ameliyat ipliklerine uygulanan kaplama materyali, operasyon sonrasında enfeksiyon oluşumunu, yara iyileşmesini ve ipliğin antimikrobiyel performansını belirlediği için dikkate alınması gereken önemli bir faktördür (Pethile ve ark. 2014). Yara enfeksiyonu her türlü yaralanmada en sık karşılaşılan komplikasyonlardan biridir ve ameliyat iplikleri, yara enfeksiyonunda önemli rol oynar. Özellikle ipliğin düğüm noktası, cerrahi alan enfeksiyonlarına neden olan bakteri kolonizasyonu için uygun bir ortam sağlayabilir (Viju, 2013). Edlich ve ark. (1973)'nın ipek, naylon, polyester, katgüt, PGA gibi pek çok farklı ticari ameliyat ipliğinin enfeksiyon oluşturma potansiyellerini araştırdıkları çalışmada multifilament ipliklerin silikon, balmumu veya teflonla kaplanmasının dokuda erken enfeksiyon oranını değiştirmedeği görülmüştür. Bu nedenle, yara iyileşmesini hızlandırmak ve yara enfeksiyonunu önlemek için ameliyat ipliklerine bazı antimikrobiyal maddelerin veya tedavi edici ilaçların dahil edilmesi son yıllarda üzerine sıkça çalışılan konulardır. Antibakteriyel maddenin uygulanması için en yaygın yöntem kaplamadır. Antimikrobiyal ajanlar, fiziksel bağlar vasıtasıyla yüzeye bağlanır veya liflere çapraz bağlanma ile tutunur (Viju, 2013).

Blacker ve arkadaşları (2004) İpek ameliyat ipliklerinin yüzeyini daldırma yöntemi ile gümüş katkılı biyoaktif cam tozu kullanarak homojen olarak kapladıkları çalışmada iplikleri, in-vitro ortamda simüle edilmiş vücut sıvısına batırarak test etmiş, sıvıya daldırıldıktan 3 gün sonra ipliklerin biyoaktif davranışında artış gözlemlemişlerdir.

Ford ve ark (2005), antibakteriyel aktiviteye sahip triklosan kaplı poliglaktin ameliyat ipliklerinin pediatrik hastalarda operasyon sonrası ağrıyı azalttığını bildirmiştir.

Justinger ve ark. (2009), 2 yıl boyunca 2000'in üzerinde operasyonda Triklosan kaplı ve kontrol grubu olarak da kaplamasız ameliyat ipliklerini kullanmış ve yara enfeksiyon oranlarını not ettikleri çalışmada, Triklosan kaplı ameliyat ipliği kullanılan yaralarda enfeksiyon oranının yarı yarıya düştüğünü kaydetmişlerdir.

Leaper ve ark. 2010, iyi antibakteriyel özellikleri olan ameliyat ipliklerinin üretilmesinin yara iyileşmesini hızlandırmak için hayati önem taşıdığını kanıtlamıştır. Literatürde ilaç taşıyıcı kaplama olarak poli (ϵ -kaprolakton) (PCL) kullanımı gibi çeşitli

yaklaşımlar, braid yapıda ipek ameliyat ipliklerine ve diğer biyomalzemelere antimikrobiyal etki kazandırmak için uygulanmıştır (Adekogbe ve Ghanem, 2005, Hu ve ark. 2009). Pethile ve ark. (2014), braid yapıda ipek ameliyat ipliklerinin, antimikrobiyal performanslarını araştırmak için polikaprolakton (PCL) ve sülfametoksazol trimetoprim (SMZ) kombinasyonu iplikleri kapladıkları çalışmada, SMZ ve PCL ile kaplanan ipek ameliyat ipliklerinin artan PCL konsantrasyonlarına bağlı olarak Gram negatif (*Escherichia coli*) ve pozitif bakterilere (*Staphylococcus aureus*) karşı artan antimikrobiyal etkinlik sergilediğini ortaya koymuşlardır.

Janiga ve ark. (2012) ilaç taşıyıcı partiküller içerisinde belirli konsantrasyonda ilaç (Levofloksasin ve tinidazolün) ile kapladıkları ipek ameliyat ipliklerinin hem Gram pozitif hem de negatif test organizmalarına karşı iyi antibakteriyel ve persistans aktivitesi gösterdiğini dolayısı ile enfeksiyon riskini azaltma potansiyeli olduğunu ortaya koymuşlardır.

Viju ve Thilagavathi (2013), braid ipek ameliyat ipliklerine üç farklı konsantrasyonda kitosan kaplama uygulayarak braid ipek ameliyat ipliklerinin özellikleri üzerine kitosan kaplamanın etkilerini araştırdıkları çalışmada kitosan kaplı braid ipek ameliyat ipliklerinin, kaplanmamış ipliklerden daha düşük dinamik sürtünme katsayısına sahip olduğunu, ipliklerin kopma mukavemeti ve düğüm mukavemetinin, kitosan konsantrasyonundaki artış ile arttığını göstermişlerdir. Ayrıca kitosan kaplı braid ipek ameliyat ipliklerinin *Escherichia coli* ve *Staphylococcus aureus*'a karşı antimikrobiyal aktivitesi değerlendirilmiş, daha yüksek kitosan konsantrasyonu ile kaplanan ipliklerin her iki bakteri için de mükemmel antimikrobiyal aktivite sergilediği kanıtlanmıştır.

De Simone ve ark. (2014), gümüş nano partiküllerle kapladıkları ameliyat ipliklerinin sitotoksik etki göstermemesi ve enfeksiyonları önlenmesi açısından geleneksel ameliyat ipliği materyallerine bir alternatif teşkil edebileceği ileri sürmüşlerdir.

ameliyat ipliği çapı kclr. 0,30 mm den daha büyük çaptaki iplikler ise 0,1,2, gibi sayılarla numaralandırılır (Chu ve ark. 1997, Karaca 1999).

Ameliyat ipliklerinde aranan en önemli özelliklerden birisi mukavemettir ve gerilme mukavemeti ve düğüm mukavemeti Şeklinde belirlenir. Bir ameliyat ipliğinin gerilme mukavemeti, kullanıldığı dokunun mukavemetinden daha fazla değildir. Aksi takdirde, ipliğin kopması ile ciddi yara komplika+syonları oluşur. Düğüm mukavemeti ise, düğümlü haldeki ipliğin düğümünün kopması veya kaymasına sebep olan kuvvetin miktarının lsdr ve gerilme mukavemetinden daima daha düşüktür. DđmlenmiŐ bir ipliğe kopması için yeterli kuvvet uygulandığında kopma yeri daima düğümdür. Çünkü uygulanan gerilme kuvveti, düğüm konfigürasyonu tarafından makaslama kuvvetlerine dönüŐür ve gerilimi artırarak ipliği koparır. Bazı ameliyat iplikleri dğmlendiğinde gerilme mukavemetinin %50'sini bile kaybedebilir (Karaca 1999). Düğümün kopması için gerekli kuvvetin büyüklüğü, ipliğin boyutu ve çapı ile doğrudan ilişkilidir (izelge 2.8).

Ameliyat ipliklerinin kopma uzaması değer ipliğin deforme olabilme yeteneğinin bir lsdr ve bu deformasyon elastik ve plastik deformasyon olarak ikiye ayrılır. Elastisite, ameliyat ipliğinin uygulanan gerilme kuvveti sonrasında orijinal Şeklini yeniden kazanma yeteneğidir ve yaranın ŐiŐmesi ve dokunun iyileŐtikten sonra eski haline gelmesi gibi süreçlerde doku ile birlikte hareket ederek eski haline dönebilmesi bu esnada dokunun yırtılması, sıkıŐması gibi olumsuzluklara yol amaması açısından önemli bir fiziksel özelliktir. Plastisite ise ipliğin gerilme sonrasındaki yeni Şeklinde kalmasına neden olan bir fiziksel özelliktir ve ipliğin gevŐeyip yara iyileşmesini tehlikeye atma potansiyeli vardır. Ameliyat ipliğinin Şekil hafızası özelliği, büyük lde elastik ve plastik özellikleri ile ilişkilidir (Karaca 1999, Rengasamy ve Ghosh, 2010).

Çizelge 2.8. İpek ameliyat ipliklerinin boyut ve çaplarına karşılık gelen düğüm kopma mukavemeti limitleri (United States Pharmacopeia Monographs 2015)

USP Boyutu	Çap limitleri (mm)		Düğüm kopma mukavemeti limitleri* (N)
	Minimum	Maksimum	Minimum
12-0	0.001	0.009	0.01
11-0	0.010	0.019	0.06
10-0	0.020	0.029	0.19
9-0	0.030	0.039	0.42
8-0	0.040	0.049	0.59
7-0	0.050	0.069	1.08
6-0	0.070	0.099	1.96
5-0	0.100	0.149	3.92
4-0	0.150	0.199	5.88
3-0	0.200	0.249	9.41
2-0	0.300	0.339	14.10
0	0.350	0.399	21.20
1	0.400	0.499	26.70
2	0.500	0.599	34.50
3 ve 4	0.600	0.699	47.80
5	0.700	0.799	60.40
6	0.800	0.899	71.40
7	0.900	0.999	88.60
8	1.000	1.099	-
9	1.100	1.199	-
10	1.200	1.299	-

*Limitler, sterilize edilmiş ipek ameliyat ipliğine aittir. Sterilize edilmemiş iplik için, limitler %25 daha büyüktür.

Ameliyat iplikleri vücuda implante edildikten sonra sürekli olarak çekme yüklerine maruz kalır ve dolayısıyla malzemenin mekanik özelliklerinde zamana bağlı değişimler meydana gelebilir. Bu nedenle, ameliyat ipliğinin başarısını etkileyen önemli fiziksel özelliklerden bir tanesi de zamana bağlı mekanik özelliklerdir (creep ve gerilme gevşemesi). Creep, uygulanan sabit bir yük altında malzemenin zamanla uzamasını gösterir. Ameliyat ipliklerinin creep davranışı, uygulanan kuvvetin şiddeti ve süresi ile değişir. Operasyon sonrasındaki komplikasyonlardan biri olan ödem oluşumunda, ameliyat ipliğinin creep davranışı iyileşme süreci için oldukça önemlidir. Sabit bir deformasyon altında malzemedeki gerilmenin zamanla azalması ise, gerilme gevşemesi ile ifade edilir. Klinik uygulamalarda, ameliyat ipliğinin gerilmesinin ne kadar uzun süre ve güçlü olarak korunacağı, cerrahi sonuçlar üzerinde önemli bir etkiye sahiptir. Özellikle, protez malzemelerin dokuya yerleştirilmesinde kullanılan ameliyat ipliklerinin başlangıç gerilmesini büyük ölçüde koruması beklenir (Karaca, 1999, Hockenberger, 2004, Chu, 1981).

Literatürde ameliyat ipliklerinin mekanik özelliklerinin kıyaslandığı pek çok çalışma mevcuttur (Chu 1981, Trail ve ark. 1989, Von Fraunhofer ve Sichina 1992, Greenwald ve ark. 1994, Lawrence ve Davis 2005, Tomihata ve ark. 2005, Kim ve ark. 2007)

Von Fraunhofer ve Sichina (1992), ipek, polipropilen, poliglukonat ve poli(glikolid-laktid) olmak üzere dört farklı ticari ameliyat ipliğinin viskoelastik özelliklerini dinamik mekanik analizlerle inceledikleri çalışmada, ipek ameliyat ipliklerinin camlaşma sıcaklığının oda sıcaklığının çok üstünde olması sebebiyle oda sıcaklığında zamana karşı modül davranışının kararlı olduğunu, uzun bir zaman periyodu boyunca yüksek bir sertlik derecesini koruduğunu bu nedenle de kanama risklerini en aza indirdiğinden ligasyon ve kan damarlarının dikilmesinde optimum seçenek olduğunu ileri sürmüşlerdir.

Kim ve ark. (2007), ameliyat ipliklerinin tipine ve çapına bağlı olarak mekanik özelliklerini ve düğüm emniyetini ölçmeyi amaçladıkları çalışmada farklı çaplardaki absorbe edilebilen ve edilemeyen 7 tip ameliyat ipliğini incelemişlerdir. Yük uygulandıktan sonra mekanik özelliklerde meydana gelen değişimlerin ölçüldüğü bu çalışmanın sonuçları, absorbe edilemeyen ameliyat ipliklerinin mekanik özelliklerinin iplik materyalinin tipine bağlı olarak değişim gösterdiğini, bu ipliklerde absorbe edilebilenlerin aksine iplik materyalinin düğüm emniyeti, uzama hızı, sertlik ve kopmadan önce absorbe edilen enerji miktarını etkilediğini ortaya koymuştur.

Ameliyat ipliklerinin bir diğer önemli fiziksel özelliği de kapilaritedir. Kapilarite; ipliğin temas halinde olduğu sıvıyı, yapısındaki gözenekler vasıtası ile taşıma davranışdır. Böylece doku sıvıları ve enfeksiyon, ameliyat ipliğinin ıslak olan ucundan kuru olan ucuna doğru transfer olur ve yara içine doğru çekilir. Bir katı maddenin yüzey enerjisinin sıvınıninkinden daha fazla olması o malzemenin temas açısını ve hidrofilitasını tanımlar. Kapilarite, ipliğin konfigürasyondan (monofilament veya multifilament yapısından) etkilenir. Monofilamentler yüzey gözenekliliğinin çok düşük olması nedeni ile çok düşük kapilarite özelliği gösterirken, braid ya da bükümlü iplikler, boşluklu yapılarından dolayı yüksek kapilarite özelliği gösterir. İpek gibi hidrofil yapıya sahip doğal liflerden elde edilen ameliyat iplikleri ise çok daha fazla kapilariteye sahiptir ve

hem doku içerisinde bulunan sıvıları hem de mikroorganizmaları taşımaları daha kolaydır. Bu nedenle, dokuda bakteri üreme riski daha fazladır (Karaca, 1999; Rengasamy ve Ghosh, 2010).

Blomstedt ve Osterberg (1977), sık kullanılan farklı ticari ameliyat ipliklerinin sıvı absorpsiyonu ve kapilarite özelliklerini tuzlu su ve kan plazması içerisinde incelendiği çalışmada, doğal ve sentetik tüm multifilament ipliklerin kapiler özelliklerinin yüksek olduğu, ancak balmumu ile kaplama sonucu kapilaritenin etkili bir şekilde düşürüldüğünü ortaya koymuşlardır.

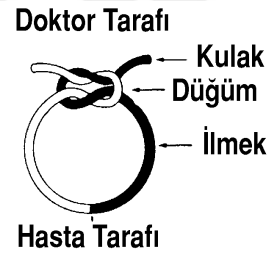
Geiger ve ark. (2005), çok sayıda yeni sentetik monofilament ve multifilament yapıdaki ameliyat ipliğini, kapilarite, bakteri taşıma ve potansiyel risk bakımından nitel olarak değerlendirmeyi ve eski dikiş materyalleri ile kıyaslamayı amaçlamışlardır. *In vitro* testlerle gerçekleştirdikleri bu çalışmanın sonucunda sadece monofilament yapıdaki ameliyat ipliklerinin bakteri taşımaya karşı güvenli bir koruma sağladığı, geri kalan multifilament yada pseudo-monofilament yapıda doğal yada sentetik tüm ameliyat ipliklerinin malzemenin emiciliği, kaplaması gibi tüm etkenlerden bağımsız olarak farklı seviyelerde kapilarite ve bakteri taşıma özelliği gösterdiği tespit edilmiştir.

Grigg ve ark. (2004), multifilament yapıdaki ticari ameliyat ipliklerinin kapilarite eğilimlerini kıyaslamak amacı ile gerçekleştirdikleri çalışmada, iplikleri 48 saat süreyle daldırdıkları sıvının iplik boyunca hareketinin sürelerini karşılaştırmışlardır. Sonuçlar, tüm ipliklerin kapilarite özelliğine sahip olduğunu ancak ipek ve vicryl ameliyat ipliklerinin Dexon kadar kılcal özellik göstermediğini, en uzun sıvı yükselme süresinin ipek ameliyat ipliğinde görüldüğünü ortaya koymuştur.

Kullanım özellikleri

Ameliyat ipliği, dokuda düğüm ile belli bir geometri içinde sağlamlaştırılmış, sabit çevre uzunluğunda bir ilmek oluşturur (Şekil 2.22). Bu ilmek, ilmek içindeki dokuları delip geçerek, dokunun kesik uçlarının karşılıklı durmasını sürdürerek ve sonunda düğüm ile sabitleşerek komşu yüzeyleri sıkıştırır. Atılan düğüm, birbirine sıkıca oturan

birkaç atıştan oluşur. Düğümden sonra bırakılan kulaklar ise, kayma ile ilmeğin çözülmemesini garanti eder. Doku içindeki yabancı madde miktarını en aza indirmek için ipek ameliyat ipliklerinde, düğüme 3 mm mesafe bırakılır. Düğüm performansı, iyileşme sürecinde ameliyat ipliği düğümünün kaymadan ve kopmadan dokuyu emniyetli bir şekilde yaklaştırmayı sürdürme yeteneğidir (Zimmer ve ark., 1991; Thacker ve ark., 1975; Mukherjee, 1987). Bir ameliyat ipliğinin başarısızlığı, ya düğümün çözülmesi ya da kopması ile olur. Bütün düğümler ipliğin tipine göre belli bir derece kayar. Ameliyat ipliği düğümünün kayması, düğüm emniyeti için gereken atış sayısından daha çok düğüm atılarak önlenabilir. Ancak, ilave düğümlerin düğüm kopmasını uzatacak emniyetli bir düğüm kopma mukavemeti sağlamadığı görülmüştür. Düğüm emniyeti, ameliyat ipliğinin sürtünme katsayısı, boyutu, yapısı, sertliği, düğümün tipi ve atış sayısı, nem absorpsiyonu, cerrahi teknik ve biyolojik çevrenin doğası gibi pek çok faktörden etkilenir (Mukherjee, 1987, Greenwald ve ark., 1994; Tomita ve ark., 1993).



Şekil 2.22. Bağlanmış bir ameliyat ipliğinin elemanları (Zimmer ve ark., 1991)

Karaca Bayraktar ve Hockenberger (2001), aynı boyuttaki (USP 2/0) dört farklı absorbe edilemeyen ameliyat ipliği (ipek, polyester, poliamid ve polipropilen) için atış sayısının ve ipliklerin yapısının düğüm performansına etkilerini inceledikleri çalışmada, ipliğin fiziksel yapısının (braid veya monofilament) düğüm performansı üzerindeki etkisi açıkça ortaya koyulmuştur. Monofilament iplikler için üç atışlı düğüm gerekirken braid iplikler için iki atışlı düğüm yeterli olmuştur. Düğüm boyutunun büyümesi enfeksiyon riskini artıracığından bu durum braid yapıda ipliklerin avantajı olarak değerlendirilmiş, üç atışlı düğüm sonuçları analiz edildiğinde ipliğin malzemesinin düğüm mukavemetinde önemli rol oynadığı görülmüştür.

Medikal cihazların kullanımı esnasında akma, sızma, göç etme ihtimali olan kimyasalların üretim aşamasında kontrol edilmesi gerekir (Parente, 2012). Vücuda implante edilen tüm medikal cihazlar gibi ameliyat ipliklerinde de, sıvı ile temas edince vücuda sızma potansiyeli olan kimyasal maddelerin test edilmesi, kullanım esnasında beklenmeyen kötü senaryoların önlenmesi açısından hayati önem taşımaktadır. Ameliyat ipliği boya ile renklendirilmiş ise iplik üzerindeki boyarmaddenin vücut içerisine sızma seviyesinin güvenilir limitlerde olup olmadığının tespiti için ipliğe boya sabitliği testi uygulanır. Ameliyat ipliği olarak değerlendirilecek bir malzemenin boya sabitliği testinden başarıyla geçmesi standartlar gereği zorunludur. (Türk Standartları Enstitüsü, 1988; United States Pharmacopeia Monographs, 2015).

Sterilite, kendi kendine üreme özelliği olan hiçbir organizmanın bulunmama durumudur. Yara içine bakterilerin girişini önlemek için harcanan bütün çabalar ise, steril teknik olarak bilinir. Ameliyat iplikleri çok çeşitli malzemelerden yapılmaktadır ve özellikle ipek gibi doğal malzemeler yüksek ölçüde bakteri taşır. Bu yüzden, bütün ameliyat iplikleri imalatçısı tarafından sterilize edilir. Sterilizasyon işleminde öncelikle, kullanılan iplik malzemesi ve sterilizasyon metoduna karşı mukavemeti ve ekonomikliği göz önüne alınır. Günümüzde en modern sterilizasyon metodlarından biri, ipek ameliyat iplikleri için de uygulanan etilen oksit ile sterilizasyondur. Güvenilir bir sistemdir. Ancak uygulanması basit değildir. Çünkü, ipliğin hazırlanmasında ve ambalajında belirli şartların yerine getirilmesi gereklidir. Sterilize edilecek malzeme gaz sızdırmayan bir hücrede etilen oksit gazına maruz bırakılır. Etilen oksit, toksik özelliğe sahip bir madde olup hava ile olan bazı karışımları patlayıcıdır. Sterilizasyon işlemi; gaz konsantrasyonu, ısı ve zaman parametrelerine göre değişiklik gösterir ve ambalajlama materyalinin yapısı ve ölçüsü, prosesi önemli ölçüde etkiler (Mukherjee, 1987; Gülgönül, 1991).

Biyolojik özellikler

Hasta vücudunun implantasyon sonrası tepkisini tanımlayan özelliklerdir. Biyouyumluluk terimi, iltihabi reaksiyonlar, enfeksiyon eğilimi, karsinogenezite (kansere üretkenliği), alerji vb. konuları kapsar.

Biyouyumluluk; biyolojik ortamda kullanılan bir malzemenin, vücut sistemine uygun cevap verebilme yeteneği olarak tanımlanır. Biyouyumlu malzemeler, kendisini çevreleyen dokuların normal değişimlerine engel olmayan ve dokuda istenmeyen tepkiler (iltihaplanma, pıhtı oluşumu, vb.) meydana getirmeyen malzemedir. Ameliyat iplikleri, vücut içinde en yaygın kullanılan yabancı materyallerdir ve bu nedenle, ameliyat ipliklerinin hastanın yara enfeksiyonuna hassasiyetini artırdığı bilinir. Çünkü, doku reaksiyonuna ve böylece vücudun savunma mekanizmasının düşmesine neden olurlar (Alexander ve ark., 1967; Katz ve ark., 1981; Edlich ve ark., 1973; Chu, 1991; Moy, 1992). Bu nedenle, bir ameliyat ipliği kullanıma sunulmadan önce biyouyumluluk testlerinden başarıyla geçmiş olması gerekir.

Ameliyat iplikleri, 2007 tarihli Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre; "cerrahi müdahale ile bütünüyle insan vücuduna veya deri yüzeyine yerleştirilen ve en az 30 gün yerinde kalması öngörülen" implant cihazlar sınıfı altında değerlendirilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2015). FDA tarafından medikal ürünler için tavsiye edilmiş ISO 10993-1:2009 "Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi" standardına göre, söz konusu implant cihazlar için uygulanması gereken biyouyumluluk testleri Çizelge 2.9'da verilmektedir. Buna göre; sitotoksisite, sensitizasyon (duyarlılık), iritasyon, akut sistemik toksisite, subakut sistemik toksisite, genotoksisite ve implantasyon testleri ile, hücre canlılığı, immünolojik mekanizma, lokal iritasyon, kısa ve uzun süreli toksik etki, mutasyon oluşturma potansiyeli ve histopatolojik sonuçları belirlenmektedir (Chu, 2013).

İpek ameliyat iplikleri; başta mukavemet ve düğüm emniyeti olmak üzere fiziksel ve kullanım özellikleri açısından iyi bir performansa sahip iken, doğal protein esaslı olması nedeniyle yüksek seviyede doku reaksiyonu oluşturması açısından riskli grupta değerlendirilmektedir. İpek ameliyat ipliği absorbe olmayanlar sınıfında yer almasına rağmen, canlı dokuda bir yıl içinde mukavemetini, iki yıl içinde de kütlelerinin tamamını kaybederek biyobozunur (Srinivasulu ve Kumar 2014, Chen ve ark. 2015).

Çizelge 2.9. ISO 10993-1 standardına göre implant cihazlarına uygulanacak biyoyumluluk testleri (International Organization for Standardization 2009)

Cihaz kategorizasyonu			Biyolojik etki									
Vücuda temas durumu		Temas süresi	Sitotoksisite	Duyarlılık	İritasyon veya deri reaksiyonu	Sistemik toksisite (akut)	Subkronik toksisite (subakut)	Genotoksisite	İmplantasyon	Hemokompatibilite	Kronik toksisite	Karsinojenite
Kategori	Temas	A-sınırlı (≤24 saat) B-uzatılmış (24 saat-30 gün) C-kalıcı (>30 gün)										
İmplant cihaz	Doku/kemik	A	X	X	X	O						
		B	X	X	X	X	X	X	X			
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	O	O
	Kan	A	X	X	X	X	X	X	X	X		
		B	X	X	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	O	O

X: Uygulanması gereken testler; O: İsteğe bağlı uygulanabilecek testler

Lily ve ark. (1972), multifilament braid yapıda ameliyat ipliklerinin oral mukozada monofilament ipliklerden daha fazla inflamatuvar reaksiyona neden olduğunu ortaya koymuş bu durumu ipliğin yapısındaki boşluklarda meydana gelen bakteriyel oluşumlarla açıklamışlardır. Racey ve ark. (1978) de ipek ameliyat ipliklerinin filamentleri arasındaki boşluklarda bakteri kolonileri gözlemlemişlerdir. Benzer sonuçlar Yaltirik ve ark. (2003) tarafından yapılan çalışmada da elde edilmiş monofilament yapıdaki ameliyat ipliklerinin braid yapıda ipek ameliyat ipliğinden daha düşük doku reaksiyonu oluşturduğunu ortaya koymuşlardır.

2.3.3. İpek ameliyat iplikleri ile ilgili patent literatürü

Tez konusu ile ilgili yapılan literatür araştırmasında; yayınlanmış herhangi bir yerli çalışmaya ve Türk Patent Enstitüsü'ne kayıtlı herhangi bir patent/faydalı model veya tescile rastlanmamıştır. Braid yapılı ipek ameliyat iplikleri ile ilgili bulunan uluslararası patentler ise aşağıda özetlenmiştir:

Bradley (1940), American Cyanamid Company'e devredilen bir patenttir ve cerrahi amaçla kullanılacak kapiler olmayan ipek ameliyat ipliklerinin üretim metodunu açıklamaktadır. Braid yapıdaki ipek ameliyat ipliklerinin etil selüloz ile kaplanarak kapilaritesinin düşürülmesini içermektedir.

Glick (1965), hakları American Cyanamid Company'ye ait olan bir patettir ve braid yapılı ipek ameliyat ipliklerinin silikon reçinesi içeren toluen solüsyonu ile kaplanma metodunu kapsamaktadır.

Kurtz (1967), hakları Sutures Inc.'e ait olan bir patettir ve braid yapılı ameliyat ipliklerinin biyolojik olarak inert teflon partikülleri içeren bir dispersiyona daldırılmak suretiyle kapilaritesinin azaltıldığı bir metot sunmaktadır.

American Cyanamid Company (1961), braid yapılı ipek ameliyat ipliklerinin organo silikon polimeri ile kaplanma metodunu anlatmaktadır.

Bloch ve Messores (1969), hakları Etichon Inc.'e ait olan bir patettir ve braid veya bükümlü yapıdaki ipek ameliyat ipliklerinin kapilaritesini azaltmak için kaplama malzemesi olarak çözelti ya da dispersiyon halinde fibroin kullanımını kapsamaktadır.

Batra (1985), monofilament core iplik ve etrafını saran kılıf ipliğinden oluşan braid yapıdaki bir ameliyat ipliğini patentlemiştir. Dokunun dikilmesi esnasında gerekli mukavemeti sağlayan monofilament merkez ipliği, dikiş tamamlandığında yapıdan ayrılarak çıkarılmakta ve kalan içi boş braid yapı, daha güvenli bir düğüm atılmasını sağlamaktadır.

Ohi ve ark. (1990), hakları Gunze Limited'e ait olan bir patettir ve monofilament sentetik ipliğin sağladığı mekanik özellikler ile braid ipek ipliğin sağladığı tutum, esneklik ve düğüm güvenirliliği gibi özellikleri bir arada taşıyan bir ameliyat ipliği sunmaktadır. Söz konusu braid yapılı iplikte, merkez ipliği sentetik monofilamentten, kılıf iplikleri ise ipek filamentlerinden oluşmaktadır.

Brennan ve ark. (1990), hakları Etichon Inc.'e ait olan bir patettir ve spiral braid yapıya sahip ameliyat ipliklerini kapsamaktadır. Yuvarlak kesite sahip ve merkezinde boşluk kalmayan bu braid yapıda; merkez ipliğine ihtiyaç kalmamakta ve böylece yapı, geleneksel braid ameliyat ipliklerinden daha düzgün, daha güçlü, daha yumuşak ve daha iyi bükülebilir olmaktadır.

Kaplan (1992), hakları United States Surgical Corporation'a ait olan bir patenttir ve bazı braiding parametreleri değiştirilerek ipek ameliyat ipliğinin yapısal özelliklerinin değişimini kapsamaktadır. Aynı boyuttaki standart ipek ameliyat ipliklerine nazaran daha yüksek pick sayısı, daha ince ve daha fazla sayıda kılıf ipliği ile üretilmiş ipek ameliyat ipliklerinin, daha kolay doku geçişi, daha yüksek esneklik ve daha iyi tutum gibi geliştirilmiş karakteristiklere sahip olduğu belirtilmektedir.

Özellikle son 15 yıl içerisinde ipek dışındaki farklı ameliyat iplikleri ile ilgili patentler incelendiğinde ise; çalışmaların önemli bir bölümünün, ipliklerin yapısal özellikleri ile ilgili yenilikler içerdiği görülmektedir. Bu yapısal yenilikler genel olarak ipliklerin mekanik özelliklerini ve kullanım özelliklerini optimize etmek amacı ile yapılmıştır. Düğüm emniyetini artırmak (Gedet ve ark., 2013) ya da vücut içerisindeki yabancı madde miktarını minimize edebilmek amacıyla düğüm ihtiyacını ortadan kaldırmak (Morency ve Jones, 2002; Collier ve ark., 2014) veya daha ince ameliyat iplikleri ile gerekli mukavemeti sağlamak (Grafton ve ark., 2004), bu optimizasyon hedeflerine örnek olarak gösterilebilir. Patentlerin diğer önemli bir bölümünü, ameliyat ipliklerinin kapilaritesini düşürerek enfeksiyon riskini azaltmak (Tomihata ve ark., 2015), yüzey sürtünmesini azaltarak doku hasarını minimuma indirmek (Odermatt ve Pfeiffer, 2013) ya da çeşitli performans özellikleri (antimikrobiyellik vb.) kazandırmak (Vogt ve ark., 2010) amacı ile yapılan kaplama işlemleri oluşturmaktadır.

3. MATERYAL VE YÖNTEM

Bu tez çalışması kapsamında; ülkemizde ilk defa, yerli kozalardan üretilmiş ham ipek filamentleri kullanılarak ve bütün işlem adımları yurtiçinde tamamlanarak ipek ameliyat ipliği prototip üretimi gerçekleştirilmiştir. Üretilen prototip ipek ameliyat ipliği, yapısal analizler, performans testleri ve biyouyumluluk çalışmaları ile karakterize edilmiştir.

3.1. Materyal

Bu bölümde, yapılan tez çalışması boyunca kullanılan hammadde, alet, cihaz ve kimyasal madde gibi materyaller 3 başlık altında açıklanmıştır.

3.1.1. Kullanılan hammadde ve ticari iplikler

Yerli kozalar

Yerli ipek ameliyat ipliği üretim çalışmalarında Kozabirlik'ten kuru koza halinde temin edilen 2015 yılı Diyarbakır yöresi ürünü olan 1. kalite ala kozalar (Şekil 3.1) kullanılmıştır.



Şekil 3.1. Ham ipek üretiminde kullanılan yerli kuru kozalar

Ticari ipek ameliyat iplikleri

Yapılan ön araştırmaya göre Türkiye'de en çok tercih edilen markalar arasından Ethicon, Medeks ve Doğsan firmalarına ait yine en çok kullanıldığı tespit edilen USP 2/0 boyutlarında ipek ameliyat iplikleri kullanılmıştır (Şekil 3.2). Ameliyat iplikleri steril ve paketli halde medikal malzeme satışı yapan firmalardan temin edilmiştir.



Şekil 3.2. Ethicon, Medeks, Doğan firmalarına ait USP 2/0 steril paketli ipek ameliyat iplikleri

3.1.2. Kullanılan kimyasal maddeler

Saf su

İpek filamentlerinin serisin kısmının giderilmesi ve boyanması amacıyla hazırlanan çözeltilerde çözücü olarak, Tekkim firmasından 920047 kodu ile temin edilen sertlik derecesi sıfır olan saf su kullanılmıştır.

Marsilya sabunu

Ham ipek filamentlerini pişirme işleminde, serisinin giderilmesi amacıyla Batmaz Tekstil firmasında bulunan %72 saf zeytinyağı içerikli Marsilya sabunu kullanılmıştır.

Sodyumsülfat (soda)

Ham ipek filamentlerini pişirme işleminde, çözeltinin pH derecesini (pH 9,4) ayarlamak amacıyla Batmaz Tekstil firmasında bulunan sodyum sülfat (soda) (Na_2SO_4) kristali kullanılmıştır.

Neocarmin W

Pişmiş ipek filamentlerinden serisin giderilme durumunu koloristik-mikroskopik yöntem ile tespit etmek amacıyla Merck firmasından 106732 kodu ile temin edilen Neocarmin W Fesago Colour Reagent test boyarmaddesi kullanılmıştır.

Logwood Black (CI 75290)

İpek ameliyat ipliklerinin siyah renge boyanmasında, Aurora Silk firmasından temin edilen Food and Drug Administration (FDA) onaylı Logwood Black (CI 75290) doğal boyarmaddesi kullanılmıştır.

Demir-II sülfat (heptahidrat)

İpek ameliyat ipliklerini Logwood Black ile yapılan boyama işleminde, boyarmaddenin elektronik konfigürasyonunu değiştirerek lifler üzerinde kalıcı olarak tutunmasını sağlamak amacıyla mordan maddesi olarak Merck firmasından 103965 kodu ile temin edilen heptahidrat demir II sülfat ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) metal tuzu kullanılmıştır.

Asetik asit

İpek ameliyat ipliklerinin asidik ortamda boyama işleminde, boya çözeltilerinin pH derecesini ayarlamak amacıyla Merck firmasından 100063 kodu ile temin edilen %100'lük asetik asit (CH_3COOH) kullanılmıştır.

Demir III klorür (heksahidrat)

İpek ameliyat ipliklerinin boya sabitliği testinde, sarı-kahverengi karşılaştırma çözeltilerinin hazırlanmasında Merck firmasından 103943 kodu ile temin edilen heksahidrat demir III klorür ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) kullanılmıştır.

Kobalt klorür (heksahidrat)

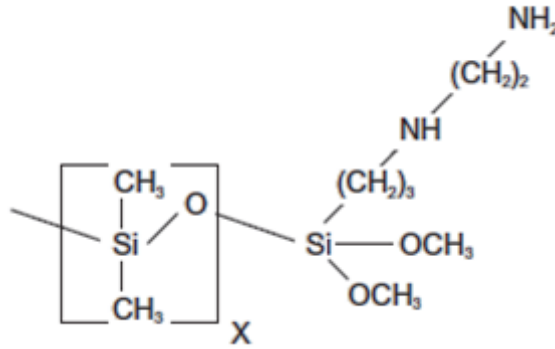
İpek ameliyat ipliklerinin boya sabitliği testinde, sarı-kahverengi, pembe-kırmızı ve viyole karşılaştırma çözeltilerinin hazırlanmasında Merck firmasından 102539 kodu ile temin edilen heksahidrat kobalt II klorür ($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) kullanılmıştır.

Bakır sülfat

İpek ameliyat ipliklerinin boya sabitliği testinde, yeşil-mavi ve viyole karşılaştırma çözeltilisinin hazırlanmasında Merck firmasından 102790 kodu ile temin edilen pentahidrat bakır II sülfat ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) kullanılmıştır.

Silikon dispersiyonu

İpek ameliyat ipliklerinin kaplanması amacıyla, Dow Corning firmasına ait medikal grade %50'lik silikon dispersiyonu (MDX4-4159) kullanılmıştır. Dispersiyon, %70 mineral alkol ve %30 izopropanol içeren ikili solvent sistemi içerisinde çözülmüş silikon polimerinden oluşmaktadır (Şekil 3.3).



Şekil 3.3. Silikon polimer dispersiyonunun kimyasal yapısı

Silikon sıvısı

İpek ameliyat ipliklerini silikon ile kaplama işleminde, silikon dispersiyonunun seyreltilmesi amacıyla Dow Corning firmasına ait uçucu özellikte poli (dimetilsiloksan) esaslı silikon sıvısı (Q7-9180) kullanılmıştır.

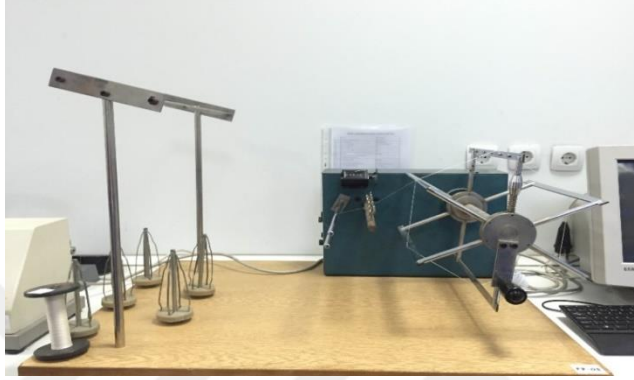
Metilen mavisi

İpek ameliyat ipliklerinin kaplarite testinde indikatör olarak, Merck firmasından alınan 115943 kodlu metilen mavisi (CI 52015) çözeltilisi kullanılmıştır.

3.1.3. Çalışmada kullanılan aletler ve cihazlar

Numara çıkırığı

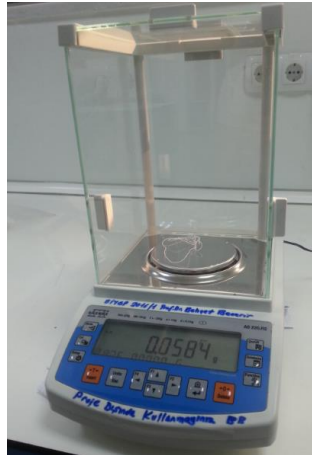
Tez kapsamında üretilen ipek ipliklerin numara tayini için Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'nda bulunan numara çıkırığı (Şekil 3.4) kullanılmıştır.



Şekil 3.4. Numara ölçümlerinde kullanılan numara çıkırığı

Hassas terazi

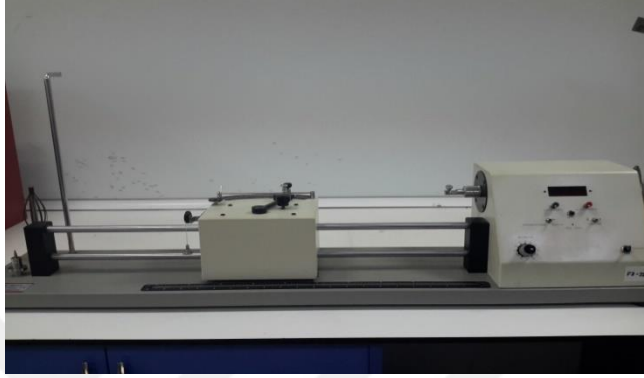
Ticari ipek ameliyat ipliklerin ve tez kapsamında üretilen ipek ipliklerin numara tayininde, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'nda bulunan 0,1 mg hassasiyette Radwag AS 220.R2 marka LCD ekran analitik hassas terazi (Şekil 3.5) kullanılmıştır.



Şekil 3.5. Numara ölçümlerinde kullanılan Radwag AS 220.R2 model hassas terazi

Büküm tayini test cihazı

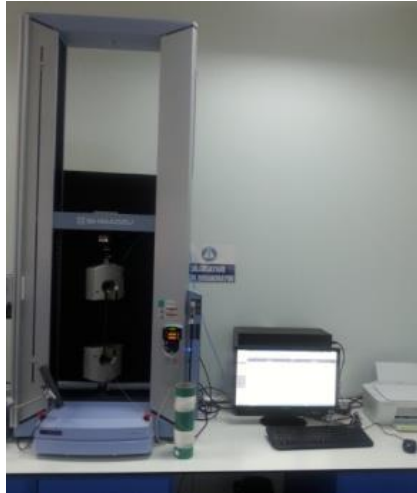
Ticari ipek ameliyat ipliklerin ve tez kapsamında üretilen ipek ipliklerin büküm tayininde, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'nda bulunan Officine Brustio Büküm Tayini Test Cihazı (Şekil 3.6) kullanılmıştır.



Şekil 3.6. Officine Brustio Büküm Tayini Test Cihazı

Mukavemet test cihazı

Üretilen braid yapılu ipek ameliyat ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin mekanik ve zamana bağlı özelliklerinin (creep ve gerilme gevşemesi) tespiti, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'nda bulunan Shimadzu AG-X PLUS Mukavemet Test Cihazı (Şekil 3.7) kullanılarak gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.7. Shimadzu AG-Xplus Mukavemet Test Cihazı

Ayrıca; aynı ipliklerin düğüm performansı testleri, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'nda bulunan Instron 4301 Mukavemet Test Cihazında, cihaza monte edilen ve tez kapsamında özel olarak tasarlanıp imal ettirilen düğüm performansı test aleti (Şekil 3.8) kullanılarak gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.8. Instron 4301 Mukavemet Test Cihazı ve düğüm performansı test aleti

Dijital mikroskop

Üretilen braid yapılu ipek ameliyat ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin çap ve braid açısı ölçümlerinde, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'nda bulunan Super Eyes 5,1 MP Dijital Mikroskop (Şekil 3.9) kullanılmıştır.



Şekil 3.9. Super Eyes 5,1 MP Dijital Mikroskop

Taramalı Elektron Mikroskobu

Tez kapsamında üretilen ipek ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin yüzey analizi için, Uludağ Üniversitesi Fen Edebiyat Fakültesi Fizik Bölümü'nde bulunan Carl Zeiss AG-EVO 40 XVP Taramalı Elektron Mikroskobu (SEM) (Şekil 3.10) kullanılmıştır.



Şekil 3.10. Taramalı Elektron Mikroskobu

pH Metre

Boyama işlemi ile ilgili ön çalışmalarda ve üretilen braid yapılı ipek ameliyat ipliklerin boyama işleminde boya çözeltilerinin pH ölçümleri için, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Bölümü Laboratuvarı'nda bulunan Hanna HI 11310 pH Metre (Şekil 3.11) kullanılmıştır.



Şekil 3.11. pH Metre

Reflektans Spektrofotometre

Tez kapsamında gerçekleştirilen boyama işlemi ile ilgili ön çalışmalarda; boyalı iplik numunelerinin renk ölçümleri için, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Bölümü Laboratuvarı'nda bulunan Konica Minolta CM-3600d Reflektans Spektrofotometre (Şekil 3.12) kullanılmıştır.



Şekil 3.12. Reflektans spektrofotometre

Filatür Makinesi

Kozalardan ham ipek üretimi, Diyarbakır ili Kulp ilçesi Ağaçalı köyünde “İpekböcekçiliğini Teşvik ve Geliştirme Projesi” kapsamında kurulmuş ve Kaymakamlığa bağlı olarak faaliyet gösteren İpek İplik Üretim Tesisi'ndeki filatür makinesinde (Şekil 3.13) gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.13. Filatür makinesi

Aktarma Makineleri

Çileler halindeki ham ipek filamentlerini makaralara aktarma, makaralar üzerindeki ham ipek filamentlerini bobinlere aktarma ve bobinler üzerindeki bükümlü ham ipek ipliklerini çile formuna getirme işlemleri, Ünal İpek ve Özünder Tekstil firmalarındaki aktarma makinelerinde (Şekil 3.14 - 16) gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.14. Ham ipek filamentlerinin çileden makaraya aktarıldığı makine



Şekil 3.15. Ham ipek filamentlerinin makaradan bobine aktarıldığı makine



Şekil 3.16. Bükümlü ham ipek ipliklerinin bobinden çileye aktarıldığı makine

Katlama ve Büküm Makinesi

Tez çalışması kapsamında üretilen ham ipek filamentlerini katlama ve büküm işlemi, Mebiteks Tekstil firmasındaki bilezikli katlama ve büküm makinesinde (Şekil 3.17) gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.17. Bilezikli Katlama ve Büküm Makinesi

Fikse Kazanı

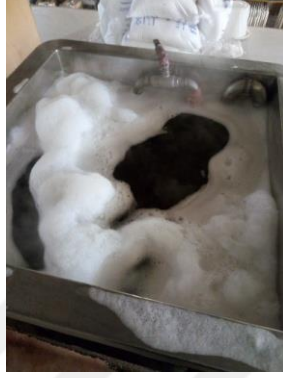
Büküm işleminden geçmiş ham ipek ipliklerinin fikse işlemi, Mebiteks Tekstil firmasındaki fikse kazanında (Şekil 3.18) gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.18. Fikse kazanı

Çile Boyama Kazanı

Bükümlü ham ipek ipliklerinden serisin giderme işlemi, Batmaz Tekstil firmasındaki çile boyama kazanında (Şekil 3.19) gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.19. Çile boyama kazanı

Bobin Hazırlama Makinesi

Tez çalışması kapsamında üretilen pişmiş ipek ipliklerin braiding makinesinde taşıyıcılar üzerinde hareket edecek bobinlere aktarılması için, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'ndaki yarı otomatik, 2 kafalı Ratera PVLU/220 model Bobin Hazırlama Makinesi (Şekil 3.20) kullanılmıştır.



