



TEKSTİL VE MÜHENDİS
(Journal of Textiles and Engineer)



<http://www.tekstilvemuhendis.org.tr>

İpek Ameliyat İplikleri ve Türkiye’de Üretim Olanakları

Silk Sutures and Their Production Facilities in Turkey

Gökçe COŞKUN, Esra KARACA, Aslı HOCKENBERGER, Sunay ÖMEROĞLU
Uludağ Üniversitesi, Tekstil Mühendisliği Bölümü, Bursa, Türkiye

Online Erişime Açıldığı Tarih (Available online): 01 Temmuz 2016 (01 July 2016)

Bu makaleye atıf yapmak için (To cite this article):

Gökçe COŞKUN, Esra KARACA, Aslı HOCKENBERGER, Sunay ÖMEROĞLU (2016): İpek Ameliyat İplikleri ve Türkiye’de Üretim Olanakları, Tekstil ve Mühendis, 23: 102, 140-152.

For online version of the article: <http://dx.doi.org/10.7216/1300759920162310207>



Derleme Makale / Review Article

**İPEK AMELİYAT İPLİKLERİ VE
TÜRKİYE'DE ÜRETİM OLANAKLARI**

**Gökçe COŞKUN
Esra KARACA*
Aslı HOCKENBERGER
Sunay ÖMEROĞLU**

Uludağ Üniversitesi, Tekstil Mühendisliği Bölümü, Bursa, Türkiye

Gönderilme Tarihi / Received: 23.12.2015

Kabul Tarihi / Accepted: 24.02.2016

ÖZET: Tıbbi tekstiller, teknik tekstiller içinde hızla ilerleyen alanlardan birisidir. Özellikle ameliyat iplikleri, tıbbi tekstiller içinde önemli bir pazar hacmine sahiptir. İpek, mukavemeti, inceliği, esnekliği, biyouyumluluğu, kullanım ve düğüm kolaylığı ile vazgeçilmez bir ameliyat ipliği malzemesidir. İpek ameliyat ipliği tüketiminde, özellikle ülkemizdeki geleneksel yaş koza üretimi ve son yıllarda gerçekleştirilen girişimlerle başlatılan ham ipek üretimine rağmen, ithal ürünlerden henüz vazgeçilmemiştir. Önemli bir pazar payına sahip ipek ameliyat ipliklerinin ülkemizde üretilmesi, hem ipeğin kullanım alanlarını çeşitlendirilmek hem de ameliyat ipliği kullanımında dışa bağımlılıktan kurtulmak açısından önem arz etmektedir. Bu çalışmada, ipek ameliyat ipliklerinin üretim sürecine yer verilmiş ve yerli üretim olanakları tartışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Ameliyat ipliği, ipek, Türkiye pazarı, yerli üretim, braid yapı

SILK SUTURES AND THEIR PRODUCTION FACILITIES IN TURKEY

ABSTRACT: Medical textiles are one of the fast developing areas in technical textiles. Sutures, especially, have very important market share in the medical textiles. Silk is the indispensable suture material due to its strength, fineness, flexibility, biocompatibility, utilization and knot easiness. The silk sutures are still imported in Turkey in spite of new attempts to start production of high quality cocoons and raw silk obtained from the domestic cocoons. It is very important to produce silk sutures that have a significant market share in Turkey, both to diversify the usage areas of silk and to stop external dependence for usage of silk suture. In this study, the production process of silk sutures was included and the domestic production facilities were discussed.

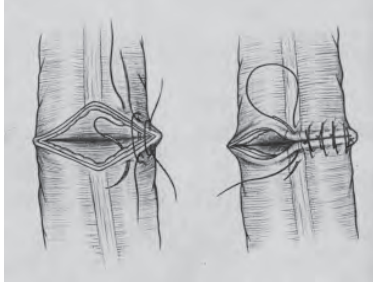
Keywords: Suture, silk, Turkey market, domestic production, braid structure

* **Sorumlu Yazar/Corresponding Author:** ekaraca@uludag.edu.tr

DOI: 10.7216/1300759920162310207, www.tekstilmuhendis.org.tr

1. GİRİŞ

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 (Şekil 1) “ameliyat ipliği” denilmektedir. [1-4].



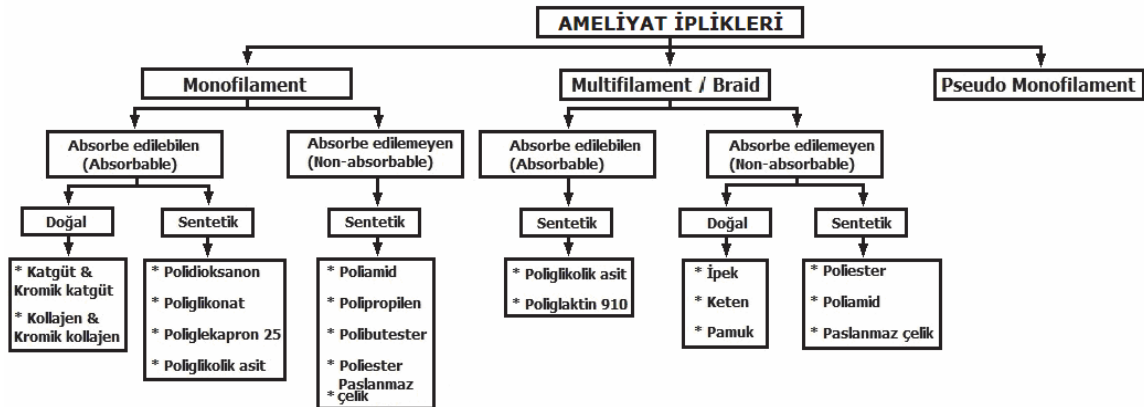
Şekil 1. Açılan bir yarada ameliyat ipliği kullanımının şematik gösterimi [5]

