

BIYOMATERYALLER

Biyomedikal Uygulamalar İçin Malzemeler
Doç. Dr. Ayşe Karakeçili

1. GİRİŞ

TANIMLAR:

- **Biyomateryal:** Biyolojik sistemlerle etkileşen (tıbbi) cihazlarda kullanılan cansız malzemelerdir. (Williams, 1987).
- **Biyomateryal Bilimi:** Disiplinlerarası bir bilim dalıdır. Malzemelerin fiziksel ve biyolojik özellikleri ve malzemelerin biyolojik çevre ile etkileşimi üzerinde çalışır.
- **Biyouyumluluk:** Uygulama sırasında malzemenin ev sahibi sisteme uygun cevap verebilme kabiliyetidir.

1937'de Poli(metil metakrilat), PMMA diş hekimliğinde kullanılmaya başlanmıştır. II. Dünya Savaşı'ndan sonra silikon, poli(üretan), teflon, naylon, paslanmaz çelik ve titanyum gibi malzemeler çeşitli uygulamalarda kullanılmıştır. Paraşüt bezi olarak bilinen Vinyon N damar protezlerinde kullanılmıştır.

- 1975 yılında 'Society for Biomaterials' derneği kurulmuştur.**
- Biyomalzeme kavramı ilaç salım teknolojisi, biyosensörler, doku mühendisliği ve biyoayırma prosesleri gibi pek çok yeni alanın da doğuşuna sebep olmuştur.**

BİYOMATERYALLERİN BAŞLICA KULLANIM ALANLARI:

Biyomedikal Uygulamalar:

- ❖Yapay eklemler, kalça protezleri
- ❖Damar protezleri
- ❖Kalp kapakçıkları, kataterler
- ❖Kontakt lensler
- ❖Diş implantları
- ❖Yapay organlar
 - Kalp
 - Böbrek
 - Karaciğer
 - Akciğer (oksijenatör)
- ❖İlaç Salım sistemleri

Biyoteknolojik Uygulamalar:

- ❖Hayvansal hücre teknolojisi (hücre kültürlerinde destek materyal olarak)
- ❖Atık-su artımı (adsorban olarak)
- ❖Biyoaktif ajanların üretimi
- ❖Biyosensörler
- ❖Biyoaktif ajan immobilizasyonu
- ❖Biyoyırma işlemleri

BİYOMATERYAL ÖZELİKLERİ:

- **Kimyasal açıdan inert olmalı**
- **Yapısından sızabilecek safsızlıklar olmamalı**
- **Mekanik açıdan kararlı olmalı**
- **İşlenebilmeli**
- **Non-toksik olmalı**
- **Non-teratojenik olmalı**
- **Non-trombojenik olmalı**
- **Sterillenebilir olmalı**

Biyomateryal dizaynında kullanılabilen malzemeler 5 grupta toplanabilir:

1. Metaller, alaşımlar
2. Seramikler, camlar, cam-seramikler
3. Polimerler
4. Kompozitler
5. Biyolojik fonksiyonallığa sahip materyaller

Biyomedikal Uygulamalarda kullanılan biyomalzemeleri;

- Sert doku yerine kullanılacak biyomalzemeler
- ve
- Yumuşak doku yerine kullanılacak biyomalzemeler

**Bir biyomateryalin tıbbi cihaz haline gelene kadar geçirdiği aşamalar
ve bu aşamalara katkısı olan disiplinler:**



FİKİR

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. İhtiyacın belirlenmesi | Fizyolog/Dış Hekimi |
| 2. Cihaz Tasarımı | Fizyolog/Mühendis |
| 3. Malzeme Sentezi | Polimer Kimyacı/Seramikçi/Metalurjist |
| 4. Malzemenin Test Edilmesi | Mühendis/Biyokimyacı |
| Mekanik Özellikler | |
| Toksikoloji | |
| Biyoreaksiyonlar | |
| Biyokararlılık | |
| 5. Fabrikasyon | Mühendis |
| 6. Sterilizasyon ve Paketleme | Mühendis/Biyomühendis |
| 7. Cihazın Test Edilmesi | Biyomühendis/Fizyolog/Dış Hekimi |
| 8. Kurallara Uygunluk | |
| Pazar öncesi izinler | FDA (Food and Drug Administration) |
| Klinik Deneyler | |
| Uzun süreli takip | |
| 9. Klinik Kullanım | Fizyolog/Dış hekimi |
| 10. Patolojik İnceleme | Patolog/Biyomühendis |

HASTA

ETİK DÜŞÜNCELER:

- Hayvan modelinin kullanım gerekçesi yeterli mi?
- İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalarda hasta riskinin an aza indirilmesi için nasıl bir plan yapılmalıdır?
 - Hasta ihtiyaçları ile üretici firmanın ticari hedefleri en iyi nasıl dengelenir?
 - Yaşam-uzatan cihazlar için yaşam süresinin uzaması ve yaşam kalitesi arasındaki denge nedir?