Şekil 3.20. Ratera Bobin Hazırlama Makinesi

Braiding Makinesi

Tez çalışması kapsamında üretilen pişmiş ipek ipliklerin braid yapılı ameliyat ipliği formuna dönüştürülmesi için, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Laboratuvarı'ndaki 16 taşıyıcı Ratera 16B-E80 model Braiding Makinesi (Şekil 3.21) kullanılmıştır.



Şekil 3.21 . Ratera Braiding Makinesi

Boyama Makinesi

Boyama işlemi ile ilgili ön çalışmalarda ve üretilen braid yapılı ipek ameliyat ipliklerin boyama işleminde, Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Bölümü Laboratuvarı'nda bulunan IR Dyer IR-24 SM Numune Boyama Makinesi (Şekil 3.22) kullanılmıştır.



Şekil 3.22. Numune Boyama Makinesi

Fulard

Tez kapsamında üretilen braid yapılı ipek ameliyat ipliklerin silikon ile kaplanmasında Uludağ Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Bölümü Laboratuvarında bulunan W.Mathis AG iki silindirli numune tipi dikey fulard (emdirme makinesi) (Şekil 3.23) kullanılmıştır.



Şekil 3.23. Numune fulard

Etilen Oksit Sterilizasyon Ünitesi

Üretilen braid yapılı ipek ameliyat ipliklerin biyoyumluluk testlerinden önce sterilizasyonunun yapılması için, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nde bulunan Münchener Medizia Mechanic marka etilen oksit sterilizasyon ünitesi kullanılmıştır.

İnkübatör

Sterilize edilmiş ipek ameliyat ipliklerin sterilite durumunun tayininde; katı besiyerlerinin inkübasyonu için, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda bulunan ZWY-111B model çalkalayıcı inkübatör (Şekil 3.24) kullanılmıştır.



Şekil 3.24. Çalkalayıcı inkübatör

3.2. Yöntem

Bu tez çalışmasında izlenen yöntem 10 ana başlık altında anlatılmıştır.

3.2.1. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin yapısal analizi

Yerli kozalardan üretilmiş ham ipek iplikleri kullanılarak cerrahi alanda kullanıma uygun ameliyat ipliği üretim prototipinin oluşturulmasını amaçlayan tez çalışmasının ilk aşamasında Türkiye’de kullanılmakta olan ithal ipek ameliyat ipliklerinin analizi gerçekleştirilmiştir. Bu aşamanın temel amacı; Türkiye’ye ithalat yolu ile gelen ve hastanelerde kullanılmakta olan ticari ipek ameliyat ipliklerinin analizini gerçekleştirmektir. Böylece, Türkiye’ye ithalat yolu ile gelen ve hastanelerde en çok kullanılan mevcut ipek ameliyat ipliklerinin yapısal olarak karakterize edilmesi hedeflenmiştir.

Ethicon, Medeks ve Doğan firmalarına ait USP 2/0 boyutlarında braid yapılı ipek ameliyat iplikleri (1); merkez ipliği (2), merkezi oluşturan iplikler, kılıf iplikleri (3) ve kılıf ipliğini oluşturan iplikler olarak alt bileşenlerine ayrılarak (Şekil 3.25) lup altında incelenmiş; alt bileşenlerinin sayısı, numarası ve büküm değerleri tespit edilmiştir. Kopma ve düğüm mukavemeti, creep ve gerilme gevşemesi testleri ile mekanik özellikleri ve düğüm performansı testi ile düğüm emniyetleri belirlenmiştir. SEM ve dijital mikroskop fotoğrafları üzerinde ipliklerin braid deseni ve çap değerleri tayin edilmiştir. Ayrıca, tez çalışması kapsamında üretilen braid yapılı ipek ameliyat ipliği ile kıyaslanmak üzere kapilarite özellikleri test edilmiştir.



Şekil 3.25. Üç firmaya ait ameliyat iplikleri ve bileşenlerinden hazırlanan numune kartelaları

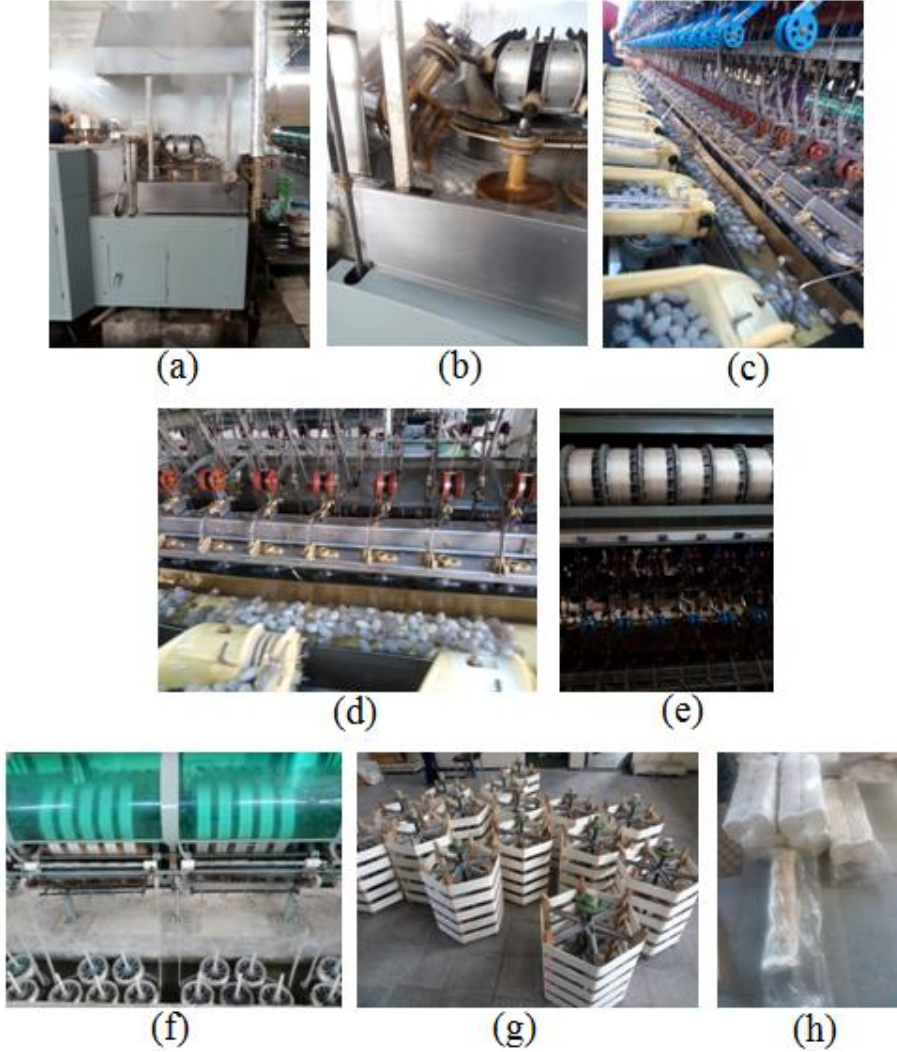
3.2.2. Yerli kozalardan ham ipek ipliği üretimi

Bu aşamanın temel amacı; Türkiye'deki yerli kozalar kullanılarak ameliyat ipliği üretimine uygun ham ipek elde edilmesi ve kalite özelliklerinin belirlenmesidir. Bölüm 3.2.1'de gerçekleştirilen ticari ipliklerin yapısal analizi ve ön çalışmaların sonuçları göz önünde bulundurularak belirlenen modeller doğrultusunda, USP 2/0 braid ipek ameliyat ipliklerin merkez ve kılıf ipliklerini oluşturmak üzere; 8, 10, 12 ve 16 adet kozadan oluşan (filament sayısına sahip) ham ipek ipliklerin üretimi gerçekleştirilmiştir. Ham ipek üretimlerinin deneme çalışmaları Ünal İpek firmasında yapılmış olmasına rağmen, firmanın beklenmedik şekilde uzun süre kapalı olması nedeniyle, Diyarbakır Kulp ilçesi kaymakamlığına bağlı İpek İplik Üretim Tesisi'nde çalışılmıştır.

Öncelikle kuru kozalar, kaynatma işlemi (Şekil 3.26 a) ile üretime hazır hale getirilmiştir. Ardından fırça yardımıyla uç bulma işlemi gerçekleştirilmiştir (Şekil 3.26 b). Uçları bulunan kozalar filatür makinesine raylı sistem üzerinde arabalarla taşınarak (Şekil 3.26 c), birleştirilmesi planlanan 8, 10, 12 ve 16 kozadan çıkan filament uçları bir araya getirilmiştir (Şekil 3.26 d).

Kozalardan çıkan uçların belirlenen sayıda bir araya getirilip kılavuzlardan geçirildiği filatür sisteminde, ipek filamentleri kendi üzerinde bir miktar büküm (9-10 tur/m) kazandırılarak geniş makaralara sarılmıştır (Şekil 3.26 e). Daha sonra makaralar vakumlanarak, düzgünsüzlüğü gidermek için ikinci sarım işlemi ile çile aktarım makinesinde çevresi daha geniş olan çıkırıklar üzerine aktarılmıştır (Şekil 3.26 f).

Böylece ham ipek filamentleri çile formuna getirilmiş (Şekil 3.26 g) ve çıkırıktan alınarak paketlenmiştir (Şekil 3.26 h).



Şekil 3.26. Ham ipek ipliği üretim aşamaları
(a) Kozanın kaynatılması (b) Kozalardan uç bulma işlemi
(c) Uçları bulunan kozaların taşınması (d) Belirlenen sayıda kozanın birleştirilmesi
(e) Ham ipek filamentlerinin büküm alma ve makaraya sarılma işlemi
(f) Ham ipek filamentlerinin geniş makaradan çıkırığa aktarılma işlemi
(g) Çıkırıktan oluşan ham ipek çileleri (h) Paketlenen ham ipek çileleri

Böylece çalışmanın bir sonraki adımında katlama ve büküm işleminde kullanılmak üzere; 8 filamentli, 10 filamentli, 12 filamentli ve 16 filamentli ham ipek iplik üretimi gerçekleştirilmiş ve sırasıyla H8, H10, H12 ve H16 şeklinde kodlanmıştır. Çile halindeki ham ipek filamentleri, bir sonraki aşamada gerçekleştirilecek katlama ve

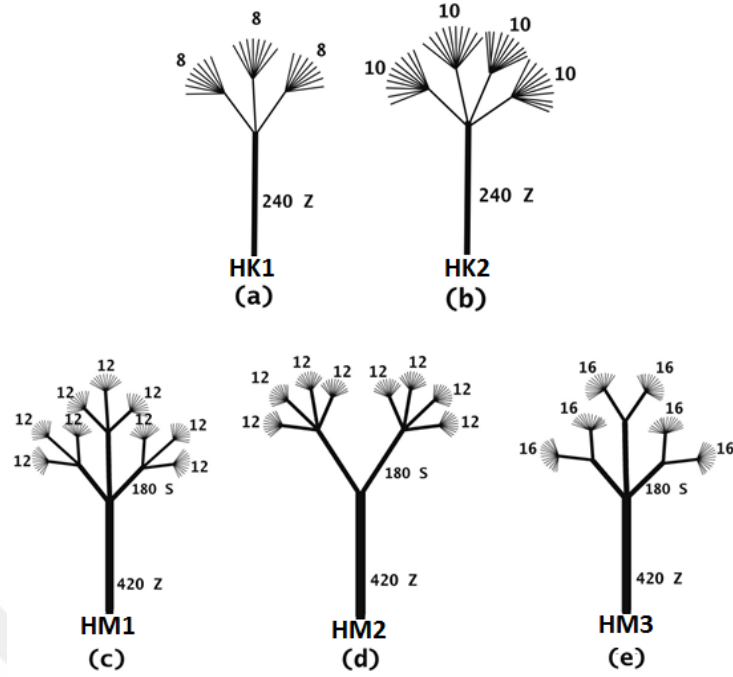
büküm işlemleri için Ünal İpek firmasındaki aktarma makinesinde küçük makaralara aktarılmış ve numuneler alınarak numara tayini ve kopma mukavemeti testlerine tabi tutulmuştur.

3.2.3. Ham ipek ipliklerin katlama ve büküm işlemi

Braid yapılı ipek ipliklerin kılıf ve merkez ipliklerini oluşturmak üzere; ham ipek iplikleri, Mebiteks Tekstil firmasında katlanarak büküm işleminden geçirilmiştir. Belirlenmiş olan braid iplik modelleri doğrultusunda; üretilen ham ipek ipliklerine aşağıdaki seviyelerde katlama ve büküm işlemi uygulanmıştır. 8 ve 10 filamentli ham ipek ipliklerinden elde edilen bükümlü ham ipek iplikleri, braid ipliğin kılıf ipliklerini oluşturmak üzere tasarlanmış ve sırasıyla HK1 ve HK2 şeklinde kodlanmıştır. 12 filamentli ham ipek iplikleri tesadüfi olarak iki gruba ayrılmış; her iki gruptaki 12 filamentli ve 16 filamentli ham ipek ipliklerinden elde edilen bükümlü ham ipek iplikleri, braid ipliğin merkez ipliklerini oluşturmak üzere tasarlanmış ve sırasıyla HM1, HM2 ve HM3 şeklinde kodlanmıştır.

- H8 → 3 katlı olarak 240 tur/m seviyesinde Z yönünde büküldü (Şekil 3.27 a) →HK1
H10 → 4 katlı olarak 240 tur/m seviyesinde Z yönünde büküldü (Şekil 3.27 b) →HK2
H12 → önce 3 katlı olarak 180 tur/m seviyesinde S yönünde, sonra 3 katlı olarak
420 tur/m seviyesinde Z yönünde büküldü (Şekil 3.27 c) → HM1
H12 → önce 4 katlı olarak 180 tur/m seviyesinde S yönünde, sonra 2 katlı olarak
420 tur/m seviyesinde Z yönünde büküldü (Şekil 3.27 d) →HM2
H16 → önce 2 katlı olarak 180 tur/m seviyesinde S yönünde, sonra 3 katlı olarak
420 tur/m seviyesinde Z yönünde büküldü (Şekil 3.27 e) →HM3

Katlama ve büküm işlemi için öncelikle, makaralar üzerindeki ham ipek filamentleri aktarma makinesinde bobinlere aktarılmıştır. Ardından, belirlenen plana göre katlama ve büküm işlemi, bilezikli katlama ve büküm makinesinde gerçekleştirilmiştir. Büküm işleminden geçmiş ham ipek ipliklerinin yer aldığı bobinler, bükümün sabitlenmesi için fikse kazanında fikse işleminden geçirilmiştir. Fikse işlemi; 95 °C sıcaklıkta, 45 dakika süreyle uygulanmıştır.



Şekil 3.27. Bükümlü ham ipek iplik modelleri;
(a) HK1, (b) HK2, (c) HM1, (d) HM2, (e) HM3

Üretimleri tamamlanan bükümlü ham ipek iplikler üzerinde, numara ve büküm tayini ve kopma mukavemeti testleri gerçekleştirilmiştir.

3.2.4. Bükümlü ham ipek ipliklerin pişirme işlemi

Pişirme işleminin amacı; braid yapılu ipek ameliyat ipliği üretiminden önce, bükümlü ham ipek ipliklerin yapısında bulunan serisin maddesinin giderilerek bükümlü pişmiş ipek ipliklerin elde edilmesidir. Bükümlü ham ipek ipliklerinden serisin giderme işlemi, Batmaz Tekstil (Bursa) firmasında çile boyama kazanında gerçekleştirilmiştir. Bu amaçla öncelikle; bobinler üzerindeki bükümlü ham ipek iplikleri, pişirme işlemi için gerekli olan çile formuna getirilmiştir.

Pişirme işlemi için, sertlik derecesi sıfır olan saf su içerisinde 4 g/l Marsilya sabunu, 1 g/l sodyum sülfat (soda) çözülerek pH 9,4 olacak şekilde bir çözelti hazırlanmıştır. Çözelti içerisinde 95 °C sıcaklıkta 3 saat muamele edilerek pişirilen numuneler (Şekil 3.28), 15 dakika sıcak suda yıkanarak 65 °C sıcaklıktaki fırında 1 saat kurumaya bırakılmıştır (Şekil 3.29).



Şekil 3.28. Bükümlü ham ipek ipliklerinden serisin giderme işlemi



Şekil 3.29. Serisin giderme sonrası yıkama ve kurutma işlemi

Elde edilen bükümlü pişmiş ipek iplik çileleri; numara ve mukavemet ölçümlerinin yapılması ve bir sonraki aşamada kullanılacak braiding makinesindeki taşıyıcılara sarılması amacıyla, Ünal İpek firmasında tekrar makaralara aktarılmıştır. Kılıf ipliklerini oluşturmak üzere kullanılacak 8 ve 10 filamentli bükümlü pişmiş ipek iplikleri sırasıyla PK1 ve PK2 şeklinde kodlanmıştır. Merkez ipliği oluşturmak üzere kullanılacak iki adet 12 filamentli ve 16 filamentli bükümlü pişmiş ipek iplikleri ise sırasıyla PM1, PM2 ve PM3 şeklinde kodlanmıştır.

İpek ipliklerinin serisin giderme işlemi öncesi ve sonrasında, standart atmosfer koşullarında (20 °C ve %65 izafi rutubet) 24 saat bekletilerek ağırlıkları ölçülmüş ve ağırlık kaybı yüzdeleri hesaplanmıştır.

Ayrıca, ipek ipliklerinden serisin giderilme durumunu tespit etmek amacıyla, Neocarmin W test boyarmaddesi ile koloristik-mikroskopik yöntem uygulanmıştır.

Buna göre; ham ve pişmiş ipek iplik numuneleri, etil alkol içerisinde yıkanarak safsızlıkları giderildikten sonra (Şekil 3.30), oda sıcaklığında Neocarmin W test boyarmaddesi içerisinde 5 dakika bekletilmiş (Şekil 3.31) ve ardından soğuk su ile durulanmıştır. Oda sıcaklığında kurutulmuş numuneler, dijital mikroskop altında aldıkları renkler açısından görsel olarak değerlendirilmiş ve fotoğraflanmıştır.



Şekil 3.30. Et ilkol ile yıkanmış pişmiş ve ham ipek numuneleri



Şekil 3.31. Pişmiş ve ham ipek numunelerinin Neocarmin W test boyarmaddesi ile boyanması

3.2.5. Pişmiş ipek ipliklerin braiding işlemi ve yerli ipek ameliyat ipliği parametrelerinin belirlenmesi

Tez çalışmasının bu bölümünde; bükümlü pişmiş ipek ipliklerinden oluşan kılıf ve merkez iplikleri, braid yapılı ameliyat ipliği formu elde etmek amacıyla braiding işlemine tabi tutulmuş ve elde edilen braid iplikler çeşitli performans özellikleri açısından değerlendirilmiştir.

Braiding makinesinde taşıyıcılar üzerinde hareket edecek olan bobinler, bobin hazırlama makinesinde pişmiş ipek kılıf iplikleri (PK1 ve PK2) ile hazırlandıktan (Şekil 3.32) sonra braiding makinesine yerleştirilmiş ve ortadan beslenen pişmiş ipek merkez ipliği (PM1, PM2 ve PM3) etrafında braid yapısı oluşturulmuştur (Şekil 3.33).



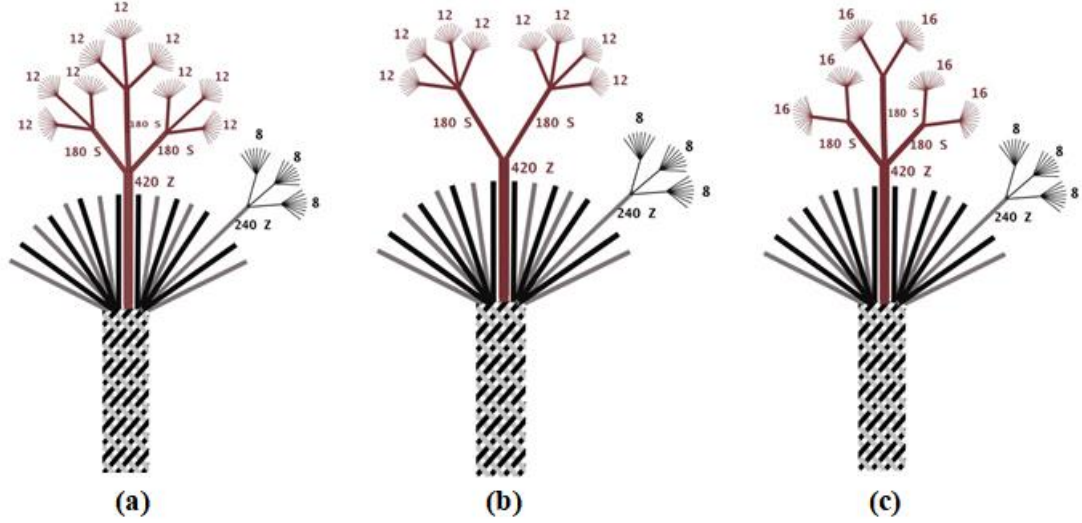
Şekil 3.32. Kılıf iplik bobinlerinin hazırlanması



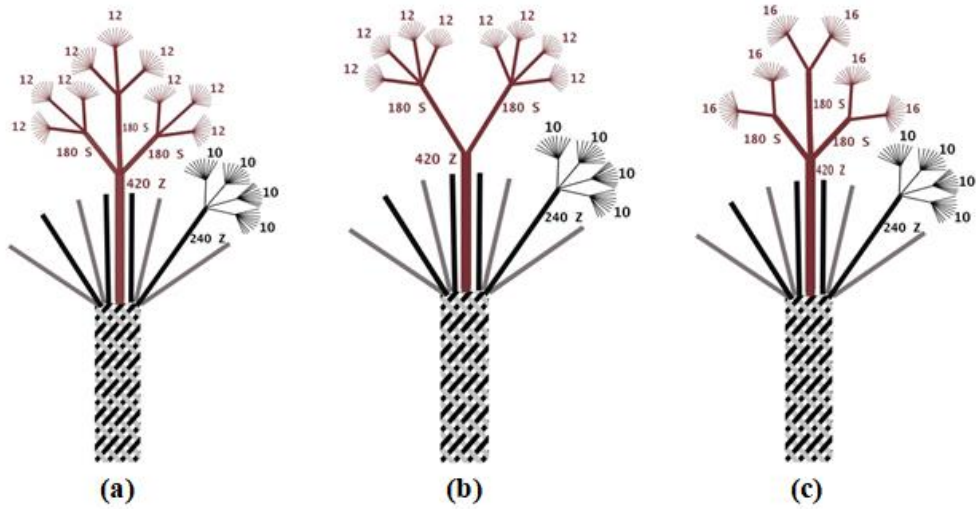
Şekil 3.33. Braiding makinesinde braid yapının oluşturulması

Daha önce gerçekleştirilen ön çalışmaların sonuçları ve USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin sağlaması gereken standart zorunluluklar dikkate alınarak; bükümlü pişmiş ipek filamentleri kullanılarak üretilen braid yapılı iplikler için, Şekil 3.34 ve 3.35’de verilen modeller planlanmıştır. Üretimlerde değişken parametreler olarak; braid sıklığını kontrol etmek üzere taşıyıcı (kılıf) sayısı, farklı kat ve büküm sayılarına sahip merkez iplikleri ve sarım hızını dolayısıyla braid açısı ve pick sayısını kontrol eden sarım dişlileri (Şekil 3.36) belirlenmiştir. Her bir üretim modelinde braid deseni (2/2) ve braid denyesi (800-1200 denye arasında) sabit tutulmak üzere; kılıf iplik sayısı ile ilgili

iki (8 ve 16), merkez ipliği sayısı ile ilgili üç (PM1, PM2 ve PM3) ve sarım dişlisi ile ilgili üç (25, 30 ve 35) seviyeli olmak üzere bir deney planı tasarlanmıştır. Böylece; toplam 18 adet braid iplik elde edilmiş ve B1'den B18'e olacak şekilde kodlanmıştır. Çalışmaya ait deney planı EK-1'de verilmektedir.



Şekil 3.34. 16 taşıyıcılı (kılıflı) braid iplik modelleri;
(a) B1, B2 ve B3, (b) B4, B5 ve B6, (c) B7, B8 ve B9



Şekil 3.35. 8 taşıyıcılı (kılıflı) braid iplik modelleri;
(a) B10, B11 ve B12, (b) B13, B14 ve B15, (c) B16, B17 ve B18



Şekil3.36. Braiding makinesinde değişken sarım dişlisi

Üretilen 18 adet braid yapılı ipek ipliklerine; numara, çap ve braid açısı ölçümü, kopma mukavemeti, düğüm mukavemeti ve düğüm performansı testleri uygulanmıştır. Elde edilen sonuçlar istatistiki olarak değerlendirilerek, 6 adet braid iplik seçilmiş ve diğer testlere, seçilen ipliklerle devam edilmiştir. Belirlenen 6 adet braid yapılı ipek ipliklerde ise; zamana bağlı mekanik testler (creep ve gerilme gevşemesi) ve kapilarite ölçümleri uygulanmış, ayrıca SEM fotoğrafları çekilmiştir. Elde edilen sonuçlar değerlendirilerek; optimum özellikleri taşıyan ve prototip ipek ameliyat ipliği olmaya en uygun braid iplik belirlenmiştir. Böylece, çalışmanın sonraki aşamalarına (boyama, kaplama, sterilizasyon ve biyouyumluluk testleri) seçilen braid iplik ile devam edilmiştir.

Braiding işlem parametrelerinin braid ipliğin çeşitli özelliklerine etkisi; elde edilen veriler üzerinde SPSS İstatistik Analiz Programı kullanılarak, üç faktörlü, tesadüfi ve sınırlamasız varyans analizi (ANOVA) modeli ile değerlendirilmiştir. Analiz sonucunda faktörlerin (taşıyıcı sayısı, merkez ipliği ve dişli boyutu) incelenen özellik üzerinde etkisi olup olmadığı belirlenmiştir. Ayrıca; braid iplik modelinin braid iplik özellikleri üzerindeki etkisini belirlemek amacıyla, tek faktörlü, tesadüfi ve sınırlamasız varyans analizi gerçekleştirilmiştir. Braid iplik modelinin, incelenen özellik üzerinde etkiye sahip olduğu tespit edildiğinde; özelliğe ait ortalamalar Student Newman Keuls (SNK) testine göre sıralanmıştır. Analizlerde; anlamlılık düzeyi $\alpha=0,05$ olarak alınmıştır.

3.2.6. Yerli ipek ameliyat ipliklerinin boyama işlemi

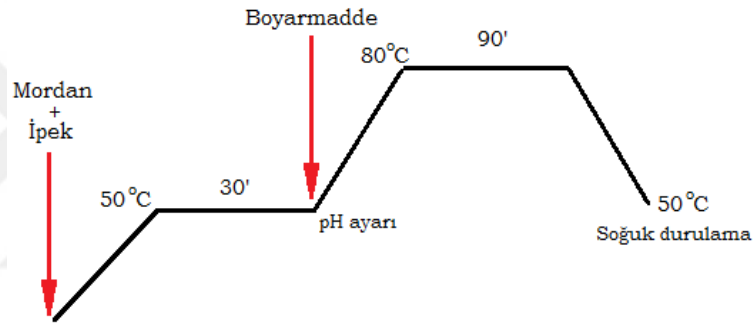
Üretilen ipek ameliyat iplikleri, cerrahi uygulamalarda görülebilmelerini kolaylaştırmak için hem Avrupa hem de Amerika farmakope'sine uygun, Food and Drug Administration (FDA) onaylı Logwood Black isimli boyarmadde ile siyah renge boyanmıştır. Prototip olarak üretilen braid yapılı ipek ameliyat ipliklerin boyama işleminden önce; optimum boyama şartlarını belirleyebilmek amacıyla boyama yöntemi, mordan miktarı ve çözelti pH'ının etkilerinin incelendiği bir ön çalışma gerçekleştirilmiştir.

Boyama prosesinde; doğal boyarmaddenin etkinliğini artırmak için kullanılan mordan maddesinin boya çözeltisine ilave edilme zamanının, iplik rengi üzerinde etkili bir parametre olduğu bilinmektedir. Boya çözeltisine boyarmaddeden önce mordanın ilave edildiği yöntem, ön mordanlama; boyarmadde ile mordanın aynı anda ilave edildiği yöntem, birlikte mordanlama; ve boyarmaddeden sonra mordanın ilave edildiği yöntem ise, son mordanlama işlemi olarak adlandırılır (Chellamani vd., 2014; Gurumurthy vd., 2013).

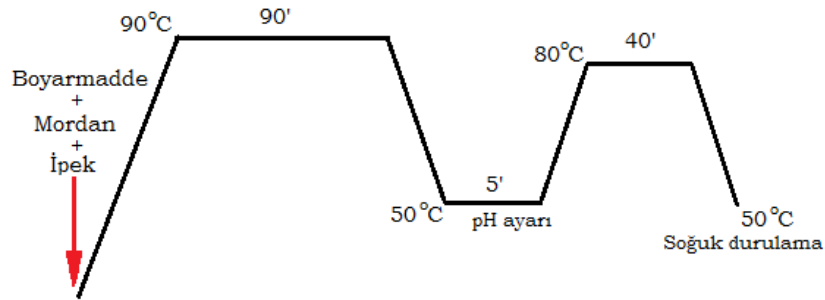
İpek liflerinin genel olarak bazlara karşı dayanıksız olduğu, bazik çözeltiler içerisinde yapısındaki tuz bağları ve hidrojen köprülerinin kolayca hidroliz olduğu; asitlere karşı ise dayanıklı olmakla beraber, kuvvetli asitlerin fibroinin peptid bağlarını parçaladığı, bu nedenle ipek liflerinin boyanmasında hafif asidik ya da nötr pH değerlerinin uygun olduğu bilinmektedir (Mangut ve Karahan, 2008; Uddin ve Hossain, 2010).

Boya çözeltisindeki mordan maddesinin boyarmadde ile lif arasında bağ oluşturmasının yanı sıra renk tonlarını da etkilediği, demir II sülfat mordan maddesinin gri-siyah tonların elde edilmesinde tercih ettiği bilinmektedir. Ayrıca literatürde yapılan çalışmalarda; mordan konsantrasyonunun artışı ile renk veriminin arttığı, belirli bir konsantrasyonun üzerindeki mordan maddesinin boya çözeltisinde kalması nedeniyle renk veriminin düştüğü ortaya konulmuştur (Mongkhorrattanasit vd., 2016; Umbreen vd., 2008).

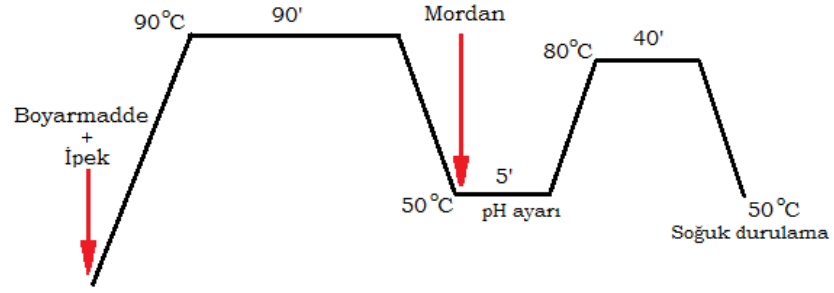
Optimum boyama prosesinin belirlenmesi amacı ile gerçekleştirilen ön çalışmalarda; PK2 kodlu bükümlü pişmiş ipek iplikleri, iplik ağırlığının %1'i kadar Logwood Black boyarmaddesi ve demir II sülfat mordan maddesi ile 1:40 flotte oranında, 3 ayrı boyama yöntemi (ön mordanlama, birlikte mordanlama, son mordanlama), 3 ayrı mordan miktarı (iplik ağırlığının %0,5'i, %1'i, %2'si) ve 3 ayrı boya çözeltisi pH değeri (pH 4, pH 5, pH 6) kullanılarak Şekil 3.37 – 3.39'de verilen reçeteler doğrultusunda boyanmıştır. Boyama işlemleri, laboratuvar tipi IR numune boyama makinesinde gerçekleştirilmiş, boyama sonunda numunelere soğuk durulama uygulanarak oda sıcaklığında kurumaya bırakılmıştır. Böylece, toplam 27 adet boyama denemesi yapılmış ve D1'den D27'ye olacak şekilde kodlanmıştır. Çalışmaya ait deney planı EK-2'de verilmektedir.



Şekil 3.37. Ön mordanlama yönteminde uygulanan boyama reçetesi



Şekil 3.38. Birlikte mordanlama yönteminde uygulanan boyama reçetesi

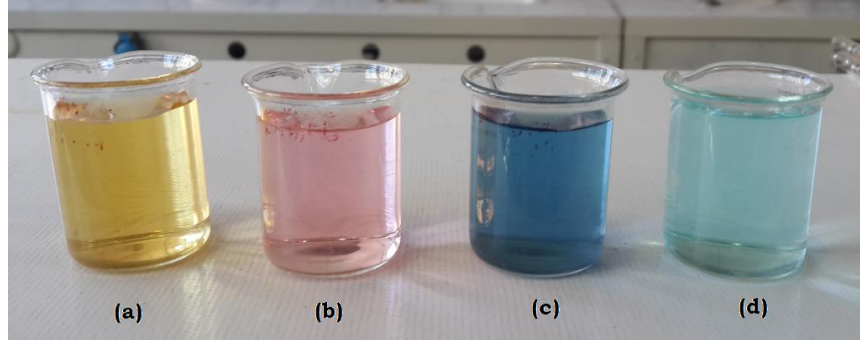


Şekil 3.39. Son mordanlama yönteminde uygulanan boyama reçetesi

Boyamalar sonucunda elde edilen 27 adet numunenin (Q1 - Q27) spektral değerleri, Konica Minolta CM-3600d spektrofotometre cihazında, D65 ışık kaynağı-10° gözlem açısı kullanılarak ölçülmüştür. Ön çalışmalar için boyanan ipek ipliklerinin renk ölçümleri Cielab renk uzayı sisteminde gerçekleştirilmiştir.

Boyamalar sonunda elde edilen renklerin değerlendirilmesi, reflektans spektrofotometresinde D65/10° şartlarında Argetek Color Mission programı ile gerçekleştirilmiştir. Karşılaştırma amacıyla Medeks USP 2/0 ticari ipek ameliyat ipliği kullanılmış ve boyalı ipek iplik numuneleri ile ticari iplik arasındaki renk farkı (ΔE^*) değerleri elde edilmiştir.

Ayrıca boyama sonuçları, TS 5505 “Cerrahi İpek İplik” standardında tanımlı boya sabitliği testi ile değerlendirilmiştir. Standarda göre; boyanmış numune, 1 ml/10 mg oranındaki saf su içerisinde 15 dakika kaynatılmıştır. Oda sıcaklığında soğutulan çözeltiliye su ilave edilerek başlangıç hacmine getirilmiş ve ekstraksiyon çözeltisi elde edilmiştir. Ekstraksiyon çözeltisinin rengine göre, standartta belirtilen karşılaştırma çözeltilerinden (Şekil 3.40) birisi hazırlanmış ve her iki çözeltinin rengi görsel olarak kıyaslanmıştır. Ameliyat ipliği olarak değerlendirilecek malzemenin boya sabitliği testinden geçmesi için; ekstrakt çözeltisinin renginin karşılaştırma çözeltisinin renginden daha koyu olmaması gerektiği dikkate alınmıştır.



Şekil 3.40. Boya sabitliği testi için hazırlanan karşılaştırma çözeltileri
(a) Sarı-kahverengi, (b) Pembe-kırmızı, (c) Viyole, (d) Yeşil-mavi

Sonuç olarak; boya sabitliği testinde başarılı olan ve ticari ipek ameliyat ipliğinin rengi ile kendi rengi arasında en küçük ΔE^* değerine sahip numuneye uygulanan boyama prosesi belirlenmiş ve prototip ipek ameliyat ipliğinin siyah renge boyanmasında kullanılmıştır.

3.2.7. Yerli ipek ameliyat ipliklerin kaplama işlemi

Tez çalışması kapsamında üretilen ve boyama işlemi tamamlanmış olan braid yapılı ipek ameliyat iplikleri; kapilaritesini düşürmek, yüzey pürüzlülüklerini iyileştirmek ve kullanım özelliklerini geliştirmek amacıyla kaplanmıştır. Kaplama işlemi, inert olan ve vücut dokusuyla etkileşime girmeyen medikal grade bir silikon maddesi ile daldırma yöntemine göre gerçekleştirilmiştir.

Silikon çözeltisinin hazırlanmasında MDX4-4159 silikon dispersiyonu ve seyreltme amaçlı Q7-9180 silikon sıvısı kullanılmıştır. Silikon sıvısı içerisinde hacimsel oranı %5 olacak şekilde silikon dispersiyonu ilave edilerek hazırlanan çözelti, oda sıcaklığında 5 dakika karıştırılarak homojen hale getirilmiştir. Hedeflenen silikon miktarını sağlamak üzere; 2 pasaj halinde uygulanan kaplama işlemi, laboratuvar tipi fulard makinesinde gerçekleştirilmiştir. Fulard teknesinde bulunan silikon çözeltisi içerisine 30 sn daldırılan 50 cm uzunluğundaki 20 adet iplik numunesi, 20 °C sıcaklık ve %60 izafi rutubet şartlarında yatay olarak 24 saat kurumaya bırakılmış ve silikonun iplikler üzerinde kürlenmesi sağlanmıştır (Şekil 3.41). Kaplama işleminden önce ve birinci ve ikinci pasaj kaplamanın ardından gerçekleştirilen kurutma işleminden sonra iplik numuneleri

tartılarak, iplik üzerine alınan ortalama silikon miktarı (%) ve standart sapma hesaplanmıştır.



Şekil 3.41. Kaplama sonrası kurumaya bırakılan ameliyat ipliği numuneleri

Kaplama işlemi sonunda; kaplama maddesinin braid yapı üzerindeki etkinliğini tayin etmek üzere iplikler, kapilarite (kılcallık) testine tabi tutulmuştur. Ayrıca; kaplama sonrasındaki nihai prototip braid yapılı ipek ameliyat iplikleri, numara ve çap ölçümleri, kopma mukavemeti, düğüm mukavemeti, düğüm performansı, creep ve gerilme gevşemesi testleri ve SEM analizi ile karakterize edilmiştir. Elde edilen sonuçlar, standart değerler ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin sonuçları ile karşılaştırılmıştır. Kaplama işlemindeki kurutma yönteminin oluşturulmasında yaşanan zorluklar (kaplanmış iplik yüzeylerinin birbirine temas etmeden kurutulması gerekliliği) nedeniyle, bobinlerden sağılan iplikler yerine 50 cm uzunluğundaki iplikler ile çalışılması gerekmiştir. Bu nedenle; silikon ile kaplanmış braid yapılı ipek ipliklerin, standart test cihazlarında sürtünme testine tabi tutulması mümkün olamamıştır.

3.2.8. İpek ameliyat ipliklerin karakterizasyonu

Prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin tüm üretim aşamalarında elde edilen ipek ipliklerin ve kıyaslama amacıyla kullanılan ticari ipek ameliyat ipliklerin morfolojik, fiziksel, mekanik ve performans özellikleri açısından karakterize edilmeleri için, çeşitli test ve

analizler uygulanmıştır. Söz konusu ölçümlerde uygulanan yöntemler aşağıda açıklanmaktadır.

Numara Tayini

Tez kapsamında üretilen yerli ipek ipliklerden, numara çıkırığı kullanılarak 9,15 m uzunluğunda numuneler alınmış ve hassas terazide tartılmıştır. Ticari ipek ameliyat ipliklerinden ise, hafif bir gerginlik altında 50 cm uzunluğunda numuneler alınmış (Şekil 3.42) ve hassas terazide tartılmıştır. 3'er tekrarlı olarak yapılan ölçümler sonunda, numunelerin denye cinsinden ortalama iplik numaraları ve standart sapma değerleri hesaplanmıştır.



Şekil 3.42. Gerginlik altında iplik uzunluğunun ölçümü

Büküm Tayini

Üretilen yerli ipek ipliklerin ve analizi yapılan ticari ipek ameliyat ipliklerin büküm ölçümü, TS EN ISO 2061 “İpliklerde Büküm Tayini-Doğrudan Sayma Metodu” standardına göre 50 cm’de büküm açma metodu uygulanarak gerçekleştirilmiştir. Her bir numune için 3 tekrarlı olarak uygulanan testte, ortalama büküm seviyesi ve standart sapma değerleri elde edilmiştir.

SEM Analizi

Üretilen yerli ipek ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin yüzey morfolojilerinin anlaşılması ve braid yapılı ipliklerde braid deseninin belirlenmesi için, altın-palladyum

kaplama yapılarak Taramalı Elektron Mikroskobu'nda (SEM) analizleri yapılmış ve fotoğrafları çekilmiştir.

Kopma Mukavemeti Testi

Üretilen yerli ipek ipliklere ve ticari ipek ameliyat ipliklerine uygulanan kopma mukavemeti testinde; Shimadzu mukavemet test cihazının çeneleri arasına yerleştirilen iplikler, TS 5459 “Cerrahi iplikler-Düğüm Kopma Mukavemeti Tayini” standardı esas alınarak, çeneler arası mesafe 20 cm ve çene hızı 30 cm/dk olacak şekilde kopuncaya kadar çekilmiştir. Deneyle 5 kez tekrarlanmış, ortalama ve standart sapma değerleri hesaplanmıştır. Test esnasında; maksimum kopma yükü (N), maksimum kopma uzaması (%) ve dayanım (cN/tex) değerleri tayin edilmiş, ayrıca yük-uzama grafikleri elde edilmiştir.

Düğüm Mukavemeti Testi

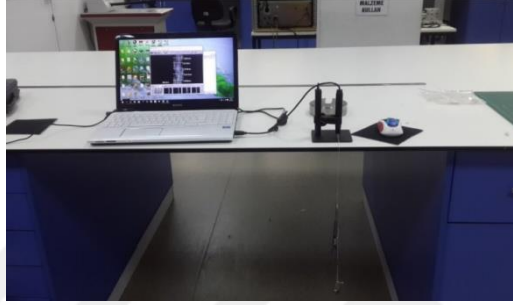
Üretilen braid yapılı ipek ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin düğüm mukavemeti testi, TS 5459 “Cerrahi iplikler-Düğüm Kopma Mukavemeti Tayini” standardı esas alınarak gerçekleştirilmiştir. Buna göre; ipliklerin ortasına Şekil 3.43’de gösterildiği gibi basit bir düğüm atılmıştır. Shimadzu mukavemet test cihazının çeneleri arasına düğüm kısmı ortada kalacak şekilde yerleştirilen düğümlü iplikler, çeneler arası mesafe 20 cm ve çene hızı 30 cm/dk olacak şekilde kopuncaya kadar çekilmiştir. 5 tekrarlı olarak gerçekleştirilen testte; maksimum noktadaki yük (N) ve uzama (%) ve dayanım (cN/tex) değerleri belirlenmiş, ortalamalar ve standart sapmalar hesaplanmıştır.



Şekil 3.43. Düğüm mukavemeti testi için ipliklerin ortasına atılan basit düğüm

Çap Ölçümü

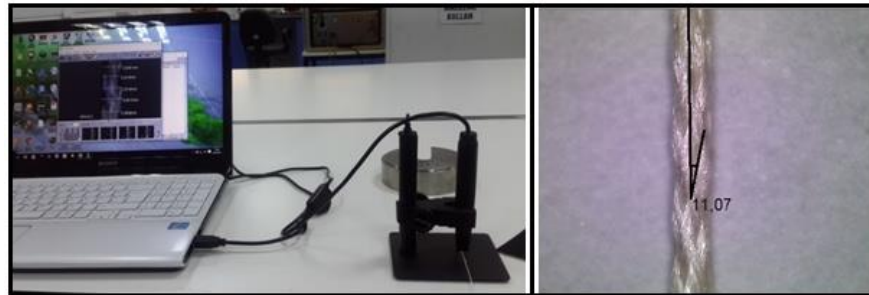
Üretilen braid yapılı ipek ipliklerden ve ticari ipek ameliyat ipliklerinden rastgele seçilen bölgelerden dijital mikroskop kullanılarak görüntü alınmış ve çap ölçümleri gerçekleştirilmiştir. Ölçümlerde, her numune için eşit gerginlik uygulanmış (Şekil 3.44) ve her görüntüde 3 noktadan ölçüm alınmıştır. Ortalama iplik çapları ve standart sapma değerleri hesaplanmıştır.



Şekil 3.44. Braid yapılı ipek ipliklerin çap ölçümünde kullanılan düzenek

Braid Açısı Ölçümü

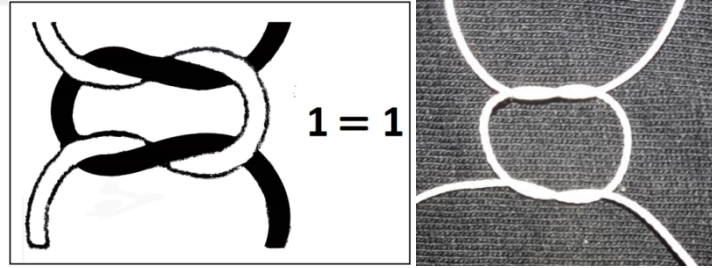
Tez kapsamında üretilen braid yapılı ipek ipliklerin braid açısı ölçümleri, sabit ağırlık altındaki braid ipliklerin dijital mikroskop ile alınan ekran görüntüleri üzerinden gerçekleştirilmiştir. Braid yapıdaki kılıf ipliklerin iplik eksenine ile yaptığı açı braid açısı olarak belirlenmiştir (Şekil 3.45). Ölçümler her numune için 5 kez tekrarlanmış ve ortalama braid açısı ile standart sapma değerleri hesaplanmıştır.