Yara tedavisinde amaç; mekanik hasarın giderilmesi, kanamanın durdurulması, enfeksiyon gelişiminin engellenmesi ve fonksiyonların yeniden kazanılmasıdır. Yaralı bir dokuda ameliyat ipliği kullanmanın temel amacı; doku, mekanik destek olmadan normal gerilim kuvvetlerine karşı koymaya yetecek mukavemete ulaşıncaya kadar yani, iyileşme sürecinin daha fazla suni desteğe ihtiyaç duymayacağı noktaya kadar, dokuların ikiye ayrılan kenarlarını yaklaştırmaktır [6-9]. 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 [4,10].

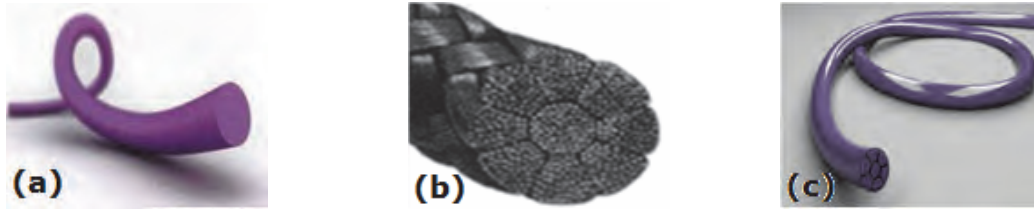
Yaranın ameliyat ipliği ile dikilmesi ilk çağlardan beri kullanılan bir tedavi yöntemidir. Hekimlerin en az 4000 yıldır yara kapatımında bu tekniği kullandığı bilinmektedir. Cerrahi dikiş malzemelerinin tarihsel değişim süreci; M.Ö 2000’lerden M.S 1860’lı yıllara kadar olan pamuk ve ketenin hakim olduğu 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 [3,4].

Ameliyat iplikleri yapılarına göre monofilament, multifilament (bükümlü ve genelde braid) ve pseudo-monofilament olarak üç sınıfa ayrılırlar (Şekil 2). 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 [11,12].

Monofilament ameliyat iplikleri (Şekil 3(a)), düzgün yüzeyli tek filamentten oluşan ipliklerdir. Monofilament ipliklerin en önemli özelliği, pürüzsüz yüzeyi sayesinde bakteri oluşumuna müsaade etmeyerek minimal doku reaksiyonu sağlamasıdır. Ayrıca basit yapısından dolayı doku içerisinden geçerken gösterdiği direnç daha düşüktür. Monofilament ipliklere kolayca düğüm atılabilir ancak fiziksel yapısı nedeni ile bu ipliklerin elastisitesi ve düğüm güvenilirliği multifilament ipliklere göre daha düşüktür [5,12]. Multifilament ameliyat iplikleri ise bükümlü ve çoğunlukla braid (Şekil 3(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 sahiptirler ve doku içinde enfeksiyon oluşumuna daha çok yatkındırlar. Yapıda bulunan boşluklar bakteriler için bir barınak oluşturur. Bu yüzden braid yapıları ameliyat ipliklerinin, hem doku içinden geçişini kolaylaştırmak hem de yüzey boşluklarını kapatmak için vaks, silikon, florokarbon gibi maddelerle kaplanması gerekir [11,13-16]. Nadir olarak, monofilament yapısının pürüzsüz yüzey özelliklerini ve multifilament ipliklerin yumuşak tutum ve elastikiyet özelliklerini bir araya getirmek üzere ilk olarak BASF tarafından geliştirilmiş pseudomonofilament 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 3(c)). Bu ipliklerin doku ile sürtünmesi düşüktür, iyi elastikiyet ve düğümlenebilme özelliği göstermektedir. Ancak monofilamentlerde görülen düşük düğüm mukavemeti sorunu bu yapıda da giderilememiştir [12,17].



Şekil 2. Ameliyat ipliklerinin sınıflandırılması [12]



Şekil 3. Monofilament (a), multifilament braid (b) ve pseudo-monofilament (c) ameliyat ipliği [12]

Absorbe olan ameliyat iplikleri; doku enzimleri tarafından sindirilerek ya da doku sıvılarınca hidrolize uğrayarak vücut içerisinde 60 güne kadar gerilme mukavemetlerini kaybedip bozulan ipliklerdir. Genelde hızlı iyileşen ve uzun süre iplik mukavemetine ihtiyaç duyulmayan dokularda kullanılırlar. Absorbe olmayan ameliyat iplikleri; sindirilmeyen ya da hidrolize uğramadan doku içerisinde mukavemetlerini 60 günden fazla koruyan ipliklerdir. Kütle kaybı olmaksızın, kısmi mukavemet kaybı ile doku içerisinde varlıklarını sürdürürler. Bazı absorbe olmayan ameliyat ipliği tipleri ise uzun bir zaman periyodunda vücut içerisinde bozunabilirler [5,9,11,12].

2. DÜNYA'DA VE TÜRKİYE'DE AMELİYAT İPLİĞİ PAZARI

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 [18]. 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 [19].

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, polig-

likolik 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 [20].

Tablo 1'de Türkiye'de ve dünyada önemli bir pazar payına sahip bazı ticari ipek ameliyat ipliği örnekleri ve özellikleri verilmiştir.

Gümrük ve Ticaret Bakanlığı dış ticaret istatistikleri derlenmiş ve kullanıma hazır paketli ameliyat ipliklerinin 2014 yılı ihracat ve ithalat verileri Tablo 2'de sunulmuştur. Bu tür ameliyat iplikleri genelde, Amerika, Almanya, Çin, Meksika ve İngiltere'den ithal edilmektedir. 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,

Tablo 1. Bazı ticari ipek ameliyat iplikleri ve özellikleri [5,13,20]

Üretici	Ticari isim	Fiziksel yapı	Kaplama
Ethicon	Surgical Silk	Multifilament Braid	Balmumu
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

Azerbaycan, Suriye, İran ve Irak’a ihraç edilmektedir. 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 genel ifadelerle tanımlanmış başlıklar altında ülkeye giriş yapmaktadır.

Güney Marmara bölgesinin en büyük araştırma hastanesi olan ve 761 yatak kapasitesi ile hemen hemen her bransa hizmet veren Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi’nin Türkiye ile ilgili bir projeksiyon yapmak için uygun olduğu düşünülerek, 2014 yılında hastanede kullanılan ameliyat ipliklerinin dökümü elde edilmiştir (Tablo 3). Buna göre; U.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi’nde bir yılda kullanılan ameliyat ipliklerinin toplam değerinin 585.000 TL (245 bin dolar) civarında olduğu görülmüştür. 2013 yılı verilerine göre; Türkiye’de toplam 202.031 hasta yatak kapasitesi olduğu dikkate alındığında [22], Türkiye’de bir yılda kullanılan ameliyat ipliklerinin toplam değerinin 155 milyon TL (65 milyon dolar) civarında olduğu sonucuna varılmıştır. Yine aynı projeksiyondan yola çıkılarak, Türkiye’deki yıllık ipek ameliyat ipliği pazarının 14 milyon TL (6 milyon \$) olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

3. TÜRKİYE’DE AMELİYAT İPLİĞİ ÜRETİMİ

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 ithalata karşılandığı göz önüne alınarak, bu alanda yeni tesisler için pazar payı olduğu ifade edilmesine rağmen, 2014 yılı itibarıyla ülkemizde yıllık tüketiminin 155 milyon TL (65 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 araştırmalarda, Türkiye’de %100 yerli ameliyat ipliği üretiminin gerçekleştirilmemesinde aşağıdaki belli başlı sebepler öne çıkmaktadır:

1-Ürünün insanlar üzerinde kullanılabilmesi için uzun süren araştırma ve veri toplama aşaması olması

Tablo 2. Paketli ameliyat ipliklerinin 2014 yılı ihracat ve ithalat verileri [21]

Ameliyat ipliği malzemesi	İhracat (kg)	(Pay) (%)	İhracat (\$)	(Pay) (%)	İthalat (kg)	(Pay) (%)	İthalat (\$)	(Pay) (%)
Katgüt	3.943	5,79	281.689	4,09	2.646	1,81	921.885	4,38
Poliglaktin	8.463	12,43	1.501.728	21,81	22.077	15,13	2.954.033	14,04
Poliester, Polipropilen, Polidioksanon, Poliglekapron, Poliglikolik asit	21.637	31,78	1.574.276	22,86	92.704	63,51	12.567.708	59,73
Poliamid	634	0,93	150.924	2,19	2.371	1,62	484.284	2,30
İpek	32.909	48,33	3.271.189	47,50	22.914	15,70	3.693.743	17,55
Paslanmaz Çelik	502	0,74	106.917	1,55	3.255	2,23	421.335	2,00
Toplam	68.088	100	6.886.723	100	145.967	100	21.042.988	100

Tablo 3. 2014 yılı Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi’nde kullanılan ameliyat iplikleri*

Ameliyat ipliği malzemesi	Değer (TL)	Adet (Paket)	Değer payı (%)	Adet payı (%)
İpek	53.387	34.620	9,13	23,84
Polipropilen	136.304	37.767	23,30	26,01
Poliester	27.269	896	4,66	0,62
Poliamid	51.989	7.582	8,89	5,22
Absorbe Olmayan Toplam	268.949	80.865	45,98	55,69
Poliglikolik Asit	7.957	837	1,36	1,30
Polidioksanon	48.417	5.068	8,28	3,49
Poliglaktin	256.217	57.703	43,81	39,74
Poliglekapron	3.356	745	0,57	0,51
Absorbe Olan Toplam	315.947	64.353	54,02	44,31
Genel Toplam	584.896	145.218	100	100

*Veriler U.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi kayıtlarından derlenmiştir.

- 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

4. İPEK AMELİYAT İPLİKLERİ

İpekböceği kozalarından ilk defa ham ipeğin eldesi M.Ö. 2600 yılında Çin'de gerçekleştirilmiştir. 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 %90'ından fazlasını karşılamaktadır. Ham ipek ise belli sayıda ülkede üretilmesine (Tablo 4) karşılık tüm dünya ülkelerinde tüketilmektedir [23].