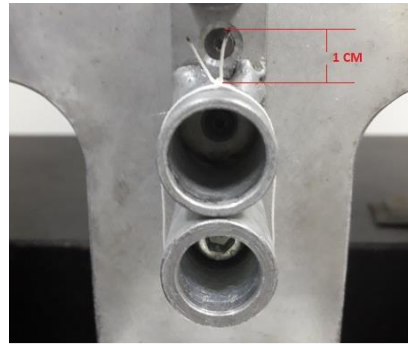
Şekil 3.45. Braid yapılı ipek ipliklerin braid açısı ölçümü

Düğüm Performansı Testi

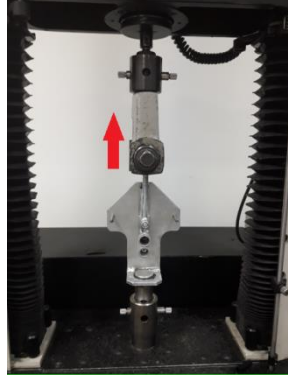
Üretilen braid yapılı ipek ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin düğüm performansı testleri, Instron mukavemet test cihazına ilave olarak monte edilen bir alet yardımı ile gerçekleştirilmiştir. İplikler, düğüm performansı test aletinin üst üste duran iki metal pini etrafına Şekil 3.46'daki gibi iki atışlı (1=1) kare düğüm ile ilmek formunda bağlandıktan sonra, ilmeğin ucundaki serbest iplikler (kulaklar) düğüme 1 cm uzaklıkta kesilmiştir (Şekil 3.47). Ardından, düğüm performansı test aletinin üst ucunda bulunan metal çubuk, mukavemet cihazının üst çenesine sıkıştırılmıştır. Üst çene yukarıya doğru 30 cm/dk hızla hareket ederken, çubuğa bağlı olan hareketli üst pinin de yukarıya çekilmesi sağlanmıştır (Şekil 3.48). Her bir deney, pinler etrafında düğümlü olan ilmeğe uygulanan gerilme nedeniyle ilmek ucundaki düğümün kayması (çözülmesi) ya da kopması ile sonuçlanmıştır. Düğüm performansı deneyi 3 tekrarlı olarak gerçekleştirilmiştir. Deney sonucunda, kopan düğümler için ortalama maksimum kopma yükü (N) ve standart sapma belirlenirken; kayan düğümler başarısız olarak değerlendirilmiştir.



Şekil 3.46. Düğüm performansı testinde ipliklere atılan iki atışlı kare düğüm



Şekil 3.47. Düğüm performansı test aletinde düğümlenmiş braid iplik



Şekil 3.48. Düğüm performansı test aletinin kullanımı

Creep Testi

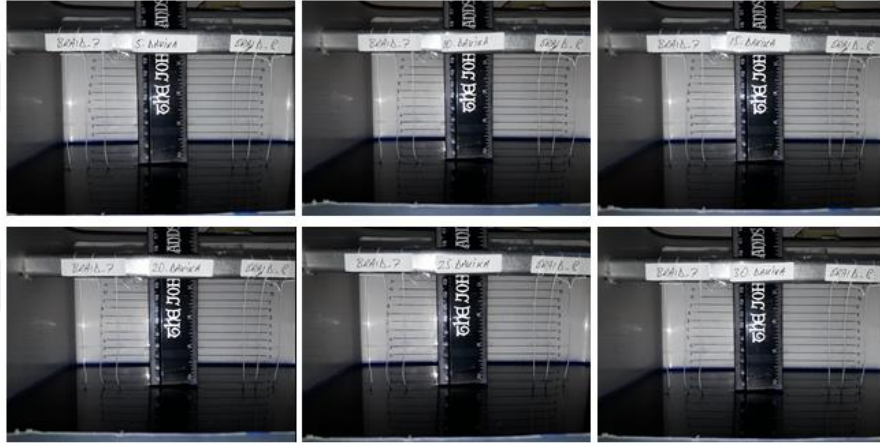
Üretilen braid yapılı ipek ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin sabit bir yük altında zamana bağlı olarak uzamalarının ölçüldüğü creep deneyi; Shimadzu mukavemet test cihazında, çeneler arası mesafe 20 cm ve sabit yüke ulaşma için çekme hızı 10 cm/dk olacak şekilde belirlenmiştir. Test, 1 saat boyunca gerçekleştirilmiştir. Cihazın çeneleri arasına sıkıştırılmış her bir numuneye, literatürde yer alan bir çalışmada (Karaca ve Hockenberger, 2001) cerrahların ameliyat ipliklerine düğüm atarken uyguladıkları ortalama kuvvet değeri olarak belirlenen, 10 N'luk yük uygulanmış ve sabit tutulmuştur. Deney sonunda; uzama-zaman grafikleri, bir saat sonraki uzama (mm) ve uzama yüzdesi değerleri elde edilmiştir.

Gerilme Gevşemesi Testi

Üretilen braid yapılı ipek ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin, oluşturulan bir deformasyon altında sabit tutularak zamana bağlı olarak gerilme değerlerindeki azalmanın ölçüldüğü gerilme gevşemesi deneyi; Shimadzu mukavemet test cihazında çeneler arası mesafe 20 cm ve sabit yüke karşılık gelen sabit deformasyon değerine ulaşmak için çekme hızı 10 cm/dk olacak şekilde belirlenmiştir. Test 1 saat boyunca gerçekleştirilmiştir. Cihazın çeneleri arasına sıkıştırılmış her bir numune, 10 N'luk yük ile deforme edilmiş ve oluşan deformasyon sabit tutulmuştur. Deney sonunda; gerilme-zaman grafikleri, oluşan deformasyon (mm), en yüksek gerilme değeri (cN/tex), bir saat sonraki gerilme değeri (cN/tex) ve gerilme kaybı yüzdesi değerleri elde edilmiştir.

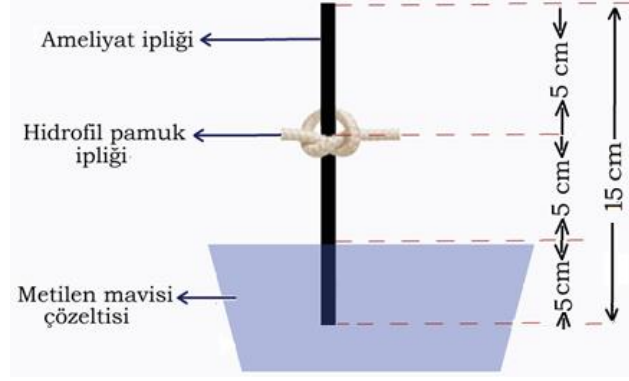
Kapilarite (Kılcallık) Testi

Tez çalışması kapsamında üretilen braid yapılı ipek ipliklerin kaplama işleminden önce kapilarite ölçümleri, Şekil 3.49'daki düzenekte 10 cm uzunluğundaki numuneler ile gerçekleştirilmiştir. İplik numunesi; bir ucundan 1 cm'lik kısmı, metilen mavisi ile karıştırılmış saf su çözeltisi içerisinde kalacak şekilde çözeltiliye daldırılmıştır. İplik boyunca çözelti dışında kalan kısımda, mavi renkli suyun ilerlediği mesafe 2, 5, 10, 15, 20, 25 ve 30. dakikalarda ölçülmüş ve sonuçlar milimetre cinsinden kaydedilmiştir. 3 tekrarlı olarak gerçekleştirilen ölçümlerde; çözeltilinin iplik boyunca, belirlenen sürelerdeki ortalama yükselme miktarı hesaplanmıştır.



Şekil 3.49. Braid yapılı ipek ipliklerin kapilarite ölçümü için hazırlanan düzenek

Kaplama işleminden sonra braid yapılı ipek ipliklerin ve ticari ipek ameliyat ipliklerin kapilarite ölçümleri, TS 5505 “Cerrahi İpek İplik” standardına göre gerçekleştirilmiştir. Buna göre; 15 cm uzunluğunda siyah renkli iplik numunesinin bir ucundan 10 cm uzaklıktaki mesafeye beyaz hidrofıl pamuk ipliği düğümlenmiştir. Bu düğümden 10 cm uzaklıktaki uç, içinde metilen mavisi ve saf su bulunan renkli çözeltiliye, ipliğin 5 cm'lik kısmı çözelti içerisinde kalacak şekilde daldırılmıştır (Şekil 3.50). Deney 3 kez tekrarlanmış ve 5 saat sonunda, ameliyat ipliklerine düğümlenen beyaz pamuk ipliğinin maviye boyanıp boyanmama durumuna göre kapilarite özelliği hakkında değerlendirme yapılmıştır.



Şekil 3.50. Braid yapılı ipek ameliyat ipliklerine uygulanan kapilarite testinin şematik görüntüsü

3.2.9. Yerli ipek ameliyat ipliklerin sterilizasyonu

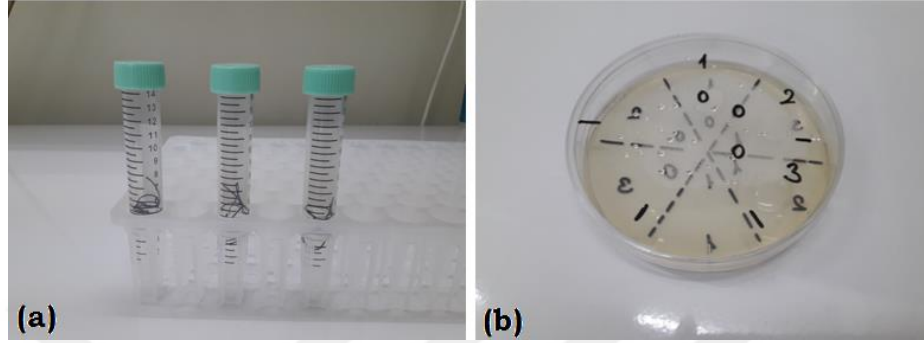
Prototip braid yapılı ipek ameliyat iplikleri, biyoyumluluk testlerine başlamadan, cerrahi uygulamalarda kullanıldıkları gibi steril hale getirilmek üzere etilen oksit sterilizasyonuna tabi tutulmuşlardır (Şekil 3.51). Bu işlem, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'ndeki Etilen Oksit Sterilizasyon Ünitesinde 55 °C'de 4 saat süreyle ipliklerin etilen oksit buharına tabi tutulması ile gerçekleştirilmiştir.



Şekil 3.51. Sterilize edilmiş prototip ipek ameliyat ipliği

Sterilizasyon işleminin ardından, ipliklerin sterilite durumunun kontrolü için Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda, ASTM E2149 "Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions" standardı modifiye edilerek sterilite tayini testi gerçekleştirilmiştir. Bu amaçla; içerisinde 5 ml pH 7 tampon çözeltisi bulunan tüplere 0,5 mg steril ameliyat ipliği numunesi atılmıştır (Şekil 3.52 a). Tüpler, vortex (tüp

karıştırıcı) ile 30 sn karıştırıldıktan sonra içerisinden alınan sıvı örnekleri katı besiyerine damlatılmıştır (Şekil 3.52 b). Katı besiyerleri 37 °C’de 24 saat boyunca inkübe edilmiştir. 24 saat sonunda katı besiyerinde herhangi bir bakteri, maya, küf gibi mikroorganizmaların üreyip üremediği büyüteç altında gözlemlenmiştir.



Şekil 3.52. Sterilite tayini testi; (a) tampon çözeltileri içerisindeki ameliyat iplikleri, (b) katı besiyerine damlatılan sıvı örnekleri

Ayrıca, sterilizasyon işleminin iplik yapısı üzerindeki etkisini değerlendirmek üzere SEM’de iplikler fotoğraflanmıştır.

3.2.10. Yerli ipek ameliyat ipliklerinin biyoyumluluk özelliklerinin belirlenmesi

FDA tarafından medikal ürünler için tavsiye edilmiş ISO 10993-1:2009 “Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi” standardına göre; dokuda 30 günden fazla süreyle kullanılmak amacıyla üretilmiş yerli prototip ipek ameliyat iplikleri, biyoyumluluk özelliklerinin tespit edilmesi amacıyla, sitotoksisite, genotoksisite, sensitizasyon (duyarlılık), iritasyon, akut sistemik toksisite, subakut sistemik toksisite ve implantasyon testlerine tabi tutulmuştur. Biyoyumluluk testleri TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü’nde gerçekleştirilmiştir. Sensitizasyon ve genotoksisite testleri, hücre test kiti ve bakteri kullanılarak *in vitro* ortamda; diğer testler ise, deney hayvanları kullanılarak *in vivo* ortamda uygulanmıştır. *In vivo* çalışmalar için gerekli Etik Kurul Onay Belgesi, TÜBİTAK Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu’ndan 27.02.2015 tarih ve 16563500-111-57 nolu karar ile alınmıştır.

Akut sistemik toksisite ve subakut sistemik toksisite testlerinde elde edilen sayısal değerler, IBM SPSS istatistik programı kullanılarak “Bağımsız Örnekler İçin T-Testi” ile istatistiki olarak karşılaştırılmıştır. Anlamlılık düzeyi $\alpha=0,05$ alınmıştır.

Sitotoksisite Testi

ISO 10993-5 standardına göre gerçekleştirilen sitotoksisite testi; malzemelerin sitotoksisite potansiyelinin belirlenmesi amacıyla *in vitro* hücre kültürü kullanılarak yapılan bir testtir. WST-1 hücre canlılığı ölçüm metoduna göre yapılan testte, fare deri altı fibroblast hücre hattı L929 ile çalışılmıştır. Numunelerden 6 cm²/ml esasına göre ekstraktlar hazırlanmış; Kontrol 1 olarak, hiçbir prosedür uygulanmamış serum içeren taze besiyeri (DMEM-F12 fresh); kontrol 2 olarak, ekstraksiyon işlemine paralel %5 CO₂, 37 °C’de ve 120 d/d’da 72 saat inkübe edilmiş besiyeri (DMEM-F12 ekstrakt); negatif kontrol olarak, RAUMEDIC-SIK 8363 ve pozitif kontrol olarak RAUMEDIC PVC Org Sn kullanılmıştır. L929 hücreleri sayılarak 1x10⁴ hücre/kuyu olacak şekilde 96’lık kuyulara ekilmiş ve 37°C %5 CO₂ sabit tutularak 24 saat inkübe edilmiştir. Hazırlanan numune ekstraktları ve kontroller hücrelerin üzerine eklenmiş ve 24 saat 37°C %5 CO₂’de inkübe edildikten sonra, %10 (v/v) WST-1 ajanı kuyulara eklenmiş ve 24 saat sonra canlılık testi için mikropate okuyucuda 450 nm’de ve 650 nm referans dalga boyunda absorbans ölçümü gerçekleştirilmiştir. Deney 3 tekrarlı olarak gerçekleştirilmiş ve deney sonunda; sıvı içinde çözünen katı maddelerin hücre ile teması sonucu oluşabilecek toksik etki, ortalama hücre canlılık oranı (%) üzerinden değerlendirilmiştir.

Genotoksisite Testi

OECD-471 standardına göre gerçekleştirilen genotoksisite testi, malzemelerin gen mutasyonlarına, kromozom yapısındaki değişikliklere veya diğer DNA veya gen değişikliklerine neden olup olmadığını tayin etmek amacıyla, memeli veya memeli olmayan hücrelerin (bakteri, maya veya mantarlar) kullanıldığı bir testtir. Salmonella/mikrozom mutajenite (Ames) yöntemi esas alınarak gerçekleştirilen testte; metabolik aktivasyon sistemi olarak erkek Sprague Dawley sıçanı karaciğer post-

mitokondriyel S9 fraksiyonu ve salmonella typhimurium mutant suşları olarak TA1535, TA97a, TA98, TA100 ve TA102 kullanılmıştır. Pozitif kontrol olarak; TA1535 ve TA100 için sodyum azid, TA97 için ICR 191 Acridine, TA98 için Daunomycin, TA102 için mitomycin C, negatif kontrol olarak ise; steril fosfat tamponlu tuz çözeltisi (PBS) seçilmiştir. Numunelerden 6 cm²/ml oranında 37 °C’de 72 saat inkübasyonla ekstraktlar elde edilmiştir. Her bir suş için; numune ve kontrollerin S9 (+/-) örnekleri hazırlanmıştır. Örnekler, histidin/biotin içeren top agar ile karıştırıldıktan sonra minimal glikoz agar plakelere dökülmüş ve tüm plakeler 37 °C’de 72 saat inkübasyona bırakılmıştır. Deneysel 2 tekrarlı olarak gerçekleştirilmiştir. Salmonella bakterisinin yapay mutasyonla oluşturulmuş olan histidin sentezleme yeteneklerini kaybetmiş suşlarının, memeli karaciğer post mitokondriyal süpernatant (metabolik aktivasyon sisteminin) varlığında veya yokluğunda, numuneler ile muamele edildikten sonra ikinci bir mutasyon geçirip histidini sentezleyebilme ve histidinden bağımsız ortamda çoğalma durumu incelenmiştir. Test sonunda; her bir platede, histidinsiz ortamda üreyebilmelerine yol açan, kendiliğinden geri mutasyona uğrayan koloniler sayılarak mutajenite belirlenmiştir.

Sensitizasyon (Duyarluluk) Testi

TS EN ISO 10993-10 standardına göre gerçekleştirilen sensitizasyon testi, guinea pig maximization test (GPMT) metodu kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Buna göre; 5’i kontrol grubu olmak üzere 15 adet 300-500 g ağırlıkta *guinea pig (Cavia porcellus)* ırkı erişkin dişi kobaylar kullanılmıştır. Numunelerden 6 cm²/ml oranında hazırlanan ekstraktlar, 0,1 ml miktarda deri altına enjekte edilmiş ve bölge kapatılmamıştır. 7 gün arayla gerçekleştirilen iki tropikal uygulamada ise; 0,3 ml miktarda ekstrakt çözeltisi deri üzerine uygulanmış ve bölge steril gazlı bez ve elastik bandaj ile kapatılmıştır. Uygulamalardan 48 saat sonra bandajlar açılarak deri üzerinde oluşan reaksiyonlar Çizelge 3.1’deki kriterlere göre değerlendirilmiştir. Elde edilen skorların ortalamasına göre, numunelerin sensitif (maddeye duyarlı) olup olmadığı tespit edilmiştir.

Çizelge 3.1. Sensitizasyon testi için kullanılan değerlendirme skorlaması

Reaksiyon	Skor
Gözle görülür bir değişim yok	0
Belirli ya da yamalı kızarıklık	1
Orta veya konfluent kızarıklık	2
Yoğun kızarıklık ve kabarma oluşumu	3

İritasyon Testi

Deri içi iritasyon testi, malzemelerin tahriş ve cilt duyarlılığı oluşturma potansiyellerini değerlendirme prosedürünü kapsayan TS EN ISO 10993-10 standardına göre gerçekleştirilmiş ve 2 kg'dan az olmayan 3 adet dişi Yeni Zelanda albino tavşanı kullanılmıştır. Pozitif kontrol olarak cilt iritan etkisi olduğu bilinen %90'lık laktik asit ve negatif kontrol olarak cilt iritan etkisi olmadığı bilinen serum fizyolojik seçilmiştir. Numunelerden hazırlanmış 6 cm²/ml oranındaki ekstraktlar, 5 farklı noktadan 0,2 ml oranında deri altına enjekte edilmiş ve bölgeler açık bırakılmıştır. Uygulamadan 24, 48 ve 72 saat sonra deney bölgeleri gözlemlenerek Çizelge 3.2'de verilen kriterlere göre hem kızarıklık hem de ödem oluşumu skorlanmış ve elde edilen toplam skor, önemsiz (0,0-0,4), hafif (0,5-1,9), orta (2,4-9,0) veya ileri (5,0-8,0) şeklinde değerlendirilmiştir. Sonuç olarak, numunelerin potansiyel iritan edici etkisinin olup olmadığı belirlenmiştir.

Çizelge 3.2. İritasyon testi için kullanılan değerlendirme skorlaması

Reaksiyon	Skor
Kızarıklık ve skar formasyonu	
Kızarıklık yok	0
Çok hafif kızarıklık (zorlukla fark edilir)	1
Fark edilir derecede kızarıklık	2
Orta derecede kızarıklık	3
Ciddi derecede kızarıklık ve skar oluşumu	4
Ödem	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (zorlukla fark edilir)	1
Fark edilir derecede ödem	2
Orta derecede ödem (yaklaşık 1 mm)	3
Ciddi derecede ödem (1 mm'den büyük)	4

Akut Sistemik Toksikite Testi

Bu test, lokal uygulanan numuneden açığa çıkan maddelerin, vücutta temas ettiği lokal bölgeden emilim, metabolizma ve dağılım ile uzak organ sistemlerine taşınmaları sonucu, buralarda neden olabileceği genel sistemik toksisite potansiyelinin değerlendirilmesi amacıyla yapılmaktadır. TS EN ISO 10993-11 standardına göre akut sistemik toksisite testi, numuneler için 10 adet (5'i dişi, 5'i erkek) 8-10 haftalık Balb/C ırkı fare ve kontrol grubu olarak 10 adet (5'i dişi, 5'i erkek) 8-10 haftalık CD1 ırkı fare kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Numune ekstraktları, deney farelerine 50 ml/kg dozda gavaj yolu ile (tüp vasıtasıyla mideden) uygulanmıştır. Uygulama öncesinde ve uygulamadan sonra 5 gün boyunca deney hayvanları tartılmış, vücut ağırlığında %10'un üzerindeki kayıplar klinik bir belirti olarak kabul edilmiştir. Karaciğer ağırlık indeksi belirlenmiş ve %4-6 limitleri dışındaki değerler klinik bir bulgu olarak belirlenmiştir. Ayrıca deney hayvanları; solunum, motor aktivitesi, konvülsiyon, refleks, okuler, kardiovasküler, salivasyon, piloereksiyon, analgesia, kas tonusu, gastrointestinal ve deri özellikleri açısından takip edilerek rastlanan bulgular kaydedilmiştir. Deney sürecinin sonunda, gross patoloji incelemesi yapılarak organlardaki makroskopik patolojiler ortaya konulmuştur. Deney sürecinde ve sonunda elde edilen klinik bulgular ve gross patoloji sonuçlarına göre, numunelerin sahip olabileceği potansiyel akut sistemik toksisite etkisi ortaya konulmuştur.

Subakut Sistemik Toksikite Testi

TS EN ISO 10993-11 standardı esas alınarak gerçekleştirilen subakut sistemik toksisite testi, uzun süreli maruz kalma sebebiyle şekillenebilecek toksisite tablosunun belirlenmesi amacıyla uygulanmaktadır. Aynı zamanda test edilen maddenin toksik etkisinin karakteri, etkilenen hedef organ, etkinin geri dönüşümlü olup olmadığı hakkında detaylı veriler elde edilmektedir. Testte, 5'er adet kontrol grubu olmak üzere 10 adet erkek ve 10 adet dişi 8-10 haftalık CD1 ırkı fare kullanılmıştır. Akut sistemik toksisite testine benzer şekilde, 50 ml/kg dozda numune ekstraktları deney hayvanlarına gavaj yolu ile uygulanmıştır. 28 gün boyunca, farelerin vücut ağırlıkları, her türlü davranışsal ve fiziksel anomaliler klinik bulgu olarak kaydedilmiş ve sürecin sonunda

gross patoloji incelemesi yapılmıştır. Ayrıca; karaciğer ağırlık indeksi belirlenmiş, kan örnekleri üzerinde hematoloji ve biyokimya tetkikleri yapılmış, idrar örnekleri analiz edilmiş ve akciğer, karaciğer, böbrek ve dalak dokuları histopatolojik olarak değerlendirilmiştir. Böylece; yapılan gözlemler ve incelemelerden elde edilen verilere göre, test edilen numunelerin subakut sistemik toksisite etkisine sahip olup olmadığı belirlenmiştir.

İmplantasyon Testi

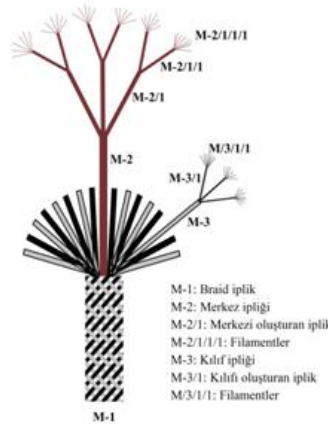
Bu test, malzemelerin implante edildikleri canlı dokulardaki lokal etkilerinin histolojik olarak mikroskopik ve makroskopik incelenmesini kapsamaktadır. TS EN ISO 10993-6 standardına göre uygulanan implantasyon testinde, 250-300 gr ağırlığındaki 3-4 aylık genç/erişkin 3 adet Sprague Dawley ırkı dişi sıçanlar ile çalışılmıştır. Numuneler kullanılarak, deney hayvanlarının lumbodorsal bölgesine (bel ile kuyruk sokumu arasındaki bölge) dikiş atılmış ve numunelerin ucundan bir miktar uzunluk serbest bırakılarak implante edilmeleri sağlanmıştır. Test esnasında negatif kontrol olarak silikon kullanılmıştır. İmplantasyondan 28 gün sonra, uygulamanın yapıldığı bölgelerden doku örnekleri alınarak histopatolojik inceleme yapılmış ve Çizelge 3.3’de verilen kriterlere göre skorlanmıştır. Elde edilen skorlar; iritan değil (0,0-2,9), zayıf iritan (3,0-8,9), orta iritan (9,0-15,0) veya ağır iritan (>15,0) şeklinde değerlendirilmiştir. Ayrıca; akut sistemik toksisite testinde belirtilen özellikler açısından klinik gözlem ve gross patoloji incelemesi yapılmıştır. Elde edilen tüm veriler doğrultusunda, numunelerin implant bölgesi açısından iritan etkisinin olup olmadığı belirlenmiştir.

Çizelge 3.3. İmplantasyon testi için kullanılan değerlendirme skorlaması

Hücre Tipi/ Reaksiyon	Skor				
	0	1	2	3	4
Polimorfonükleer hücreler	0	Nadir, 1-5*	5-10*	Ağır İnfiltrasyon	Küme
Lenfositler	0	Nadir, 1-5*	5-10*	Ağır İnfiltrasyon	Küme
Plazma hücreleri	0	Nadir, 1-5*	5-10*	Ağır İnfiltrasyon	Küme
Makrofajlar	0	Nadir, 1-5*	5-10*	Ağır İnfiltrasyon	Küme
Dev hücreler	0	Nadir, 1-5*	5-10*	Ağır İnfiltrasyon	Küme
Nekrosiz	0	Nadir, 1-5*	5-10*	Ağır İnfiltrasyon	Küme
Yeni damarlanmalar	0	Az miktarda kapiller proliferasyon	4-7 kapiller ile fibroblastik yapı	Geniş bantların olduğu kapiller ile destekleyici yapı	Yaygın bantların olduğu kapiller ile fibroblastik yapı
Fibrozis	0	Dar bantlar	Kısmen kalın bantlar	Kalın bantlar	Kapsamlı bantlar
Yağ İnfiltrasyonu	0	Yağlanma ve az miktarda fibrosis	Birkaç katman yağ ve fibrosis	Bölgede yağ hücrelerinin birikimi	Bölgeyi tamamen saran yaygın yağ dokusu

*400 büyütmedeki alan başına

Ethicon firmasına ait USP 2/0 ipek ameliyat ipliğine ait yapısal analiz sonuçları incelendiğinde; ipliğin (E-1) braid yapıda olduğu, 1 adet merkez ipliği (E-2) ve 16 adet kılıf ipliğinden (E-3) oluştuğu görülmektedir. Merkez ipliğinin 2 adet iplikten (E-2/1) ve bu ipliklerinin her birinin 16 filamentli 4 adet iplikten (E-2/1/1) oluştuğu tespit edilmiştir. Ayrıca, her bir kılıf ipliğini (E-3) oluşturan 3 adet iplik (E-3/1) bulunduğu ve bu ipliklerin her birinin 16-20 adet filamentten (E-3/1/1) oluştuğu görülmektedir. Kılıf ipliklerinin (E-3) yarısının 3 katlı diğer yarısının ise 2 katlı olduğu anlaşılmıştır.



Şekil 4.2. Medeks USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin yapısal analiz modeli

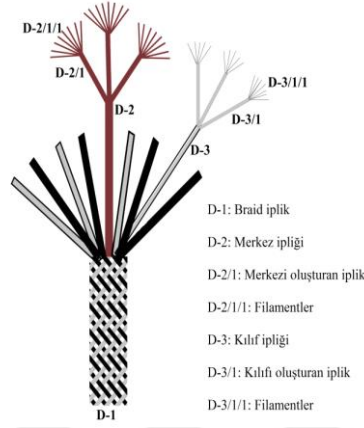
Çizelge 4.2. Medeks USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin bileşenlerinin adet, numara ve büküm sayıları

Bileşen	Adet	Numara (denye)	Büküm (tur/m)
M-1	1	1056	-
M-2	1	108,9	128 S
M-2/1	3	38,7	240 S
M-2/1/1	2	≈ 19,4*	-
M-2/1/1/1	15	≈ 1,3*	-
M-3	16	53,1	250 S
M-3/1	3	≈ 17,7*	-
M-3/1/1	16	≈ 1,1*	-
İplikteki toplam filament sayısı: 858			

*Değerler hesaplanarak belirlenmiştir

Medeks firmasına ait USP 2/0 ipek ameliyat ipliğine ait yapısal analiz sonuçları incelendiğinde; ipliğin (M-1) braid yapıda olduğu, 1 adet merkez ipliği (M-2) ve 16 adet kılıf ipliğinden (M-3) oluştuğu görülmektedir. Merkez ipliğini (M-2) oluşturan 3 adet ipliğin (M-2/1) her birinin 2 adet iplikten (M-2/1/1) oluştuğu ve bu ipliklerin ise 15

filamentten meydana geldiği tespit edilmiştir. Kılıf ipliklerinin (M-3) ise 3 kat olduğu (M-3/1) ve bu katlardan her birinin 16 adet filamentten (E-3/1/1) oluştuğu anlaşılmıştır.



Şekil 4.3. Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin yapısal analiz modeli

Çizelge 4.3. Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin bileşenlerinin adet, numara ve büküm sayıları

Bileşen	Adet	Numara (denye)	Büküm (tur/m)
D-1	1	864	-
D-2	1	306,9	410 Z
D-2/1	3	99,9	90 S
D-2/1/1	98	≈ 0,9*	-
D-3	8	66,6	497 S (4 adet) 240 Z (4 adet)
D-3/1	3	≈ 22,14*	-
D-3/1/1	22	≈ 1,01*	-
İplikteki toplam filament sayısı: 822			

*Değerler hesaplanarak belirlenmiştir

Doğsan firmasına ait USP 2/0 ipek ameliyat ipliğine ait yapısal analiz sonuçları incelendiğinde; ipliğin (D-1) braid yapıda olduğu, 1 adet merkez ipliği (D-2) ve 8 adet kılıf ipliğinden (D-3) oluştuğu görülmektedir. Merkez ipliğini (D-2) oluşturan 3 adet ipliğin (D-2/1) bulunduğu ve bu ipliklerinin her birinin 98 adet filamentten (D-2/1/1) oluştuğu tespit edilmiştir. Kılıf ipliklerinin (D-3) ise her birinin 3 adet iplikten oluştuğu (D-3/1) ve bunların her birinin 22 adet filament içerdiği anlaşılmıştır.

Analizi yapılan ticari ipek ameliyat ipliklerinin, United States Pharmacopoeia (USP)'ye göre 2/0 boyutu için geçerli olan toplam denye (800-1200) aralığında olduğu tespit edilmiştir. Her üç ipek ameliyat ipliğinin, 2/2 braid desenine sahip olduğu ve bükümlü

yapıda birer adet merkez ipliğinden oluştuğu görülmüştür. Ethicon ve Medeks ameliyat iplikleri 16 adet kılıf ipliğinden oluşurken, Doğsan ameliyat ipliği 8 adet kılıf ipliğinden meydana gelmiştir. Ethicon ameliyat ipliğinin merkez ipliği 2 katlı iken, Doğsan ve Medeks ameliyat ipliklerinin merkez ipliği 3 katlıdır. Medeks ve Doğsan ameliyat ipliklerinin kılıf iplikleri 3 katlı iken, Ethicon ameliyat ipliğinin kılıf ipliklerinin yarısı 2, yarısı 3 katlı olarak üretilmiştir.

Toplam filament sayıları ve bu filamentlerin yaklaşık numaraları dikkate alındığında; her üç malzeme için birbirine oldukça yakın oldukları ancak bu filamentlerin bir araya geliş şekli, sayısı ve bükümünün iplikler arasındaki asıl farklılığı oluşturduğu anlaşılmaktadır.

USP 2/0'a karşılık gelen denye aralığında olmalarına rağmen, üç firmaya ait braid ameliyat iplikleri içerisinde en kalın olan ipliğin Medeks, en ince olan ipliğin ise Doğsan firmasına ait ameliyat ipliği olduğu görülmektedir. Doğsan ameliyat ipliği en ince iplik olmasına rağmen, merkez ipliği ve kılıf iplikleri açısından en kalın ipliklere sahiptir. İplik numaraları ve bileşen sayıları incelendiğinde; Doğsan ameliyat ipliğinin daha kalın bileşenlerden oluşmasına rağmen, az sayıda kılıf ipliği kullanıldığı için diğer ipliklere göre daha ince olduğu tespit edilmiştir.

Merkez ve kılıf ipliklerinde en yüksek büküme sahip ipliğin Ethicon firmasına ait ameliyat ipliği olduğu görülmüştür. Ethicon ve Doğsan ameliyat ipliklerinde Medeks'ten farklı olarak; ipliği oluşturan kılıf ipliklerinin bir kısmının yüksek diğer kısmının daha düşük büküme sahip olduğu, hatta Ethicon kılıf ipliklerinin yarısının 2 katlı diğer yarısının ise 3 katlı olduğu görülmüştür. Ayrıca Ethicon ve Doğsan modellerinde; merkez ipliğini oluşturan iplikler, bir araya getirilirken ipliklerin sahip olduğu büküm yönünün tersi yönde büküm uygulandığı gözlemlenmiştir.

Her üç ticari ipek ameliyat ipliğinin analizleri dikkate alındığında; genellikle 16 kozadan çekilen filamentlerin farklı kat sayısı ve bükümlerle bir araya getirilerek merkez ve kılıf ipliklerinin oluşturulduğu, sadece Doğsan modelinde merkez ipliğinin 98 kozadan çekilen filamentlerin bir araya getirilmesi ile oluştuğu tespit edilmiştir.

Mukavemet test sonuçları

Ethicon, Medeks ve Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliklerin bileşenlerinin numara ve mukavemet testlerinden elde edilen değerler, Çizelge 4.4’de verilmektedir.

Analizi yapılan tüm ticari ameliyat ipliklerinde; United States Pharmacopoeia (USP)’ye göre 2/0 boyutu için kabul gören minimum düğüm kopma kuvveti limitinin (14,1 N) üstündeki değerlere ulaşılmıştır. Kopma ve düğüm mukavemeti değerleri dikkate alındığında; en mukavemetli ipliğin Doğsan olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Düğümlü ipliklerde en yüksek mukavemet kaybı ise, %35,3 ile yine Doğsan ipliklerde görülmüştür (Çizelge 4.5). Sonuçlar incelendiğinde; merkez ve kılıf ipliklerinde mukavemet değerlerinin, ipliklerin filament sayısı ile doğrusal bir ilişki içerisinde olduğu, daha yüksek sayıda filament içeren Doğsan merkez ve kılıf ipliklerinin (D-2 ve D-3) mukavemet testlerinin de en yüksek değerleri verdiği anlaşılmaktadır. Bununla beraber, braid yapı için aynı durumun söz konusu olmadığı görülmektedir. Toplam filament sayısı bakımından en düşük değere sahip olan Doğsan braid ipliklerin (D-1) en yüksek mukavemete sahip olduğu görülmektedir. Buna göre, braid yapı mukavemetinin; filament sayısından çok, büküm miktarı, yönü ve braid geometrisi, ipek lifinin orijini gibi başka parametrelerden de etkilenebileceği değerlendirilmiştir.

Çizelge 4.5. Ethicon, Medeks, Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliklerinin düğümlü mukavemet kaybı

Bileşen*	Kopma mukavemeti (cN/tex)	Düğüm mukavemeti (cN/tex)	Düğümle mukavemet kayı (%)
E-1	27,58	21,84	20,80
M-1	32,12	21,06	34,40
D-1	41,16	26,63	35,30

Her ikisinde de kılıf ipliklerinde büküm sayısı farklılığı ve merkez ipliği bileşenlerinde (kord ipliği üretimine benzer şekilde) büküm yönü farklılığı ile denge sağlanmış olmasına rağmen; Doğsan ameliyat ipliğinin Ethicon ameliyat ipliğinden daha yüksek mukavemet göstermesinin nedeninin, kılıf ipliklerinin büküm yönlerinin farklı olması ve daha düşük seviyede bükülmesi olabileceği ihtimali üzerinde durulmuştur.

Çizelge 4.4. Ethicon, Medeks, Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliği bileşenlerinin kopma ve düğüm mukavemeti sonuçları

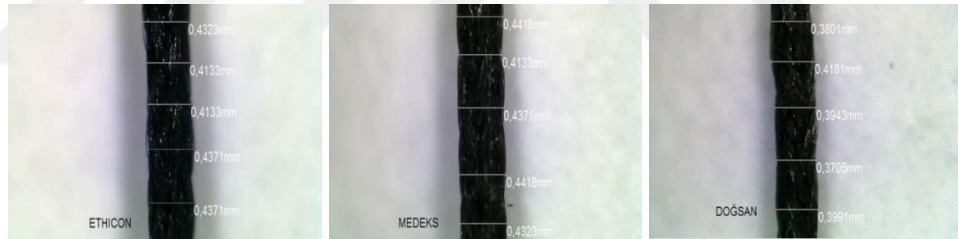
Bileşen*	Numara (tex)	Kopma Mukavemeti			Düğüm Mukavemeti		
		Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)
E-1	113,10 ± 0,71	31,20 ± 0,80	15,20 ± 0,95	27,58 ± 0,58	24,71 ± 0,75	7,64 ± 0,27	21,84 ± 0,84
M-1	117,30 ± 2,83	37,68 ± 0,60	19,03 ± 0,19	32,12 ± 0,58	24,70 ± 0,46	7,99 ± 0,45	21,06 ± 0,55
D-1	96,00 ± 2,12	39,51 ± 0,20	19,32 ± 0,43	41,16 ± 0,00	25,57 ± 0,52	8,05 ± 0,53	26,63 ± 0,50
E-2	17,40 ± 1,41	5,40 ± 0,35	12,15 ± 0,62	31,02 ± 2,08			
M-2	12,10 ± 0,71	4,42 ± 0,13	14,15 ± 1,46	36,53 ± 0,71			
D-2	34,10 ± 0,71	14,08 ± 0,21	12,07 ± 0,06	41,29 ± 0,58			
E-2/1	8,70 ± 0,00	2,67 ± 0,28	11,39 ± 0,67	30,69 ± 3,06			
M-2/1	4,30 ± 0,00	1,29 ± 0,02	10,22 ± 0,37	30,00 ± 0,58			
D-2/1	11,10 ± 0,71	3,64 ± 0,50	9,47 ± 0,10	32,75 ± 4,24			
2 kat	4,54 ± 0,00	1,39 ± 0,09	11,13 ± 0,82	30,69 ± 1,72			
E-3	6,83 ± 0,46	2,34 ± 0,08	13,42 ± 0,76	34,20 ± 1,16			
M-3	5,90 ± 0,71	2,24 ± 0,09	14,55 ± 0,69	37,88 ± 1,73			
Z büküm	7,40 ± 0,00	2,53 ± 0,18	11,76 ± 0,54	34,16 ± 2,22			
D-3	7,40 ± 0,00	3,03 ± 0,17	14,65 ± 0,56	40,99 ± 2,36			

*E: Ethicon ipek ameliyat ipliği, M: Medeks ipek ameliyat ipliği, D: Doğsan ipek ameliyat ipliği

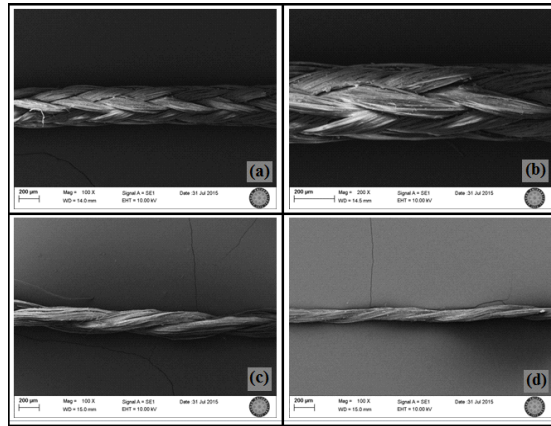
Burada; ipek filamentlerinin orijin farklılığından kaynaklı etkilerin söz konusu olabileceği de akla gelen bir başka husustur ancak braid yapıdaki bileşenleri oluşturan filamentleri sağlıklı bir şekilde tek tek ayırıp test etmek mümkün olmadığından, söz konusu hususun etkisi ile ilgili kesin bir yargıya varılması mümkün değildir. Sonuçta braid konstrüksiyonu olarak; Doğsan modeli, daha az sayıda ancak numarası, diğer modellerin bileşenlerine göre daha yüksek olan bileşenlere sahiptir. Ethicon ve Medeks ise, daha fazla sayıda ancak daha ince numarada bileşenlere sahiptir. Bu durumun da Doğsan ameliyat ipliklerine mukavemet avantajı kazandırmış olabileceği düşünülmektedir.

Mikroskop analizi sonuçları

Şekil 4.4’de ticari ipek ameliyat ipliklerinin dijital mikroskop fotoğrafları, Şekil 4.5 – 4.7’de ise ipliklerin ve bileşenlerinin SEM fotoğrafları verilmektedir. Buna göre, incelenen tüm ticari ameliyat ipliklerinin 2/2 braid desene sahip olduğu anlaşılmıştır.

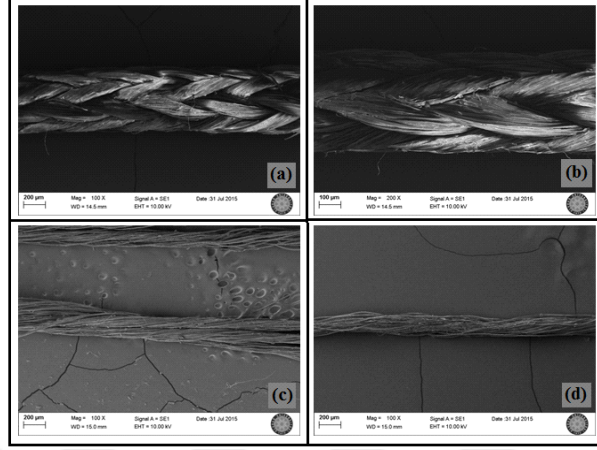


Şekil 4.4. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin dijital mikroskop fotoğrafları



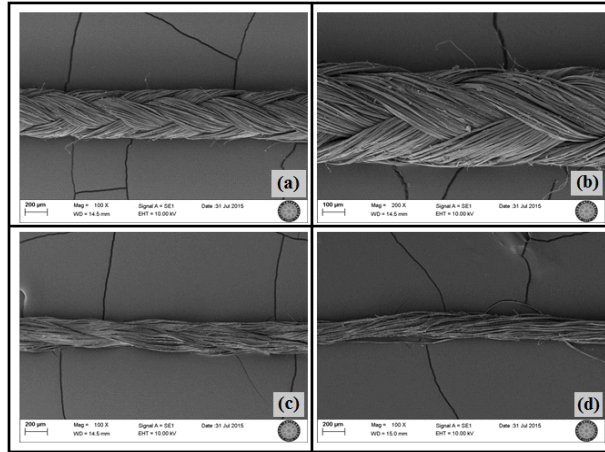
Şekil 4.5. Ethicon USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin SEM fotoğrafları (a) ve (b) braid yapısı (E-1), (c) merkez ipliği (E-2), (d) kılıf ipliği (E-3)

Ethicon USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin ortalama çapının $0,403 \pm 0,027$ mm olduğu belirlenmiştir. Yapılan analizlerle uyumlu olarak, merkez ipliğinin (E-2) 2 kat, kılıf ipliğinin (E-3) 3 kat S bükümlü olduğu görülmüştür.



Şekil 4.6. Medeks USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin SEM fotoğrafları (a) ve (b) braid yapı (M-1), (c) merkez ipliği (M-2), (d) kılıf ipliği (M-3)

Medeks USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin ortalama çapının $0,421 \pm 0,019$ mm olduğu belirlenmiştir. Yapılan analizlerle uyumlu olarak, merkez ipliği (M-2) ve kılıf ipliğinin (M-3) 3'er kat S bükümlü olduğu görülmüştür.



Şekil 4.7. Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin SEM fotoğrafları (a) ve (b) braid yapı (D-1), (c) merkez ipliği (D-2), (d) kılıf ipliği (D-3)

Doğsan USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin ortalama çapının $0,372 \pm 0,026$ mm olduğu belirlenmiştir. Yapılan analizlerle uyumlu olarak, merkez ipliğinin (E-2) 3 kat Z

bükümlü, incelenen kılıf ipliğinin (E-3) 3 kat S bükümlü olduğu görülmüştür (diğer yarısının Z bükümlü olduğu tespit edilmiştir).

Her üç ticari ipek ameliyat ipliğinin ölçülen çap değerleri dikkate alındığında; USP 2/0 boyutuna karşılık gelen denye aralığında (800-1200 denye) olmakla birlikte, çap aralığının (0,300-0,349 mm) üstünde oldukları anlaşılmıştır.

SEM fotoğrafları dikkate alındığında; en büyük braid açısına sahip ipliğin Doğsan firmasına ait olduğu anlaşılmaktadır. Konuyla ilgili literatürde; diğer konstrüksiyon parametreleri sabit kalmak şartıyla, braid açısı artışının braid mukavemetini düşürdüğü ifade edilmektedir (Ömeroğlu, 2006). Doğsan firmasının ameliyat ipliğinin en yüksek mukavemete sahip olması, söz konusu literatür ifadesi ile tam olarak örtüşmemektedir. Buna göre; braid yapıdaki bir ameliyat ipliğinin mukavemeti hakkında bir değerlendirme yaparken, braid açısını tek başına temel kriter olarak almanın mümkün olmadığı sonucu ortaya çıkmaktadır. Burada; kullanılan bileşenlerin kalınlığının (numarasının), bileşenlerin konstrüksiyonunun (bileşeni oluşturan filament sayısı, büküm, vb) ve braid sıklığının da etkileri dikkate alınmalıdır.

Düğüm performansı test sonuçları

Ticari ipek ameliyat ipliklerine uygulanan düğüm performansı test sonuçları Çizelge 4.6' da verilmektedir.

Çizelge 4.6. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin düğüm performansı test sonuçları

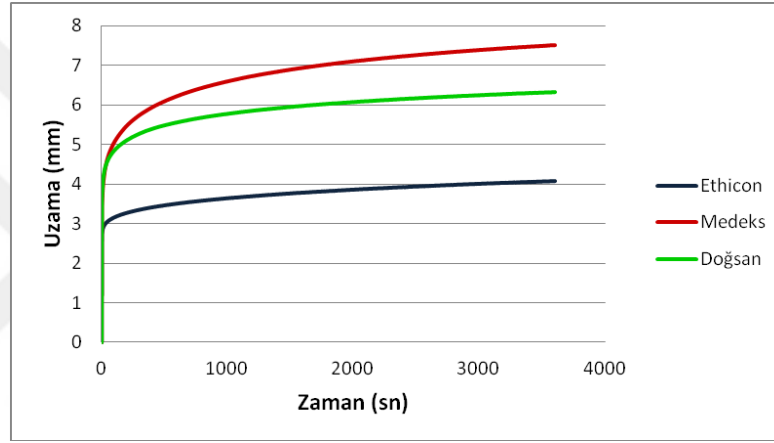
Ticari iplik	Max. yük (N)	Sonuç
Ethicon	-	Düğüm kaydı
Medeks	-	Düğüm kaydı
Doğsan	48,17 ± 6,15	<i>Düğüm koptu</i>

İki atışlı kare düğüm ile gerçekleştirilen düğüm performansı testinde, Ethicon ve Medeks ipek ameliyat iplikleri başarısız olmuş iken; Doğsan ipek ameliyat ipliği ilave atış gerektirmeden yaklaşık 48 N'luk bir kuvvete dayanım göstermiştir. Kopma ve düğüm mukavemeti testlerinde, diğerlerine göre en yüksek dayanım değerine sahip olan

Doğsan ameliyat ipliği için bu sonuç sürpriz olmamıştır. Ethicon ve Medeks ipek ameliyat iplikleri için ise, operasyon esnasında iki atıştan daha fazla atışlı bir düğüme ihtiyaç duyulacağı anlaşılmıştır.

Creep test sonuçları

Ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep testinde elde edilen, sabit yük altında zamana bağlı uzama değerleri Şekil 4.8'deki grafikte karşılaştırmalı olarak görülmektedir. Bir saatlik süre sonunda elde edilen % uzama değerleri ise Çizelge 4.7'de verilmektedir.



Şekil 4.8. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep grafikleri

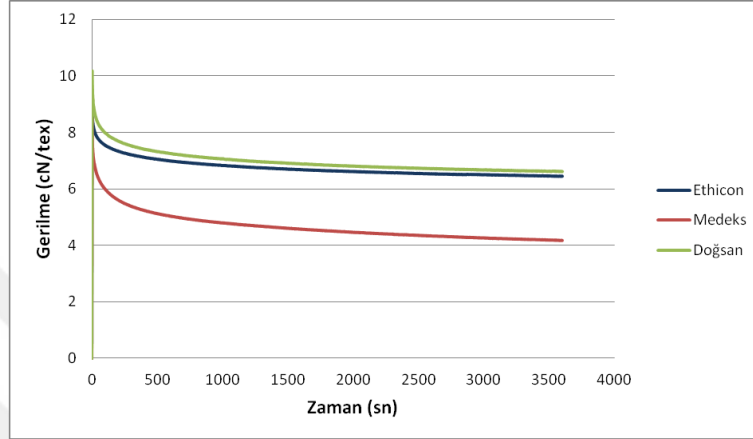
Çizelge 4.7. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep test sonuçları

Ticari iplik	Sabit yük (N)	İlk uzunluk (mm)	Son uzunluk (mm)	Uzama (%)
Ethicon	10	200	204,08	2,04
Medeks	10	200	207,52	3,76
Doğsan	10	200	206,32	3,16

Test sonuçlarına göre, ticari iplikler içerisinde belirgin şekilde creep davranışı en düşük olan ipliğin Ethicon ipek ameliyat ipliği olduğu anlaşılmıştır. Bu sonuç; hem kopma mukavemeti hem de düğüm mukavemeti testlerinde diğer iki ticari ipliğe göre %20'ye varan oranda daha az kopma uzaması gösteren Ethicon ameliyat ipliği için öngörülebilirdir. Medeks ve Doğsan ameliyat ipliklerine ait grafiklere bakıldığında ise, bir saatlik sürenin sonunda hala uzama eğiliminde oldukları fark edilmektedir.

Gerilme gevşemesi test sonuçları

Ticari ipek ameliyat ipliklerinin sabit deformasyon altında gerçekleştirilmiş gerilme gevşemesi testinde elde edilen gerilme-zaman grafikleri Şekil 4.9'da verilmektedir. Ayrıca, bir saatlik süre sonunda belirlenen değerler Çizelge 4.8'de sunulmuştur.



Şekil 4.9. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin gerilme gevşemesi grafikleri

Çizelge 4.8. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin gerilme gevşemesi test sonuçları

Ticari iplik	Oluşan deformasyon (mm)	En yüksek gerilme (cN/tex)	Son gerilme (cN/tex)	Gerilme kaybı (%)
Ethicon	3,10	8,25	6,45	21,82
Medeks	3,21	8,48	4,17	50,83
Doğsan	4,20	10,14	6,62	34,71

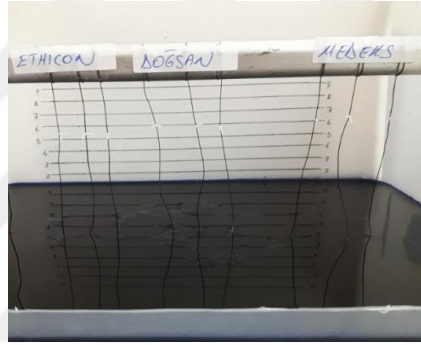
İpliklerin eşit yük altında deforme edildiği ve oluşan deformasyonun sabit tutulduğu gerilme gevşemesi testinde, en az gerilme kaybının Ethicon ipek ameliyat ipliğinde gerçekleştiği tespit edilmiştir. Medeks ipek ameliyat ipliği ise, test başlangıcında Ethicon ipek ameliyat ipliği ile benzer gerilme değerine sahip olmasına rağmen 2 kattan fazla gerilme kaybı göstermiş ve test sonunda gerilmesinin yarısını kaybetmiştir.

Hem gerilme gevşemesi hem de creep test sonuçlarına göre, ticari ipek ameliyat iplikleri için zamana bağlı davranışları açısından Ethicon, Doğsan, Medeks şeklinde bir tercih sırası oluşmuştur. Dolayısıyla; tez kapsamında test edilen ticari iplikler arasında ani gerilmelere karşı Doğsan ipek ameliyat ipliği daha dayanıklı iken, zamana bağlı

mekanik dayanım açısından Ethicon ipek ameliyat ipliğinin daha başarılı olduğu sonucuna varılmıştır.

Kapilarite test sonuçları

TS 5505 standardına göre uygulanan kapilarite testinde, metilen mavisi çözeltisi içerisine daldırılmış ticari ipek ameliyat ipliklerinin 5 saat sonunda çekilmiş fotoğrafları Şekil 4.10'da verilmektedir. Test sonunda; ipek ameliyat ipliklerine düğümlenen beyaz hidrofıl pamuk ipliklerinin maviye boyanmadığı ve sonuç olarak tüm ticari ipliklerin standarda göre kapilar olmadığı tespit edilmiştir.



Şekil 4.10. Ticari ipek ameliyat ipliklerinin kapilarite test süresi sonunda çekilen fotoğrafı

4.2. Yerli Kozalardan Üretilen Ham İpek İpliklerin Test Sonuçları

Tez çalışmasında kullanılmak üzere üretilen 8, 10, 12 ve 16 filamentli ham ipek ipliklerin; numara ölçüm sonuçları Çizelge 4.9'da, kopma mukavemeti test sonuçları Çizelge 4.10'da ve SEM fotoğrafları Şekil 4.11'de verilmektedir.

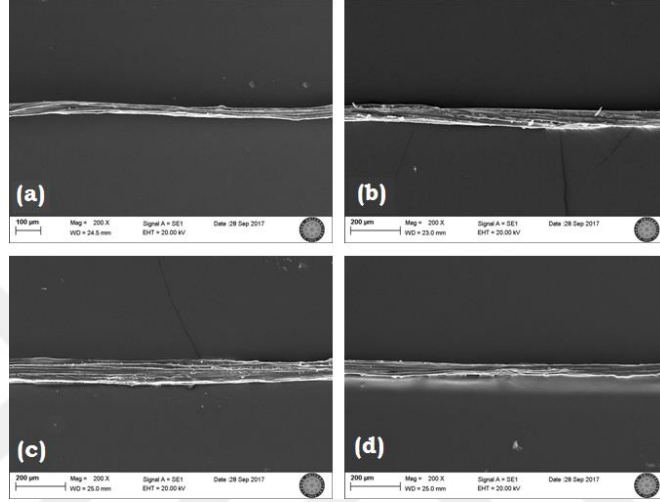
Çizelge 4.9. Ham ipek ipliklerin numara ölçüm sonuçları (ort ± std. sapma)

Ham ipek ipliği	Toplam iplik numarası (denye)	Tek filament numarası* (denye)
8 filamentli	23,03 ± 1,87	2,88 ± 0,23
10 filamentli	28,11 ± 1,60	2,81 ± 0,16
12 filamentli	37,64 ± 3,30	3,14 ± 0,28
16 filamentli	39,76 ± 4,47	2,49 ± 0,28

*Değerler hesaplanarak belirlenmiştir

Çizelge 4.10. Ham ipek ipliklerin kopma mukavemeti test sonuçları (ort ± std. sapma)

Ham ipek ipliği	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)
8 filamentli	0,63 ± 0,05	18,85 ± 0,47	24,42 ± 1,91
10 filamentli	0,95 ± 0,07	19,95 ± 1,06	30,32 ± 2,11
12 filamentli	1,36 ± 0,04	20,66 ± 1,50	32,45 ± 1,05
16 filamentli	1,41 ± 0,09	22,04 ± 1,95	31,98 ± 1,92



Şekil 4.11. Ham ipek ipliklerin SEM görüntüleri (X 200); (a) 8 filamentli, (b) 10 filamentli, (c) 12 filamentli, (d) 16 filamentli

Numara değerleri dikkate alındığında; yerli kozalardan çekilen tek bir ipek filamentinin ortalama 2,83 denye olduğu hesaplanmıştır. Bu sonuç, literatürde (Franck, 2001) yer alan bir koza ipeğinin incelik aralığının (1,8-3 denye) üst sınırına yakındır. Filament inceliğinde %11'e varan varyasyon katsayısı değeri ise, ipek lifleri için beklenen bir durumdur. İpekböceğinin kozayı oluşturmak üzere salgılamış olduğu ipek filamentinin uzunluğu boyunca inceliğinin sabit olmadığı, ilk salgılanan kalın olduğu, daha sonra giderek incelendiği bilinmektedir. Bu durum koza ipeğinin mukavemet değerlerini de etkilemekte, kozanın dış kısmından iç kısmına doğru mukavemet artmaktadır (Basu, 2015; Mangut ve Karahan, 2008). Buna göre; aynı kozalardan, aynı makinede ve aynı şartlarda üretilen ham ipek filamentlerinin numara değerleri arasında görülen farklılıkların, tek bir kozadan elde edilen ipek lifinin uzunluğu boyunca farklı bölgelerindeki incelik değişimlerinden kaynaklandığı değerlendirilmiştir. SEM fotoğrafları incelendiğinde, sözü edilen düzgünsüzlük açıkça görülmektedir.

Kopma mukavemeti test sonuçları incelendiğinde; ham ipek ipliği için literatürde (Sonwalkar, 1993) belirtilen dayanım (31-40 cN/tex) ve kopma uzaması (%18-22) değerlerine göre, üretilen ham ipek ipliklerin uzamalarının normal, ancak mukavemetlerinin standartların altında olduğu anlaşılmıştır. Bu durumun; kozadan ipek çekim koşullarının yanısıra, ipekböceği yetiştiriciliğinden itibaren başlayan koza kalitesini etkileyen parametrelerden kaynaklanmış olabileceği değerlendirilmiştir.

4.3. Bükümlü Ham İpek İpliklerin Test Sonuçları

Belirlenen modeller doğrultusunda katlama ve büküm işlemi yapılmış 8, 10, 12 ve 16 filamentli ham ipek ipliklerin; numara ve büküm ölçüm sonuçları Çizelge 4.11’de, kopma mukavemeti test sonuçları Çizelge 4.12’de ve SEM fotoğrafları Şekil 4.12 ve 4.13’de verilmektedir.

Çizelge. 4.11. Bükümlü ham ipek ipliklerin numara ve büküm ölçüm sonuçları (ort ± std. sapma)

İplik	Filament sayısı	Numara (denye)	Verilen büküm (tur/m)	Ölçülen büküm (Tur/m)	Hedeflenen bükümden sapma (%)
HK1	24	73,06 ± 4,37	240	245,3 ± 9,2	2,2
HK2	40	115,93 ± 8,25	240	289,3 ± 12,2	20,6
HM1	108	378,61 ± 7,52	420	377,3 ± 6,1	-10,2
HM2	96	282,48 ± 5,99	420	382,7 ± 8,3	-8,9
HM3	96	229,24 ± 2,19	420	368,0 ± 4,0	-12,4

Bükümlü ham ipek ipliklerin numara sonuçları incelendiğinde; beklendiği gibi, iplikte bulunan filament sayısının artışı ile doğru orantılı bir artışın olduğu görülmüştür. Yalnızca; aynı filament sayılarına sahip olmalarına rağmen HM2 ipliğinin numarasının HM3 ipliğinin numarasından daha büyük olması, HM2’yi oluşturan 12 filamentli ham ipek ipliğinin diğerlerinden daha kalın filamentlerden oluşmuş olması (Çizelge 4.11), dolayısıyla iplik numara varyasyonu ile açıklanabilmektedir.

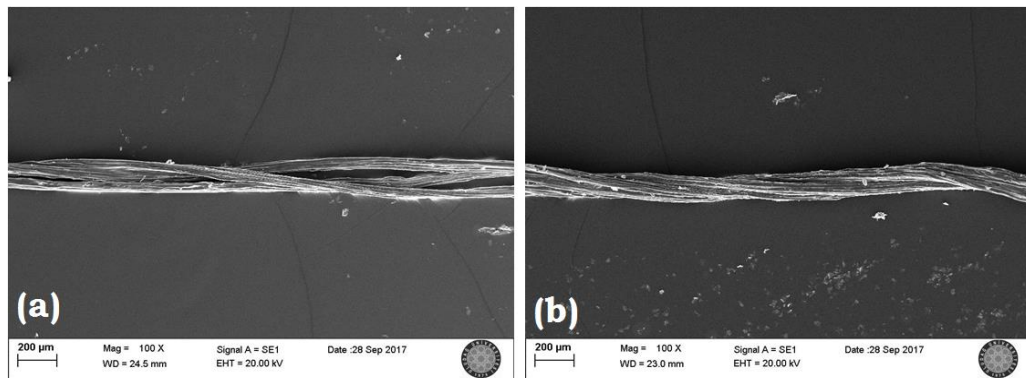
Tek kademeli büküm modeli ile üretilen HK1 ve HK2 ham ipek iplikleri için ölçülen büküm değerleri verilmiş olan nominal büküm değerlerinden %2-20 arasında daha

yüksek seviyede iken, çift kademeli büküm modeli ile üretilen HM1, HM2 ve HM3 ham ipek iplikleri için ölçülen büküm değerleri verilmiş olan nominal büküm değerlerinden %9-12 arasında daha düşük seviyede elde edilmiştir. Birinci kademedeki büküm yönü ile ikinci kademedeki büküm yönünün ters olması nedeniyle çift kademeli büküm modeli ile üretilen ipliklerde bir miktar büküm açılmasının olması normal bulunmuş iken, HK2 kodlu iplikteki hedeflenen bükümden yüksek seviyedeki sapma ile ilgili bir tespit yapılamamıştır.

Çizelge.4.12. Bükümlü ham ipek ipliklerin kopma mukavemeti test sonuçları (ort ± std. sapma)

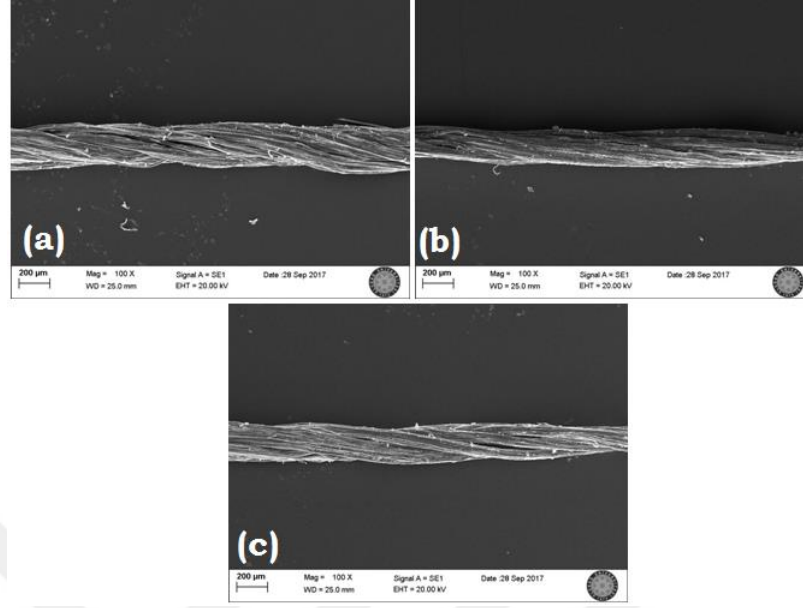
İplik	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)
HK1	2,28 ± 0,11	18,15 ± 1,68	28,10 ± 1,32
HK2	3,25 ± 0,26	16,37 ± 1,46	25,22 ± 2,03
HM1	11,86 ± 0,39	17,76 ± 1,37	28,20 ± 0,92
HM2	8,69 ± 0,22	15,08 ± 0,56	27,69 ± 0,71
HM3	6,97 ± 0,31	16,23 ± 0,87	27,38 ± 1,23

Dayanım değerleri dikkate alındığında; tüm ipliklerin hemen hemen birbirine yakın mukavemet değerine sahip olduğu görülmüştür. İlginç bir şekilde en düşük mukavemet değeri, aynı büküm seviyesi verilmesine rağmen HK1'e göre daha çok filament ve kat sayısına sahip HK2 ipek ipliğinde elde edilmiştir. Bu durum, HK2 ipek ipliğinde hedeflenen büküm seviyesindeki yüksek sapmaya bağlanmıştır.



Şekil 4.12. Bükümlü ham ipek ipliklerin SEM görüntüleri (100 X); (a) HK1, (b) HK2

SEM fotoğraflarında; ipek filamentlerinin yüzeyinde bulunan serisin tabakası ve sebep olduğu filamentler arası yapışıklık durumu açıkça görülmektedir.



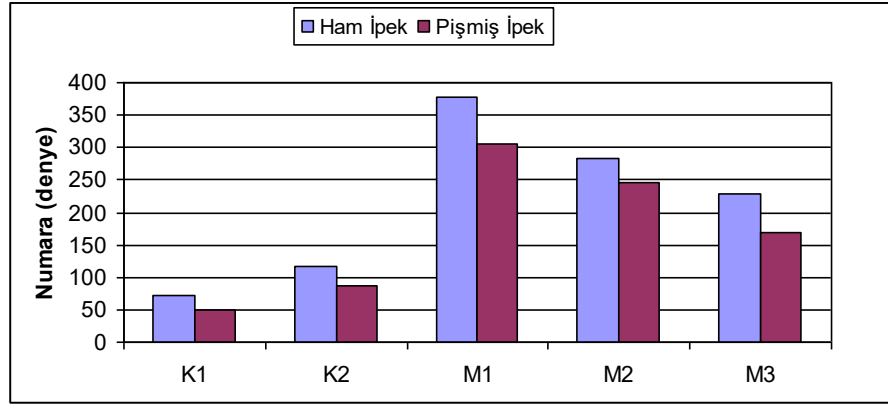
Şekil 4.13. Bükümlü ham ipek ipliklerin SEM görüntüleri (100 X);
(a) HM1, (b) HM2, (c) HM3

4.4. Bükümlü Pişmiş İpek İpliklerin Test Sonuçları

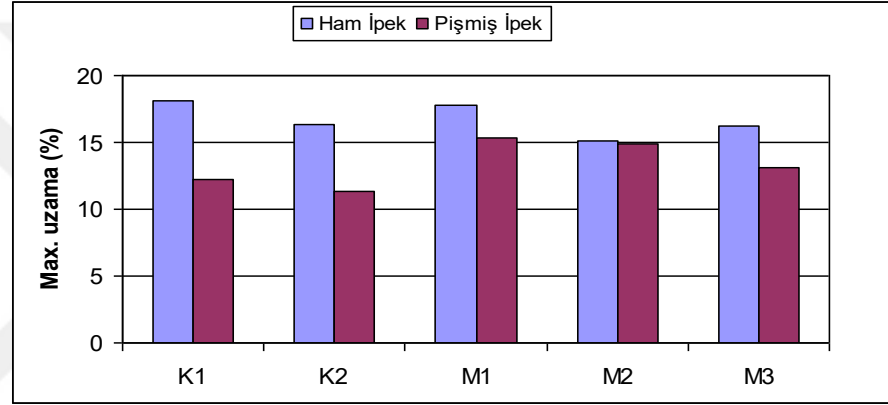
Bükümlü ham ipek ipliklerden serisinin giderilmesi için uygulanan pişirme işleminden sonra gerçekleştirilen, bükümlü pişmiş ipek ipliklerin numara ve kopma mukavemeti testlerinin sonuçları Çizelge 4.13’de ve ham ipek iplikleri ile karşılaştırıldıkları grafikler Şekil 4.14 – 4.16’da verilmektedir.

Çizelge 4.13. Bükümlü pişmiş ipek ipliklerin numara ve kopma mukavemeti test sonuçları (ortalama \pm std. sapma)

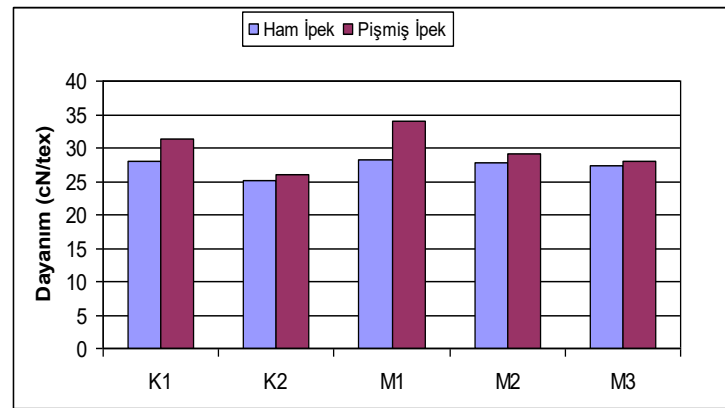
İplik	Filament sayısı	Numara (denye)	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)
PK1	24	50,19 \pm 0,98	1,74 \pm 0,06	12,20 \pm 0,92	31,24 \pm 1,15
PK2	40	86,28 \pm 2,71	2,49 \pm 0,10	11,30 \pm 0,51	25,99 \pm 1,03
PM1	108	304,92 \pm 4,92	11,55 \pm 0,18	15,33 \pm 0,67	34,09 \pm 0,53
PM2	96	245,90 \pm 4,92	7,95 \pm 0,31	14,90 \pm 0,52	29,11 \pm 1,15
PM3	96	168,78 \pm 5,11	5,24 \pm 0,15	13,12 \pm 0,74	27,96 \pm 0,79



Şekil 4.14. Bükümlü ham ve pişmiş ipek ipliklerin numara sonuçlarının karşılaştırılması



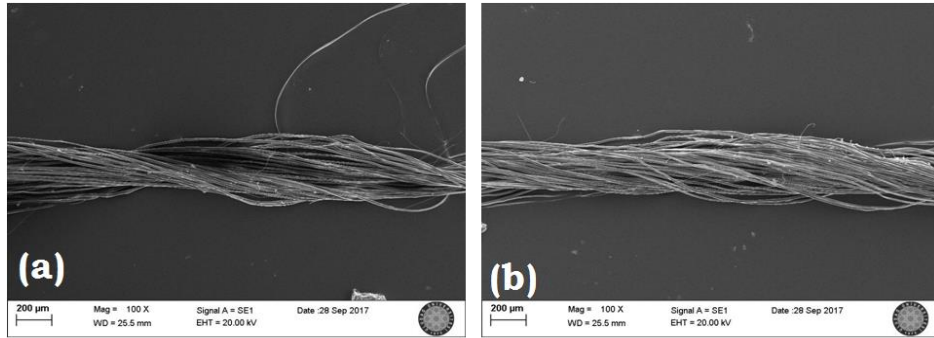
Şekil 4.15. Bükümlü ham ve pişmiş ipek ipliklerin kopma uzaması sonuçlarının karşılaştırılması



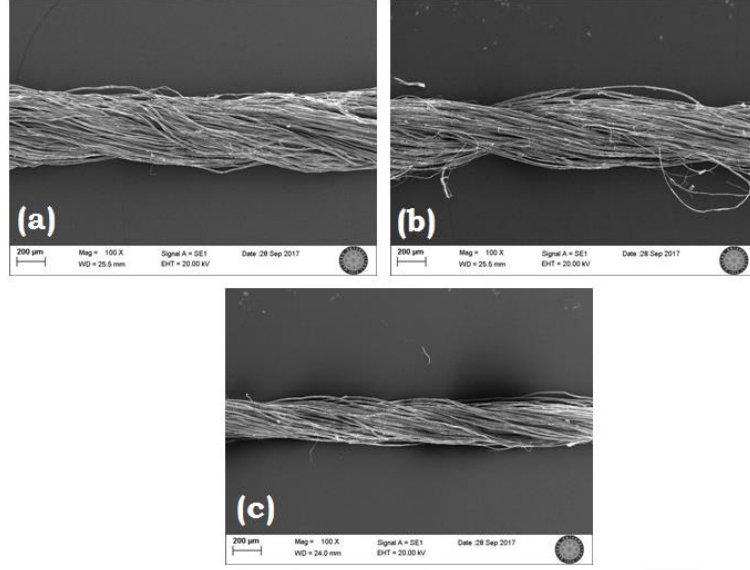
Şekil 4.16. Bükümlü ham ve pişmiş ipek ipliklerin kopma mukavemeti sonuçlarının karşılaştırılması

Bükümlü pişmiş ipek ipliklerine ait test sonuçları bükümlü ham ipek iplikleri ile karşılaştırıldığında; numara değerlerinin yaklaşık %13-31, uzama değerlerinin yaklaşık %1-33 arasında azaldığı, mukavemet değerlerinin ise yaklaşık %3-21 arasında arttığı belirlenmiştir. Belirli bir optimum süreye kadar pişirme işleminin, serisinin çözünmesine bağlı olarak ipliklerin numarasında azalmaya ve mukavemetinde artışa neden olduğu bilinmektedir. Numara düşüşünün nedeni, yapıdaki serisinin uzaklaşması ile yaşanan kütle kaybıdır. Mukavemet artışı ise iki sebeple açıklanabilir. Bunlardan biri, yük taşıma kapasitesi fibroine kıyasla oldukça düşük olan serisinin yapıdan uzaklaşması ile efektif kesit alanının artmasıdır. Diğer sebebi ise; fibrilleri yapıştırıcı rol üstlenen serisin varken daha kıvrımlı bir yapıya sahip olan ipek filamentlerinin, serisin uzaklaştırılınca uygulanan kuvvet yönünde hizalanma potansiyeline sahip olmasıdır. Böylece filamentlerin, kendileriyle ve birbirleriyle olan sürtünmesi azalır ve buna bağlı olarak yük taşıma kapasitesi artar (Ho vd., 2012).

Bükümlü pişmiş ipek ipliklerine ait Şekil 4.17 ve 4.18’de verilen SEM fotoğrafları incelendiğinde; pişirme işlemi sonucunda ipek filamentleri yüzeyindeki serisin maddesinin uzaklaştırıldığı ve filamentler arasındaki yapışıklık durumunun ortadan kalktığı anlaşılmıştır. Bununla birlikte, filamentlerin uzunluğu boyunca yer alan düzensizlik ve pürüzlülüğün, pişirme işlemi sonrasında açığa çıktığı gözlemlenmiştir.



Şekil 4.17. Bükümlü pişmiş ipek ipliklerin SEM görüntüleri (100 X); (a) PK1, (b) PK2



Şekil 4.18. Bükümlü pişmiş ipek ipliklerin SEM görüntüleri (100 X);
(a) PM1, (b) PM2, (c) PM3

Bükümlü ipek ipliklerin serisin giderme işlemi öncesi ve sonrasında, standart atmosfer koşullarında 24 saat bekletilerek ağırlıkları ölçülmüş ve Çizelge 4.14’de verilen ağırlık kaybı yüzdeleri hesaplanmıştır. Buna göre, pişirme işlemi ile ipliklerde yaklaşık %26-30 ağırlık kaybı olduğu belirlenmiştir. Elde edilen sonuç, ipek filamentlerinde yaklaşık %20-30 oranında serisin içerdiği literatür (Altman ve ark. 2003, Atav ve ark. 2014, Vepari ve Kaplan 2007) bilgisi ile uyum göstermiştir.

Çizelge 4.14. Bükümlü ipek ipliklerin serisin giderme işlemi öncesi ve sonrasında ağırlık değerleri

İplik	Ham ağırlık* (g)	Pişmiş ağırlık (g)	Ağırlık kaybı (%)
K1	227,62	164,03	27,94
K2	404,63	296,05	26,83
M1	18,54	13,19	28,86
M2	8,96	6,54	27,01
M3	64,95	45,87	29,38

*Farklı filament sayılı ham ipek ipliklerin üretim miktarlarının eşit olmaması nedeniyle ağırlık değerleri arasında farklılık vardır

Ağırlık kaybı ölçümü yanında serisin giderilme durumunu tespit etmek için, Neocarmin W test boyarmaddesi ile boyanan ham ve pişmiş ipek ipliklerinin fotoğrafları Şekil 4.19’da, dijital mikroskop altındaki görüntüleri ise Şekil 4.20’de verilmektedir.



Şekil 4.19. Neocarmin W ile boyanmış ham ve pişmiş ipek iplikleri



Şekil 4.20. Neocarmin W ile boyanmış ham ve pişmiş ipek ipliklerinin mikroskop görüntüleri

Literatürde (Fan, 2005; Mahal, 2003) ham ipeğin Neocarmin W ile muamele sonucu mavi-mor-yeşil renk, pişmiş ipeğin ise altın-sarı-kahverengi renk alması beklendiğine dair ifadeler bulunuyorsa da, bu renklerin ipeğin orijinine bağlı olarak çeşitlilik gösterebileceği de belirtilmektedir. Fotoğraflarda görüldüğü gibi; Neocarmin W ile işlem gören ham ipek iplikleri, üzerindeki serisin nedeni ile siyaha yakın mor bir renk alırken, serisini giderilmiş ipek iplikleri kahverengiye yakın bir renge boyanmıştır. Pişmiş ipeklerin homojen olarak kahverengiye boyanmış olması ve iplik uzunluğu boyunca herhangi bir siyah lekenin gözlemlenmemesi, ayrıca Çizelge 4.14’de verilen ağırlık kaybı değerleri dikkate alındığında, pişirme esnasında serisinin başarıyla uzaklaştırıldığı, ipliklerde zarar oluşturabilecek bir kalıntının bulunmadığı yönünde bir değerlendirmeye varılmıştır.

4.5. Braid Yapılı İpek İpliklerinin Parametre Çalışmalarının Sonuçları

Bükümlü pişmiş ipek ipliklerinden belirlenen modeller doğrultusunda hazırlanan 2 farklı kılıf ve 3 farklı merkez ipliği ile 3 farklı sarım dişlisi kullanılarak üretilen toplam 18 farklı tipteki braid yapılı ipek ipliklerin numara, çap ve braid açısı ölçüm sonuçları Çizelge 4.15’de verilmiştir.

Teorik olarak düşünüldüğünde; sarım hızının artışı ile birlikte (yani daha yüksek diş sayısına sahip dişli kullanımıyla); braid açısının düşmesi, kılıf ipliklerin braid eksenine daha paralel hale gelmesi beklenir. Bu paralelleşme de; hem braid yapının çapını, hem de numarasını düşürecek bir etki göstermelidir. Makinedeki taşıyıcıların hızı sabit olduğundan; sarım hızının artışı, sıklığın (dolayısıyla pick sayısının) da azalmasına sebep olmaktadır. Çalışmada kullanılan 25, 30 ve 35’lik dişliler için makine kataloğunda belirtilen pick sayıları sırasıyla, 21,2, 17,7 ve 15,2’dir.

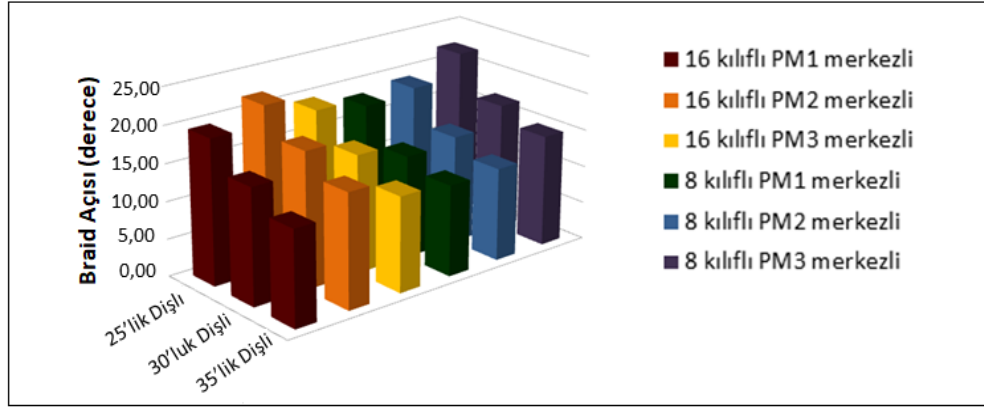
Çizelge 4.15. Braid yapılı ipek ipliklerin numara ve çap ölçüm sonuçları (ort ± std. sapma)

İplik	Filament sayısı	Numara (denye)	Çap (mm)	Braid açısı (°)
B1	492	1197,60 ± 1,04	0,407 ± 0,010	19,47 ± 0,52
B2	492	1161,00 ± 1,80	0,343 ± 0,026	15,56 ± 0,86
B3	492	1182,00 ± 5,50	0,378 ± 0,019	12,78 ± 0,99
B4	480	1144,80 ± 7,85	0,434 ± 0,013	21,95 ± 1,37
B5	480	1135,20 ± 2,75	0,372 ± 0,045	18,22 ± 1,28
B6	480	1139,40 ± 12,98	0,384 ± 0,006	15,31 ± 1,15
B7	512	1065,00 ± 3,75	0,372 ± 0,005	19,54 ± 0,72
B8	512	1054,20 ± 3,75	0,340 ± 0,005	15,81 ± 1,13
B9	512	1051,80 ± 9,91	0,369 ± 0,017	12,75 ± 0,76
B10	428	1008,60 ± 7,49	0,430 ± 0,011	18,38 ± 0,94
B11	428	1006,80 ± 4,16	0,359 ± 0,028	13,69 ± 1,30
B12	428	991,80 ± 1,80	0,385 ± 0,023	12,14 ± 1,95
B13	416	978,60 ± 8,12	0,370 ± 0,029	19,11 ± 1,72
B14	416	972,60 ± 3,75	0,370 ± 0,011	14,45 ± 1,02
B15	416	951,60 ± 22,00	0,375 ± 0,031	12,40 ± 1,17
B16	448	897,00 ± 9,24	0,410 ± 0,010	22,23 ± 0,63
B17	448	893,40 ± 1,04	0,333 ± 0,017	16,97 ± 1,33
B18	448	891,60 ± 6,81	0,364 ± 0,013	14,87 ± 1,03

Elde edilen veriler incelendiğinde, üretilen braid ipliklerin tamamının USP 2/0 boyutlarına karşılık gelen numara aralığında (800-1200 denye) olduğu ve ipliklerin numaralarının ipliği oluşturan filament sayılarına ve filamentlerin inceliğine bağlı olarak değiştiği gözlemlenmiştir. Aynı kılıf ipliği ve aynı merkez ipliği kullanılarak üretilen iplik grupları arasında, en kalın ipliklerin en küçük sarım dişlisi olan 25'lik dişli ile üretilen iplikler olduğu görülmektedir. Braiding makinesinde sarım dişlisinin boyutu küçüldükçe sarım hızı azalacağından ve birim braid uzunluğundaki kılıf ipliği uzunluğu (miktarı) artacağından daha kalın ipliklerin üretilmesi beklenen bir durumdur.

Braid ipliklerin çap ölçüm sonuçları değerlendirildiğinde; 25'lik dişli ile üretilen ipliklerin genel olarak daha yüksek çapa sahip olduğu ancak, çap varyasyonu dikkate alındığında bu farklılıkların kayda değer olmadığı anlaşılmaktadır. Çap değerleri incelendiğinde; üretilen braid ipliklerin çoğunun USP 2/0'ın gerektirdiği standart çap aralığının (0,30-0,35 mm) üstünde kaldığı, sadece 3 iplik tipinin (B2, B8, B17) bu aralığın içinde yer aldığı görülmüştür. Aynı çap ölçüm metodundan elde edilen sonuçlara göre, incelenmiş olan ticari örneklerin çap değerlerinin de, ilgili sınırın üzerinde olduğu tespit edilmiştir. Literatürde braid ipliklerin çap ölçümüne dair bir standarda rastlanmadığından, bu durumun uygulanan ölçüm metodu ile alakalı olduğu düşünülmüştür.

Braid açısı değerleri incelendiğinde, dişli boyutu büyüdükçe (yani diş sayısı arttıkça) ipliğin braid açısının azaldığı Şekil 4.21'de verilen grafikte de belirgin olarak görülebilmektedir. Diş sayısı artınca sarım hızı artacağından, üretim esnasında kılıf ipliklerinin eksene daha paralel olarak konumlanması bu nedenle, braid açısının küçülmesi beklenen bir sonuçtur. 25'lik dişli ile üretilen ipliklerle 30'luk dişli ile üretilen iplikler arasında %17-25 oranında; 30'luk dişli ile üretilen ipliklerle 35'lik dişli ile üretilen iplikler arasında ise %11-19 oranında braid açısının azaldığı tespit edilmiştir. Standart sapma değerleri dikkate alındığında ise, 25'lik dişli ile üretilen ipliklerde daha düşük varyasyonun olduğu anlaşılmış ve bu durum, düşük sarım hızında üretimin daha kontrollü olması ile ilişkilendirilmiştir.



Şekil 4.21. Sarım dişlisi diş sayısına göre braid ipek ipliklerin braid açısı değişimi

Braiding parametrelerinin üretilen braid ipliklerin özellikleri üzerindeki etkisini görmek için yapılan istatistik analizine göre; her üç faktörün de (taşıyıcı sayısı, merkez ipliği ve dişli sayısı) braid ipliklerin numara ve braid açısı değerleri üzerinde anlamlı bir etkiye sahip olduğu, sadece taşıyıcı sayısı faktörünün çap değerleri üzerindeki etkisinin anlamlı olmadığı sonucuna ulaşılmıştır. İstatistik analiz sonuçları EK-1'de verilmektedir. Üretilen braid yapıları ipek ipliklerin kopma ve düğüm mukavemeti test sonuçları Çizelge 4.16 ve 4.17'de verilmiştir.

Braid ipliklerin kopma mukavemeti sonuçlarına bakıldığında, ipliklerin dayanım değerlerinin birbirine yakın olduğu ve yaklaşık 34-40 cN/tex arasında değiştiği ve kendi içlerindeki varyasyonun yüksek olmadığı (%0,5-3,0) belirlenmiştir. Braid ipliğin mukavemeti üzerine sadece kılıf ipliği sayısının, dolayısıyla braid yapıyı oluşturan toplam filament sayısının bir etken olduğu anlaşılmıştır (16 kılıf ile üretilen ipliklerin dayanım değerleri, 8 kılıf ile üretilen ipliklerin dayanım değerlerinden daha yüksektir). Aynı kılıf ve merkez iplikleri kullanıldığında; sarım dişlisindeki diş sayısının yani sarım hızının artışı (dolayısıyla kılıf ipliklerinin braid eksenine daha paralel hale gelmesi) ile mukavemet değerlerinin artması beklenirken (Rawal vd., 2012), düzensiz hatta ters yönde bir değişimin olması dikkat çeken bir başka husustur. Bu sonuç; braid ipliğin sarım hızı artarken, daha düşük pick sayısı dolayısıyla daha düşük sıklık oluşma durumunun, kılıf ipliklerinin merkez ipliğini kapsama yeteneğinin azalmasına sebep olduğu ve bu durumda braid yapıyı oluşturan bileşenlerin uygulanan kuvvete karşı birlikte bir bütün olarak cevap veremediği olasılığını düşündürmüştür.

Çizelge 4.16. Braid yapılı ipek ipliklerin kopma mukavemeti sonuçları (ort±std. sapma)

İplik	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)
B1	51,14 ± 0,64	26,12 ± 0,66	38,43 ± 0,48
B2	49,11 ± 1,06	24,15 ± 1,56	38,07 ± 0,82
B3	50,85 ± 0,72	24,77 ± 0,85	38,72 ± 0,55
B4	50,53 ± 0,52	27,75 ± 0,65	39,72 ± 0,41
B5	48,97 ± 0,35	25,83 ± 0,58	38,82 ± 0,27
B6	48,07 ± 0,92	24,22 ± 0,90	37,97 ± 0,73
B7	46,00 ± 0,44	27,47 ± 0,71	38,88 ± 0,37
B8	45,43 ± 0,42	25,20 ± 0,64	38,79 ± 0,36
B9	45,63 ± 0,24	24,61 ± 0,54	39,05 ± 0,20
B10	41,15 ± 0,36	24,86 ± 0,50	36,72 ± 0,32
B11	42,66 ± 0,81	25,45 ± 0,97	38,14 ± 0,72
B12	40,14 ± 0,49	21,61 ± 0,93	36,42 ± 0,45
B13	38,80 ± 0,45	23,70 ± 0,90	35,68 ± 0,42
B14	36,88 ± 0,72	21,43 ± 1,42	34,12 ± 0,67
B15	35,98 ± 0,99	19,93 ± 0,73	34,03 ± 0,94
B16	35,36 ± 0,77	22,96 ± 1,02	35,48 ± 0,77
B17	34,47 ± 0,90	21,27 ± 1,55	34,72 ± 0,91
B18	34,99 ± 0,99	20,36 ± 1,20	35,32 ± 1,00

Çizelge 4.17. Braid yapılı ipek ipliklerin düğüm mukavemeti sonuçları (ort±std. sapma)

İplik	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)	Düğümle mukavemet kaybı (%)
B1	33,14 ± 0,80	11,16 ± 0,42	24,90 ± 0,60	35,21
B2	34,38 ± 1,08	11,80 ± 0,72	26,65 ± 0,84	29,98
B3	32,22 ± 2,20	9,87 ± 1,39	24,53 ± 1,68	36,64
B4	32,44 ± 1,56	11,46 ± 0,77	25,50 ± 1,22	35,80
B5	32,43 ± 0,98	11,17 ± 0,50	25,71 ± 0,78	33,78
B6	32,40 ± 1,82	11,03 ± 1,04	25,59 ± 1,44	32,59
B7	29,46 ± 1,41	10,93 ± 0,83	24,89 ± 1,20	35,96
B8	28,49 ± 1,11	10,27 ± 0,72	24,32 ± 0,95	37,30
B9	28,91 ± 0,67	10,27 ± 0,48	24,74 ± 0,58	36,65
B10	26,52 ± 0,74	10,78 ± 0,50	23,66 ± 0,66	35,55
B11	28,25 ± 0,48	11,23 ± 0,42	25,25 ± 0,43	33,79
B12	28,47 ± 0,54	10,79 ± 0,47	25,84 ± 0,49	29,06
B13	25,90 ± 0,83	11,02 ± 0,51	23,82 ± 0,77	33,23
B14	25,32 ± 1,15	10,34 ± 0,91	23,43 ± 1,06	31,35
B15	25,48 ± 0,47	10,38 ± 0,32	24,10 ± 0,45	29,18
B16	23,85 ± 0,45	10,20 ± 0,19	23,93 ± 0,45	32,54
B17	24,65 ± 0,99	11,17 ± 0,93	24,84 ± 0,99	28,47
B18	24,23 ± 0,78	9,93 ± 0,54	24,46 ± 0,79	30,75

Maksimum uzama değerlerinin ise, %20-26 arasında değiştiği belirlenmiştir. Tıpkı kopma yükü sonuçlarında olduğu gibi, uzama değerlerinin kılıf ipliği sayısının azalmasına bağlı olarak azaldığı ayrıca yine en yüksek uzama yüzdelerinin en küçük sarım dişlisi olan 25'lik dişli ile üretilen ipliklere ait olduğu gözlemlenmiştir. Braid dişlisi büyüdükçe sarım hızı artacağından kılıf ipliklerinin merkezle yaptığı açı küçülecek, dolayısıyla iplikler braid eksenine daha paralel hale gelecektir. Aynı kılıf ve merkez ipliklerinde braid dişlisi büyüdükçe kopma uzamasının azalması, iplikler arasında oluşan sürtünme ile ilişkilendirilmiştir.