İpek lifi, yüksek mukavemet, esneklik, yumuşaklık, hidrofilite, biyouyumluluk, çevresel stabilite ve biyolojik bozunma gibi özellikleri nedeniyle giyim eşyası, ev tekstili ve aksesuar ürünlerinin yanı sıra çeşitli teknik tekstil ürünlerinin de üretiminde sıklıkla kullanılmaktadır. Özellikle, tıp ve cerrahide 2000 yıldan beri oldukça yaygın kullanılan ipek, en çok tercih edilen ameliyat ipliği malzemelerinden birisidir. İpek lifleri, doğal makromolekül proteinler olan serisin ve fibroinden oluşmaktadır. Fibroin ipeğin yapısını oluşturan fibril yapıdaki proteindir ve ham ipeğin yaklaşık %70'ini oluşturur. Serisin ise

suda çözünen zamsı bir protein olup fibroin fibrillerini çevreler ve birbirine bağlar [25-27].

İpek ameliyat iplikleri, yara kapatımında en yaygın kullanılan absorbe olmayan doğal materyallerdir. Memeliler için yabancı bir protein olmasına rağmen yüksek biyouyumluluk özelliği sayesinde 100 yılı aşkın süredir biyomedikal endüstrisinde kollajene olan üstünlüğü kabul edilmiştir. 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 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 [3,9,11, 13,28-33].

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 [11,32-36].

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

Tablo 4. Dünya ham ipek üretimi (ton) [24]

Ülke	2008	2009	2010	2011	2012
Çin	98.620	84.000	115.000	104.000	126.000
Hindistan	18.370	19.690	21.005	23.060	23.679
Özbekistan	770	780	940	940	940
Brezilya	1.177	811	770	558	614
Tayland	1.100	665	655	655	655
Japonya	96	72	54	42	30
Türkiye	15	20	18	22	22
Diğer	248,08	131,54	658,02	390,80	905,60
Toplam	120.396,08	106.169,54	139.100,02	129.667,80	152.845,64

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 [1,5,11,13,34,37,38].

5. İPEK AMELİYAT İPLİKLERİNİN ÜRETİM SÜRECİ

Cerrahi uygulamalarda çoğunlukla braid formda kullanılan ipek ameliyat ipliklerinin genel üretim süreci Şekil 4'de verilmektedir.



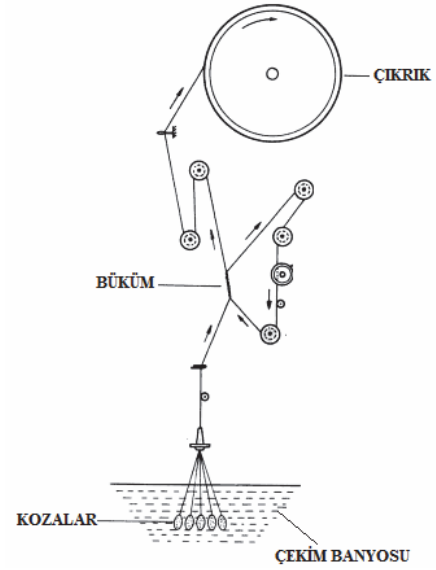
Şekil 4. Braid yapılı ipek ameliyat ipliğinin üretim süreci

5.1. İpek 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 çıkırıya sarılır (Şekil 5). Filatür adı verilen bu işlemin sonunda elde edilen ipek, ham ipektir. Ham ipek, çıkırlara sarıldıktan ve temizleme işlemi yapıldıktan sonra çileler haline getirilir [39-43].

5.2. Katlama ve büküm

Boyama sonrasında çile halindeki ipek filamentleri, makaralara aktararak katlama işlemine alınır. 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 büküm makinelerinde 200-800 tur/m büküm uygulanır [34,41].



Şekil 5. Otomatik filatür makinesinde ipek çekim işleminin şematik görüntüsü [44]

5.3. 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 [28,34,45-48]. İpek fibroini, insan vücuduna yabancı bir protein olmasına rağmen, hücre çoğalmasını desteklemesi, biyoyuyluluk, oksijen ve su buharı geçirgenliği, biyolojik çözünürlük ve minimal yangı gibi özellikleri nedeni ile birçok biyomedikal kullanım alanı için uygundur. Pek çok çalışmada; fibroin proteinin, doku tepkisi oluşturmadığı, hücre tutunması ve hücre yayılmasına izin verdiği ispatlanmış ve kemik, kırık, suni deri, damar gibi uygulamalarda kullanımı değerlendirilmiştir. 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. Bu nedenle serisini uzaklaştırılan lifler bu yabancı maddelerden arınmış olurlar [28,34,48-57].

İpek pişirme olarak da bilinen serisin giderme işlemi, ipeğin yapısındaki serisin proteininin tamamen uzaklaştırılarak, ipeğin renk, tutum, parlaklık, biyoyuyluluk gibi özelliklerinin geliştirildiği bir işlemdir. Serisin giderme işleminin, ipek fibroin üzerine etkilerinin incelendiği çalışmalarda; pişmiş ipeğin elastisitesinin ve akma sınırının, ham ipeğe göre daha düşük olduğunu göstermektedir. Serisin giderme işlem 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 [34,47,48].

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 [34,47]. Alkali ile serisin giderme işleminde, kostik soda, sodyum karbonat, sodyum silikat, trisodyum fosfat, boraks, sodyum bikarbonat gibi alkalilerden yararlanır. Bu pişirme işlemi, ipekte kirliliğe, sararmaya, incelmeye ve sertleşmeye neden olabilir [34,38]. Asit ile serisin giderme işlemi için, süksinik asit, tartarik asit ve monokloroasetik 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 [34].