Düğüm mukavemeti testinde tüm braid ipliklerde, atılan düğüm neticesinde mukavemet değerleri beklenildiği gibi belirgin bir düşme göstermiştir. Braid ipliklerin düğüm mukavemetinin parametrelerle ilişkisi bakımından bir değerlendirme yapıldığında; genel olarak bütün değerlerin birbirine yakın olduğu (uzama değerleri %10-12 arasında, mukavemet değerleri 23-27 cN/tex arasında), bununla birlikte kopma mukavemeti değerlerindeki benzer şekilde, 16 kılıflı yapılarıdaki düğüm mukavemetinin 8 kılıflı olanlardakine göre çok belirgin olmamakla birlikte daha yüksek olduğu görülmüştür.

Braiding parametrelerinin üretilen braid ipliklerin kopma ve düğüm mukavemeti değerleri üzerindeki etkisini görmek için yapılan istatistik analizine göre; her üç faktörün de (taşıyıcı sayısı, merkez ipliği ve dişli sayısı) braid ipliklerin her iki mukavemet değeri üzerinde anlamlı bir etkiye sahip olduğu sonucuna ulaşılmıştır (EK-1).

Braid ipek ipliklerin düğüm performansı test sonuçları ve deney esnasında sergiledikleri düğüm kopması-düğüm kayması davranışları Çizelge 4.18'de verilmiştir.

Düğüm performansı test sonuçlarına göre, B5, B6, B7 ve B8 kodlu braid iplikler herhangi bir düğüm kayması sergilemeden kopma göstermiştir. B9, B10, B11, B12, B13 ve B14 kodlu braid ipliklerde ise, düğüm bölgesi önce yaklaşık 2 mm kayarak ilerlemiş, ardından sıkıca oturan düğüm kopmuştur. İpek gibi geç absorbe olan ameliyat ipliklerinde yara içinde fazla yabancı madde bırakmamak ve kan tepkisini en aza indirmek amacıyla, kulakların düğüme 3 mm mesafeden kesilmesi gerektiği literatür

bilgisi (Khanna ve Puneet, 2011; Ethicon Inc., 2015) ışığında; bu ipliklerde atılan düğümün başarılı olduğu, 1 cm'ye yakın kayarak açılan B1, B2, B3, B4, B15, B16, B17 ve B18 kodlu braid ipliklerde ise atılan düğümün gösterdiği performansın başarısız olduğu kabul edilmiştir.

Çizelge 4.18. Braid yapılı ipek ipliklerin düğüm performansı test sonuçları (ort ± std. sapma)

İplik	Max. yük (N)	Sonuç
B1	-	Düğüm kaydı
B2	-	Düğüm kaydı
B3	-	Düğüm kaydı
B4	-	Düğüm kaydı
B5	110,60 ± 5,57	Düğüm koptu
B6	103,57 ± 6,27	Düğüm koptu
B7	98,37 ± 6,07	Düğüm koptu
B8	93,20 ± 6,62	Düğüm koptu
B9	95,00 ± 2,10	Düğüm koptu
B10	99,83 ± 4,23	Düğüm koptu
B11	93,47 ± 5,60	Düğüm koptu
B12	88,63 ± 4,50	Düğüm koptu
B13	87,83 ± 4,97	Düğüm koptu
B14	89,00 ± 8,77	Düğüm koptu
B15	-	Düğüm kaydı
B16	-	Düğüm kaydı
B17	-	Düğüm kaydı
B18	-	Düğüm kaydı

Nihai Olarak Üretilcek Prototip İpek Ameliyat İpliği İçin Uygun Modellerin Seçilmesi

Belirlenen modeller doğrultusunda üretilen 18 adet braid ipliğin numara, çap, braid açısı, kopma mukavemeti, düğüm mukavemeti test ve istatistik analiz sonuçları ile düğüm performansları değerlendirilerek, prototip ipek ameliyat ipliği üretimi için uygun özellikler sergileyen ve çalışmanın sonraki aşamasına taşınması uygun bulunan braid iplikler (Çizelge 4.19) aşağıdaki kriterler doğrultusunda belirlenmiş, diğerleri elenmiştir:

Çizelge 4.19. İlk aşamada belirlenen ve elenen braid yapılı ipek iplikler

İplik	Numara ölçümü	Düğüm performansı testi	Mukavemet testleri
B1	X		
B2	X		
B3	X		
B4	X		
B5	X		
B6	X		
B7	✓	✓	✓
B8	✓	✓	✓
B9	✓	✓	✓
B10	✓	✓	✓
B11	✓	✓	✓
B12	✓	✓	✓
B13	✓	✓	X
B14	✓	✓	X
B15	✓	X	
B16	✓	X	
B17	✓	X	
B18	✓	X	

1-Tez çalışması kapsamında silikon ile kaplanacak braid ipliklerde bir miktar numara artışı olacağı öngörülerek; ipek ameliyat ipliği USP 2/0 boyutuna karşılık gelen numara aralığının üst sınırına (1200 denye) yakın numaralı (1100 denyenin üstünde) B1, B2, B3, B4, B5 ve B6 kodlu braid ipliklerin elenmesi uygun bulunmuştur.

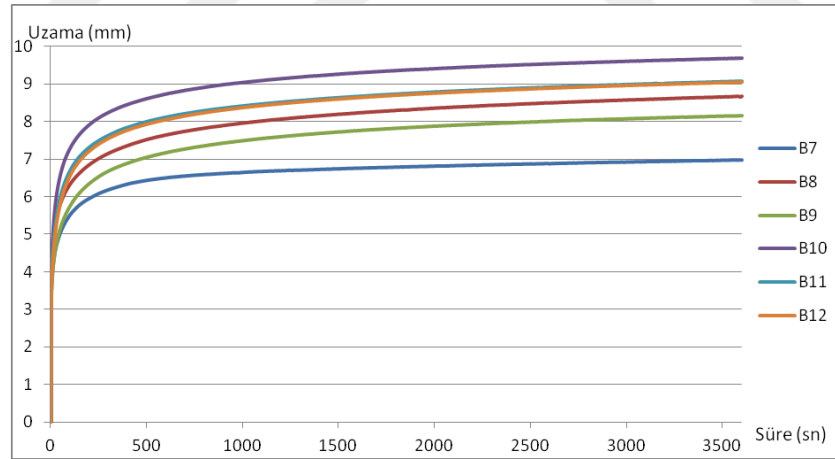
2-Silikon ile kaplanma sonrasında ipliklerin düğüm performanslarının bir miktar azalacağı öngörüldüğünden; düğüm performansı deneyinde düğümün kulaklar boyunca 1 cm'ye yakın kaydığı B15, B16, B17 ve B18 kodlu braid ipliklerin bu aşamada elenmesi uygun bulunmuştur.

3- Yapılan tek faktörlü varyans analizine göre; modelin, braid ipliklerin kopma yükü ve düğüm kopma yükü değerleri üzerinde istatistiki olarak anlamlı bir etkiye sahip olduğu görülmüştür. Gerçekleştirilen SNK testi sonucunda (EK-1) ise; ilk iki kriter sonunda belirlenmiş olan B7, B8, B9, B10, B11, B12, B13 ve B14 kodlu braid iplikler arasında, B13 ve B14 kodlu braid ipliklerin gerek kopma yükü gerekse düğüm kopma yükü değerleri bakımından B7, B8, B9, B10, B11, B12 kodlu braid ipliklerin değerlerinden

istatistiki olarak farklı seviyede oldukları tespit edilmiştir. Bu nedenle, her iki yük değeri de en düşük olan B13 ve B14 kodlu braid ipliklerin elenmesine karar verilmiştir.

Böylece çalışmanın ikinci aşamasına, prototip ipek ameliyat ipliği için en uygun braid modelinin belirlenmesi amacıyla B7, B8, B9, B10, B11 ve B12 kodlu 6 adet braid iplikle devam edilmiştir. Seçilen ipliklerden B7, B8 ve B9, 16 taşıyıcılı PK1 kılıf ipliği, PM3 merkez ipliği kullanılarak 25, 30 ve 35'lik dişliler ile üretilmiş iken; B10, B11 ve B12, 8 taşıyıcılı PK2 kılıf ipliği, PM1 merkez ipliği kullanılarak 25, 30 ve 35'lik dişliler ile üretilmiştir. Çalışmanın geri kalanında bu 6 ipliğin kullanılacak olması; farklı kılıf iplikleri ve sayılarının, farklı merkez ipliklerinin ve farklı dişli boyutlarının etkilerini görebilmek açısından da avantajlı bulunmuştur. Çalışmanın ikinci aşamasında, belirlenen braid ipliklere creep, gerilme gevşemesi ve kapilarite testi uygulanmış ve SEM görüntüleri alınmıştır.

Belirlenen braid yapılı ipek ipliklerin creep testinde elde edilen uzama-zaman grafikleri Şekil 4.22'de, test sonuçları Çizelge 4.20'de verilmiştir.



Şekil 4.22. Braid yapılı ipek ipliklerin creep grafikleri

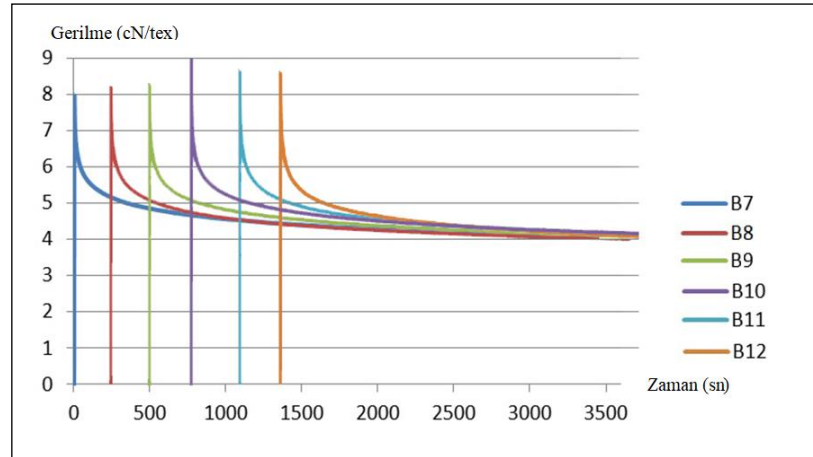
Creep davranışının düşük olması malzemenin boyutsal stabilitesinin yüksek olduğunu gösterir ve ameliyat ipliği olarak kullanılacak bir iplik için boyutsal stabilite önemli bir özelliktir (Chu vd., 1997). Seçilen braid ipek iplikler arasında creep davranışı en düşük olan ipliğin B7 kodlu iplik olduğu açıkça görülmektedir. Genel bir değerlendirme yapıldığında ise; bileşen sayısı daha fazla olan 16 taşıyıcılı (kılıflı) braid ipliklerin (B7,

B8 ve B9), 8 taşıyıcılı (kılıflı) braid ipliklerden (B10, B11 ve B12) daha düşük creep davranışı gösterdiği yani, sabit yük altında zamana bağlı olarak uzamasının daha düşük olduğu söylenebilir.

Çizelge 4.20. Braid yapılı ipek ipliklerin creep sonuçları

Numune Kodu	Uygulanan yük (N)	İlk uzunluk (mm)	1 saat sonundaki uzunluk (mm)	Uzama (%)
B7	10	200	206,98	3,49
B8	10	200	208,67	4,34
B9	10	200	208,16	4,08
B10	10	200	209,69	4,85
B11	10	200	209,07	4,54
B12	10	200	209,06	4,53

Belirlenen braid yapılı ipek ipliklerin gerilme gevşemesi testinde elde edilen gerilme-zaman grafikleri Şekil 4.23’de, test sonuçları Çizelge 4.21’de verilmiştir. Gerilme-zaman grafiklerinde, ani gerilme kayıplarını ayırt edebilmek için grafikler x-ekseni üzerinde kaydırılarak hazırlanmıştır.



Şekil 4.23. Braid yapılı ipek ipliklerin gerilme gevşemesi grafikleri

Çizelge 4.21. Braid yapılı ipek ipliklerin gerilme gevşemesi sonuçları

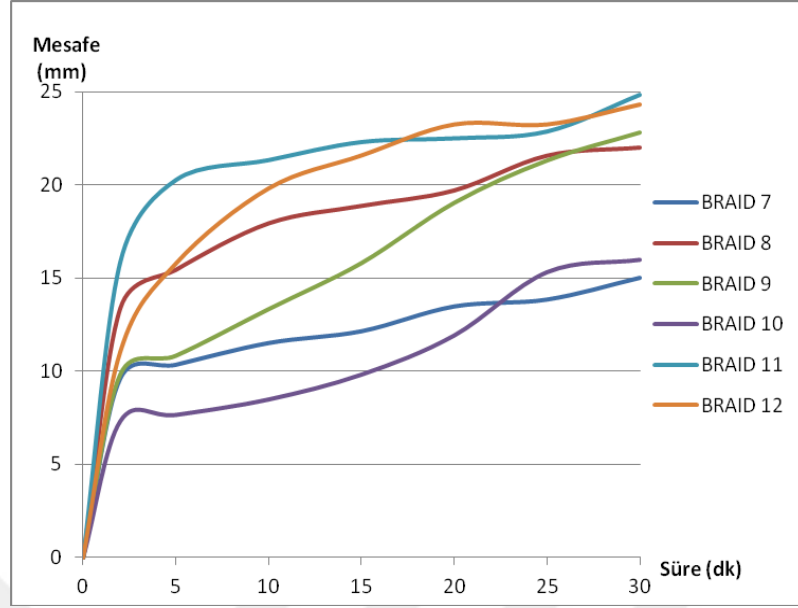
İplik	Oluşan deformasyon (mm)	En yüksek gerilme (cN/tex)	1 saat sonundaki gerilme (cN/tex)	Gerilme kaybı (%)
B7	3,90	7,96	4,07	48,87
B8	4,08	8,15	4,01	50,79
B9	4,21	8,20	4,06	50,49
B10	4,75	8,91	4,11	53,87
B11	4,33	8,58	4,03	53,03
B12	4,15	8,55	3,96	53,68

Yaralı dokuları birleştirmek için belirli bir deformasyon altında vücuda yerleştirilen bir ameliyat ipliğinin, sahip olduğu gerilmeyi yara iyileşmesine zaman tanınması için, aniden ve yüksek oranda kaybetmesi istenmez. Dolayısıyla ameliyat ipliklerinden uzun sürede ve düşük oranda bir gerilme gevşemesi beklenir (Chu vd., 1997). Braid yapılı ipek ipliklerde 1 saatin sonunda oluşan gerilme kaybı yüzdeleri incelendiğinde, en az gerilme kaybının B7 kodlu iplikte gerçekleştiği anlaşılmıştır. Creep testi sonuçlarına benzer şekilde; 16 taşıyıcılı braid ipliklerin (B7, B8 ve B9), 8 taşıyıcılı braid ipliklerden (B10, B11 ve B12) daha düşük gerilme gevşemesi davranışı sergilediği tespit edilmiştir.

Numara, düğüm performansı ve mukavemet sonuçları dikkate alınarak seçilen braid yapılı ipek ipliklere uygulanan kapilarite testinin sonuçları Çizelge 4.22’de, karşılaştırılmalı grafikleri Şekil 4.24’de verilmiştir.

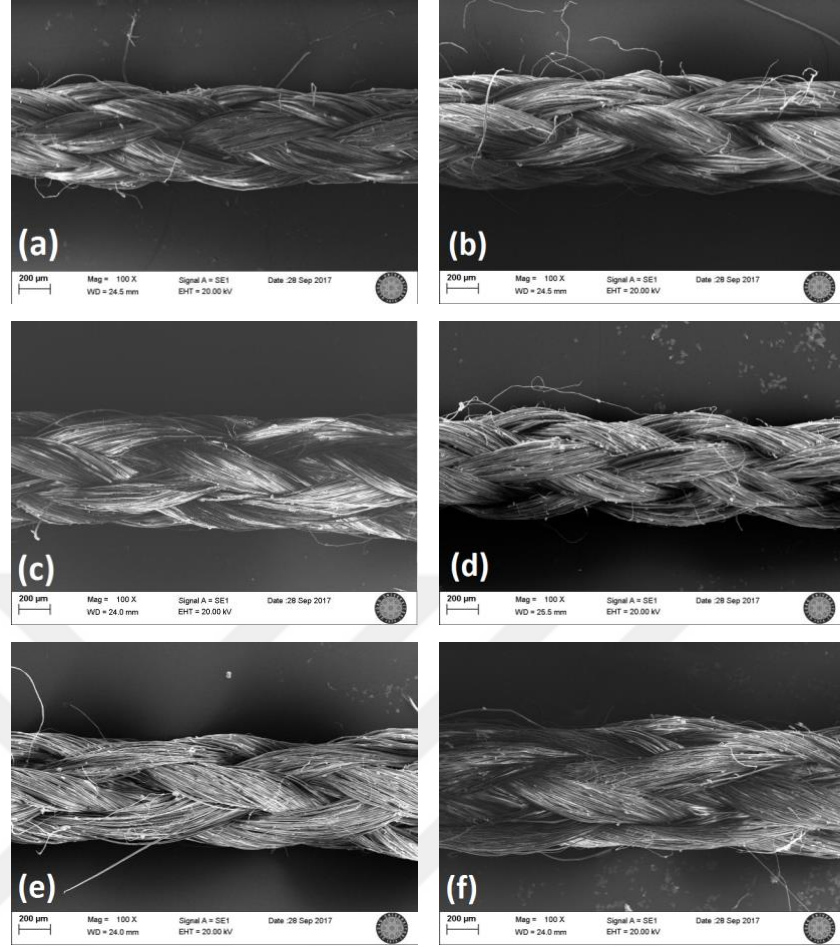
Çizelge 4.22. Braid yapılı ipek ipliklerin kapilarite test sonuçları (ortalama \pm std. sapma)

Süre (dk)	Sıvının iplikte yükselme mesafesi (mm)					
	B7	B8	B9	B10	B11	B12
2	9,63 \pm 3,35	13,40 \pm 4,65	9,83 \pm 2,75	7,33 \pm 3,33	15,87 \pm 3,82	11,07 \pm 2,42
5	10,37 \pm 3,69	15,47 \pm 5,27	10,83 \pm 2,36	7,67 \pm 3,18	20,27 \pm 4,40	15,80 \pm 1,49
10	11,53 \pm 4,54	17,97 \pm 7,00	13,33 \pm 2,36	8,50 \pm 3,04	21,33 \pm 4,50	19,83 \pm 3,87
15	12,17 \pm 4,47	18,90 \pm 7,92	15,80 \pm 3,86	9,83 \pm 3,82	22,30 \pm 4,48	21,60 \pm 4,36
20	13,50 \pm 6,61	19,73 \pm 6,69	19,03 \pm 4,21	11,93 \pm 3,37	22,50 \pm 4,26	23,27 \pm 5,44
25	13,87 \pm 6,48	21,60 \pm 6,01	21,30 \pm 5,41	15,33 \pm 2,80	22,87 \pm 3,67	23,27 \pm 5,44
30	15,03 \pm 6,74	22,03 \pm 5,58	22,80 \pm 5,19	16,00 \pm 2,75	24,83 \pm 3,52	24,33 \pm 5,55



Şekil 4.24. Braid yapılı ipek ipliklerin kapilarite sonuçlarının karşılaştırılması

30 dakikanın sonunda sıvının ipliklerde ilerlediği mesafe incelendiğinde; en düşük kapilarite özelliği gösteren ipliklerin 25'lik dişlilerle üretilen B7 ve B10 kodlu braid iplikler olduğu görülmektedir. 25'lik dişli ile yapılan üretimlerde, sarım hızının düşük olması, taşıyıcı hızı sabit olduğundan kılıf ipliklerinin bir inçteki kesişim sayısını (pick sayısı) artırır. Yani, ipliğin braid sıklığı artar. Şekil 4.25'de verilen SEM fotoğraflarından da görülebileceği gibi; B7 ve B10 kodlu braid ipliklerde boşluklu yapının daha az olması, dolayısıyla kapilaritenin daha düşük olması beklenen bir durumdur. Dişli boyutunun (dolayısıyla sıklığın) kapilarite üzerindeki etkisi 25'lik dişlide net olarak görülebilirken, 30 ve 35'lik dişlilerle üretilen iplikler arasında önemli bir kapilarite farkı gözlemlenmemiştir. Ancak, 8 taşıyıcı ile üretilen daha gevşek ve boşluklu bir yapıya sahip B11 ve B12 kodlu braid ipliklerin kapilaritesinin, 16 taşıyıcı ile üretilen B8 ve B9 kodlu braid ipliklerin kapilaritesinden %12'ye varan oranda daha yüksek olması anlamlı bulunmuştur. Ayrıca; braid iplikler arasında en az sıklığa sahip olan B9 ve B12 kodlu ipliklerin, gözlemlenen süre içerisinde en yüksek sıvı yükselme eğilimi gösterdiği (Şekil 4.24) belirlenmiştir.



Şekil 4.25. Braid yapılı ipek ipliklerin SEM görüntüleri (100 X);
(a) B7, (b) B8, (c) B9, (d) B10, (e) B11, (f) B12

Sonuç olarak; parametre çalışmalarının ikinci aşamasında gerçekleştirilen creep, gerilme gevşemesi ve kapilarite test sonuçları dikkate alındığında, prototip yerli ipek ameliyat ipliği üretimi için en uygun modelin 16 taşıyıcılı, PK1 kılıf ipliği, PM3 merkez ipliği kullanılarak 25'lik dişli ile üretilmiş B7 kodlu braid iplik olduğuna karar verilmiştir.

4.6. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Boyama Çalışmalarının Sonuçları

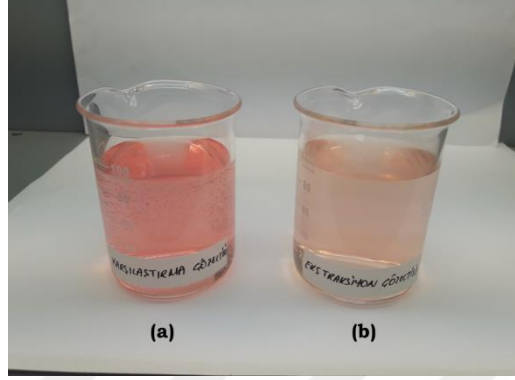
Prototip yerli ipek ameliyat ipliği için optimum boyama prosesinin belirlenmesi amacı ile tesadüfi olarak seçilmiş PK2 kodlu bükümlü pişmiş ipek iplikleri kullanılarak gerçekleştirilen ön çalışmalarda, farklı proses koşullarında boyanmış iplikler ile Medeks USP 2/0 ticari ipek ameliyat ipliği arasında ölçülen renk farkı (ΔE^*) değerleri Çizelge 4.23'da verilmiştir.

Çizelge 4.23. Boyanmış ipek iplikleri ile ticari ipek ameliyat ipliği arasındaki renk farkı sonuçları

Boyanmış iplik	Renk farkı (ΔE^*)
D1	20,01
D2	21,28
D3	25,59
D4	19,08
D5	20,39
D6	27,66
D7	17,97
D8	17,32
D9	16,62
D10	26,33
D11	22,61
D12	41,67
D13	22,77
D14	26,07
D15	33,21
D16	24,08
D17	27,69
D18	27,55
D19	22,11
D20	23,05
D21	49,77
D22	21,72
D23	22,14
D24	39,69
D25	21,81
D26	16,77
D27	43,44

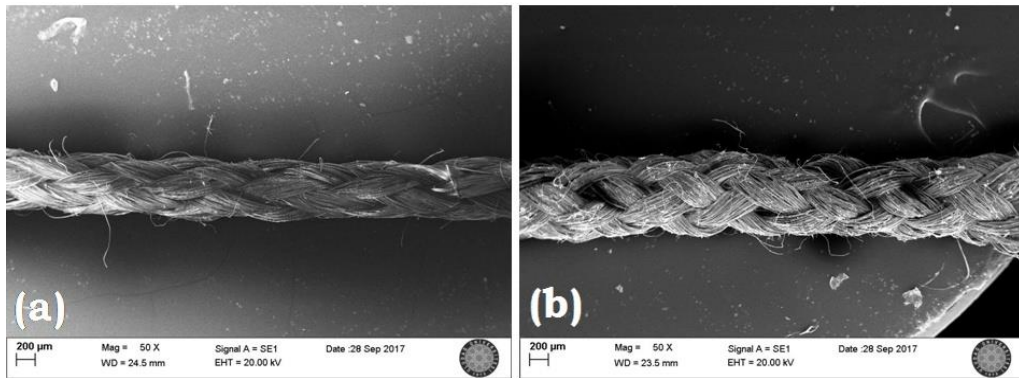
Sonuçlar değerlendirildiğinde, ticari ipek ameliyat ipliği ile en az renk farkının D9 kodlu boyalı iplikte olduğu tespit edilmiştir. Ayrıca, tüm boyalı iplikler boya sabitliği testinde başarılı bulunmuştur. Bu nedenle, D9 kodlu ipliğe uygulanan boyama prosesi optimum proses olarak belirlenmiş ve prototip yerli braid ipek ameliyat ipliğinin siyah renge boyanması için bu proses kullanılmıştır. Buna göre; B7 kodlu braid yapılı ipek ipliği, ön mordanlama yöntemi ile 1:40 flotte oranında, iplik ağırlığının %2'si kadar mordan (demir II sülfat) ve %1'i kadar boyarmadde (Logwood Black) içeren pH 6 asitlik derecesindeki boyama çözeltisinde boyanmıştır. Kurutulan ipliğe uygulanan boyama sabitliği testinde, ekstrakt çözeltisinin rengi TS 5505 standardına göre benzer

renkteki pembe-kırmızı karşılaştırma çözeltisi ile görsel olarak karşılaştırılmıştır (Şekil 4.26). Ekstrakt çözeltisinin rengi karşılaştırma çözeltisinin renginden daha açık olduğu için, prototip yerli ipek ameliyat ipliği için uygulanan boyama işleminin başarılı olduğu sonucuna varılmıştır.



Şekil 4.26. Yerli ipek ameliyat ipliğinin boya sabitliği test sonucu; (a) pembe-kırmızı karşılaştırma çözeltisi, (b) ekstrakt çözeltisi

Üretilen braid yapılı yerli ipek ameliyat ipliğinin boyama öncesi ve sonrasında elde edilen SEM görüntüleri (Şekil 4.27) incelendiğinde; boyama işleminin ipliğin bir miktar şişmesine sebep olduğu ancak, braid yapıda önemli bir deformasyona yol açmadığı gözlemlenmiştir.



Şekil 4.27. Braid yapılı yerli ipek ameliyat ipliğinin SEM görüntüleri (50 X); (a) boyama öncesi, (b) boyama sonrası

4.7. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Kaplama Çalışmalarının Sonuçları

Boyama işlemi tamamlanmış braid yapılı ipek ameliyat ipliklerine, %5'lik silikon çözeltisinde iki pasaj halinde kaplama işlemi uygulanmış ve iplikler silikonun kurlenmesinin ardından sterilizasyon işlemine hazır hale getirilmiştir (Şekil 4.28). Kaplama işlemi öncesinde ve her iki pasaj kaplama sonrasında elde edilen ağırlık değerleri ve iplik üzerinde kalan silikon miktarı (%) Çizelge 4.24'de verilmiştir.

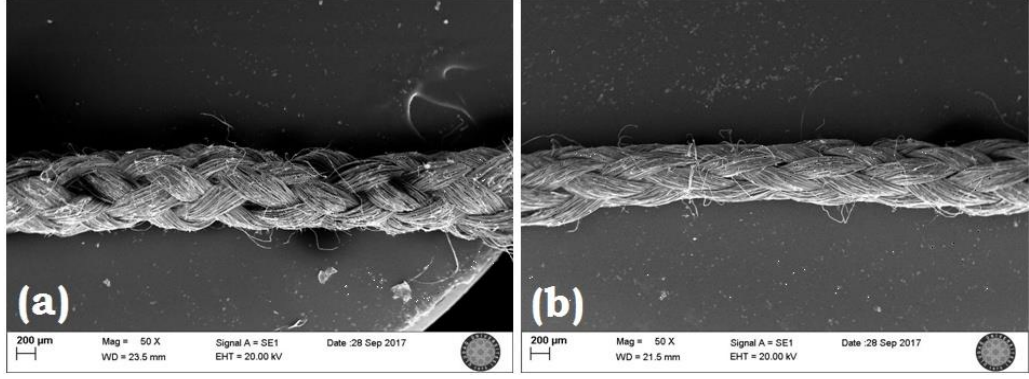


Şekil 4.28. Boyanmış ve kaplanmış yerli ipek ameliyat ipliği numuneleri

Çizelge 4.24. Yerli ipek ameliyat ipliğinin kaplama öncesi ve sonrası ağırlık sonuçları (ortalama \pm std. sapma)

Kaplama öncesi	1. pasaj kaplama sonrası		2. pasaj kaplama sonrası	
Ağırlık (g)	Ağırlık (g)	Silikon miktarı (%)	Ağırlık (g)	Silikon miktarı (%)
0,061 \pm 0,002	0,064 \pm 0,002	4,928 \pm 0,539	0,066 \pm 0,002	9,128 \pm 0,723

2. pasaj kaplama işlemi sonunda, iplik üzerindeki silikon miktarının yaklaşık % 9 olduğu tespit edilmiştir. Bu değer; literatürde (Glick, 1965) belirtilen, ipek ameliyat ipliklerinde % 2-20 arasındaki kaplama miktarının iyi özellikler vereceği yorumuna göre uygun bir kaplama miktarı olarak değerlendirilmiştir. 50'şer cm uzunluğunda iplik numuneleri ile herhangi bir sıyırma silindiri ve kontinü bir sarım sistemi kullanılmadan gerçekleştirilen kaplama işleminde; iplik uzunluğu boyunca homojen ve her numune için eşit miktarda kaplama yapılamamış olması, silikon miktarındaki varyasyonun yüksek olmasına sebep olmuştur. Ancak; Şekil 4.29'da verilen SEM fotoğraflarında, silikon kaplamanın braid iplik yapısındaki boşlukları kapattığı ve daha düzgün bir iplik formunun oluştuğu gözlemlenmiştir.



Şekil 4.29. Boyanmış yerli ipek ameliyat ipliğinin SEM görüntüleri (50 X);
(a) kaplama öncesi, (b) kaplama sonrası

Kaplama maddesinin braid ipliğin kapilarite üzerindeki etkisini görmek amacıyla TS 5505 standardına göre gerçekleştirilen kapilarite (kılcallık) testinde, 5 saat sonunda yerli ipek ameliyat ipliklerine düğümlenen beyaz hidrofik pamuk ipliklerinden hiçbirinin maviye boyanmadığı tespit edilmiştir. Dolayısıyla kaplama işleminin, standart bir ameliyat ipliğinin gerektirdiği gibi, ipliğin kapilarite özelliğini düşürdüğü sonucuna varılmıştır.

Kaplama işlemi, braid yapılı ameliyat ipliklerinin gözeneklerinin kapatılması, yüzey pürüzlülüklerinin giderilmesi ve kullanımlarının kolaylaştırılması amacıyla uygulanmaktadır. Kaplama işleminin, yerli ipek ameliyat ipliğinin fiziksel özelliklerini nasıl değiştirdiğini görmek amacıyla kaplama öncesi ve sonrasında elde edilen sonuçlar Çizelge 4.25’de karşılaştırılmıştır. Sonuçlar değerlendirildiğinde, kaplama işlemi ile; beklentiler doğrultusunda iplik çapının ve numarasının arttığı, kopma/düğüm mukavemeti değerlerinin ve düğüm performansının ise azaldığı görülmüştür. Numara artışından dolayı, mukavemet değerlerinde numara artışı oranında bir miktar düşme olması beklenen bir durumdur. Bununla beraber; her ne kadar literatürde kaplama işleminin kopma/düğüm mukavemeti üzerindeki etkilerine dair bir veriye rastlanmasa da, düşme yönündeki söz konusu değişimlerin beklentinin oldukça üzerinde olduğu aşıkardır. Bu noktada; ipliklerin kopma/düğüm mukavemetinde meydana gelen düşüşün kaplama prosesinden ziyade, öncesinde gerçekleştirilen boyama işleminden kaynaklanmış olabileceği düşünülmektedir. Genel olarak asitlere karşı dayanıklı olduğu bilinen ipek liflerinin, yüksek sıcaklıklarda kuvvetli asitlere maruz kaldığında

yapısındaki peptid bağlarının (protein makromolekül zincirlerini oluşturan birincil bağlar) hidrolize uğraması sonucu zarar görebileceği bilinmektedir (Yazıcıoğlu ve Gülümser, 1993; Lewin, 2006; Mangut ve Karahan, 2008). Tez kapsamında üretilmiş olan yerli ameliyat ipliğine hafif asidik (pH 6) ortamda uygulanan boyama işlemi esnasında; boya çözeltisinin pH ayarı, seyreltilmiş asetik asit ile sağlanmış ancak, az miktarda numunenin boyanmasına bağlı olarak çözelti miktarlarının da az olması nedeniyle pH hassasiyetini sağlamak mümkün olamamıştır. Ayrıca; boyama işlemi numune boyama makinesinde kapalı ortamda gerçekleştirildiğinden, işlem süresince pH kontrolü yapılamamıştır. Bu nedenle işlem esnasında; boya çözeltisinin pH değerinin düşmesinin, fibroinin yapısındaki peptid bağlarının bir kısmına zarar vererek ipliğin mukavemetinin azalmasına neden olmuş olabileceği ihtimali üzerinde durulmuştur. Ön çalışmalar esnasında boyalı ipliklere uygulanan mukavemet testlerinde de, boyalı iplik numunelerinin mukavemetinin boyanmamış numunelerinkine göre % 15-20 civarında düştüğü tespit edilmiştir. İncelenen zamana bağlı özellikler bakımından ise, kaplama işleminin olumlu veya olumsuz yönde kayda değer bir etkisinin olmadığı değerlendirilmiştir.

Çizelge 4.25. Yerli ipek ameliyat ipliğinin kaplama öncesi ve sonrası özelliklerinin karşılaştırılması (ortalama \pm std. sapma)

Özellik		Kaplama öncesi	Kaplama sonrası
Numara (denye)		1065,00 \pm 3,75	1229,25 \pm 24,89
Çap (mm)		0,372 \pm 0,005	0,451 \pm 0,010
Kopma mukavemeti	Max. yük (N)	46,00 \pm 0,44	36,11 \pm 1,33
	Dayanım (cN/tex)	38,88 \pm 0,37	26,44 \pm 0,97
	Max. uzama (%)	27,47 \pm 0,71	16,36 \pm 1,15
Düğüm mukavemeti	Max. yük (N)	29,46 \pm 1,41	23,41 \pm 0,93
	Dayanım (cN/tex)	24,89 \pm 1,20	17,14 \pm 0,68
	Max. uzama (%)	10,93 \pm 0,83	6,48 \pm 0,44
Düğüm performansı sonucu		Düğüm kopması	Düğüm kayması
Creep uzaması (%)		3,49	3,90
Gerilme kaybı (%)		48,87	42,98

Tez kapsamında üretilen gerek ham ipek ipliklerin gerekse bükümlü ham ipek ipliklerin yüksek miktarda üretilmemiş olması (Bursa'daki Ünal İpek firmasında yapılması planlanan ancak Diyarbakır'da gerçekleştirilmek zorunda kalınan kozadan ipek çekim işlemi esnasında bölgede uzun süre kalınamaması, ince ham ipek ipliklerin bükümü için

uzun süreli araştırmalar sonunda bulunan Mebiteks Tekstil firmasında üretim imkanının sınırlı olması), braid ameliyat ipliklerinin üretim miktarının da sınırlı olmasına yol açmıştır. Prototip olarak üretilen az miktarda ipliği kaplayacak uygun bir düzeneğin oluşturulamaması ve kaplama sonrası kurutma işleminde ipliklerin birbirine temas etmeden kurutulmaması gibi zorluklar, ipliklerin bobinlerden eşit bir gerilme altında sağılması yerine belli boylarda ve serbest bir şekilde kaplama çözeltilisine daldırılması ve ardından kurutulması şeklinde bir yöntem uygulamayı zorunlu kılmıştır. Buna göre; kaplama işleminin istenen seviyede başarılı olarak gerçekleştirilememesinde, tez kapsamında uygulanan yöntemin önemli bir etken olduğu değerlendirilmektedir.

4.8. Yerli ve Ticari İpek Ameliyat İpliklerin Karşılaştırılması

Tez kapsamında üretilmiş prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin kaplama işleminde önce ve sonra çeşitli fiziksel ve kullanım özelliklerinin, incelenen ticari ipek ameliyat ipliklerinin özellikleri ile karşılaştırılması Çizelge 4.26 -4.30'da ve Şekil 4.30 – 4.32'deki grafiklerde verilmektedir. Aynı zamanda, kopma mukavemeti, creep ve gerilme gevşemesi testlerinde elde edilen sırasıyla yük-uzama, uzama-zaman ve gerilme-zaman grafikleri Şekil 4.33 – 4.35'de karşılaştırılmaktadır.

Çizelge 4.26. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin numara ve çap sonuçları (ortalama \pm std. sapma)

İpek ameliyat ipliği	Numara (denye)	Çap (mm)
Yerli	1229,25 \pm 24,89	0,451 \pm 0,010
Ethicon	1017,90 \pm 6,39	0,403 \pm 0,027
Medeks	1055,70 \pm 25,47	0,421 \pm 0,019
Doğsan	864,00 \pm 19,08	0,372 \pm 0,026

Çizelge 4.27. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin kopma mukavemeti sonuçları (ortalama \pm std. sapma)

İpek ameliyat ipliği	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)
Yerli	36,11 \pm 1,33	16,36 \pm 1,15	26,44 \pm 0,97
Ethicon	31,20 \pm 0,80	15,20 \pm 0,95	27,58 \pm 0,58
Medeks	37,68 \pm 0,60	19,03 \pm 0,19	32,12 \pm 0,58
Doğsan	39,51 \pm 0,20	19,32 \pm 0,43	41,16 \pm 0,00

Çizelge 4.28. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin düğüm mukavemeti sonuçları (ortalama \pm std. sapma)

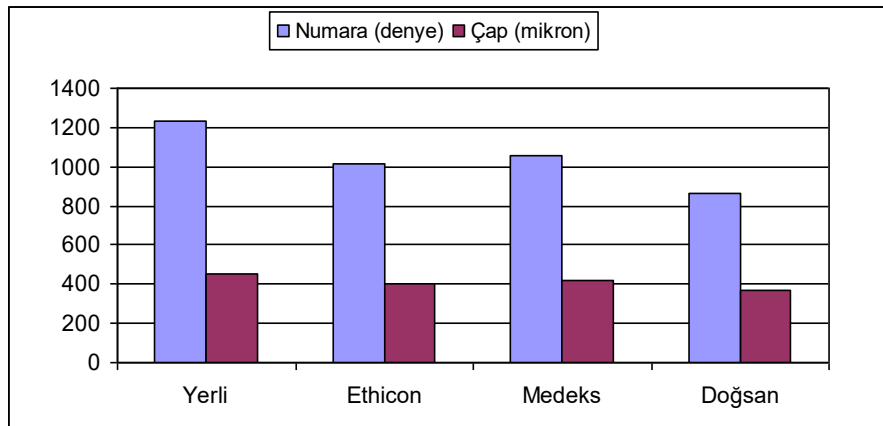
İpek ameliyat ipliği	Max. yük (N)	Max. uzama (%)	Dayanım (cN/tex)	Düğümle mukavemet kaybı (%)
Yerli	23,41 \pm 0,93	6,48 \pm 0,44	17,14 \pm 0,68	35,19
Ethicon	24,71 \pm 0,75	7,64 \pm 0,27	21,84 \pm 0,84	20,81
Medeks	24,70 \pm 0,46	7,99 \pm 0,45	21,06 \pm 0,55	34,43
Doğsan	25,57 \pm 0,45	8,05 \pm 0,53	26,63 \pm 0,50	35,30

Çizelge 4.29. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin düğüm performansı sonuçları (ortalama \pm std. sapma)

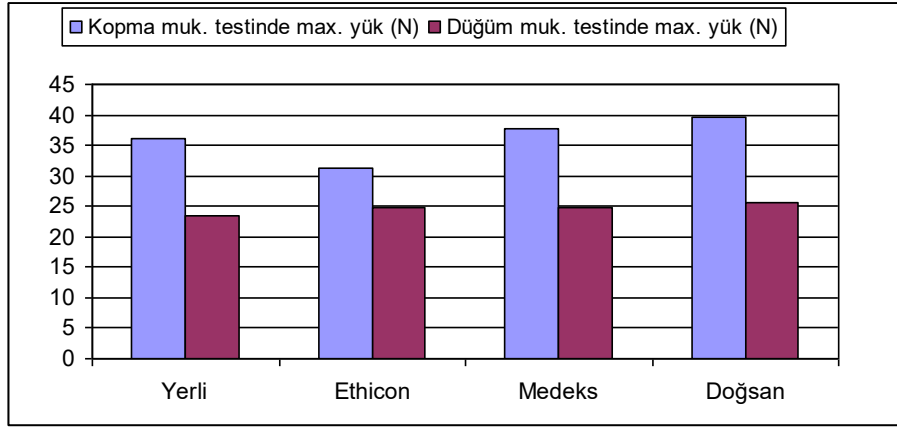
İpek ameliyat ipliği	Max. yük (N)	Sonuç
Yerli	-	Düğüm kaydı
Ethicon	-	Düğüm kaydı
Medeks	-	Düğüm kaydı
Doğsan	48,17 \pm 6,15	<i>Düğüm koptu</i>

Çizelge 4.30. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep ve gerilme gevşemesi sonuçları

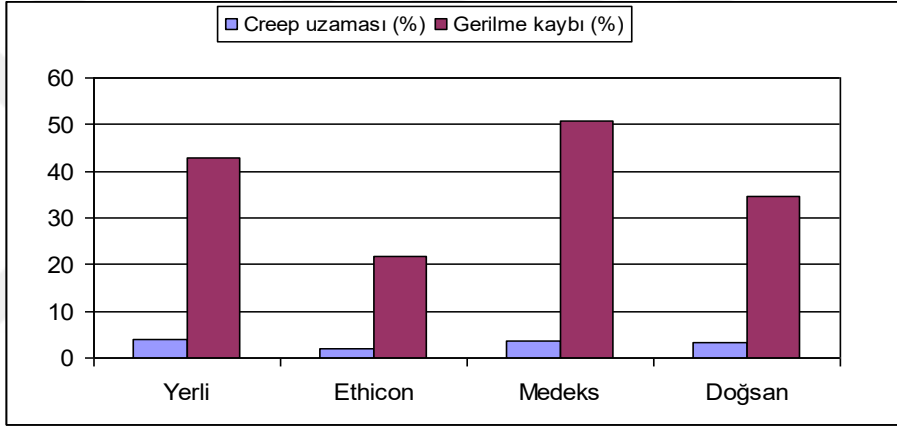
İpek ameliyat ipliği	Creep uzaması (%)	Gerilme kaybı (%)
Yerli	3,90	42,98
Ethicon	2,04	21,82
Medeks	3,76	50,83
Doğsan	3,16	34,71



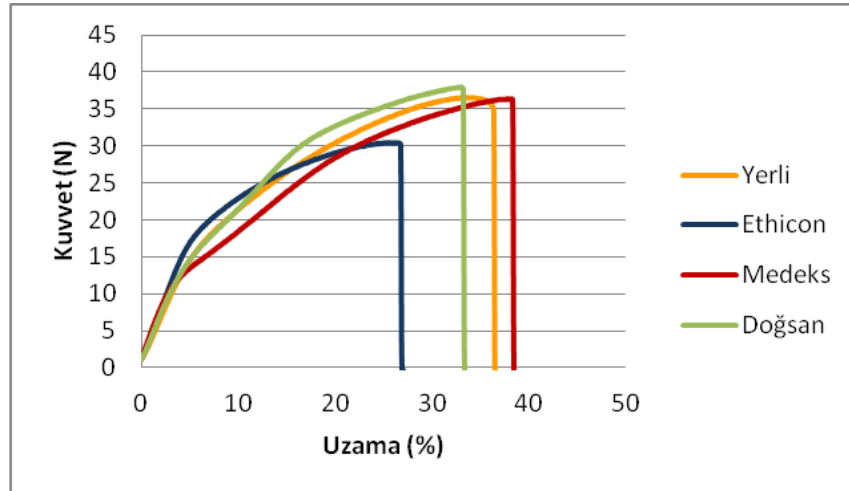
Şekil 4.30. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin numara ve çap değerlerinin karşılaştırılması



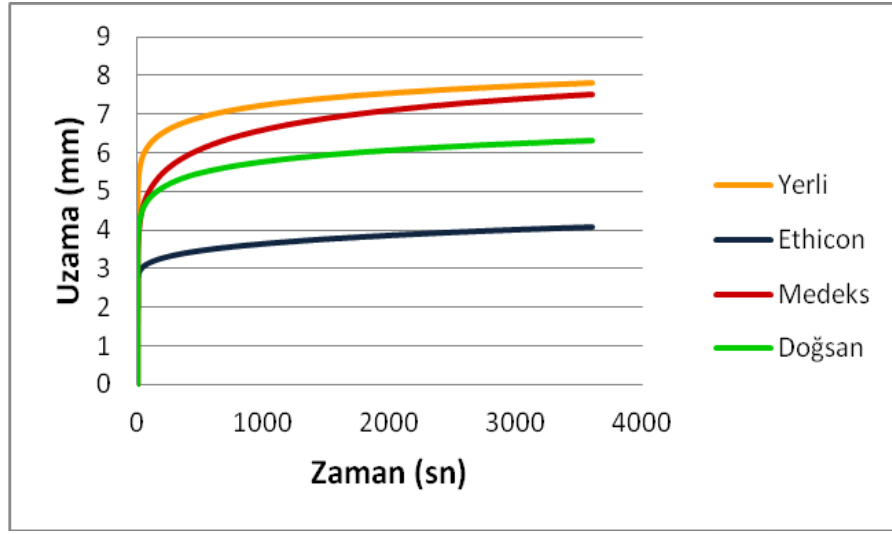
Şekil 4.31. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin max. yük değerlerinin karşılaştırılması



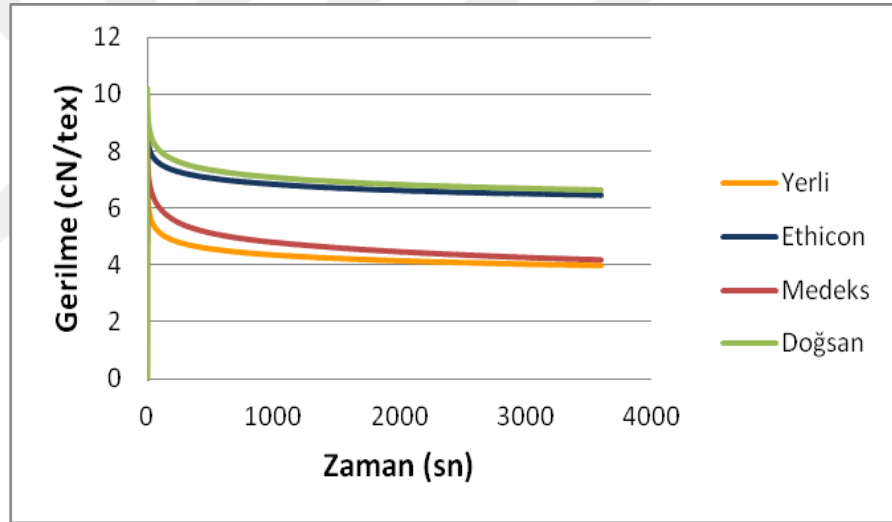
Şekil 4.32. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin creep ve gerilme gevşemesi değerlerinin karşılaştırılması



Şekil 4.33. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin yük-uzama grafikleri



Şekil 4.34. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin uzama-zaman grafikleri



Şekil 4.35. Yerli ve ticari ipek ameliyat ipliklerinin gerilme-zaman grafikleri

Üretilen yerli ipek ameliyat ipliğinin numarası; kaplama öncesinde, ticari iplikler gibi, USP 2/0 denye aralığında (800-1200 denye) iken kaplama sonrasında üst sınırı küçük bir miktar aşmıştır. Ancak standart sapma değeri de dikkate alındığında, yerli ipliğin kaplama sonrasında USP 2/0 aralığında sayılabileceği kabul edilmiştir. Çap değeri ise, hem kaplama öncesi hem de sonrasında ticari ipliklerdeki gibi limitlerin üstündedir.