Enzimatik serisin giderme işlemi, diğer işlemlerle liflerde mat görünüm, yüzeyde fibrilasyon, zayıf tutum, mukavemette düşüşü gibi birtakım 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 kontinü 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 [34,47,50,51].

5.4. 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 ve bakkam ağacı siyahıdır [4,5,34].

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 haslılığı özelliklerine sahip, ucuz ve suda çözünmeyen yapıda boyarmaddelerdir. 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. Suyla 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 [34,58].

Aditif bir doğal boyarmadde olan bakkam ağacı (Logwood) ekstraktı, mavi, mor, gri ve siyah renklerin elde edilmesinde kullanılan ve ipek ameliyat ipliklerinin renklendirilmesinde en çok tercih edilen boyarmadde. Pek çok doğal boyarmadde gibi tekstil liflerine afinitesi oldukça düşük olan Logwood 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 sülfat, siyah rengin elde edilmesinde en uygun mordan maddesidir. Boyama sonrasında filamentler sıcak su ile durulanır ve sitrik asit veya asetik asit çözeltileri ile durulanarak nötralize edilmesi sağlanır [34,59-67].

5.5. Braiding

İpek ameliyat iplikleri, mikro cerrahide kullanılan en küçük çaplı olanlar hariç braid yapılı olarak kullanılırlar [68]. Braiding yöntemi, iplik, sicim, kordon veya halat formunda kullanılan teknik tekstil malzemeleri için basit ve çok yönlü bir tekstil üretim yöntemidir. Braid terimi, bir veya birkaç filamentten yapılmış ve braiding makinası 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 içerisinde geçerek bir mandrelin etrafında braid yapısı oluşturur [13,69-71].

İpek ameliyat iplikleri üretilirken, braiding makinasında taşıyıcılar üzerinde hareket edecek olan bobinler, bobin hazırlama makinasında ipek kılıf iplikleri ile hazırlandıktan sonra braiding makinasına yerleştirilir ve ortadan beslenecek ipek merkez ipliği etrafında braid işlemi gerçekleştirilir. Braiding makinası üzerinde gerçekleştirilen üretimlerde, elde edilecek braid yapının çeşitli performans özelliklerini etkileyebilecek pek çok parametre bulunmaktadır [11,16,72,73]. 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 6'da gösterilen üç desene sahiptir: Diamond braid (1/1), Regular braid (2/2), Hercules braid (3/3) [17,70,71].



Şekil 6. Yaygın olarak kullanılan braid yapıları [17]

Toplam braid çapı ve denyesi: Braid yapıları 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 [30,31]. Braid ameliyat ipliklerinin standart boyutları ve bunlara karşılık gelen çap ve denye değerleri Tablo 5’de verilmektedir.

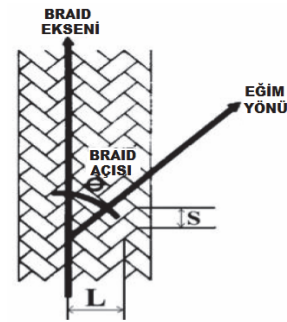
Tablo 5. USP standardına göre ameliyat ipliklerinin çap ve denye değerleri [74]

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 7). Bu üç parametre birbiri ile doğrudan ilişkilidir. Kılıf ipliklerinin braid ipliğinin uzun eksenine boyunca 1 inçteki kesişim sayısına yani, 1 inçte bulunan ‘S’ uzunluklarının sayısına “pick sayısı” denir ve braid yapının sıklığını ifade eder. Ameliyat iplikleri için bu sayı, 50-100 kesişim/inç arasında değişir. Genelde; inçteki kesişim sayısının artması ile ameliyat ipliğinin yüzey pürüzlülüğü artar ve inçteki kesişim sayısının azalması ile ameliyat ipliğinin merkez ipliğini kapsama yeteneği azalır. Braid açısı ise ipliğinin mekanik özellikleri üzerinde en etkili parametrelerden biridir. İpliğe $10^\circ - 85^\circ$ arasında braid açısı vermek mümkündür [11,13].

Kılıf ipliği sayısı: Braid yapıyı 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 inçteki kesişim–sayısı da artar.

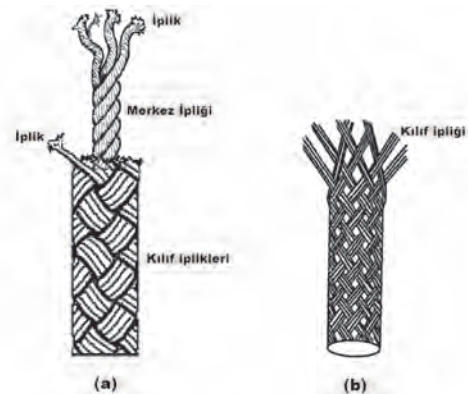
Braid ameliyat iplikleri genelde 4-36 arasında kılıf ipliği ile üretilir [11,16,72,73].



Şekil 7. Braid geometrisinin şematik gösterimi [13]

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 [11,16,72,73].

Merkez ipliği: Dairesel braid iplikler içi boş tüp formunda ya da bir merkez ipliği ile üretilebilir (Şekil 8). 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 [16,17,72-76].