Yerli ipek ameliyat ipliğinin mukavemeti ticari ipliklerinki ile kıyaslanırken; hepsi USP 2/0 aralığında oldukları için, dayanım değerleri yerine max. yük değerleri dikkate

alınmıştır. Buna göre; yerli ipek ameliyat ipliği taşıyabildiği yük açısından Ethicon ipek ameliyat ipliğinden daha iyi bir sonuç vermiştir. Düğüm kopma yükü değerlerine bakıldığında ise; yerli ipek ameliyat ipliğinin, ticari ipliklerinkine yakın ve USP 2/0 boyutu için geçerli minimum standart kopma yükü değerinin (14,1 N) çok üstünde bir değere (23,41 N) sahip olduğu anlaşılmıştır.

İki atışlı kare düğüm ile yapılan düğüm performansı deneyinde; yerli ipek ameliyat ipliği, Ethicon ve Medeks ipek ameliyat iplikleri gibi başarısız olmuş, dolayısıyla ilave atış gerektirdiği anlaşılmıştır.

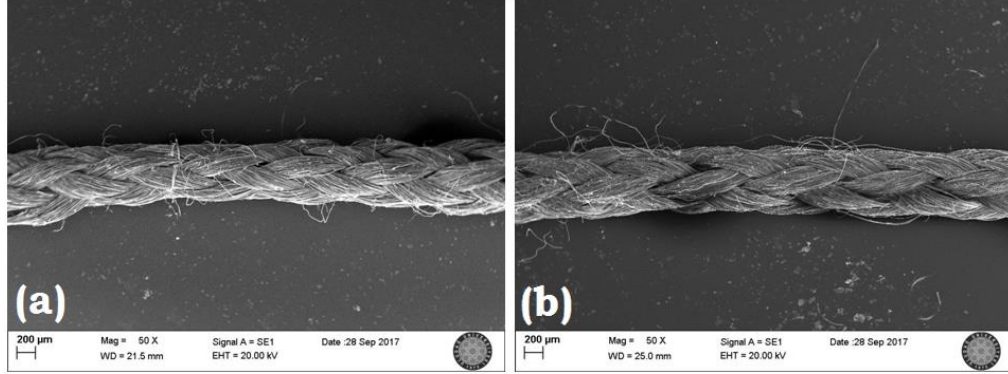
Zamana bağlı mekanik testlerde; yerli ipek ameliyat ipliği, creep uzaması davranışı açısından ticari ipliklerle benzer özellik gösterdiği, gerilme kaybı değerinin ise ticari ipliklerin değerleri arasında kaldığı görülmüştür.

Prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin test edilen özellikleri, mevcut ticari ipek ameliyat ipliklerinin ile kıyaslandığında; belirgin şekilde farklılıklar göstermeği tespit edilmiştir. Ancak burada dikkat çeken çok önemli bir husus mevcuttur. Üretilmiş olan yerli ipliğin kaplama öncesi değerlerinin (kopma ve düğüm mukaveti testinde elde edilen max. yük ve uzama, düğüm performansı, creep) ticari ipliklere göre çok daha iyi olduğu; kaplama sonrasında ise belirgin bir bozulmanın olduğu görülmüştür. Bu bozulmanın, Bölüm 4.7’de detaylı olarak açıklandığı gibi, temel olarak boyama işleminden kısmen de kaplama yönteminden kaynaklanmış olduğu düşünülmektedir.

4.9. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Sterilite Tayini Sonuçları

Yerli ipek ameliyat iplikleri, biyouyumluluk testlerinden önce cerrahi uygulamalarda kullanıldıkları gibi steril hale getirilmeleri için, etilen oksit sterilizasyonuna tabi tutulmuştur. İpliklerin sterilizasyon durumunu tayin etmek amacıyla gerçekleştirilen sterilite test sonucuna göre, 24 saat sonunda katı besiyerinde herhangi bir bakteri, maya, küf gibi mikroorganizmaların üremediği gözlemlenmiş ve ipliklerin tamamen steril olduğu sonucuna varılmıştır. Ayrıca; sterilizasyon öncesi ve sonrasında çekilen SEM

fotoğraflarında (Şekil 4.36), sterilizasyon işleminin kaplanmış braid iplik yapısında herhangi bir deformasyona sebep olmadığı tespit edilmiştir.

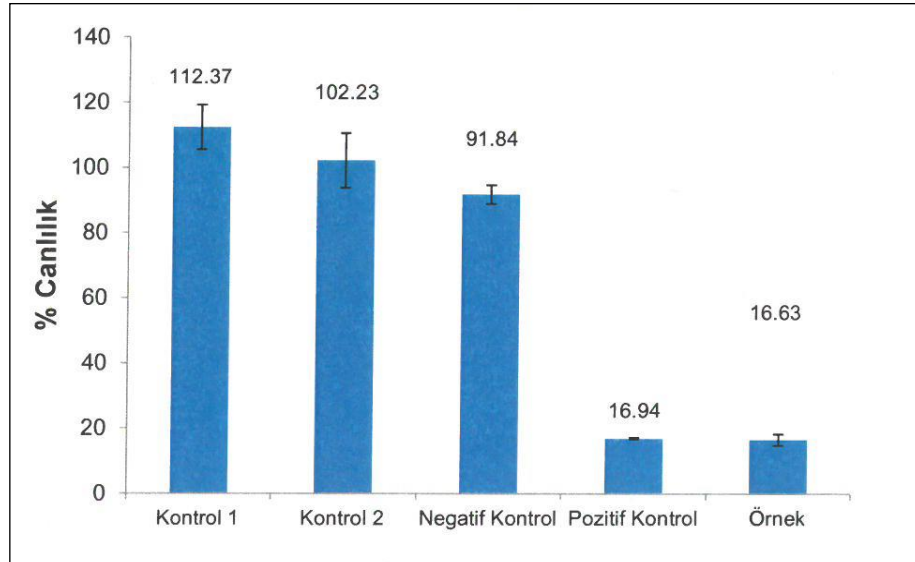


Şekil 4.36. Kaplanmış yerli ipek ameliyat ipliğinin SEM görüntüleri (X 50); (a) sterilizasyon öncesi, (b) sterilizasyon sonrası

4.10. Yerli İpek Ameliyat İpliklerin Biyoyumluluk Test Sonuçları

Sitotoksosite Testi Sonucu

Fare deri altı fibroblast hücre hattı olan L929 hücreleri kullanılarak *in vitro* ortamda gerçekleştirilen sitotoksosite testinde, 24 saat sonra % hücre canlılık oranları Şekil 4.37'da verilmiştir.



Şekil 4.37. Prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin sitotoksosite testinde hücre canlılık oranları

Yerli ipek ameliyat ipliğinin sitotoksiste testine göre hücre canlılığı $16,50 \pm 1,73$ olarak belirlenmiştir. Test esnasında uygulanan standarda göre; hücre canlılığı %70'in üstünde olduğunda, numunenin sitotoksik olmadığı kabul edilmektedir. Sonuç olarak; üretilen yerli ipek ameliyat ipliğinin önemli derecede sitotoksik etki gösterdiği tespit edilmiştir. Bu sonucun muhtemel sebepleri ile ilgili olarak aşağıda sıralanan değerlendirmeler yapılmıştır:

1-Serisin kalıntılarının etkisi: Test edilen ipliğin hammaddesi binlerce yıldır medikal alanda ameliyat ipliği olarak kullanımı kabul görmüş olan ipek lifidir. İpek fibroininin biyoyumluluk özellikleri literatürde bulunan pek çok *in vitro* ve *in vivo* çalışma ile de kanıtlanmıştır. İpeğin tıbbi kullanımlarında ortaya çıkan biyoyumluluk problemlerinin ise serisinden kaynaklandığı bilinmektedir (Altman vd., 2003; Vepari ve Kaplan, 2007; Kundu vd., 2013). Bu çalışma kapsamında serisin kalıntılarında kaynaklanabilecek biyoyumluluk sorunlarının önüne geçebilmek amacı ile ipliklere uygulanan pişirme işleminin ardından Neocarmin W test boyarmaddesi ile koloristik-mikroskopik yöntem uygulanarak serisin giderilme durumu kontrol edilmiş, sonuçlar serisinin başarıyla uzaklaştırıldığını göstermiştir. Bu nedenle sitotoksiste sonucu, iplikte kalmış olabilecek serisin kalıntılarıyla ilişkilendirilmemiştir.

2-Boyamanın etkisi: Biyoyumluluk sorunlarına yol açabilecek etkenlerden biri de ipliğe uygulanan boyama işlemidir ve boyama işleminin etkisi de iki faktör üzerinden değerlendirilmelidir;

a)Boyarmaddenin etkisi: Doğal boyarmaddelerin, non-toksik ve anti-allerjik olmaları nedeniyle medikal kullanımlarda güvenli olduklarına inanılmaktadır. Boya ekstraksiyonu için kullanılan bitkilerin çoğu tıbbi olarak sınıflandırılmış ve bazılarının son zamanlarda dikkate değer bir antibakteriyel etkinliğe sahip oldukları kanıtlanmıştır (Singh vd., 2005; Prusty vd., 2010). Tez çalışması kapsamında üretilen yerli ipek ameliyat ipliğinin siyah renge boyanmasında FDA tarafından kabul edilen doğal bir boyarmadde olan bakkam ağacı siyahı (Logwood black) kullanılmış ancak, boyarmaddenin toksik etkileri üzerine ayrı bir çalışma yapma fırsatı olmamıştır. Yurtdışından temin edilen ticari boyarmaddenin saflığı veya medikal kullanıma uygun

olduğu ile ilgili herhangi bir garanti veya sertifikası bulunmadığından, ipliğin sitotoksisite test sonucu üzerinde boyarmaddenin etkili olma ihtimali üzerinde durulmuştur.

b)Mordan maddesinin etkisi: Yerli ipek ameliyat ipliğinin, life afinitesi düşük olan Logwood doğal boyarmaddesi ile boyanması esnasında; boyarmaddenin elektronik konfigürasyonunu değiştirerek lifler üzerinde kalıcı olarak tutunmasını ve boyanan ipliğin tonunun koyu siyah olmasını sağlamak için mordan malzemesi olarak demir II sülfat kullanılmıştır. Mordanlama işlemi için kullanılan metal tuzlarının patojenlere karşı toksik etkiler sergilediği bilinen bir gerçektir. Demir II sülfat, metalik mordanlar içerisinde en güvenilir olanlardan biri olarak kabul edilse de; demir tuzlarının kullanılmasının, boyalı substrat içerisinde 1:2 boya:metal komplekslerinin oluşumuyla sonuçlandığı ve bu komplekslerin toksik olabileceği bilinmektedir (Mirjalili ve Karimi, 2013; Shahid ve Mohammad, 2013; Ghaheh vd., 2012). Bu nedenle demir II sülfatın mordan maddesi olarak kullanıldığı çalışmalarda, potansiyel toksik etkileri göz önünde bulundurularak düşük limitler tercih edilir (%2-4) (Jothi, 2008; Prabhu ve Bhute, 2012). Bu çalışmada da, boyanan materyalin ameliyat ipliği olarak kullanılacağı göz önüne alınarak; literatürde verildiği gibi iyi bir renk veriminin elde edilebildiği limitin alt sınırında olan mordan miktarı ile boyama gerçekleştirilmiştir. Ancak söz konusu literatürde, boyanacak materyalin vücut içerisine implante edilme durumunun göz önünde bulundurulmadığı bir gerçektir. Bu nedenle; elde edilen sitotoksisite test sonucundaki olumsuzluğa sebep olabilecek en önemli faktörün, mordan maddesi olarak kullanılan demir II sülfat metal tuzu olduğu düşünülmüştür.

3-Kaplama maddesinin etkisi: Yerli ipek ameliyat ipliğinin kaplama işleminde kullanılan ticari silikon maddesi, medikal amaçlı iğne gibi metal malzemeler için yağlayıcı olarak tercih edilen medikal grade bir silikon dispersiyonudur. Söz konusu ürünün sertifikalı olması ve vücut içerisine implante edilen malzemeler için de güvenilir olması nedeniyle, sitotoksisite test sonucundaki olumsuzlukla ilişkilendirilmemiştir.

Genotoksisite Testi Sonucu

Genotoksisite testinde; kullanılan her bir salmonella typhimurium suşu için spontan geri mutant frekansı (kendiliğinden geri mutasyona uğrama sıklığı) belirlenmiş olup, geri mutant koloni sayılarının ortalaması ve standart sapması Çizelge 4.31’de verilmektedir. Test edilen suşların numune ve kontrollerdeki geri mutant kolonilerine ait elde edilen sayılar, rapor içinde karışıklığa sebep olmaması için EK-2’de sunulmuştur.

Çizelge 4.31. Prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin genotoksisite testinde kullanılan suşlara ait spontan geri mutant koloni sayıları (ortalama \pm std. sapma)

Salmonella typhimurium suşu	Spontan geri mutant koloni sayısı
TA1535	14 \pm 2,12
TA97a	143 \pm 12,72
TA98	23 \pm 2,82
TA100	105 \pm 9,89
TA102	501 \pm 14,84

Genotoksisite testi sonucunda, fenotipik doğrulama platelerinde testte kullanılan salmonella typhimurium suşlarının genotipleriyle uyumlu fenotipler elde edilmiştir. Minimal glikoz agar platelerde büyüyen His⁺ geri mutant sayıları dikkate alındığında; spontan ve negatif kontrole kıyasla numunelerin His⁺ geri mutant koloni sayısında iki ve üstü kat artış gözlemlenmediğinden, yerli ipek ameliyat ipliğinin AMES testi negatif olarak değerlendirilmiş olup mutasyon oluşturmadığı (mutajenik olmadığı) belirlenmiştir.

Sensitizasyon (Duyarluluk) Testi Sonucu

Yerli ipek ameliyat ipliği için gerçekleştirilen sensitizasyon testinde; deney hayvanlarının derilerinde herhangi bir yamalı kızarıklığa ve gözle görülür herhangi bir değişikliğe rastlanmadığı, deney hayvanlarında ağırlık kaybı veya genel sağlık durumları açısından belirgin bir olumsuzluğun tespit edilmediği rapor edilmiştir. Yapılan gözlemler neticesinde, sensitizasyon skoru olarak “0,4 (gözle görülür bir değişim yok)” büyüklüğünde bir değer belirlenmiştir. Elde edilen sonuçlar

doğrultusunda; yerli ipek ameliyat ipliğinin sensitif (maddeye duyarlı) özelliğe sahip olmadığı anlaşılmıştır.

İritasyon Testi Sonucu

Yerli ipek ameliyat ipliğinin iritasyon testinde, iki farklı kriter için elde edilen toplam skorun üç farklı gözlem sonundaki ortalaması “0 (önemsiz)” olarak tespit edilmiştir. Buna göre, ipliğin deri içi iritan (tahriş edici) özelliğe sahip olmadığı raporlanmıştır.

Akut Sistemik Toksikite Testi Sonucu

Yerli ipek ameliyat ipliği kullanılarak gerçekleştirilen akut sistemik toksisite testinde; deney hayvanlarının takip edilen ağırlık değişim oranı %-5,52 olarak tespit edilmiş ve %10'nun altındaki ağırlık kaybı değeri standarda göre klinik bulgu olarak değerlendirilmemiştir. %6,23 olarak belirlenen karaciğer ağırlık vücut indeksi limitler içerisinde (%4-6) kabul edilmiş ve numune ile kontrol grubu arasında istatistiki olarak anlamlı bir farklılık tespit edilmemiştir. Detaylı sonuçlar EK-2'de verilmiştir. Tüm gruptaki hayvanların gıda ve su tüketimi normal bulunmuştur. Test süresinde yapılan gözlemler ve gross patoloji incelemesine göre; test edilen numune ekstraktlarının uygulandığı deney hayvanlarında herhangi bir anlamlı klinik bulguya rastlanmadığı rapor edilmiştir. Sonuç olarak, yerli ipek ameliyat ipliğinin akut sistemik toksik etkiye sahip olmadığı kanısına varılmıştır.

Subakut Sistemik Toksikite Testi Sonucu

Yerli ipek ameliyat ipliği kullanılarak gerçekleştirilen subakut sistemik toksisite testinde; deney hayvanlarının takip edilen ağırlık değişim oranı %8,53 olarak tespit edilmiş ve %10'nun altındaki ağırlık kaybı değeri standarda göre klinik bulgu olarak değerlendirilmemiştir. %5,51 olarak belirlenen karaciğer ağırlık vücut indeksi limitler içerisinde (%4-6) kabul edilmiş ve numune ile kontrol grubu arasında istatistiki olarak anlamlı bir farklılık tespit edilmemiştir. Yapılan otopsi sonucunda, tüm numune ve kontrol grubu fareleri için gerçekleştirilen gross patoloji muayenesinde herhangi bir

bulgu elde edilmemiştir. Mindray BC2800 Veteriner Tam Kan Sayımı Cihazı kullanılarak yapılan hemotolojik değerlendirmede; tüm fare gruplarından alınan kan örneklerinde, WBC, RBC, HGB, MCHC, HCT, PLT parametrelerine bakılmış ve HGB hariç diğer parametreler için gruplar arasında istatistiki olarak anlamlı bir fark görülmediği rapor edilmiştir. Mindray BS-200 Yarı Otomatik Klinik Kimya Analiz Cihazı kullanılarak yapılan biyokimya analizinde; 19 fareden alınan serumlarda, ALT, AST, glukoz, üre ve kalsiyum değerlerine bakılmış ve gruplar arasında istatistiki olarak anlamlı bir fark görülmediği rapor edilmiştir. Hemotolojik değerlendirme ve biyokimya analizi sonuçlarından; yerli ipek ameliyat ipliğinin, organizma üzerinde herhangi bir tespit edilir etkisinin olmadığı belirlenmiştir. Detaylı sonuçlar EK-2’de verilmiştir. Tüm test gruplarından alınan akciğer, karaciğer, dalak ve böbrek dokuları doku takibi testi ile histopatolojik olarak değerlendirilmiş ve tüm erkek ve dişi farelerde, normal morfoloji gözlemlenmiş herhangi bir anomali bulgusuna rastlanmadığı belirtilmiştir. Sonuç olarak; 28 günlük detaylı gözlem ve incelemeler neticesinde, yerli ipek ameliyat ipliğinin subakut sistemik toksik etkiye sahip olmadığı kanısına varılmıştır.

İmplantasyon Testi Sonucu

Yerli ipek ameliyat ipliği ile sıçanlarda dikiş atılarak gerçekleştirilen implantasyon testinde; 28 gün sonra inflamasyon, polimorfonükleer hücreler, lenfositler, plazma hücreleri, makrofajlar, dev hücreler, nekrosiz, yeni damarlanmalar, fibrosiz ve yağ infiltrasyonu histopatolojik olarak değerlendirilmiş ve test gruplarında ortalama skor “2 (iritan değil)” olarak belirlenmiştir (EK-2). Tüm gruplar uygulama süresi sonunda servikal dislokasyon ile sakrifiye edildikten sonra batın ve toraks bölgelerinde nekrotik doku veya herhangi başka bir bulguya rastlanmadığı, operasyon bölgelerindeki yara dudaklarının rejenerasyonunun olumlu olduğu rapor edilmiştir. Sonuç olarak; yapılan tüm klinik gözlemler, gross patoloji ve histopatoloji değerlendirmeleri sonunda yerli ipek ameliyat ipliğinin uygulama bölgesinde iritan özelliğe sahip olmadığı tespit edilmiştir.

4.11 Yerli İpek Ameliyat İpliği Maliyet Analizi

Yapılan araştırmalarda; kullanım miktarı bakımından ipek ameliyat ipliklerinin pek çok çeşit ameliyat ipliği arasında ilk üçte, absorbe olmayan ameliyat iplikleri sınıfı içerisinde ise polipropilen iplikten hemen sonra ikinci sırada yer aldığı belirlenmiştir.

U.Ü. Tıp Fakóltesi Hastanesi'nden elde edilen 2016 yılı verileri kullanılarak; içinde 13 adet 60'ar cm uzunluğunda iğnesiz steril iplik bulunan 1 paket USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin fiyatının ortalama 2,4 TL olduğu hesaplanmıştır. USP 2/0 ipek ameliyat ipliğinin ortalama 1000 denye inceliğinde olduğu kabul edilirse; söz konusu ameliyat ipliğinin yaklaşık satış fiyatının 2.800 TL/kg (927 \$/kg) seviyelerinde olduğu ortaya çıkmaktadır (Ortalama birim fiyatın dolar karşılığı hesaplanırken, 2016 yılı ortalama dolar kuru 1 \$ = 3,02 TL olarak kullanılmıştır).

Bu tez çalışmasında; Türkiye'de ipek ameliyat ipliği üretiminin yerli hammadde ve imkanlar kullanılarak gerçekleştirilebileceği öngörölmüş ve yapılan çalışmalarla da prototip üretimi mümkün olmuştur. Yerli ipek ameliyat ipliğinin; ithal ticari ürünlere eşdeğer özelliklere sahip olmasının yanısıra, daha ucuza mal edilebilecek olması da hedef olarak belirlenmiştir. Dolayısıyla; mevcut çalışmanın çıktısı üzerinden bir maliyet analizi yapmak gerekmiştir. Piyasada kullanılan tüm ameliyat iplikleri ithal olduğundan fiyatları dolar kuru ile alakalıdır. Yerli üretim için geçerli olan maliyet kalemlerinin pek çoğu da dolar kuru ile direkt olarak alakalı olduğundan, maliyet analizi dolar cinsinden gerçekleştirilmiş, böylelikle daha sağlıklı bir kıyaslama yapılabilmesi hedeflenmiştir. Buna göre; boyanmış, kaplanmış, paketlenmiş ve sterilize edilmiş braid yapılı 1 kg ipek ameliyat ipliği için yapılan maliyet analizinde aşağıdaki kabuller yapılmıştır. Maliyet bileşenlerine dair hesaplanmış değerler ve oluşan nihai maliyet değeri Çizelge 4.32'de verilmektedir.

- 1 kg ameliyat ipliği üretmek için, %10 üretim firesi olduğu kabul edilerek (bu değer, tez çalışmasındaki tecrübelerden çıkarılmıştır) 1,1 kg pişmiş ipek ipliğine ihtiyaç vardır.

- Ham ipek ipliği, pişirme işlemleri esnasında ağırlığının ortalama %28'ini kaybetmektedir (bu değer, tez çalışması kapsamındaki deneysel çalışmalardan elde edilmiştir). Buna göre; 1,1 kg pişmiş ipek ipliği elde etmek için, 1,53 kg ham ipek ipliğine ihtiyaç vardır.
- 1 kg ham ipek ipliği, 3 kg kuru koza kullanılarak elde edilmektedir (bu değer, gerek literatür bilgileri gerekse deneysel çalışmalardan elde edilmiştir). Dolayısıyla 1,53 kg ham ipek ipliği elde etmek için 4,59 kg kuru kozaya ihtiyaç vardır.
- Kuru kozanın kilogram fiyatı, Kozabirlik'ten edinilen bilgi doğrultusunda 2016 yılı için 90 TL (29,8 \$) olarak alınmıştır.
- Kuru kozadan ham ipek çekim işleminin maliyeti, ham ipek kilogramı başına 30 \$ (90,6 TL/kg) olarak kabul edilmiştir (bu rakam, ön çalışmaların gerçekleştirildiği Ünal İpek firmasından alınmıştır).
- Braid ipliğin kılıf ve merkez ipliklerinin oluşturulmasında, tek kademeli ve iki kademeli katlı büküm işlemleri uygulanmıştır. Ayrıca, burada kullanılacak büküm seviyeleri de farklılık göstermektedir. Bu yüzden, bu işlemlerle ilgili bir maliyet oluşturmak zordur. Bununla birlikte; söz konusu işlemin gerçekleştirildiği Mebiteks Tekstil firması ile yapılan istişareler neticesinde, ortalama olarak 10 \$/kg (30,2 TL/kg) şeklinde bir maliyet değeri ortaya çıkmıştır.
- Pişirme ve boyama maliyeti ile ilgili olarak; söz konusu işlemleri gerçekleştiren Batmaz Tekstil firması ile yapılan görüşme sonucunda, boyarmadde hariç yaklaşık 5 \$/kg (15,1 TL/kg) maliyet değerine ulaşılmıştır.
- 1 kg pişmiş ipek ipliğinin boyanmasında kullanılan boyarmadde miktarı 10 gramdır (tez çalışmasında %1 konsantrasyonda boyama yapılmıştır). Dolayısıyla, braiding işleminde gerekli olan 1,1 kg pişmiş ipek ipliğinin boyanmasında 11 g boyarmadde kullanılmaktadır. Kullanılan boyarmaddenin fiyatı 246,80 \$/kg'dır.
- Kılıf ve merkez iplikleri kullanılarak gerçekleştirilen braiding işleminin maliyeti; makine amortismanı, işçilik ve enerji sarfiyatı gibi ana bileşenlerden oluşmaktadır. Ancak, bu bileşenlerle ilgili gerçekçi değerler vermek mümkün değildir. Bununla ilgili olarak piyasadan edinilen bilgilerden, üretim maliyetinin 1,28 \$/kg (5 TL/kg) seviyelerinde kabul edilebileceği sonucuna ulaşılmıştır.
- Kaplama işleminin en temel maliyet faktörünün, kaplamada kullanılan medikal grade kimyasallar (silikon sıvısı ve dispersiyonu) olduğu değerlendirilmiştir.

- Üretilen USP 2/0 ipek ipliğın 1200 denye inceliğında olduğu ve 1 pakette 13x0,6= 7,8 m iplik bulunduğu varsayıldığında (piyasada mevcut ipek ameliyat iplikleri için yaygın bir paketleme şeklidir), 1 paketteki iplik ağırlığı 1,04 g olmaktadır. Buna göre; ameliyat ipliğının paketleme ve sterilizasyon işlemleri için, söz konusu işlemleri gerçekleştiren yerli firmalardan 20 \$/1000 paket (60,4 TL/1000 paket) şeklinde bir maliyet değeri elde edilmiştir.

Çizelge 4.32. Prototip yerli ipek ameliyat ipliği maliyet analizi

Temel Maliyet Faktörleri		Miktar	Maliyet (TL)	Maliyet (\$)
Kuru koza		4,59 kg	413,10	136,78
Kuru kozadan ham ipek çekim işlemi		1,53 kg	142,15	47,07
Ham ipeğın bükülme işlemi		1,53 kg	46,21	15,30
Pişirme ve boyama işlemi	Bükümlü ham ipeğın pişirme + boyama işlemi (boyarmadde hariç)	1,53 kg	23,10	7,65
	Logwood Black	11 g	8,19	2,71
Pişmiş ipeğın braiding işlemi		1,10 kg	5,50	1,82
Kaplama işlemi	MDX4-4159	4,95 g	2,23	0,74
	Q7-9180	94,05 g	14,68	4,86
Ameliyat ipliğının paketleme ve sterilizasyon işlemi		1 kg (672 paket)	58,10	19,24
TOPLAM			757,98	236,17

Sonuç olarak; maliyeti oluşturan tüm temel faktörler dikkate alındığında, tez çalışmasının çıktısı olan yerli ipek ameliyat ipliğının paketlenmiş ve sterilize edilmiş formdaki maliyetinin 240 \$/kg seviyelerinde olduğu görülmektedir. Buradaki maliyet hesabında yer almayan faktörler için %25'lik bir pay ilave edildiğinde, 300 \$/kg seviyelerinde bir maliyet değerine ulaşılacaktır. Maliyet kalemleri incelendiğinde, kuru koza maliyetinin en belirleyici faktörü oluşturduğu anlaşılmaktadır.

Piyasada mevcut ticari ipek ameliyat iplikleri için hesaplanan 927 \$/kg satış fiyatı ve bu ipliklerin muhtemel maliyetlerinin ne olabileceği düşünüldüğünde (katma değeri yüksek tıbbi tekstil ürünlerinde kar marjının %50-70 seviyelerinde olduğu görüşü yaygındır); yerli ipek ameliyat ipliği üretim maliyetinin dünyadaki maliyetlerle rekabet edebilir seviyede düşük olduğu değerlendirilmiştir.

Yurtdışından gerçekleştirilecek ithal ürünleri ikame etkisi, dış ticaret açığının azaltılmasındaki olumlu katkısı, gerek ipekböceği yetiştiriciliği gerekse üretim aşamalarında yaratacağı istihdam gibi ilave etkileri de; yerli ipek ameliyat ipliği üretimini daha da anlamlı kılmaktadır.



5. SONUÇ

Bu çalışmada; ülkemizde üretimi gerçekleştirilmeyen, buna karşın yüksek miktarda ithal edilerek kullanılan ipek ameliyat ipliğinin, tamamen yerli hammadde ve imkanlar dahilinde üretiminin gerçekleştirilmesine yönelik çalışmalar yapılmıştır.

Yaklaşık 4000 yıldan beri kullanılan ve yaraların iyileşmesinde birinci derecede rol oynayan ameliyat iplikleri, alternatiflerine rağmen hala vazgeçilmez yara kapatım malzemeleridir. İlimli bir yaklaşımla bile, dünyada cerrahi prosedürlerde her gün 3 milyondan fazla ameliyat ipliği kullanıldığı söylenebilmektedir.

Ülkemizde 1500 yıllık bir geçmişe sahip olan ipekböcekçiliği, ekonomik ve sosyal nedenlerle zaman zaman krizli dönemler geçirmesine rağmen, geleneksel olma özelliği nedeniyle kırsal kesimdeki çiftçi ailelerinin vazgeçemediği bir üretim kolu olmaya devam ederek günümüze kadar gelmiştir. Ham ipeğin %90'ından fazlasının halı üretiminde kullanıldığı ülkemizde, yıllık 5 milyon dolar seviyelerinde bir pazar payına sahip ipek ameliyat ipliklerinin üretilmesi, hem ipeğin kullanım alanlarını çeşitlendirilmek ve böylece kaliteli yaş koza ile ham ipek üretimini teşvik etmek hem de ameliyat ipliği kullanımında dışa bağımlılıktan kurtulmak açısından önem arz etmektedir. Ayrıca; yerli ipek ameliyat ipliği üretilmesi durumunda, dünyadaki ipek ameliyat ipliği pazarından ihracat sayesinde alınabilecek pay da göz ardı edilemeyecek bir unsurdur.

Tez çalışmasına, piyasada yaygın olarak kullanıldığı belirlenen ticari ipek ameliyat ipliklerin analizi ve özelliklerinin tespit edilmesi ile başlanmıştır. Yapılan incelemeler sonucunda; braid yapılı ticari ipliklerin ortak olarak 2/2 braid desenine sahip olduğu, merkezde bükümlü ipek ipliği içerdikleri, toplam filament sayılarının birbirine yakın olduğu (850 adet civarında), kılıf ve merkez ipliklerinde genellikle 16 filamentli bileşenler kullanıldığı tespit edilmiştir. Ticari ipliklerden ikisi (Ethicon ve Medeks) 16 kılıftan oluşurken, biri (Doğsan) 8 kılıftan oluşmuştur. Çift kademeli bükülen merkez ipliklerinde genellikle ilk büküm seviyesinin ikinci büküm seviyesinden küçük olduğu ve büküm yönlerinin zıt olduğu belirlenmiştir. Hem kopma hem düğüm mukavemeti

testinde, en yüksek mukavemet ve en yüksek uzama değerleri Doğsan ameliyat ipliğinde elde edilirken; zamana bağlı mekanik testlerde, en iyi sonuçları (düşük creep uzaması ve düşük gerilme kaybı) Ethicon ameliyat ipliği göstermiştir. İki atışlı kare düğümle yapılan düğüm performansı testinde, sadece Doğsan ameliyat ipliğinin başarılı olduğu (düğümün kaymadığı), diğer iplikler için ilave atış gerektiği anlaşılmıştır. Uygulanan standart deneye göre, incelenen hiçbir ticari ipliğin kapılar olmadığı sonucuna varılmıştır.

Yerli ipek ameliyat ipliği üretimi için öncelikle; ipekböcekçiliğinin en yaygın şekilde yapıldığı ve en iyi kalitede üretimin gerçekleştirildiği bilinen Diyarbakır bölgesine ait yerli kuru kozalar kullanılarak filatür makinesinde çekim işlemleri yapılmış ve 8, 10, 12, 16 filamentli ham ipek iplikleri elde edilmiştir. Üretilen ham ipek ipliklerde filament inceliğinin 2,5-3,1 denye aralığında olduğu, kopma uzaması değerlerinin %18,9-22,0 mukavemet değerlerinin 24,4-32,5 cN/tex arasında değiştirdiği tespit edilmiştir. Elde edilen sonuçlara göre; yerli ham ipek ipliklerin, literatürde verilen limitlere göre kalın ve düşük mukavemetli olduğu belirlenmiştir. Bu durumun; ülkemizde ipekböceği yetiştiriciliğinde, dolayısıyla kaliteli koza üretiminde Kozabirlik tarafından da bilinen eksiklikler ve sonrasındaki kozadan ipek çekim koşullarının elverişsizliği ile alakalı olduğu düşünölmüştür.

Braiding işlemleri ile üretilecek yerli ipek ameliyat ipliğinin kılıf ve merkez ipliklerini oluşturmak üzere; ticari ipliklerin analiz sonuçları ve yapılan ön çalışmalar esas alınarak; 8 ve 10 filamentli ham ipek iplikleri, kılıf ipliklerini oluşturmak üzere, sırasıyla 3 ve 4 katlı olarak 240 tur/m seviyesinde Z yönünde bükölmüştür. İki grup halinde ayrılan 12 filamentli ham ipek iplikleri ve 16 filamentli ham ipek iplikleri ise; merkez ipliklerini oluşturmak üzere, iki kademeli katlı büküm ile (ilk kat 180 tur/m S yönünde ikinci kat 420 tur/m Z yönünde) büküm işlemine tabi tutulmuştur. İki kademeli olarak bükölen ipliklerde, büküm yönlerinin ters olması nedeniyle, ölçölen büküm değerinin verilen büküm değerinden daha düşük çıktığı, dolayısıyla bir miktar büküm açılmasının olduğu belirlenmiştir. Farklı kat sayısı ve büküm seviyesi ile bükölen ham ipek ipliklerin mukavemet değerlerinin birbirine yakın olduğu görölürken, ipliklerdeki toplam filament sayısının etkili bir faktör olduğu anlaşılmıştır. Elde edilen SEM

fotoğraflarında ise, filamentler arasında serisinden kaynaklı yapışıklık durumu gözlemlenmiştir.

Bükümlü ham ipek ipliklerine, ipliğe sert bir tutum ve mat bir görünüm veren ve vücutta istenmeyen reaksiyonlara yol açan serisin maddesinin giderilmesi için pişirme işlemi uygulanmıştır. Pişirme işlemi sonunda; ipliklerin numara değerlerinin %31, uzama değerlerinin %33'e varan oranlarda azaldığı, mukavemet değerlerinin ise %21'e varan oranda arttığı belirlenmiştir. Yapıştırıcı özelliğe sahip serisin maddesinin giderilmesine bağlı olarak; yaşanan kütle kaybı, efektif kesit alanının artması ve filamentler arası sürtünmenin azalması nedeniyle, elde edilen sonuçlar anlamlı bulunmuştur. Pişmiş ipek ipliklerine ait SEM fotoğraflarında, filamentler arasındaki yapışıklık durumunun ortadan kalktığı da gözlemlenmiştir. Ayrıca, pişirme işlemi sonunda ipliklerin %30'a varan oranda ağırlık kaybı gösterdikleri tespit edilmiştir. Serisin giderilme durumunun tespiti için uygulanan Neocarmin W test boyarmaddesi ile boyama işleminde ise; ham ipek iplikleri, literatürde belirtildiği gibi, siyaha yakın mor renk olurken, pişmiş ipek iplikleri kahverengiye boyanmıştır. Hem ağırlık kaybı değerleri hem de boyama işlemi sonunda, ipek ipliklerinin yapısında %20-30 oranında olduğu bilinen serisin maddesinin başarıyla uzaklaştırıldığı sonucuna varılmıştır.

Tezin braiding işlemi ve parametre çalışmaları aşamasında; bükümlü pişmiş ipek ipliklerinden oluşan 2 farklı kılıf ve 3 farklı merkez ipliği, braid yapılı ameliyat ipliği formunu oluşturmak üzere, 3 farklı sarım dişlisi kullanılarak braiding işlemine tabi tutulmuş ve toplam 18 farklı tipte braid yapılı ipek iplik üretilmiştir. Üretilen ipliklerin numara, çap, braid açısı, kopma mukavemeti, kopma uzaması, düğüm mukavemeti, düğüm kopma uzaması özellikleri tayin edilmiş, bu sonuçlar istatistiki olarak değerlendirilmiş ve düğüm performansları test edilmiştir. Elde edilen test ve istatistik analiz sonuçları dikkate alınarak; USP 2/0 boyutlarının numara aralığında (800-1200 denye) olan, düğüm performansı deneyinde herhangi bir kayma olmaksızın kopan, en yüksek kopma/düğüm yükü değerlerine sahip olan ve aralarında istatistiki olarak önemli bir fark görülmeyen B7, B8, B9, B10, B11 ve B12 kodlu braid iplikler, parametre çalışmalarının ikinci aşamasında kullanılmak üzere seçilmiştir. Seçilen iplikler; creep, gerilme gevşemesi ve kapilarite davranışı açısından değerlendirilmiştir. Buna göre;

bileşen sayısı daha fazla olan 16 taşıyıcılı (kılıflı) braid ipliklerin (B7, B8 ve B9), 8 taşıyıcılı (kılıflı) braid ipliklerden (B10, B11 ve B12) daha düşük creep ve gerilme gevşemesi davranışı gösterdiği, creep uzaması ve gerilme kaybı en düşük olan ipliğin ise B7 kodlu iplik olduğu tespit edilmiştir. Kapilarite testinde ise, en düşük kapilarite özelliği gösteren ipliklerin 25'lik dişlilerle üretilen B7 ve B10 kodlu braid iplikler olduğu görülmüştür. Kılıf sayısı az olan ipliklerde boşluklu yapı dolayısıyla daha yüksek kapilarite özellik gösterme eğilimi tespit edilmiştir. Sonuç olarak; prototip yerli ipek ameliyat ipliği üretimi için en uygun modelin, 16 taşıyıcılı, PK1 kodlu kılıf ipliği ve PM3 kodlu merkez ipliği kullanılarak 25'lik dişli ile üretilmiş B7 kodlu braid iplik olduğuna karar verilmiştir.

Cerrahi uygulamalarda fark edilmelerini kolaylaştırmak için ipek ameliyat iplikleri, siyah renge boyanarak üretilmektedir. İpliklerin boyanmasında yalnızca FDA onaylı doğal boyarmaddeler kullanılmaktadır. Tez çalışması kapsamında üretilen ipek ameliyat ipliğinin siyah renge boyanması için Logwood Black boyarmaddesi, iplik ağırlığının %1'ni geçmeyecek şekilde kullanılmıştır. Prototip yerli ipek ameliyat ipliği için optimum boyama prosesinin belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilen ön çalışmalarda; Medeks USP 2/0 ticari ipek ameliyat ipliği ile arasında en az renk farkı (ΔE^*) değerine (16,62) sahip ipliğin boyama prosedürü, nihai prosedür olarak belirlenmiştir. Buna göre; ön mordanlama yöntemi ile iplik ağırlığının %2'si kadar mordan maddesi ve %1'i kadar doğal boyarmadde içeren pH 6 asitlik derecesindeki boyama çözeltisinde boyanan yerli ipek ameliyat iplikleri boyama sabitliği testine tabi tutulmuştur. Test sonunda boyama işleminin boya sabitliği açısından başarılı olduğu; SEM fotoğraflarından ise, iplik yapısında önemli bir deformasyonun oluşmadığı sonucuna varılmıştır. Bununla birlikte, ipliğin aldığı siyah rengin ticari iplikler kadar koyu ve belirgin olmadığı da gözlemlenen bir başka sonuçtur. Yapılan bilgilendirme toplantısı esnasında da dile getirilen bu durumun; toplantıda bulunan cerrahlar tarafından, kullanım açısından önem teşkil etmeyeceği şeklinde bir değerlendirme yapılmıştır.

Braid yapıda mevcut gözenekleri kapatarak ipliğin kapilaritesini ve enfeksiyon riskini minimuma indirmek amacıyla, boyama işleminin ardından braid yapıları ipek ameliyat iplikleri, %5'lik silikon çözeltisi içerisine daldırılarak kaplanmaları sağlanmıştır.

Ardışık iki pasaj halinde uygulanan kaplama işlemi sonunda, ipliğin aldığı %9 oranındaki silikon miktarının literatürde önerilen kaplama aralığında (%2-20) olduğu tespit edilmiştir. İşlem; laboratuvar ortamında, sıyırma silindiri ve kontinü bir sarım sistemi kullanılmadan gerçekleştirildiğinden, iplik uzunluğu boyunca homojen kaplama sağlanamamış ancak, silikon kaplamanın iplik yapısındaki boşlukları kapattığı ve daha düzgün bir form kazandırdığı SEM fotoğraflarından görülmüştür. Gerçekleştirilen kapilarite testinde ise; kaplama işleminin, ipliğin kapilarite özelliğini düşürdüğü anlaşılmıştır. Kaplama öncesi ve sonrasında uygulanan test ve analizlerin sonucunda; kaplama işleminin beklendiği gibi iplik çapı ve numarasında artışa, kopma/düğüm mukavemeti ve düğüm performansında ise düşüşe neden olduğu tespit edilmiştir. Mukavemetteki düşüşün bir kısmının numara artışından kaynaklandığı kabul edilirken, beklentilerin çok üstünde gerçekleşen mukavemet kaybında temelde boyama işleminin etkili olduğu düşünülmüştür. Hafif asidik ortamda yapılması gereken boyama işlemi esnasında; laboratuvar ölçeğinde yapılan çalışmalar nedeniyle pH ayarında söz konusu olmuş küçük bir sapmanın, ipeğin yapısındaki peptid bağlarının bir bölümüne zarar vermiş olabileceği ihtimali üzerinde durulmuştur. Boyalı ipliklerin mukavemet değerlerinde %20'ye varan düşme olduğunun tespit edilmesi, bu ihtimali kuvvetlendirmiştir.