Şekil 8. Merkez iplikli (a) ve içi boş (b) dairesel braid iplik [34]

Braid yapılı ipek ameliyat iplikleri; 2/2 braid desenine sahip, dairesel formda ve ortasında bir merkez ipliği içerecek şekilde üretilirler [75,76].

5.6. Kaplama

Braid yapılı 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 bulur olması önemlidir. Braid yapılı ipek ameliyat iplikleri genellikle silikon veya vaks (balmumu) ile kaplanarak kullanılırlar. [5,13,34,77,78].

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 [34].

Vücut sıvılarına karşı inert, ısıya ve diğer sterilizasyon şartlarına dayanıklı bir polimer olan silikon, ameliyat ipliklerinin kaplanmasında 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 ısıya veya radyasyon sterilizasyonuna karşı daha dayanıklıdır [34,77].

5.7. Sterilizasyon ve paketleme

Kaplama işlemi tamamlanan braid ipek ameliyat iplikleri ya kontinü olarak makaralara sarılır ya da belirlenen boyutlarda kesilip ucuna iğne takılır. Genellikle paslanmaz çelikten imal edilen ameliyat ipliği iğneleri, nikel-kaplı ya da elektrolizle kaplanmış olabilir. Makaralar halinde bulunan veya iğneli ameliyat iplikleri, genel olarak etilen oksit buharında (ETO) sterilize edilirken, silikon kaplı olanlar radyasyon ile de sterilize edilebilir. Ambalaj materyali olarak alüminyum folyo gibi suya dayanıklı folyolar kullanılabilir gibi karton ve plastik de kullanılabilir [4,34].

6. İPEK AMELİYAT İPLİKLERİNİN SAHİP OLMASI GEREKEN ÖZELLİKLER VE UYGULANAN TESTLER

İdeal bir ipek ameliyat ipliği, içinden geçtiği dokuya hasar vermeyecek düzgün bir yüzeye ve kolay düğüm atılabilmesini sağlayacak bir yapıya sahip olmalı, 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, yeterli güvenliği sağlayabileceği en ince ölçüde olmalı, dokuda minimum reaksiyon oluşturmamalı, kullanımı rahat olmalı, elektrolitik, alerjik ve kanserojen olmamalı, bakteri oluşumuna ve enfeksiyon oluşumuna müsaade etmemelidir [3,9,11,28,34,79]. Bu doğrultuda, kullanıma sunulmadan önce ipek ameliyat ipliklerine uygulanması gereken test ve analizler Tablo 6'da 4 ana başlık altında toplanmıştır.

İpek ameliyat iplikleri; başta mukavemet ve düğüm emniyeti olmak üzere fiziksel ve kullanım özellikleri açısından iyi bir performansla 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 kütesinin tamamını kaybederek biyobozunur [82,83].

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 komplikasyonları oluşur. Düğüm mukavemeti ise, gerilme mukavemetinden daima daha düşüktür. Bazı ameliyat iplikleri düğümlendiğinde gerilme mukavemetinin %50'sini bile kaybedebilir [11]. Düğümün kopması için gerekli kuvvetin büyüklüğü, ipliğin boyutu ve çapı ile doğrudan ilişkilidir (Tablo 7).

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 [85]. FDA tarafından medikal ürünler için tavsiye edilmiş ISO 10993-1:2009 "Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi" standardına göre, söz konusu implant cihazlar için uygulanması gereken biyoyoumluluk testleri Tablo 8'de verilmektedir.

Tablo 6. İpek ameliyat ipliklerine uygulanması gereken test ve analizler [31,80,81]

Fiziksel/Mekanik	Kullanım	Biyoyoumluluk	Biyobozunurluk
USP veya EP boyutu / çap	Şekil hafızası	İltihabi reaksiyon, yara, pıhtı,	Kopma mukavemeti kaybı ve
Kopma ve düğüm mukavemeti	Boya sabitliği	karsinojenite ve alerji oluşturma	kütle kaybı
Kopma uzaması / esneklik	Düğüm emniyeti	eğilimi,	
Eğilme rijitliği	Düğüm kayması	hücre canlılığı ve histopatolojik	
Gerilme gevşemesi / creep	Doku sürtünmesi	analiz	
Yüzey pürüzlülüğü	İğne yerleşimi		
Kapilarite	Sterilizasyon durumu		
Şişme	Paketlenme durumu		

Tablo 7. İpek ameliyat ipliklerinin boyut ve çaplarına karşılık gelen düğüm kopma mukavemeti limitleri [84]

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.

Tablo 8. ISO 10993-1 standardına göre implant cihazlarına uygulanacak biyouyumluluk testleri [86]

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					
		C	X	X	X	X	X	X	X		O	O	
	Kan	A	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
		B	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	O

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

7. SONUÇ

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 söylenebilir.

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, önemli 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. Mevcut hammadde kaynağına ve zaman zaman yapılan girişimlere rağmen, Türkiye'de hala baştan sona bir ameliyat ipliği üretimi 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. Sektörün ihtiyaç duyduğu ar-ge alt yapısı ise, üniversitelerin ilgili bölümlerinde konu ile ilgili yapılan akademik çalışmalarla karşılanabilecek durumdadır. Mühendislik ve tıp fakültelerindeki akademisyenlerin bu alanda gerçekleştireceği ortak akademik çalışmaların projelendirilerek

desteklenmesi; yerli sanayicinin ihtiyaç duyduğu ar-ge ve teknoloji alt yapısının ve know-how'ın karşılanmasını sağlarken, bu projeler kapsamında gerçekleştirilecek klinik araştırma ve testler sayesinde de, üreticiye süre ve maliyetle ilgili avantaj kazandıracaktır.