Üretilen prototip yerli ipek ameliyat ipliği ile yaygın olarak kullanılan ticari ipek ameliyat ipliklerinin özellikleri kıyaslandığında; genel olarak aralarında çok belirgin farklılıklar görülmemektedir. Yerli ipek ameliyat ipliği, numara ve çap bakımından ticari ipliklere göre bir miktar daha kalındır. Bu nedenle de, bir miktar daha düşük kopma/düğüm dayanımına sahip olmuştur. Ancak, ameliyat ipliklerinin cerrahi operasyondaki kullanımları esnasında esas etkili olan kopma/düğüm yükü değerleri bakımından karşılaştırıldığında ise; yerli ipek ameliyat ipliğinin, minimum standart düğüm kopma yükü değerini (14,1 N) karşıladığı görülmüş ve ticari ipliklerle eşdeğer olarak kabul edilmiştir. Benzer şekilde, düğüm performansı ve zamana bağlı davranış özellikleri bakımından da; prototip yerli ipek ameliyat ipliği ile ticari muadilleri arasında kayda değer farklılıklar gözlenmemiştir. Sonuç olarak; edinilen tecrübeler doğrultusunda özellikle boyama ve kaplama işlemlerinde yapılabilecek geliştirmeler

sayesinde, yerli ipek ameliyat ipliği performansının önemli derecede iyileşme potansiyeli taşıdığı değerlendirilmektedir.

Braiding makinesinde üretilmiş, boyanmış ve kaplanmış yerli ipek ameliyat iplikleri biyoyumluluk testlerine gönderilmeden önce; cerrahi uygulamalarda kullanıldıkları gibi, etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İpliklerin sterilizasyon durumunu tespit etmek için uygulanan sterilite tayini testinde ise, herhangi bir mikroorganizma (bakteri, maya ve küf) içermediği belirlenmiştir. Ayrıca, sterilizasyon işleminin iplik yapısına etkisi SEM fotoğraflarında gözlemlenmiş ve herhangi bir deformasyon oluşmadığı anlaşılmıştır.

Üretilen prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin cerrahi alanda kullanım potansiyelinin ortaya konulması için, ISO 10993-1:2009 “Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi” standardına göre biyoyumluluk özellikleri incelenmiştir. Testler TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü’nde gerçekleştirilmiştir. Fare deri altı fibroblast L929 hücreleri ile *in vitro* ortamda gerçekleştirilen sitotoksikite testine göre, ipliğin ortalama hücre canlılığı %16,50 olarak belirlenmiş ve önemli derecede sitotoksik etkiye sahip olduğu tespit edilmiştir. Yine *in vitro* ortamda gerçekleştirilen genotoksikite test sonucuna göre, ipliğin mutasyon oluşturma özelliği (yani hücre DNA molekülünde bozulmaya sebep olma özelliği) göstermediği anlaşılmıştır. Diğer biyoyumluluk testleri *in vivo* ortamda gerçekleşmiştir. Elde edilen sonuçlara göre, yerli ipek ameliyat ipliğinin sensitif (maddeye duyarlı) ve deri içi iritan (tahriş edici) özelliklere sahip olmadığı; deney hayvanlarının vücut ağırlığında, karaciğer ağırlık vücut indeksinde, kan değerlerinde ve gözlemsel, patolojik, histopatolojik incelenmesinde anlamlı bir klinik bulguya rastlanmadığı, dolayısıyla ipliğin akut ve subakut sistemik toksik etkiye sahip olmadığı kanısına varılmıştır. Yerli ipek ameliyat ipliği ile dikiş atılarak gerçekleştirilen implantasyon testinde ise; yara dudaklarının rejenerasyonunun (yenilenmesi) ve implantasyon sonrası lokal etkilerin olumlu olduğu, dolayısıyla ipliğin iritan özelliğe sahip olmadığı tespit edilmiştir. Yapılan testlerin sonunda elde edilen tek olumsuz sonuç, *in vitro* ortamda gerçekleştirilen sitotoksikite test sonucu olmuştur. Doğrudan deney hayvanlarında gerçekleştirilen (*in vivo* ortamdaki) testlerde ve yine *in vitro* ortamda gerçekleştirilen

hücrelerde mutasyon oluşumunun değerlendirildiği genotoksisite testinde, ipliğin toksik etkileri gözlemlenmemiş olduğu halde, sitotoksisite testinde toksik etki görülmesinin sebebi tam olarak anlaşılamamıştır. Bununla birlikte; biyouyumluluk tayininde, insana en yakın model olması nedeniyle *in vivo* analizlerinin sonuçları daha belirleyici olarak kabul edilmiştir. Biyouyumluluk test sonuçları genel olarak değerlendirildiğinde; üretilen prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin, standarda göre implante edilebilir bir tıbbi cihaz sınıfında yer alabileceği kanısına varılmıştır.

Tez çalışması kapsamında gerçekleştirilen bütün üretim, test ve analizler genel olarak değerlendirildiğinde; ülkemizde kozadan ham ipek çekim şartları iyileştirilir ve otomatik filatür makinelerinde standart hale getirilirse, kaliteli ham ipek dolayısıyla kaliteli ipek ameliyat ipliği üretiminin mümkün olabileceği kanaati oluşmuştur. Ayrıca, yapılan maliyet analizine göre; entegre bir tesiste büyük miktarlarda üretilecek yerli ipek ameliyat ipliğinin, piyasada mevcut ticari ipek ameliyat ipliklerinin satış fiyatının en az yarısına mal edilebileceği ortaya konulmuştur.

Gerekli hammadde kaynağına sahip olunmasına ve zaman zaman ipek, poliester ve poliamid gibi tekstil malzemelerinden yerli ameliyat ipliği üretimi ile ilgili kişisel veya sektörel bazda yapılan girişimlere rağmen, Türkiye’de hala baştan sona bir ameliyat ipliği üretiminin gerçekleştirilmediği bilinmektedir. Yerli üretimin önünde engel teşkil eden uzun süren prosedürler, yüksek maliyetler ve yurt içi pazarda yer edinebilme ile ilgili kaygılar; devletin uygulayacağı teşvikler, imalat izni konusundaki prosedürlerin hızlandırılması ve merkezi toplu alımlarda ve kamu-özel işbirliklerinde yerli malı alımının teşvik edilmesi gibi önlemlerle aşılabilecektir.

Bu tez çalışmasında, yerli koza ve ham ipekler kullanılarak Türkiye’de ilk defa ameliyat ipliği üretimini gerçekleştirebilmek için teorik ve pratik bir bilgi altyapısı oluşturulmuştur. Böylece, Türkiye’nin ameliyat ipliği üreticisi olarak gelişmiş ülkeler arasındaki yerini alabileceği ve yerli koza ve ipek üretimini haksız rekabetten koruyabilecek yeni ve önemli bir kullanım alanının ortaya çıkarılabileceği öngörüsü doğrulanmıştır.

Prototip yerli ipek ameliyat ipliği üretim sürecinde kazanılan tecrübeler, yapılan gözlemler, uygulanan test ve analizlerin sonuçları ve ticari ipliklerle yapılan kıyaslamalar göz önünde bulundurularak ileriki çalışmalarda izlenecek yol ve yöntemler için öneriler aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Kaliteli ipek ameliyat ipliği üretiminin temel dayanağı, ince ve mukavemetli ipek filamentlerinin elde edilebileceği koza üretimidir. Ülkemizde üretilen kozaların kalitesi, halı gibi konvansiyonel tekstil ürünlerinin imalatı için bir engel teşkil etmese de; ameliyat ipliği gibi incelik ve dayanıklılık gerektiren, katma değeri yüksek bir tıbbi tekstil malzemesinin üretimi için yetersiz kalmaktadır. Bunun için; Kozabirlik, sektörel paydaşlar ve ziraat fakültelerinden ilgili akademisyenlerin de dahil olacağı bir proje ile, pilot bir uygulama alanında yapılacak kontrollü ipekböceği yetiştiriciliği ve koza üretimi, yerli ipek ameliyat ipliği üretim çalışmalarının ilk basamağını oluşturmaktadır.
- Tez kapsamındaki kozadan ham ipek ipliği çekim işlemi, Türkiye'deki en modern filatür makinelerine sahip olan Diyarbakır'ın Kulp ilçesi'nde kurulu İpek Üretim Tesisi'nde gerçekleştirilmiştir. Ancak bu tesisin sürekli faaliyet göstermemesi, bölge ile ilgili ulaşım-lojistik sorunlarının olması ve gelişmiş sanayi alt yapısına sahip olmaması, yerli ipek ameliyat ipliği üretimi için bir zayıflık teşkil etmektedir. Bu nedenle; tekstil sanayinin kalbi olması, yurt içi ve yurt dışı pazarlara ulaşım kolaylığı, gelişmiş sanayi alt yapısına sahip olması ve belki de en önemlisi ipek tarihinin merkezi olması dolayısıyla, Bursa'da modern bir filatür tesisinin kurulması büyük önem taşımaktadır.
- Tez çalışmaları esnasında; ipek iplikleri ile çalışmaya uygun aktarma, katlama ve büküm makineleri bakımından, ülkemizdeki mevcut alt yapının oldukça eski olduğu görülmüştür. Dolayısıyla; ülkemizde ipek ameliyat ipliği üretilecekse, söz konusu makine alt yapısının iyileştirilmesi ve mümkünse tek bir tesis çatısı altında toplanması gerekliliği söz konusudur.
- Tez kapsamındaki braiding işlemi bükümlü pişmiş ipek iplikleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Ancak; pişmiş ipek ipliklerinin bobin hazırlama ve braiding işlemleri esnasında maruz kaldığı mekanik etkiler sebebiyle bir miktar yıpranma eğiliminde olduğu gözlemlenmiştir. Bu nedenle; yerli ipek ameliyat ipliği üretim

sürecinde, braiding işleminin bükümlü ham ipek iplikler kullanılarak gerçekleştirilmesinin, dolayısıyla serisin giderme ve boyama işlemlerinin braid yapılı ipliğe uygulanmasının daha uygun olacağı değerlendirilmektedir.

- Yerli ipek ameliyat ipliğinin mekanik özellikleri bakımından ticari ipliklerle genel olarak eşdeğer olduğu ancak, zamana bağlı mekanik özelliklerinin zayıf olduğu anlaşılmıştır. Edinilen tecrübe doğrultusunda; braid yapılı ipliğe kaplama öncesinde uygulanacak bir germe-çekme işleminin, ipliğe daha yoğun ve boşluksuz bir yapı kazandıracığı, bunun da iplikte mekanik kondüsyonlama etkisi oluşturacağı dolayısıyla mekanik performansını iyileştirmesinin yanı sıra kaplama işleminin performansı üzerinde de olumlu etkiler göstereceği fikri uyanmıştır.
- Prototip yerli ipek ameliyat ipliğinin tek olumsuz biyouyumluluk sonucu olan sitotoksikite testindeki toksik etkinin sebebini belirlemek amacıyla; bu etkiye yol açmış olabileceği düşünülen boyama işlemindeki boyarmadde ve mordan maddesi ile boyama işlemi öncesi ve sonrasında elde edilen ipliğin karşılaştırmalı olarak analiz edileceği ilave testlerin yapılması gerekliliği ortaya çıkmıştır. Böylece; uygulanan boyama prosedürde gerekli değişikliklerin yapılmasıyla, ipliğin sitotoksik etkisinin indirgenebileceği öngörülmektedir.
- Ameliyat ipliği üretim prosesi bütünüyle ele alındığında; kaplama işlemi her ne kadar tali bir işlem olarak görülse de, tez çalışmalarında elde edilen sonuçlardan, kaplama işlemine ve kullanılacak kaplama maddesine özel önem gösterilmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır. Ülkemizde ameliyat ipliği üretimi olmadığından ve ayrıca konvansiyonel iplik kaplaması da yağlama amacı dışında pek kullanılmadığından, konu ile ilgili yeterli know-how mevcut değildir. Bu nedenle; ileride yapılacak çalışmalarda, ameliyat ipliğine uygulanacak kaplama işlemi ile ilgili detaylı çalışmaların yapılması zorunludur. Ayrıca; kaplama maddesi olarak silikon yerine antimikrobiyel ve/veya iyileşmeyi hızlandırıcı ilaç içeren özelliklere sahip yeni kaplama malzemelerinin kullanılması, üretilecek yerli ipek ameliyat ipliğini ticari rakiplerinden ayırması ve özgün bir ürün sunulması açısından önem taşıyacaktır.

Tez çalışmalarının tamamlanmasının ardından; elde edilen veriler kullanılarak, bu konuda ticari yatırım yapmayı düşünen girişimciler için rehber olacak bir fizibilite

raporunun hazırlanmasına başlanmıştır. Bursa'da kurulu Ünal İpek Firması, tüm aşamaları içeren ilk yerli markalı ipek ameliyat ipliği üretimi üzerine yatırım yapmayı hedeflemektedir. Böylece, üniversitede ortaya konulan bilgi ve ar-ge çalışmalarının sanayide uygulanabilmesine ve yurtdışına bağımlı olarak kullanılmakta olan bir ürünün ülke dahilinde üretimine olanak sağlanmış olacaktır.



KAYNAKLAR

- Abdessalem, S. B., Debbabi, F., Jedda, H., Elmarzougui, S., Mokhtar, S. 2009.** Tensile and Knot Performance of Polyester Braided Sutures. *Textile Research Journal*, 79(3): 247-252.
- Adanur, S. 1995.** Wellington Sears Handbook of Industrial Textiles. CRC Press, New York, 837 pp.
- Adekogbe, I., Ghanem, A. 2005.** Fabrication and characterization of DTBP-crosslinked chitosan scaffolds for skin tissue engineering. *Biomaterials*, 26(35): 7241-7250.
- Alexander, J.W., Kaplan, J.Z., Altemeier, W.A. 1967.** Role of Suture Materials in the Development of Wound Infection. *Annals of Surgery*, 165(2):192-199.
- Altıok, E., Bayçın, D., Malay, Ö., Bayraktar O. 2006.** Doğal Antioksidanların İpek Üzerine Adsorpsiyonu İle Fonksiyonel Gıda Olarak Kullanımı. Türkiye 9. Gıda Kongresi; 24-26 Mayıs, Bolu.
- Altman, G. H., Diaz, F., Jakuba, C., Calabro, T., Horan, L. R., Chen, J., Lu, H., Richmond, J., Kaplan, D. L. 2003.** Silk Based Biomaterials, *Biomaterials*, 24: 401–416.
- Altun, D. 2007.** XIX. Yüzyılda Bursa’da İpekböcekçiliği. *T.C. Balıkesir Üniversitesi F.E.F. Karesi Tarih Kulübü Bülteni*, 2007/1: 102-108
- American Cyanamid Company. 1961.** Nonabsorbable Suture. GB 876208 (A).
- Amit, R., Rajesh, K., Harshvardhan, S. 2012.** Tensile Mechanics of Braided Sutures. *Textile Research Journal*, 82(16): 1703-1710.
- Aspland, R. J. 1997.** Textile Dyeing and Coloration. AATCC, North Carolina, 410 pp.
- Atav, R., Ekinci, S., Namırtı, O. 2014.** İpekteki Serisin Artıklarının Giderilmesinde En Uygun Aktif Merkeze Sahip Proteaz Enziminin Belirlenmesi. XIII. Uluslararası İzmir Tekstil ve Hazır Giyim Sempozyumu. 2-5 Nisan 2014, İzmir.
- Atıcı, T., Atıcı, E., Şahin, N. 2010.** Geçmişten Günümüze Cerrahi Dikiş İpliklerinin Tarihsel Gelişimi. *Ulusal Cerrahi Dergisi*, 26(4): 233-242.
- Babetty, Z. A. 1998.** The Mechanical and Biological Performance of the Alternating Sliding Knots With Different Patterns in Abdominal Wound Closure. *Ph.D. Thesis*, Institute of Biomedical Engineering, Boğaziçi University, İstanbul.
- Baimark, Y., Molloy, R., Molloy, N. 2005.** Synthesis, Characterization and Melt Spinning of a Block Copolymer of L-lactide and ϵ -Caprolactone for Potential Use as an Absorbable Monofilament Surgical Suture. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 16: 699.
- Basu, A. 2015.** Advances in Silk Science and Technology. Woodhead Publishing Limited, Cambridge, 276 pp.
- Batra, S. K. 1985.** Suture. US 4,510,934.
- Bhattacharjee, P., Kundu, B., Naskar, D., Kim, H.W., Maiti, T.K., Bhattacharya, D., Kundu, S.C. 2017.** Silk Scaffolds in Bone Tissue Engineering: An Overview. *Acta Biomaterialia*, 63: 1-17.
- Blaker, J. J., Nazhat, S. N., Boccaccini, A. R. 2004.** Development and characterisation of silver-doped bioactive glass-coated sutures for tissue engineering and wound healing applications. *Biomaterials*, 25(7): 1319-1329.
- Bloch, A., Messores, A. S. 1969.** Silk Suture. US 3,424,164, Ethicon Inc.
- Blomstedt, B., Osterberg, B. 1977.** Fluid absorption and capillarity of suture materials. *Acta chirurgica Scandinavica*, 143(2): 67-70.

- Brennan, K. W., Skinner, A. M., Weaver, G. 1990.** Braided Surgical Sutures. US 4,959,069, Ethicon Inc.
- Brennan, K. W. 1991.** Braided Surgical Sutures. EP 0 429 164 A1, Ethicon Inc.
- Broadbent, A. D. 2001.** Basic Principles of Textile Coloration. Society of Dyeists and Colorists, Canada, 578 pp.
- Bourne, R. B., Bitar, F. H., Andreae, P. R., Martin, L. M., Finlay, J. B., Marquis, F. 1988.** In-Vivo Comparison of Four Absorbable Sutures: Vicryl, Dexon Plus, Maxon and PDS. *Canadian Journal of Surgery*, 31(1): 43-45.
- Bradley, T. F. 1940.** Noncapillary Silk Suture and Method of Preparing the Same, US 2,193,188, American Cyanamid Company.
- Chellamani, K. P., Veerasubramanian, D., Vignesh Balaji, R. S. 2013.** Surgical Sutures: An Overview. *Journal of Academia and Industrial Research*, 1(12): 778-782.
- Chellamani, K. P., Veerasubramanian, D., Vignesh Balaji, R. S. 2014.** Textile Implants: Silk Suture Manufacturing Technology. *Journal of Academia and Industrial Research*, 3(3): 127-131.
- Chen, X., Hou, D., Tang, X., Wang, L. 2015.** Quantitative Physical and Handling Characteristics of Novel Antibacterial Braided Silk Suture Materials. *Journal of Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 50: 160-70.
- Chesterfield, M. P. 1991.** Braided Suture. EP 0 449 431 A2, United States Surgical Corporation.
- Chesterfield, M. P., Koyfman, I., Hain, M. R. 1991.** Spiroid braided suture. U.S. Patent No. 5,059,213. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Chu, C.C. 1981.** Mechanical Properties of Suture Materials. *Annals of Surgery*, 193(3): 365-371.
- Chu, C. C., von Fraunhofer, A., Greysler, H. P. 1997.** Wound Closure Biomaterials and Devices. CRC Press, Florida, 401 pp.
- Chu, C. C. 2013.** Types and Properties of Surgical Sutures: Biotextiles as Medical Implants. Ed., King, M. W., Gupta, B. S., Guidoin, R., Woodhead Publishing Limited, New Delhi, pp: 232-264.
- Collier, J. P., Lindh, D. C., Nawrocki, J. G., Hristov, K. 2014.** Braided Barbed Suture. U.S. Patent No. 8,663,277. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Coşkun, G., Karaca, E., Hockenberger A., Ömeroğlu, S. 2016.** İpek Ameliyat İplikleri ve Türkiye’de Üretim Olanakları. *Tekstil ve Mühendis*, 23(102): 140-152.
- Çetin Akgün, B. 2008.** Tarihin ve Doğanın Kozası İçinde İpekböcekçiliği. *Yolculuk Kültür ve Yaşam Dergisi*, 51: 32-45.
- Datta, R. K., Nanavaty, M. 2005.** Global Silk Industry: A Complete Source Book. Universal-Publishers, Florida, 349 pp.
- Dattilo, P. P., King, M. W., Cassill, N. L., Leung, J. C. 2002.** Medical Textiles: Application of an Absorbable Barbed Bi-directional Surgical Suture. *Journal of Textile and Apparel Technology and Management*, 2(2): 1-5.
- De Simone, S., Gallo, A. L., Paladini, F., Sannino, A., Pollini, M. 2014.** Development of silver nano-coatings on silk sutures as a novel approach against surgical infections. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 25(9): 2205-2214.
- Debbabi, F., Abdessalem, S. B. 2011.** Effect of braiding and hot stretching conditions on sutures performances. *J Appl Sci*, 11: 3276-3284.
- Debus, E. S., Geiger, D., Sailer, M., Ederer, J., Thiede, A. 1997.** Physical, Biological and Handling Characteristics of Surgical Suture Material: A Comparison of Four Different Multifilament Absorbable Sutures. *European Surgical Research*, 29(1): 52-61.

- DermaSilk. 2017.** Healthcare Professionals.
http://www.dermasilk.com.au/content.php?view=HEALTHCARE_PROFESSIONALS,
(Erişim tarihi: 25.07.2017).
- Deveoğlu, O., Karadağ, R. 2011.** Genel Bir Bakış: Doğal Boyarmaddeler. *Marmara Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi*, 23(1): 21-32.
- Dolphin Sutures. 2017.** What Are Surgical Sutures?
<http://www.dolphinsutures.com:8080/resources/sutures-meaning#surgical-sutures>,
(Erişim tarihi: 21.11.2017).
- Douglas, W. A. 1964.** Braiding and Braiding Machinery. Centrex Publishing Company, Eindhoven, 144 pp.
- Duran, K., Özdemir, D., Namlıgöz, E. S. 2007.** İpek Liflerindeki Serisinin Enzimatik Olarak Uzaklaştırılması. *Tekstil ve Konfeksiyon*, 3: 182-6.
- Edlich, R.F., Panek, P.H., Rodeheaver, G.T., Turnbull, V.G., Kurtz, L.D., Edgerton. M.T. 1973.** Physical and Chemical Configuration of Sutures in the Development of Surgical Infection. *Annals Surgery*, 177(6): 679-687.
- Erol, E., Özdiç, Ö., Avcıoğlu Kalebek, N., 2014.** Ameliyat İpliklerinin Özellikleri, *Tekstil Teknolojileri Elektronik Dergisi*, 8(3): 35-48.
- Erseviniç, M., 2013.** 19-20. Yüzyıllarda Bursa'da İpekçilik. *Bursa'da Yaşam Dergisi*, Aralık sayısı: 92-99.
- Ethicon Inc. 2015.** Wound Closure Manual.
http://www.uphs.upenn.edu/surgery/Education/facilities/measey/Wound_Closure_Manual.pdf
(Erişim tarihi: 28.01.2015).
- Fan, Q. 2005.** Chemical Testing of Textiles. Woodhead Publishing Limited, Cambridge, 329 pp.
- Foerster, S. 2004.** Optimized Suture Braid. U.S. Patent Application No. 10/803,455.
- Ford, H. R., Jones, P., Gaines, B., Reblock, K., Simpkins, D. L. 2005.** Intraoperative handling and wound healing: controlled clinical trial comparing coated VICRYL® Plus antibacterial suture (coated polyglactin 910 suture with triclosan) with Coated VICRYL® suture (coated polyglactin 910 suture). *Surgical infections*, 6(3): 313-321.
- Franck, R. R. 2001.** Silk, Mohair, Cashmere and Other Luxury Fibres. Woodhead Publishing Limited, Cambridge, 246 pp.
- Frazza, E. J., Schmitt, E. E. 1971.** A New Absorbable Suture. *Journal of Biomedical Materials Research*. 5: 43-58.
- Freddi, G., Mossotti, R., Innocenti, R. 2003.** Degumming of Silk Fabric with Several Proteases. *Journal of Biotechnology*, 106(1): 101-112.
- Gedet, P., Lechmann, B., Voisard, C. 2013.** Surgical Suture With Soft Core. U.S. Patent Application No. 13/778,816.
- Geiger, D., Debus, E. S., Ziegler, U. E., Larena-Avellaneda, A., Frosch, M., Thiede, A., Dietz, U. A. 2005.** Capillary activity of surgical sutures and suture-dependent bacterial transport: a qualitative study. *Surgical infections*, 6(4): 377-383.
- Ghaheh, F. S., Nateri, A. S., Mortazavi, S. M., Abedi, D., Mokhtari, J. 2012.** The Effect of Mordant Salts on Antibacterial Activity of Wool Fabric Dyed with Pomegranate and Walnut Shell Extracts. *Coloration Technology*, 128(6): 473-478.
- Glick, A. 1965.** Non-Absorbable Silicone Coated Sutures and Method of Making. US 3,137,752, American Cyanamid Company.

- Grafton, R. D., Lyon, D. L., Hallet, B. 2004.** High Strength Suture with Colored Trace at One End. U.S. Patent No. 6,716,234. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Greenwald, D., Shumway, S., Albear, P., Gottlieb, L. 1994.** Mechanical Comparison of 10 Suture Materials Before and After in Vivo Incubation. *Journal of Surgical Research*, 56(4): 372-7.
- Grigg, T. R., Liewehr, F. R., Patton, W. R., Buxton, T. B., McPherson, J. C. 2004.** Effect of the wicking behavior of multifilament sutures. *Journal of endodontics*, 30(9): 649-652.
- Gruskin, E. A., Lee, D. R., Brown, L. S. 1996.** Infection-Resistant Surgical Devices and Methods of Making Them. U.S. Patent No. 5,534,288. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Gurumurthy, B. R., Raj, S., Nachane, R. P., Radhalakshmi, Y. C., Joseph, M. A. 2013.** Effect of Fibre and Yarn Structural Parameters on the Mechanical Properties of Silk Suture Yarns. *Journal of the Textile Association*, 2: 351-355.
- Gülgönül, L. 1991.** Türkiye’de Kullanılmakta Olan Ameliyat İpliklerinin Özellikleri, Üretimleri ve Sorunları Üzerine Bir Araştırma. *Yüksek Lisans Tezi*, Ege Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, İzmir.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Kooperatifçilik Genel Müdürlüğü. 2017.** 2016 Yılı İpekböceği Raporu. <http://www.otb.org.tr/dosyalar/sektorelraporlar/ipekbocegi.pdf>, (Erişim tarihi: 1.11.017).
- Hain, M. 2005.** Sutures and Coatings Made from Therapeutic Absorbable Glass. U.S. Patent No. 6,881,766. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Herrmann, J.B., Kelly, R.J., Higgins, G.A. 1970.** Polyglycolic Acid Sutures Laboratory and Clinical Evaluation of a New Absorbable Suture Material. *Archives of Surgery*, 100(4): 486-490.
- Hill, D. G., D'aversa, M., Koyfman, I. S., Spengler, R. L., Britt, C. R., Cerwin, R. J., Woodrow, H. B. 2000.** Multifilament Surgical Cord. U.S. Patent No. 6,045,571. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Ho, M. P., Wang, H., Lau, K. T. 2012.** Effect of Degumming Time on Silkworm Silk Fibre for Biodegradable Polymer Composites. *Applied Surface Science*, 258(8): 3948-3955.
- Hockenberger, A. 2004.** *Tekstil Fiziği*, Alfa Yayınevi, Bursa, 467 s.
- Hofmann, S., Wong Po Foo, C.T., Rossetti, F., Textor, M., Vunjak-Novakovic, G., Kaplan, D.L., Merkle, H.P., Meinel, L. 2006.** Silk Fibroin as an Organic Polymer for Controlled Drug Delivery. *Journal of Controlled Release*, 111(1-2): 219-227.
- Horan, K.A., Collette, A. L., Wang, Y., Huang, J., Moreau, J.E., Volloch, V., Kaplan, D.L., Altman, G.H. 2005.** In Vitro Degradation of Silk Fibroin. *Biomaterials*, 26(17): 3385-3393.
- Hristov, K., Armstrong-Carroll, E., Dunn, M., Pastore, C., Gowayed, Y. 2004.** Mechanical behavior of circular hybrid braids under tensile loads. *Textile research journal*, 74(1): 20-26.
- Hu, W., Huang, Z. M., Meng, S. Y., He, C. L. 2009.** Fabrication and characterization of chitosan coated braided PLLA wire using aligned electrospun fibers. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 20(11): 2275.

- Hutton, J. D., Dumican, B. L. 2001.** Braided Polyester Suture and Implantable Medical Device. U.S. Patent No. 6,203,564. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- International Organization for Standardization. 2009.** Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process. ISO 10993-1, Maryland.
- İsayev, E., Özdemir, M. 2011.** Büyük İpekyolu ve Türk Dünyası. *ZFwt Dergisi*, 3(1): 111-120.
- Janiga, P. K., Elayarajah, B., Rajendran, R., Rammohan, R., Venkatrajah, B., Asa, S. 2012.** Drug-eluting silk sutures to retard post-operative surgical site infections. *Journal of Industrial Textiles*, 42(2): 176-190.
- Jothi, D. 2008.** Extraction of Natural Dyes from African Marigold Flower (*Tagetes Erecta L*) for Textile Coloration, *Autex Research Journal*, 8(2): 49-53.
- Justinger, C., Moussavian, M. R., Schlueter, C., Kopp, B., Kollmar, O., Schilling, M. K. 2009.** Antibiotic Coating of Abdominal Closure Sutures and Wound Infection, *Surgery*, 145(3): 330-4.
- Kaplan, D. S. 1992.** Braided Suture of Improved Characteristics. EP 0 472 260 B2, United States Surgical Corporation.
- Karaca, E. 1992.** Türkiye’de Doğal İpek Üretimi, Endüstrisi ve Sorunları Üzerine Bir Araştırma. *Yüksek Lisans Tezi*, Uludağ Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Bursa.
- Karaca Bayraktar, E., Şengönül, A. 1997.** 7 Ameliyat İpliği Malzemesinin Mekanik Davranışlarının İncelenmesi. *Medikal & Teknik*, 135: 94-100.
- Karaca Bayraktar, E., Şengönül, A. 1998.** Braid Ameliyat İpliklerinin Yapısı. *Tekstil Teknoloji*, 3(28): 96-105.
- Karaca Bayraktar, E. 1999.** İpek, Poliamid 6, Poliester, Polipropilen Ameliyat İpliklerinin Monofilament ve Çapraz Örgülü (Trez) Yapılarının Bazı Mekanik Özellikleri Üzerine Etkilerinin İncelenmesi. *Doktora Tezi*, Uludağ Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Bursa.
- Karaca Bayraktar, E. 2000.** ITMA 99’da Braiding Makinaları. *Tekstil Maraton*, 1: 52-61.
- Karaca Bayraktar, E., Hockenberger A. S. 2001.** Investigating the Knot Performance of Silk, Polyamide, Polyester and Polypropylene Sutures. *Textile Research Journal*, 71(5): 435-440.
- Karaca, E. 2004.** Türkiye’de İpekböcekçiliği ve İpek Üretiminde Mevcut Durum, Yaşanan Sorunlar ve Çözüm Önerileri. *Tekstil & Teknik*, 20(236): 146-164.
- Karaca, E., Hockenberger, A., Yıldız, H. 2005.** Investigating Changes in Mechanical Properties and Tissue Reaction of Silk, Polyester, Polyamide, and Polypropylene Sutures in Vivo. *Textile Research Journal*, 75(4): 297-303.
- Karaca, E., Hockenberger, A. 2008.** Analysis of the Fracture Morphology of Polyamide, Polyester, Polypropylene, and Silk Sutures Before and After Implantation in Vivo. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*. 87B(2): 580-589.
- Karaca, E., Karagözoğlu, A. 2009.** Uluslararası Doğal Lif Yılında Türkiye’nin İpek İpliği Üretimine Geri Dönüşü. XII. Tekstil Teknolojisi ve Kimyasındaki Son Gelişmeler Sempozyumu, 06-08 Mayıs 2009, Kimya Mühendisleri Odası, Bursa.

Karthikeyan, K., Sekar, S., Devi, M. P., Inbasekaran, S., Lakshminarasaiiah, C. H., Sastry, T. P. 2011. Fabrication of Novel Bio Fibres by Coating Silk Fibroin with Chitosan Impregnated with Silver Nanoparticles. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 22(12): 2721-2726.

Katz, A.R., Mukherjee, D.P., Kaganov, A.L., Gordon, S. 1985. A New Synthetic Monofilament Absorbable Suture Made from Polytrimethylene Carbonate. *Surg Gynecol Obstet.* 161(3): 213-222.

Katz, S., Izhar, M., Mirelman, D. 1981. Bacterial Adherence to Surgical Sutures-A Possible Factor in Suture Induced Infection. *Annals of Surgery*, 194(1): 35-41.

Khanna, A. K., Puneet, M. S. 2011. Manual of Vascular Surgery. Jaypee Brothers Medical Publishers, New Delhi, 257 pp.

Kim, J. C., Lee, Y. K., Lim, B. S., Rhee, S. H., Yang, H. C. 2007. Comparison of Tensile and Knot Security Properties of Surgical Sutures. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 18(12): 2363-9.

King, M. W., Gupta, B. S., Guidoin, R. 2013. Biotextiles as Medical Implants. Woodhead Publishing Limited, New Delhi, 704 pp.

Ko, F. K., Pastore, C. M., Head, A. A. 1989. Handbook of Industrial Braiding. Atkins&Pearce Inc., Covington.

Krishna, C., Pillai, S., Sharma, C. P. 2010. Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance. *Journal of Biomaterials Applications*, 25: 291-366.

Kumar, R. S. 2013. Textiles for Industrial Applications. CRC Press, Florida, 406 pp.

Kumar Samanta, A., Konar, A. 2015. Dyeing of Textiles with Natural Dyes. <http://www.intechopen.com/books/natural-dyes/dyeing-of-textiles-with-natural-dyes>, (Erişim tarihi: 05.08.2015).

Kundu, B., Rajkhowa, R., Kundu, S. C., Wang, X. 2013. Silk Fibroin Biomaterials for Tissue Regenerations. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 65: 457-470.

Kurtz, L. D. 1967. Sutures and Method of Making Same. US 3,322,125, Sutures Inc.

Lammel, A. S., Hu, X., Park, S., Kaplan, D. L., Scheibel, T. R. 2010. Controlling Silk Fibroin Particle Features for Drug Delivery. *Biomaterials*, 31: 4583-4591.

Lawrence, T. M., Davis, T. R. 2005. A Biomechanical Analysis of Suture Materials and Their Influence on a Four-Strand Flexor Tendon Repair. *The Journal of hand surgery*, 30(4): 836-841.

Leeper, D., McBain, A. J., Kramer, A., Assadian, O., Sanchez, J. L. A., Lumio, J., Kiernan, M. 2010. Healthcare associated infection: novel strategies and antimicrobial implants to prevent surgical site infection. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*, 92(6): 453-458.

Lee, Y. W. 1999. Silk Reeling and Testing Manual, Food and Agriculture. Organization of the United Nations, Rome, 206 pp.

Lewin, M. 2006. Handbook of Fiber Chemistry. CRC Press, New York, 1056 pp.

Lilly, G.E., Cutcher, J.L., Jones, J.C., Armstrong, J.H. 1972. Reaction of Oral Tissue to Suture Materials. *Oral Surg*, 33: 152.

Liu H. 2008. Development and Characterization of Biodegradable Sutures Made Of Electrospun Fibers with Ampicillin, *PhD Thesis*, The University of Georgia.

Liu X., Zhang K. 2014. Silk Fiber - Molecular Formation, Mechanism, Structure - Property Relationship and Advanced Applications: Oligomerization of Chemical and Biological Compounds, Ed.: Claire Lesieur, InTech, DOI: 10.5772/57611.

- Lou, C.W., Yao, C.H., Chen, Y.S., Hsieh, T.C., Lin, J.H., Hsing, W.H. 2008.** Manufacturing and Properties of PLA Absorbable Surgical Suture. *Textile Research Journal*. 78(11): 958 – 965.
- Mackenzie, D. 1973.** The History of Sutures. *Medical History*, 17(2): 158-168.
- Mahall, K. 2003.** Quality Assessment of Textiles: Damage Detection by Microscopy. Springer, Monheim, 213 pp.
- Mangut, M., Karahan, N. 2008.** Tekstil Lifleri. Ekin Yayınevi, Bursa, 309 s.
- Mandal, B. B., Kundu, S. C. 2009.** Cell Proliferation and Migration in Silk Fibroin 3D Scaffolds. *Biomaterials*, 30: 2956-2965.
- Masini, B. D., Stinner, D. J., Waterman, S. M., Wenke, J. C. 2011.** Bacterial Adherence to Suture Materials. *Journal of Surgical Education*, 68(2): 101-4.
- Mattei, F. V. 1977.** Coated Sutures. U.S. Patent No. 4,027,676. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Matthews, J. M. 1920.** Application of Dyestuffs to Textiles, Paper, Leather and Other Materials. John Wiley & Sons, Inc., New York, 794 pp.
- MedicineNet. 2017.** Medical Definition of Suture.
<https://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=5604>,
 (Erişim tarihi: 21.11.2017).
- Micromarket Monitor. 2015.** Global Sutures Market Research Report.
<http://www.micromarketmonitor.com/market-report/sutures-reports-1632640670.html>,
 (Erişim tarihi: 10.02.2015).
- Milli Eğitim Bakanlığı. 2015.** El Sanatları Teknolojisi. İpek Boyama.
http://www.megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/%C4%B0pek%20Boyama.pdf,
 (Erişim tarihi: 16.02.2015).
- Min, B., Lee, G., Kim, S. H., Nam, Y. S., Lee, T. S. 2004.** Electrospinning of Silk Fibroin Nanofibers and Its Effect on the Adhesion and Spreading of Normal Human Keratinocytes and Fibroblasts in Vitro. *Biomaterials*, 25(7-8): 1289-1297.
- Mirjalili, M., Karimi, L. 2013.** Antibacterial Dyeing of Polyamide Using Turmeric as a Natural Dye. *Autex Research Journal*, 13(2): 51-56.
- Mondal, M., Trivedy, K., Kumar, S. N. 2007.** The Silk Proteins, Sericin and Fibroin in Silkworm, Bombyx Mori Linn-A Review. *Caspian Journal of Environmental Sciences*, 5(2): 63-76.
- Mongkhorrattanasit R., Saiwan C., Rungruangkitkrai N., Punrattanasin N., Sriharuksa K., Nakpathom M. 2016.** The Effect of Alum, Ferrous, Stannous and NaCl on Silk Fabric Dyed with Natural Dye from Laccifer Lacca Kerr. *Applied Mechanics and Materials*, 848: 141-4.
- Morency, S., Jones, J. 2002.** Barbed Surgical Suture. U.S. Patent Application No. 10/322,079.
- Mori H, T Masuhiro, 2000.** New Silk Protein: Modification of Silk Protein by Gene Engineering for Production of Biomaterials. *Reviews in Molecular Biotechnology*, 2000 (74): 95-103.
- Moy, R. L., Waldman, B., Hein, D. W. 1992.** A Review of Sutures and Suturing Techniques. *Journal of Dermatologic Surgery & Oncology*, 18: 785-795.
- Mukherjee, D. P. 1987.** Sutures: Encyclopedia of Polymer Science and Engineering., Ed.: Mark, H. F., Bikales, N. M., Overberger, C. G., Merges, G., Kroschwitz, J. I. John Wiley & Sons, Inc., New York, pp: 473-487.

- Numata, K., Kaplan, D. L. 2010.** Silk-Based Delivery Systems of Bioactive Molecules. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 62: 1497–1508.
- Obermeier, A., Schneider, J., Wehner, S., Matl, F. D., Schieker, M., von Eisenhart-Rothe, R., Stemberger, A., Burgkart, R. 2014.** Novel High Efficient Coatings for Anti-microbial Surgical Sutures Using Chlorhexidine in Fatty Acid Slow-Release Carrier Systems, *Plos One*, 9(7): 1-7.
- Odermatt, E., Pfeiffer, R.V. 2013.** Flocked Surgical Suture and Methods for the Production Thereof. WO Patent No. 2013034644 A1.
- Ohi, S., Suzuki, M., Yamamoto, T. 1990.** Surgical Suture. US 4,946,467, Gunze Limited.
- Omeroglu, S. 2006.** The Effect of Braiding Parameters on the Mechanical Properties of Braided Ropes. *Fibres & Textiles in Eastern Europe*, 14, 4(58): 53-57.
- Paez, J. M. G., San Martin, A. C., Sestafe, J. V. G., Jorge-Herrero, E., Milan, I., Navidad, R., Cordon, A., Castillo-Olivares, J. L. 1994.** Resistance and Elasticity of the Suture Threads Employed in Cardiac Bioprostheses. *Biomaterials*, 15(12): 981-984.
- Palamutçu, S. 2015.** Tibbi Tekstiller (Medtech) - Teknik Tekstil 2013 Frankfurt Fuarı Butekom Teknolojik Değerlendirme Raporu.
http://www.butekom.org/_Ziyaretci/Sayfa.aspx?Id=168,
(Erişim tarihi: 05.02.2015).
- Para Dergisi. 2015a.** Ameliyat İpi Üreticisi Medeks, Alman B. Braun'un Oluyor.
<http://www.paradergi.com.tr/hab114,139@300.html>,
(Erişim tarihi: 26.01.2015).
- Para Dergisi. 2015b.** Medikalde Girişimcilere Büyük Fırsat Var.
<http://www.patronlardunyasi.com/haber/Medikalde-girisimcilere-buyuk-firsat-var/105681>,
(Erişim tarihi: 26.01.2015).
- Parente, D. 2012.** Biological Safety Evaluation Planning of Biomaterials: Biocompatibility and Performance of Medical Devices. Ed.: Boutrand, J. P. TJ. International Ltd., PADstow, Cornwall, UK, pp: 30-36.
- Pawlak, K., Puchalska, M., Miszczak, A., Rosloniec, E., Jarosz, M. 2006.** Blue Natural Organic Dyestuffs—from Textile Dyeing to Mural Painting. Separation and Characterization of Coloring Matters Present in Elderberry, Logwood and Indigo. *Journal of Mass Spectrometry*, 41(5): 613-622.
- Pethile, S., Chen, X. J., Hou, D. D., Wang, L. 2014.** Effect of changing coating process parameters in the preparation of antimicrobial-coated silk sutures: An in vitro study. *Fibers and Polymers*, 15(8): 1589-1595.
- Pillai, C. K. S., Sharma, C. P. 2010.** Absorbable Polymeric Surgical Sutures Chemistry, Production, Properties, Biodegradability and Performance. *Journal of Biomaterials Applications*, 25(4): 291-366.
- Planck, H., Dauner, M., Renardy M. 1990.** Medical Textiles for Implantation. Springer-Verlag, Berlin, 357 pp.
- Prabhu, K. H., Bhute, A. S. 2012.** Plant Based Natural Dyes and Mordants: A Review. *Journal of Natural Product and Plant Resources*, 2(6): 649-664.
- Prusty, A. K., Das, T., Nayak, A., Das, N. B. 2010.** Colourimetric Analysis and Antimicrobial Study of Natural Dyes and Dyed Silk. *Journal of Cleaner Production*, 18(16): 1750-1756.

- Racey, G.L., Wallace, W.R., Cavalaris, C.J., Marquard, J.V. 1978.** Comparison of a Polyglycolic-Polylactic Acid Suture to Black Silk and Plain Catgut in Human Oral Tissues. *J Oral Surgery*, 36: 766–770.
- Rawal, A., Kumar, R., Saraswat, H. 2012.** Tensile Mechanics of Braided Sutures. *Textile Research Journal*, 82(16): 1703-1710.
- Ray, J.A., Doddi, N., Regula, D., Williams, J.A., Melveger, A. 1981.** Polydioxanone (PDS), A Novel Monofilament Synthetic Absorbable Suture. *Surg Gynecol Obstet*. 153(4): 497-507.
- Rengasamy, R. S., Ghosh, S. 2010.** Technical Sewing Threads: Technical Textile Yarns, Industrial and Medical Applications. Ed.: Alagirusamy, R., Das, A. Woodhead Publishing Series in Textiles: CRC Press, FL., pp: 495-533.
- Rosin, E., Robinson, G. M. 1989.** Knot Security of Suture Materials. *Veterinary Surgery*, 18(4): 269-273.
- Sağlık Bakanlığı. 2015.** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.
<http://www.sb.gov.tr/TR/belge/1-4131/tibbi-cihaz-yonetmeliği.html>,
(Erişim tarihi: 09.02.2015).
- Sağlık Bakanlığı. 2017.** Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2016 Haber Bülteni.
http://www.metaveri.saglik.gov.tr/book/SIY_2016_Haber_Bulteni.pdf,
(Erişim tarihi: 31.10.2017).
- Santin, M., Motta, A., Freddi, G. and Cannas, M. 1999.** *In Vitro* Evaluation of the Inflammatory Potential of the Silk Fibroin, *Journal of Biomedical Materials Research*, 46: 382–9.
- Scalzo, H., Fischer, J. 2003.** Braided Antimicrobial Suture. U.S. Patent Application No. 10/367,565.
- Shahid, M., Mohammad, F. 2013.** Recent Advancements in Natural Dye Applications: A Review. *Journal of Cleaner Production*, 53: 310-331.
- Shalaby, S. W. 2013.** Silk/Absorbable Polyester Hybrid Medical Devices and Applications Thereof. US 8 579 939.
- Shivam Engineering and Fabrication Works. 2017.** TFO Twister for Pure Silk.
<http://www.shivamengg.com/tfo-twister-pure-silk.html>,
(Erişim tarihi: 14.12.2017).
- Singh, R., Jain, A., Panwar, S., Gupta, D., Khare, S. K. 2005.** Antimicrobial Activity of Some Natural Dyes. *Dyes and Pigments*, 66(2): 99-102.
- Sonwalkar, T. N. 1993.** Handbook of Silk Technology. Taylor & Francis, Abingdon, 329 pp.
- Srinivasulu, K, Kumar, N. D. 2014.** A Review on Properties of Surgical Sutures and Applications in Medical Field, *International Journal of Research in Engineering & Technology*, 2(2): 85-96.
- Stephenson, M. 1977.** Antimicrobial Sutures. U.S. Patent No. 4,024,871. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Süpüren Mengüç, G., Özdil, N. 2014.** Özel Hayvansal Lifler. *Tekstil Teknolojileri Elektronik Dergisi*, 8(2): 30-47.
- Teli, M.D., Paul, R., Landage, S.M., Aich, A., (2001).** Ecofriendly Processing of Sulphur and Vat Dyes- an Overview. *Indian Journal of Fiber and Textile Research*, 26: 101-107.
- Thacker, J. G., Rodeheaver, G., Moore, J. W., Kauzlarich, J. J., Kurtz, L., Edgerton, M. T., Edlich, R. F. 1975.** Mechanical Performance of Surgical Sutures. *American Journal of Surgery*, 130(9): 374-380.

- The University of the West Indies Mona. 2017.** Chemistry of Garments: Animal Fibres.
http://wwwchem.uwimona.edu.jm/courses/CHEM2402/Textiles/Animal_Fibres.html,
(Erişim tarihi: 19.07. 2017).
- Tomihata, K., Suzuki, M., Ikada, Y. 2001.** The pH Dependence of Monofilament Sutures on Hydrolytic Degradation. *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, 58(5): 511-518.
- Tomihata, K., Suzuki, M., Tomita, N. 2005.** Handling characteristics of poly (L-lactide-co-ε-caprolactone) monofilament suture. *Bio-medical materials and engineering*, 15(5): 381-391.
- Tomihata, K., Suzuki, M., Sasaki, I. 2015.** Coating for Surgical Suture Comprising Calcium Stearate and Caprolactone Polymer. EP Patent No. 2168609 B1
- Tomita, N., Tamai, S., Morihara, T., Ikeuchi, K., Ikada, Y. 1993.** Handling Characteristics of Braided Suture Materials for Tight Tying. *Journal of Applied Biomaterials*, 4: 61-5.
- Trail, I. A., Powell, E. S., Noble, J. 1989.** An Evaluation of Suture Materials Used in Tendon Surgery. *The Journal of Hand Surgery*, 14(4): 422-427.
- Türk Standartları Enstitüsü. 1988.** Cerrahi İpek İplik. TS 5505, Ankara.
- Türk Standartları Enstitüsü. 2011.** Tekstil-İpliklerde Büküm Tayini- Doğrudan Sayma Metodu. TS EN ISO 2061:2010, Ankara.
- Türkiye İstatistik Kurumu. 2017.** Dış Ticaret İstatistikleri.
<https://biruni.tuik.gov.tr/disticaretapp/menu.zul>,
(Erişim tarihi: 31.10. 2017).
- Türköz, M. H., 2013.** Bursa'da İpekçilik ve Koza. *Bursa'da Yaşam Dergisi*, Aralık sayısı: 180-187.
- Uddin K., Hossain S. 2010.** A Comparative Study on Silk Dyeing with Acid Dye and Reactive Dye. *Int. J. Eng. Technol.* 10: 21–26.
- Umbreen S., Ali S., Hussain T., Nawaz R. 2008.** Dyeing Properties of Natural Dyes Extracted from Turmeric and their Comparison with Reactive Dyeing. *Research Journal of Textile and Apparel*, 12(4): 1-11.
- Unger, R.E., Wolf, M., Peters, K., Motta, A., Migliaresi, C., Kirkpatrick, C.J. 2004.** Growth of Human Cells on a Non-woven Silk Fibroin Net: A Potential for Use in Tissue Engineering. *Biomaterials*, 25(6): 1069-1075.
- United States Pharmacopeia Monographs. 2017.** Absorbable Sutures - Extractable Color.
http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m80190.html#usp29nf24s0_m80190s12,
(Erişim tarihi: 19.11.2017).
- United States Pharmacopeia Monographs. 2015.** Nonabsorbable Surgical Suture.
http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m80200.html,
(Erişim tarihi: 05.09.2015).
- U.S. Food and Drug Administration. 2015.** Guidance for Industry and FDA Staff-Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=73.1410>,
(Erişim tarihi: 09.02.2015).
- Üstündağ, E. H. 2010.** Bursa İlinde İpekböcekçiliği Faaliyetinin Araştırılması, Üretim Düzeyi ve Girdi Analizi, Bölge Ekonomisine Katkıları. *TÜİK Uzmanlık Tezi*, Başbakanlık Türkiye İstatistik Kurumu, Bursa.

- Vepari, C, Kaplan, D. L. 2007.** Silk as a Biomaterial. *Progress in Polymer Science*, 32: 991-1007.
- Vietnam Silk Nightwear. 2017.** Lam Dong: Beyond Silk Bao Loc.
<https://silknightwearvietnam2016.wordpress.com/2016/03/03/lam-dong-beyond-silk-bao-loc/>,
(Erişim tarihi: 19.07.2017).
- Viju, S., Thilagavathi, G. 2012.** Fabrication and Characterization of Silk Braided Sutures. *Fibers and Polymers*, 13(6): 782-789.
- Viju, S. 2013.** Development and Characterization of Silk and Poly L-Lactic Acid Based Sutures. *Ph.D. Thesis*, Anna University, Chennai.
- Viju, S., Thilagavathi, G. 2013.** Effect of chitosan coating on the characteristics of silk-braided sutures. *Journal of Industrial Textiles*, 42(3): 256-268.
- Vogt, S., Kuhn, K. D., Buchner, H. 2010.** Surgical Suture Material with an Antimicrobial Surface and Process for Providing an Antimicrobial Coating on Surgical Suture Material. U.S. Patent No. 7,829,133. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Volpe, K.D. 2017.** Nonidiopathic Scoliosis Surgical Wound Closure Technique Findings.
<https://www.spineuniverse.com/professional/news/nonidiopathic-scoliosis-surgical-wound-closure-technique-findings>,
(Erişim tarihi: 04.06.2017).
- Von Fraunhofer, J. A., Sichina, W. J. 1992.** Characterization of surgical suture materials using dynamic mechanical analysis. *Biomaterials*, 13(10): 715-720.
- Walters, T., Stone, K., Clarke, S. 2004.** Braided Suture. U.S. Patent Application No. 10/785,773.
- Wang, L., Chen, D., Sun, J. 2009.** Layer-by-layer Deposition of Polymeric Microgel Films on Surgical Sutures for Loading and Release of Ibuprofen. *Langmuir*, 25(14): 7990-4.
- Wolf, B. R., Bogin, I. A., Bogin, R. A. 2006.** Gold Suture and Method of Use in Wound Closure. U.S. Patent No. 7,144,412. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Wray, L. S., Hu, X., Gallego, J., Georgakoudi, I., Omeneto, F. G., Schmidt, D., Kaplan, D. L. 2011.** Effect of Processing on Silk-Based Biomaterials: Reproducibility and Biocompatibility. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 99(1): 89-101.
- Wulfhorst, B. 2003.** Tekstil Üretim Yöntemleri Çeviri: Demir, A., Torun, A.R. İstanbul: Şan Ofset. 336 s.
- Wüst, D. M., Meyer, D. C., Favre, P., Gerber, C. 2006.** Mechanical and Handling Properties of Braided Polyblend Polyethylene Sutures in Comparison to Braided Polyester and Monofilament Polydioxanone Sutures. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, 22(11): 1146-1153.
- Yaltirik, M., Dedeoglu, K., Bilgic, B., Koray, M., Ersev, H., Issever, H., Dulger, O., Soley, S. 2003.** Comparison of Four Different Suture Materials in Soft Tissues of Rats. *Oral diseases*, 9(6): 284-286.
- Yazıcıoğlu, G. 1993.** İpek (Bombyx mori) Fibroininin Kimyasal ve Kristalin Yapısı. *Tekstil ve Mühendis*, 7(38): 73-77.
- Yazıcıoğlu, G., Gülümser, G. 1993.** İpek ve Diğer Salğı Lifleri. İzmir: Ege Üniversitesi Yayınları, 137 s.
- Yee, J. L. 1985.** The Design of a New Suture With Antibacterial Properties. *M.Sc. Thesis*, Cornell University, New York.

- Yereli, A. B. 2014.** Yeniden Canlanan İpek Yolu'nda Ekonomik Stratejiler. İpek Yolu'nda Türk Kültür Mirası Sempozyumu. *Ankara, Türk Yurdu Yayınları*, 301-307.
- Zhu, M., Wang, K., Mei, J., Li, C., Zhang, J., Zheng, W., Wang, L. 2014.** Fabrication of Highly Interconnected Porous Silk Fibroin Scaffolds for Potential Use as Vascular Grafts. *Acta Biomaterialia*, 10(5): 2014-2023.
- Zimmer, C. A., Thacker, J. G., Powell, D. M., Bellian, K. T., Becker, D. G., Rodeheaver, G. T., Edlich, R. F. 1991.** Influence of Knot Configuration and Tying Technique on the Mechanical Performance of Sutures. *Journal of Emergency Medicine*, 9: 107-113.



EKLER

EK-1: İstatistik Analiz Sonuçları

EK-2: Biyouyumluluk Test Sonuçları



EK-1: İstatistik Analiz Sonuçları

Çizelge 1. Braiding parametrelerinin braid ipliğin numarası üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Numara (denye)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	525109,260 ^a	17	30888,780	474,482	,000
Intercept	58425121,50	1	58425121,50	897467,304	,000
TaşıyıcıSayısı	394753,500	1	394753,500	6063,802	,000
Merkezliplikleri	125631,840	2	62815,920	964,914	,000
DişliSayısı	1976,520	2	988,260	15,181	,000
TaşıyıcıSayısı * Merkezliplikleri	502,560	2	251,280	3,860	,030
TaşıyıcıSayısı * DişliSayısı	996,120	2	498,060	7,651	,002
Merkezliplikleri * DişliSayısı	376,800	4	94,200	1,447	,239
TaşıyıcıSayısı * Merkezliplikleri * DişliSayısı	871,920	4	217,980	3,348	,020
Error	2343,600	36	65,100		
Total	58952574,36	54			
Corrected Total	527452,860	53			

a. R Squared = ,996 (Adjusted R Squared = ,993)

Çizelge 2. Braiding parametrelerinin braid ipliğin çapı üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Çap (mm)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	,040 ^a	17	,002	5,543	,000
Intercept	7,692	1	7,692	18160,681	,000
TaşıyıcıSayısı	2,096E-6	1	2,096E-6	,005	,944
Merkeziplikleri	,004	2	,002	5,180	,011
DişliSayısı	,023	2	,012	27,676	,000
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri	,004	2	,002	4,904	,013
TaşıyıcıSayısı * DişliSayısı	3,568E-5	2	1,784E-5	,042	,959
Merkeziplikleri * DişliSayısı	,002	4	,001	1,379	,260
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri * DişliSayısı	,006	4	,001	3,278	,022
Error	,015	36	,000		
Total	7,748	54			
Corrected Total	,055	53			

a. R Squared = ,724 (Adjusted R Squared = ,593)

Çizelge 3. Braiding parametrelerinin braid ipliğin braid açısı üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Braid Açısı

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	876,475 ^a	17	51,557	38,413	,000
Intercept	24279,599	1	24279,599	18089,704	,000
TaşıyıcıSayısı	14,201	1	14,201	10,580	,002
Merkeziplikleri	53,364	2	26,682	19,880	,000
DişliSayısı	699,737	2	349,868	260,672	,000
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri	101,838	2	50,919	37,937	,000
TaşıyıcıSayısı * DişliSayısı	5,457	2	2,728	2,033	,138
Merkeziplikleri * DişliSayısı	1,129	4	,282	,210	,932
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri * DişliSayısı	,750	4	,188	,140	,967
Error	96,637	72	1,342		
Total	25252,711	90			
Corrected Total	973,112	89			

a. R Squared = ,901 (Adjusted R Squared = ,877)

Çizelge 4. Braiding parametrelerinin braid ipliğin kopma mukavemeti üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Kopma Mukavemeti (cN/tex)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	295,640 ^a	17	17,391	44,611	,000
Intercept	124343,240	1	124343,240	318971,235	,000
TaşıyıcıSayısı	215,070	1	215,070	551,708	,000
Merkeziplikleri	16,559	2	8,279	21,238	,000
DişliSayısı	4,993	2	2,497	6,405	,003
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri	36,421	2	18,210	46,714	,000
TaşıyıcıSayısı * DişliSayısı	,693	2	,346	,889	,416
Merkeziplikleri * DişliSayısı	13,563	4	3,391	8,698	,000
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri * DişliSayısı	8,341	4	2,085	5,349	,001
Error	28,067	72	,390		
Total	124666,947	90			
Corrected Total	323,707	89			

a. R Squared = ,913 (Adjusted R Squared = ,893)

Çizelge 5. Braiding parametrelerinin braid ipliğin düğüm mukavemeti üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Düğüm Kopma Mukavemeti (cN/tex)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	62,412 ^a	17	3,671	4,323	,000
Intercept	55294,840	1	55294,840	65107,575	,000
TaşıyıcıSayısı	15,678	1	15,678	18,460	,000
Merkeziplikleri	6,005	2	3,002	3,535	,034
DişliSayısı	5,405	2	2,702	3,182	,047
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri	11,032	2	5,516	6,495	,003
TaşıyıcıSayısı * DişliSayısı	5,410	2	2,705	3,185	,047
Merkeziplikleri * DişliSayısı	9,177	4	2,294	2,701	,037
TaşıyıcıSayısı * Merkeziplikleri * DişliSayısı	9,705	4	2,426	2,857	,030
Error	61,148	72	,849		
Total	55418,400	90			
Corrected Total	123,560	89			

a. R Squared = ,505 (Adjusted R Squared = ,388)

Çizelge 6. Braiding modelinin braid ipliğın numarası üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Numara (denye)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	525109,260 ^a	17	30888,780	474,482	,000
Intercept	58425121,50	1	58425121,50	897467,304	,000
Model	525109,260	17	30888,780	474,482	,000
Error	2343,600	36	65,100		
Total	58952574,36	54			
Corrected Total	527452,860	53			

a. R Squared = ,996 (Adjusted R Squared = ,993)

Çizelge 7. Braiding modelinin braid ipliğın numarası üzerine etkisine dair SNK testi sonucu

Numara (denye)

Student-Newman-Keuls^{a,b}

Model	N	Subset													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
B18	3	891,6000000													
B17	3	893,4000000													
B16	3	897,0000000													
B15	3		951,6000000												
B14	3			972,6000000											
B13	3			978,6000000	978,6000000										
B12	3				991,8000000										
B11	3					1006,8000000									
B10	3					1008,6000000									
B9	3						1051,8000000								
B8	3							1054,2000000							
B7	3								1065,0000000						
B5	3									1135,2000000					
B6	3										1139,4000000				
B4	3											1144,8000000			
B2	3												1161,0000000		
B3	3													1182,0000000	
B1	3														1197,6000000
Sig.		,693	1,000	,368	,053	,786	,126	,323	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 65,100.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 3,000.

b. Alpha = 0,05.

Çizelge 8. Braiding modelinin braid ipliğın çapı üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Çap (mm)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	,040 ^a	17	,002	5,543	,000
Intercept	7,692	1	7,692	18160,681	,000
Model	,040	17	,002	5,543	,000
Error	,015	36	,000		
Total	7,748	54			
Corrected Total	,055	53			

a. R Squared = ,724 (Adjusted R Squared = ,593)

Çizelge 9. Braiding modelinin braid ipliğın çapı üzerine etkisine dair SNK testi sonucu

Çap (mm)

Student-Newman-Keuls^{a,b}

Model	N	Subset		
		1	2	3
B17	3	,33252		
B8	3	,34043		
B2	3	,34267		
B11	3	,35850	,35850	
B18	3	,36390	,36390	
B9	3	,36929	,36929	
B13	3	,36989	,36989	
B14	3	,36989	,36989	
B7	3	,37213	,37213	
B5	3	,37245	,37245	
B15	3	,37529	,37529	
B3	3	,37783	,37783	
B6	3	,38355	,38355	,38355
B12	3	,38511	,38511	,38511
B1	3		,40669	,40669
B16	3		,40984	,40984
B10	3			,43013
B4	3			,43358
Sig.		,142	,150	,054

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = ,000.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 3,000.

b. Alpha = 0,05.

Çizelge 10. Braiding modelinin braid ipliğın braid açısı üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Braid Açısı

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	876,475 ^a	17	51,557	38,413	,000
Intercept	24279,599	1	24279,599	18089,704	,000
Model	876,475	17	51,557	38,413	,000
Error	96,637	72	1,342		
Total	25252,711	90			
Corrected Total	973,112	89			

a. R Squared = ,901 (Adjusted R Squared = ,877)

Çizelge 11. Braiding modelinin braid ipliğın braid açısı üzerine etkisine dair SNK testi sonucu

Braid Açısı

Student-Newman-Keuls^{a,b}

Model	N	Subset						
		1	2	3	4	5	6	7
B12	5	12,1420						
B15	5	12,4020	12,4020					
B9	5	12,7480	12,7480					
B3	5	12,7840	12,7840					
B11	5	13,6940	13,6940	13,6940				
B14	5		14,4500	14,4500				
B18	5			14,8660				
B6	5			15,3100	15,3100			
B2	5			15,5620	15,5620			
B8	5			15,8060	15,8060			
B17	5				16,9740	16,9740		
B5	5					18,2200	18,2200	
B10	5					18,3760	18,3760	
B13	5						19,1140	
B1	5						19,4700	
B7	5						19,5440	
B4	5							21,9540
B16	5							22,2300
Sig.		,224	,050	,056	,115	,142	,378	,708

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 1,342.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 5,000.

b. Alpha = 0,05.

Çizelge 12. Braiding modelinin braid ipliğın kopma yükü üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Kopma Yükü (N)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	3082,453 ^a	17	181,321	370,078	,000
Intercept	167328,005	1	167328,005	341518,420	,000
Model	3082,453	17	181,321	370,078	,000
Error	35,277	72	,490		
Total	170445,735	90			
Corrected Total	3117,729	89			

a. R Squared = ,989 (Adjusted R Squared = ,986)

Çizelge 13. Braiding modelinin braid ipliğın kopma yükü üzerine etkisine dair SNK testi sonucu

Kopma Yükü (N)

Student-Newman-Keuls^{a,b}

Model	N	Subset													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
B17	5	34,465800													
B18	5	34,989360	34,989360												
B16	5	35,356860	35,356860												
B15	5		35,975620												
B14	5			36,875440											
B13	5				38,795940										
B12	5					40,134940									
B10	5						41,147240								
B11	5							42,662460							
B8	5								45,431780						
B9	5								45,630940						
B7	5								46,002240						
B6	5									48,066620					
B5	5									48,969600					
B2	5									49,105960					
B4	5										50,527740				
B3	5										50,853420				
B1	5										51,140000				
Sig.		,116	,073	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	,406	,056				,355

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = ,490.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 5,000.

b. Alpha = 0,05.

Çizelge 14. Braiding modelinin braid ipliğın düğüm kopma yükü üzerine etkisine dair varyans analizi sonucu

Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: Düğüm Kopma Yükü (N)

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	1005,330 ^a	17	59,137	48,100	,000
Intercept	74110,720	1	74110,720	60279,603	,000
Model	1005,330	17	59,137	48,100	,000
Error	88,520	72	1,229		
Total	75204,571	90			
Corrected Total	1093,850	89			

a. R Squared = ,919 (Adjusted R Squared = ,900)

Çizelge 15. Braiding modelinin braid ipliğın düğüm kopma yükü üzerine etkisine dair SNK testi sonucu

Düğüm Kopma Yükü (N)

Student-Newman-Keuls^{a,b}

Model	N	Subset				
		1	2	3	4	5
B16	5	23,852660				
B18	5	24,230640				
B17	5	24,653740	24,653740			
B14	5	25,315940	25,315940			
B15	5	25,479800	25,479800			
B13	5	25,902120	25,902120			
B10	5		26,517720			
B11	5			28,247520		
B12	5			28,473840		
B8	5			28,485600		
B9	5			28,908600		
B7	5			29,457280		
B3	5				32,219240	
B6	5				32,397280	
B5	5				32,426380	
B4	5				32,437320	
B1	5				33,136380	33,136380
B2	5					34,383440
Sig.		,051	,071	,425	,687	,080

Means for groups in homogeneous subsets are displayed.

Based on observed means.

The error term is Mean Square(Error) = 1,229.

a. Uses Harmonic Mean Sample Size = 5,000.

b. Alpha = 0,05.

EK-2: Biyoyumluluk Test Sonuçları

Genotoksisite testinde salmonella typhimurium suşlarının numune ve kontrollerdeki geri mutant kolonilerine ait elde edilen sayılar



Rapor no: 16563500-125.05- 128 / 6626

Deney Bulguları

Suş	Spontan Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #1	Spontan Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #2	Ortalama Spontan Geri Mutant Koloni Sayısı ve Standart Sapma
<i>S. typhimurium</i> TA1535	16	13	14±2,12
<i>S. typhimurium</i> TA97a	152	134	143±12,72
<i>S. typhimurium</i> TA98	25	21	23±2,82
<i>S. typhimurium</i> TA100	112	98	105±9,89
<i>S. typhimurium</i> TA102	491	512	501±14,84

Tablo 21. *S. typhimurium* suşlarına ait spontan geri mutant koloni sayıları.

TA1535 Suşu	S9	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #1	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #2	Ortalama Geri Mutant Koloni Sayısı	Standart Sapma (±)
Numune	+	11	14	12	2,12
Numune	-	10	9	9	0,70
2-Aminoanthracene	+	252	225	238	19,09
2-Aminoanthracene	-	20	18	19	1,41
Sodium Azide	-	674	663	668	7,77
Negatif kontrol (PBS)	+	18	16	17	1,41
Negatif kontrol (PBS)	-	13	17	15	2,82

Tablo 22. TA1535 suşu'na ait sonuçlar.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

52973

53880

52955

Bu rapor ve sonuçları taleple bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullınlımsız. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlınamaz.
Rapor (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 32/35

Genotoksisite testinde salmonella typhimurium suşlarının numune ve kontrollerdeki geri mutant kolonilerine ait elde edilen sayılar (devam)



Rapor no: 16563500-125.05- 128 / 6626

TA97a Suşu	S9	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #1	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #2	Ortalama Geri Mutant Koloni Sayısı	Standart Sapma (±)
Numune	+	180	157	168	16,26
Numune	-	147	142	144	3,53
2-Aminoanthracene	+	1333	1348	1340	10,60
2-Aminoanthracene	-	152	157	154	3,53
ICR 191 Acridine	-	807	821	814	9,89
Negatif kontrol (PBS)	+	133	145	139	8,48
Negatif kontrol (PBS)	-	111	141	126	21,21

Tablo 23. TA97a suşu'na ait sonuçlar.

TA98 Suşu	S9	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #1	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #2	Ortalama Geri Mutant Koloni Sayısı	Standart Sapma (±)
Numune	+	31	24	27	4,94
Numune	-	18	17	17	0,70
2-Aminoanthracene	+	4023	4045	4034	15,55
2-Aminoanthracene	-	32	39	35	4,94
Benzo(a)pyrene	+	334	324	329	7,07
Benzo(a)pyrene	-	20	22	21	1,41
Daunomycin	-	718	733	725	10,60
Negatif kontrol (PBS)	+	24	44	34	14,1
Negatif kontrol (PBS)	-	23	33	28	7,07

Tablo 24. TA98 suşu'na ait sonuçlar.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar: 52973 53880 52955

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerinin ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayımlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akıllıdır edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 33/35

Genotoksisite testinde salmonella typhimurium suşlarının numune ve kontrollerdeki geri mutant kolonilerine ait elde edilen sayılar (devam)



Rapor no: 16563500-125.05- 128 / 6626

TA100 Suşu	S9	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #1	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #2	Ortalama Geri Mutant Koloni Sayısı	Standart Sapma (±)
Numune	+	120	125	122	3,53
Numune	-	96	98	97	1,41
2-Aminoanthracene	+	1431	1395	1413	25,45
2-Aminoanthracene	-	163	161	162	1,41
Benzo(a)pyrene	+	1135	1117	1126	12,72
Benzo(a)pyrene	-	132	138	135	4,24
Sodyum Azide	-	562	588	575	18,38
Negatif kontrol (PBS)	+	141	121	131	14,14
Negatif kontrol (PBS)	-	96	91	93	3,53

Tablo 25. TA100 suşu'na ait sonuçlar.

TA102 Suşu	S9	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #1	Geri Mutant Koloni Sayısı Plate #2	Ortalama Geri Mutant Koloni Sayısı	Standart Sapma (±)
Numune	+	509	518	513	6,36
Numune	-	471	439	455	22,62
2-Aminoanthracene	+	1027	1011	1019	11,31
2-Aminoanthracene	-	402	407	404	3,53
Mitomycin C	-	1806	1795	1800	7,77
Negatif kontrol (PBS)	+	528	514	521	9,89
Negatif kontrol (PBS)	-	467	468	467	0,70

Tablo 26. TA102 suşu'na ait sonuçlar.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar: 52973 53880 52955

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerinde ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz. Raporla (*) işaretli analizler akredite edilmiştir. İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 34/35

Akut sistemik toksisite testinde doz uygulaması yapılan deney hayvanlarına ait ağırlık ve karaciğer ağırlık vücut indeksi takip sonuçları



Rapor no: 16563500-125.05- 128 / 6626

4.4.2. Test Uygulama Gereke ve Ekstraksiyon Yöntemi

ISO 10993-11:2006 ve 10993-12: 2012 standart test protokolünde belirtildiği üzere üründen ekstrakt hazırlama yöntemi seçilmiştir. 10993-12: 2012 standart protokolün 10.3.1 kısmına göre 37 °C'de 72 saat inkübasyon uygulanmış olup, 10.3.3 başlığı altında yer aldığı üzere ekstraksiyon hazırlama oranı ise 6 cm² /ml olarak kabul edilmiştir.

4.5. Günlük Ağırlık Takip Sonuçları

Fare ID	1.Gün Ağırlık (gr)	3.Gün Ağırlık (gr)	Karaciğer Ağırlık (gr)	Ağırlık Değişim* Oranı (%)	Karaciğer Ağırlık İndeksi **Oranı (%)
DT 1	21,0	20,0	1,22	-4,76	6,10
DT 2	22,0	20,5	1,45	-6,82	7,07
DT 3	24,0	22,0	1,04	-8,33	4,73
DT 4	21,0	20,0	1,13	-4,76	5,65
DT 5	21,0	20,0	1,14	-4,76	5,70
DK 1	22,0	20,5	1,00	-6,82	4,88
DK 2	21,0	20,0	1,25	-4,76	6,25
DK 3	21,0	21,0	1,21	0,00	5,76
DK 4	23,0	21,5	1,01	-6,52	4,70
DK 5	23,0	23,0	1,04	0,00	4,52
ET 1	23,0	22,5	1,52	-2,17	6,76
ET 2	24,0	21,5	1,34	-10,42	6,23
ET 3	23,0	22,5	1,58	-2,17	7,02
ET 4	24,0	22,5	1,48	-6,25	6,58
ET 5	21,0	20,0	1,30	-4,76	6,50
EK 1	22,0	21,5	1,31	-2,27	6,09
EK 2	22,0	21,0	1,24	-4,55	5,90
EK 3	24,0	22,0	1,16	-8,33	5,27
EK 4	22,0	20,5	1,11	-6,82	5,41
EK 5	23,0	21,5	1,10	-6,52	5,12

Tablo 7. Doz uygulaması yapılan deney hayvanlarına ait ağırlık takip sonuçları (ET; erkek test, EK; erkek kontrol, DT; dişi test, DK; dişi kontrol).

* Ağırlık kaybı \geq %10 oranında olunca, klinik bulgu olarak değerlendirilir.

** Karaciğer ağırlık vücut indeksi % 4-6 arasında olmalıdır.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53067

53192

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz. Raporlarda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir. İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asil (1 asil müşteriye, 1 asil Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 11/35

Subakut sistemik toksisite testinde doz uygulaması yapılan deney hayvanlarına ait ağırlık ve karaciğer ağırlık vücut indeksi takip sonuçları



Rapor no: 16563500-125.05- 128 / 6626

5.6. Günlük Ağırlık Takip

Deney süresince ağırlık takibi yapılmış olup ağırlık değişim oranı, karaciğer ağırlığı ve karaciğer indeks değerleri Tablo 10'da verilmiştir.

Grup	ID	Başlangıç Ağırlık (gr)	Bitiş Ağırlık (gr)	Karaciğer Ağırlık (gr)	Ağırlık Değişim* Oranı (%)	Karaciğer Ağırlık indeksi** Oranı (%)
Dişi	Test 1	25,0	28,0	1,51	12,00	5,39
	Test 2	26,0	29,0	1,63	11,54	5,62
	Test 3	25,0	27,0	1,33	8,00	4,93
	Test 4	25,0	26,0	1,47	4,00	5,65
	Test 5	24,0	26,0	1,27	8,33	4,88
	Kontrol 1	24,0	26,0	1,36	8,33	5,23
	Kontrol 2	25,0	28,0	1,51	12,00	5,39
	Kontrol 3	25,0	29,0	1,62	16,00	5,59
	Kontrol 4	25,0	27,0	1,83	8,00	6,78
	Kontrol 5	25,0	26,0	1,15	4,00	4,42
Erkek	Test 1	29,0	32,0	1,69	10,34	5,28
	Test 2	28,0	31,0	1,60	10,71	5,16
	Test 3	29,0	30,0	1,77	3,45	5,90
	Test 4	30,0	33,0	2,01	10,00	6,09
	Test 5	29,0	31,0	1,92	6,90	6,19
	Kontrol 1	28,0	30,0	1,68	7,14	5,60
	Kontrol 2	28,0	31,0	1,68	10,71	5,42
	Kontrol 3	28,0	30,0	1,36	7,14	4,53
	Kontrol 4	29,0	30,0	1,39	3,45	4,63
	Kontrol 5	29,0	31,0	1,77	6,90	5,71

Tablo 10. Test süresince erkek deney ve kontrol grubu farelerde gözlenen ağırlık değişimleri.

* Ağırlık kaybı \geq 10 oranında olunca, klinik bulgu olarak değerlendirilir.

** Karaciğer ağırlık vücut indeksi % 4-6 arasında olmalıdır.

Tüm grupların gıda ve su tüketimi normaldir. Kontrol ve test erkek farelerin hiçbirinde limit dışı ağırlık kaybı gözlenmemiştir. Test ve kontrol grupları arasında karaciğer ağırlık indeksi açısından anlamlı bir fark tespit edilememiştir.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53006 53067 53681 53250 53192

Bu rapor ve sonuçları taleple bulunan kuruluş ve müşterilerince ticari ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Rapor (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asil (1 asil müşteriye, 1 asil Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 16/35

Subakut sistemik toksisite testinde deney hayvanlarına ait hemotolojik değerlendirme
(kan değerleri) sonuçları



Rapor no: 16563500-125.05- 128 / 6626




Hayvan Kodu	WBC [$10^9/L$]	RBC [$10^{12}/L$]	HGB [g/dL]	MCHC [g/dL]	HCT [%]	PLT [$10^9/L$]
DK1	6,1	8,36	11,5	27,7	41,4	846
DK2	12,1	8,53	11,3	28,2	40	349
DK3	5,8	8,9	12,7	29,1	43,5	809
DK4	5,8	8,64	12,4	29,5	41,9	963
DK5	15,8	9,07	12,9	29,1	44,3	571
DT1	14,2	8,34	11,4	28,8	39,5	538
DT2	12,8	8,32	11,6	29,2	39,6	558
DT3	6,1	8,76	12,1	29,4	41,1	801
DT4	7,4	7,97	11,6	29,3	39,5	821
DT5	4,9	8,87	12,9	29	44,4	756
EK1	8,9	9,36	12,9	28,9	44,5	1344
EK2	8,2	11,36	10,5	18,1	57,7	354
EK3	8,6	7,38	9,6	26,5	36,1	202
EK4	8,1	8,5	11,5	28,4	40,4	786
EK5	6,4	8,96	12,3	28,6	43	856
ET1	10,5	9,36	13,4	28,7	46,6	876
ET2	6,1	8,33	11,5	28,8	39,9	853
ET3	4,1	8,24	11,2	28,3	39,5	959
ET4	8,3	9,52	12,7	29,2	43,4	740
ET5	4,3	7,8	10,7	28,1	38	830

Tablo 11. Test ve kontrol grubu farelere ait kan değerleri (K = Kontrol, T= Test, D = Dişi, E = Erkek).

Test ve kontrol grupları arasında "Bağımsız Örnekler T-testi"ne göre HGB hariç, yukarıdaki parametreler yönünden anlamlı bir fark görülmemiştir ($p < 0,05$). Tüm testler %95 ($p < 0,05$ [$p | 1 \equiv \%100$]) güven aralığında **IBM SPSS** programı ile yapılmıştır.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53067  53250  53192 

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayımlanamaz.
Raporde (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asil (1 asil müşteriye, 1 asil Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 18/35

Subakut sistemik toksisite testinde deney hayvanlarına ait biyokimya analiz sonuçları



Rapor no: 16563500-125.05- 126 / 6626

5.9- Biyokimya Analiz Sonuçları

Yan otomatik klinik kimya analiz cihazı (Mindray BS-200) kullanılarak 10 test ve 9 kontrol grubuna ait toplam 19 fareden elde edilen serumlarda aşağıdaki parametreler incelenmiştir (Tablo 12).

ALT - Alanin Transaminaz	Glukoz	Kalsiyum
AST - Aspartat Transaminaz	Üre	

Hayvan Kodu	ALT	AST	Glukoz	Üre	Ca
	U/L	U/L	mg / dl	mg / dl	mg / dl
DK1	40,40	72,50	115,75	3,73	1,26
DK3	45,50	72,10	113,83	4,66	1,43
DK4	65,60	83,20	143,49	4,11	1,64
DK5	33,10	73,40	90,07	7,62	1,64
DT1	33,80	71,90	107,79	4,24	1,57
DT2	54,00	82,50	125,00	3,40	1,83
DT3	31,60	78,00	125,69	5,30	1,12
DT4	29,40	78,90	116,60	4,58	1,15
DT5	29,00	102,00	127,91	3,91	1,39
EK1	43,40	92,10	160,81	5,56	1,14
EK2	27,20	67,70	122,27	4,16	0,34
EK3	29,00	93,00	135,85	5,51	1,24
EK4	42,70	96,10	95,77	3,95	0,52
EK5	42,50	122,60	121,60	4,94	0,68
ET1	32,10	64,30	114,64	4,43	0,78
ET2	35,70	92,50	107,83	7,33	0,75
ET3	34,40	93,50	130,75	43,63	1,00
ET4	34,50	78,80	152,08	2,13	1,43
ET5	86,00	84,00	121,15	3,52	0,78

Tablo 12. Test ve kontrol grubu farelere ait biyokimya değerleri.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53006

53067

53681

53250

53192

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayımlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 19/35

İmplantasyon testinde deney hayvanlarına ait histopatolojik değerlendirme sonuçları



Rapor no: 16563500-125.05- 128 / 6626

Kriterler	Test Örneği			Kontrol Örneği		
	1	2	3	1	2	3
Hayvan Sayısı:	1	2	3	1	2	3
Inflamasyon	0	0	0	0	0	0
Polimorfonükleer hücreler	0	0	0	0	0	0
Lenfositler	1	1	1	0	0	1
Plazma hücreleri	0	0	0	0	0	0
Makrofajlar	0	0	0	0	0	0
Dev hücreler	0	0	0	0	0	0
Nekrosiz	0	0	0	0	0	0
ALT-TOPLAM (x 2)	1	1	1	0	0	1
Yeni Damarlanmalar	0	0	0	0	0	0
Fibrozis	1	1	1	1	1	0
Yağ İnfiltrasyonu	0	0	0	0	0	0
ALT_TOPLAM	1	1	1	1	1	0
TOPLAM	2	2	2	1	1	1
GRUP TOPLAMI	2,00			1,00		
ORTALAMA ^o				TEST (-) CONTROL =		
Travmatik Nekrosis	0	0	0	0	0	0
Yabancı Döküntüler	0	0	0	0	0	0
İncelenen örnek sayısı	3	3	4	3	3	4

^o Sonuçta gösterilen iritant bölgeleri kullanılır. Negatif faktör 0 olmalıdır.

Tablo 14. Skoring Sistemi

Yapılan gözlemlere göre, test örnekleri aşağıdaki şekilde skorlanarak sınıflandırılır.

İrritant değil (0,0 - 2,9)

Zayıf iritant (3,0 - 8,9)

Orta iritant (9,0 - 15,0)

Ağır iritant (> 15)

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53067

53250

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılmaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.

Raporlarda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.

İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 35 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 23/35

P.K.21, 41470 GEBZE – KOCAELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

ÖZGEÇMİŞ

Adı Soyadı : Gökçe COŞKUN
Doğum Yeri ve Tarihi : Sivas-25.02.1983
Yabancı Dili : İngilizce

Eğitim Durumu (Kurum ve Yıl)

Lise : Ankara Atatürk Anadolu Lisesi (2001)

Lisans : Uludağ Üniversitesi
Mühendislik- Mimarlık Fakültesi
Tekstil Mühendisliği Bölümü (2006)

Yüksek Lisans : Uludağ Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü,
Tekstil Mühendisliği Bölümü (2009)

Doktora : Uludağ Üniversitesi
Fen Bilimleri Enstitüsü,
Tekstil Mühendisliği Anabilim Dalı (2009-2018)

Gazi Üniversitesi
Güzel Sanatlar Enstitüsü,
Tekstil Tasarımı Anabilim Dalı (2013-...)

Çalıştığı Kurum/Kurumlar ve Yıl :

Uludağ Üniversitesi Mustafakemalpaşa Meslek Yüksekokulu / 2009

Durak Tekstil- Bursa / 2011

Gazi Üniversitesi Sanat ve Tasarım Fakültesi Tekstil Tasarımı Bölümü / 2012 -

İletişim (e-posta) : gokcecoskun@gazi.edu.tr

Yayınları :

Coşkun G., Karaca E., Özyurtlu M., Özbek S., Yermezler A., Çavuşoğlu İ. (2014). Histological evaluation of wound healing performance of electrospun poly vinyl alcohol sodium alginate as wound dressing in vivo. *Bio-Medical Materials and Engineering*, 24(2): 1527-1536. (Yayın No: 1021432)

Coşkun G., Özbek S., Karaca E., Çavuşoğlu İ. (2010). In Vivo Evaluation Of Electrospun Poly Vinyl Alcohol Sodium Alginate Nanofibrous Mat As Wound Dressing. *Tekstil ve Konfeksiyon*, 20(4): 290-298. (Yayın No: 842106)

Coşkun G., Karaca E., Hockenberger A., Ömeroğlu S. (2016). İpek Ameliyat İplikleri ve Türkiye De Üretim Olanakları. *Tekstil ve Mühendis*, 23(102): 140-152., Doi: 10.7216/1300759920162310207 (Kontrol No: 2846662)

Coşkun G., Karaca E. (2009). Poli Vinil Alkol Sodyum Alginat Karışımlarından Elektro Çekim Yöntemi İle Elde Edilen Nanolifli Yüzeylerin İncelenmesi . *Uludağ Üniversitesi Mühendislik Mimarlık Fakültesi Dergisi*, 14(1): 159-172. (Kontrol No: 841174)

Coşkun G., Karaca E. (2009). Alginatlar ve Alginat Liflerinin Özellikleri ve Kullanım Alanları. *Tekstil & Teknik*, 25(290): 98-108. (Kontrol No: 841714)

Coşkun G., Karaca E. (2009). Elektro Çekim Yöntemi ile Alginat İçeren Nanolifli Yüzey Üretimi ve Çapraz Bağlama İşlemi ile Suya Dayanıklı Hale Getirilmesi. *Tekstil ve Mühendis*, 16(75-76): 1-10. (Kontrol No: 840878)

Coşkun G., Başaran F.N. (2017). Minimizing the amount of textile post-consumer wastes via recycling. *Zonemoda Conferences, M, L, XL - SIZING (Tam Metin Bildiri/Sözlü Sunum)(Yayın No:3508997)*

Coşkun G., Duran F., Derici S. (2015). Design and Implementation of Smart Doormat. *AUTEX 2015, 15th World Textile Conference (Tam Metin Bildiri//Sözlü Sunum)(Yayın No:1516248)*

Coşkun G., Duran F., Derici S. (2015). Smart Doormat. *UTİB Türkiye Tekstil ve Konfeksiyon Sektöründe VII. Uluslararası Ar-Ge Proje Pazarı (Poster Sunumu/)(Yayın No:1516250)*

Coşkun G., Hockenberger A., Ömeroğlu S., Karaca E. (2015). Türkiyede İlk Yerli Ameliyat İpliği Üretimi. *UTİB Türkiye Tekstil ve Konfeksiyon Sektöründe VII. Uluslararası Ar-Ge Proje Pazarı (Poster Sunumu/)(Yayın No:1516249)*

Coşkun G., Karaca E. (2009). Investigation of Electrospun Nanofibrous Mats Produced from Polyvinylalcohol Sodium Alginate Solutions. *Nanoscience & Nanotechnology Conference (Poster Sunumu /)(Yayın No:861923)*

Coşkun G., Yermesler A., Baytekin H.F., Karaca E., Özbek S., Çavuşoğlu İ. (2010). Elektroçekim Yöntemi ile Üretilen Nanolifli Yüzeylerin Yara Örtüsü Olarak Kullanımının Araştırılması . *X. Ulusal Histoloji ve Embriyoloji Kongresi (Özet Bildiri/)(Yayın No:861501)*

Coşkun G., Karaca E. (2009). Elektroüretim Yöntemi ile PVA Sodyum Alginat Nanolifli Yüzey Üretimi . *XII. Tekstil Teknolojisi ve Kimyasındaki Son Gelişmeler Sempozyumu Bildirisi. (Tam Metin Bildiri/)(Yayın No:862096)*

Projeler

Yerli Hammadde ve İmkanlar Kullanılarak Türkiye de İpek Ameliyat İpliği Üretiminin Araştırılması, TÜBİTAK PROJESİ, Bursiyer, 2015 – 2017 (Ulusal)

Gazi Üniversitesi, Sanat Ve Tasarım Fakültesi Atölye Donanımı Altyapı Projesi, BAP, Araştırmacı, 2015-2017(Ulusal)

Elektroüretim Yöntemi ile Nanolifli Yüzey Üretimi ve Nanolifli Yüzeylerin Yara Örtüsü Olarak Kullanımının In Vivo Çalışmalar ile Araştırılması, Tübitak Projesi, Bursiyer, 2008-2009 (Ulusal)

Ödüller

UTİB Türkiye Tekstil ve Konfeksiyon Sektöründe VII. Uluslar arası Ar-ge Proje Pazarı Etkinliği' Tıbbi Tekstiller ve Teknik Giysiler' kategorisinde 5.lık derecesi, Uludağ Tekstil İhracatçıları Birliği (UTİB), 2015

Prof, Dr, Yener Aytekin Türkçe Bilim Dili Birincilik Ödülü, Celal Bayar Üniversitesi, 2010

Sanat ve tasarım etkinlikleri

Uluslararası, Sergiler /Uluslararası Sergiler /, 12.10.2017-14.10.2017, V. Uluslararası Halk Kültürü ve Sanat Etkinlikleri Sempozyumu, Kahramankazan, Ankara, (No: 151669)

Uluslararası, Sergiler/Sanat Sempozyumları /Sempozyum düzenleme /, 12.10.2017-14.10.2017, V. Uluslararası Halk Kültürü ve Sanat Etkinlikleri Sempozyumu, Kahramankazan, (No: 151672)

Ulusal, Sergiler/Karma sergiler /, 15.05.2017-17.05.2017, Sanat Eğitimcileri Derneği Üyeleri Sergisi, Ankara Üniversitesi Kültür Sanat Merkezi, (No: 144038)

Ulusal, Sergiler/Kamu Kuruluşlarınca düzenlenen sergiler /, 29.11.2016-30.11.2016, Ar-ge İnovasyon Zirvesi ve Sergisi, İstanbul Kongre Merkezi-ICC, (No: 120056)

Uluslararası, Sergiler/Karma sergiler /, 09.08.2016-13.08.2016, Bridges Mathematics, Music, Art, Architecture, Education, Culture Conference and Art Exhibition, Jyvaskyla / FINLAND, (No: 90677)

Uluslararası, Sanatsal Etkinlikler/, 02.05.2016-06.05.2016, Selçukludan Bugüne Geometri Uluslararası Jürili Karma Sergi, Süleyman Demirel Kültür Merkezi, (No: 88604)

Uluslararası, Sergiler/Karma sergiler /, 15.10.2015-17.10.2015, Uluslararası Sanat Sempozyumu, İnönü Üniversitesi Güzel Sanatlar Fakültesi, (No: 41341)

Ulusal, Sergiler/Karma sergiler /, 15.12.2015-22.12.2015, Gazi Üniversitesi Güzel Sanatlar Enstitüsü Lisansüstü Öğrenci Çalışmaları Sergisi, Gazi Üniversitesi Resim Heykel Müzesi, (No: 41373)

Uluslararası, Sergiler/Sanat Sempozyumları /Sempozyuma katılım /, 15.05.2014-17.05.2014, VIII. Uluslararası Türk Kültürü, Sanatı ve Kültürel Mirası Koruma Sempozyumu/Sanat Etkinlikleri, Koyunoğlu Müzesi, (No: 10342)

Ulusal, Sergiler/Üniversitelerin düzenlediği sergiler /, 09.12.2014-16.12.2014, Gazi Üniversitesi Güzel Sanatlar Enstitüsü Lisansüstü Öğrenci Çalışmaları Sergisi, Gazi Üniversitesi Resim Heykel Müzesi, (No: 17708)