TEŞEKKÜR

Bu derleme çalışması; Türkiye'de ilk defa yerli hammadde ve imkanlar kullanılarak ipek ameliyat ipliği üretimine yönelik TÜBİTAK tarafından desteklenen 115M708 no'lu proje kapsamında hazırlanmıştır.

KAYNAKLAR

- Mukherjee, D.P., (1987), Sutures. *Encyclopedia of Polymer Science and Engineering*, John Wiley & Sons, Inc., New York.
- 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.
- Atıcı, T., Atıcı, E., Şahin, N., (2010), *Geçmişten Günümüze Cerrahi Dikiş İpliklerinin Tarihsel Gelişimi*, Ulusal Cerrahi Dergisi, 26, 4, 233-242.
- Pillai, C.K.S., Sharma, C.P., (2010), *Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance*, Journal of Biomaterials Applications, 25, 291-366.
- Ethicon Inc., *Wound Closure Manual*, http://www.uphs.upenn.edu/surgery/Education/facilities/measey/Wound_Closure_Manual.pdf, Ocak 2015.
- 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.
- 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.
- 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.
- Erol, E., Özdiñç, Ö., Avcıoğlu Kalebek, N., (2014), *Ameliyat İpliklerinin Özellikleri*, Tekstil Teknolojileri Elektronik Dergisi, 8, 3, 35-48.
- 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.
- 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, Bursa.
- Chellamani, K.P., Veerasubramanian, D., Balaji, R.V., (2013), *Surgical Sutures: An overview*, Journal of Academia and Industrial Research, 1, 12, 778-782.
- Viju, S., (2013), *Development and Characterization of Silk and Poly L-Lactic Acid Based Sutures*, Ph.D. Thesis, Anna University, Chennai.
- 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, 2363-2369.
- 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.
- Viju, S., Thilagavathi, G., (2012), *Fabrication and Characterization of Silk Braided Sutures*, Fibers and Polymers, 13, 6, 782-789.
- Adanur, S., (1995), *Wellington Sears Handbook of Industrial Textiles*, CRC Press, New York.
- Kumar, R.S., (2013), *Textiles for Industrial Applications*, CRC Pres, Florida.
- Micromarket Monitor, *Global Sutures Market Research Report*, <http://www.micromarketmonitor.com/market-report/sutures-reports-1632640670.html>, Şubat 2015.
- Para Dergisi, *Ameliyat İpi Üreticisi Medeks, Alman B. Braun'un Oluyor*, <http://www.paradergi.com.tr/hab114,139@300.html>, Eylül 2015.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, *Resmi Dış Ticaret İstatistikleri*, <http://risk.gtb.gov.tr/istatistikler/istatistikler/dis-ticaret-istatistikleri/resmi-dis-ticaret-istatistikleri>, Şubat 2015.
- Sağlık Bakanlığı, *Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2013*, <http://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/sa%C4%9Flu%C4%B1k%20istatistik%20y%C4%B1ll%C4%B1%C4%9F%C4%B1%202013.pdf>, Şubat 2015.
- 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.
- Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Kooperatifçilik Genel Müdürlüğü, *2013 Yılı İpekböceği Raporu*, <http://koop.gtb.gov.tr/data>, Şubat 2015.
- Hockenberger, A., (2004), *Tekstil Fiziği*, Alfa Yayınevi, Bursa.
- Süpüren Mengüç, G., Özdil, N., (2014), *Özel Hayvansal Lifler*, Tekstil Teknolojileri Elektronik Dergisi, 8, 2, 30-47.
- Kundu, B., Rajkhowa, R., Kundu, S.C., Wang, X., (2013), *Silk Fibroin Biomaterials for Tissue Regenerations*, Advanced Drug Delivery Reviews, 65, 457-470.
- 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.
- 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.
- Moy, R.L., Waldman, B., Hein, D.W., (1992), *A Review of Sutures and Suturing Techniques*, Journal of Dermatologic Surgery & Oncology, 18, 785-795.
- Chu, C.C., Von Fraunhofer, A., Greysler, H.P., (1997), *Wound Closure Biomaterials and Devices*, CRC Pres, Florida.
- Babetty, Z.A., (1998), *The Mechanical and Biological Performance of the Alternating Sliding Knots with Different Patterns in Abdominal Wound Closure*, Ph.D. Thesis, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul.

33. Mackenzie, D., (1973), *The History of Sutures*, Medical History, 17, 2, 158-168.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. Türk Standartları Enstitüsü, (1988), *Cerrahi İpek İplik*, TS 5505.
38. 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.
39. Karaca, E., (1992), *Türkiye'de Doğal İpek Üretimi, Endüstrisi ve Sorunları Üzerine Bir Araştırma*, Yüksek Lisans Tezi, Uludağ Üniversitesi, Bursa.
40. Lee, Y.W., (1999), *Silk Reeling and Testing Manual*, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.
41. Datta, R.K., Nanavaty, M., (2005), *Global Silk Industry: A Complete Source Book*. Universal-Publishers, Florida.
42. Lewin, M., (2006), *Handbook of Fiber Chemistry*, CRC Press, New York.
43. Mangut, M., Karahan, N., (2008), *Tekstil Lifleri*, Ekin Yayınevi, Bursa.
44. Sonwalkar, T.N., (1993), *Handbook of Silk Technology*, Taylor & Francis, Abingdon.
45. Yazıcıoğlu, G., (1993), *İpek (Bombyx mori) Fibroininin Kimyasal ve Kristalin Yapısı*, Tekstil ve Mühendis, 7, 38, 73-77.
46. Yazıcıoğlu, G., Gülümser, G., (1993), *İpek ve Diğer Salgı Lifleri*, Ege Üniversitesi Yayınları, İzmir.
47. Freddi, G., Mossotti, R., Innocenti, R., (2003), *Degumming of Silk Fabric with Several Proteases*, Journal of Biotechnology, 106, 1, 101-112.
48. 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.
49. 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.
50. Duran, K., Özdemir, D., Namlıgöz, E.S., (2007), *İpek Liflerindeki Serisinin Enzimatik Olarak Uzaklaştırılması*, Tekstil ve Konfeksiyon, 3, 182-186.
51. 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.
52. Vepari, C., Kaplan, D.L., (2007), *Silk as a Biomaterial*, Progress in Polymer Science, 32, 991-1007.
53. Mandal, B.B., Kundu, S.C., (2009), *Cell Proliferation and Migration in Silk Fibroin 3D Scaffolds*, Biomaterials, 30, 2956-2965.
54. 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.
55. Numata, K., Kaplan, D.L., (2010), *Silk-Based Delivery Systems of Bioactive Molecules*, Advanced Drug Delivery Reviews, 62, 1497-1508.
56. Karthikeyan, K., Sekar, S., Devi, M.P., Inbasekaran, S., Lakshminarasiah, 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.
57. 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.
58. 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.
59. Matthews, J.M., (1920), *Application of Dyestuffs to Textiles, Paper, Leather and Other Materials*, John Wiley & Sons, Inc., New York.
60. 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.
61. U.S. Food and Drug Administration, *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>, Şubat 2015.
62. Aspland, R.J., (1997), *Textile Dyeing and Coloration*, AATCC, North Carolina.
63. Broadbent, A.D., (2001), *Basic Principles of Textile Coloration*, Society of Dyeists and Colorists, Canada.
64. Deveoğlu, O., Karadağ, R., (2011), *Genel Bir Bakış: Doğal Boyarmaddeler*, Marmara Üniversitesi Fen Bilimleri Dergisi, 23, 1, 21-32.
65. Kumar Samanta, A., Konar, A., *Dyeing of Textiles with Natural Dyes*, <http://www.intechopen.com/books/natural-dyes/dyeing-of-textiles-with-natural-dyes>, Ağustos 2015.
66. Milli Eğitim Bakanlığı, *El Sanatları Teknolojisi. İpek Boyama*, http://www.megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/%C4%B0pek%20Boyama.pdf, Şubat 2015.
67. Shalaby, S.W., (2013), *Silk /Absorbable Polyester Hybrid Medical Devices and Applications Thereof*, US 8 579 939.
68. Karaca Bayraktar, E., (2000), *ITMA 99'da Braiding Makinaları*, Tekstil Maraton, 1, 52-61.
69. Amit, R., Rajesh, K., Harshvardhan, S., (2012), *Tensile Mechanics of Braided Sutures*, Textile Research Journal, 82, 16, 1703-1710.
70. Douglas, W.A., (1964), *Braiding and Braiding Machinery*, Centrex Publishing Company, Eindhoven.
71. Ko, F.K., Pastore, C.M., Head, A.A., (1989), *Handbook of Industrial Braiding*, Atkins&Pearce Inc., Covington.

72. Karaca Bayraktar, E., Şengönül, A., (1998), *Braid Ameliyat İpliklerinin Yapısı*, Tekstil Teknoloji, 3, 28, 96-105.
73. Abdessalem, S.B., Debbabi, F., Jenda, H., Elmarzougui, S., Mokhtar, S., (2009), *Tensile and Knot Performance of Polyester Braided Sutures*, Textile Research Journal, 79, 3, 247-252.
74. United States Surgical Corporation, (1992), *Braided Suture of Improved Characteristics*, EP 0 472 260 A1.
75. Brennan, K.W., (1991), *Braided Surgical Sutures*, EP 0 429 164 A1.
76. Chesterfield, M.P., (1991), *Braided Suture*, EP 0 449 431 A2.
77. Glick, A., (1965), *Non-Absorbable Silicone Coated Sutures and Method of Making*, US 3,137,752.
78. Karaca Bayraktar, E., Şengönül, A., (1997), *7 Ameliyat İpliği Malzemesinin Mekanik Davranışlarının İncelenmesi*, Medikal & Teknik, 135, 94-100.
79. 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.
80. King, M.W., Gupta, B.S., Guidoin, R., (2013), *Biotextiles as Medical Implants*, Woodhead Publishing Limited, New Delhi.
81. Planck, H., Dauner, M., Renardy M., (1990), *Medical Textiles for Implantation*, Springer-Verlag, Berlin.
82. 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.
83. 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.
84. United States Pharmacopeia Monographs, *Nonabsorbable Surgical Suture*, http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_m80200.html, Eylül 2015.
85. Sağlık Bakanlığı, *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*, <http://www.sb.gov.tr/TR/belge/1-4131/tibbi-cihaz-yonetmeligi.html>, Şubat 2015.
86. International Organization for Standardization, (2009), *Biological Evaluation of Medical Devices-Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process*, ISO 10993-1.