

TEKNOFEST

HAVACILIK, UZAY VE TEKNOLOJİ FESTİVALİ

BİYOTEKNOLOJİ İNOVASYON YARIŞMASI

PROJE DETAY RAPORU

ÜNİVERSİTE VE ÜZERİ SEVİYESİ PROJE

KATEGORİSİ

TAKIM ADI

Med-Team

PROJE ADI

Uterin Manipölatör

BAŞVURU ID

#466001

İçindekiler

1.Proje Özeti (Proje Tanımı)	3
2.Problem / Sorun.....	4
3.Çözüm	5
4.Yöntem	6
5.Yenilikçi (İnovatif) Yönü.....	8
6.Uygulanabilirlik	9
7.Tahmini Maliyet ve Proje Zaman Planlaması.....	9
8.Proje Fikrinin Hedef Kitlesi (Kullanıcılar)	10
9.Riskler	10
10.Kaynaklar	11

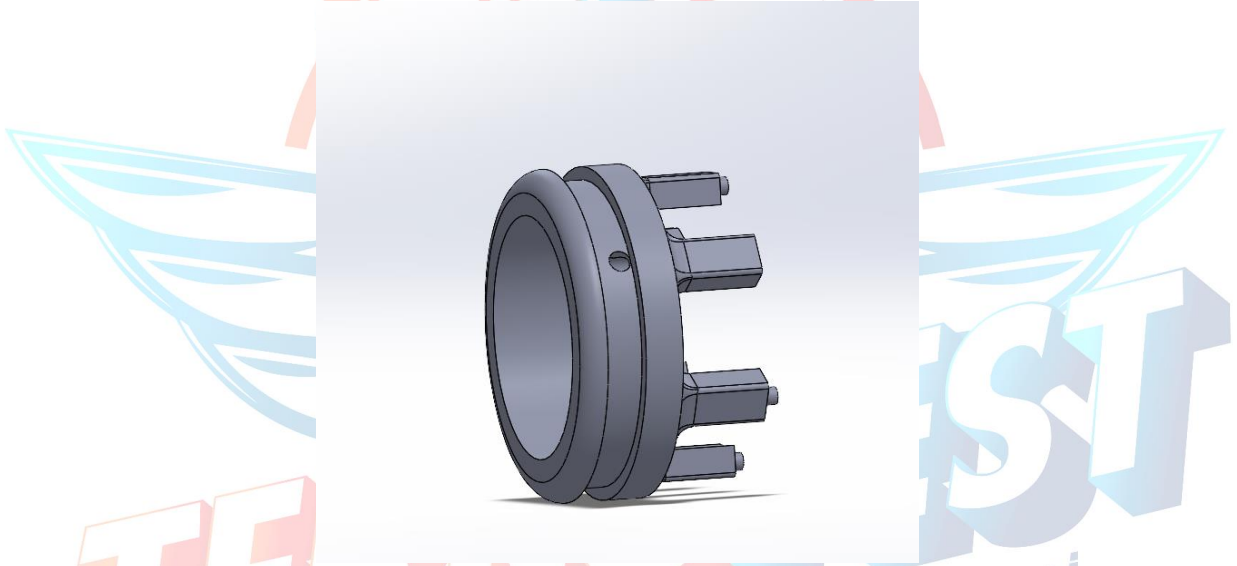


1. Proje Özeti (Proje Tanımı) (5 puan)

Uterusun alınma operasyonuna histerektomi denir. Uterus abdominal ve vajinal yolla alınabilmektedir. Ancak laparoskopik teknik daha az kan kaybı, doku ve organ hasarı, daha kısa hastaneye yatış süresi ve daha az rastlanan operasyon sonrası enfeksiyonlar ve düşük normal aktiviteye dönme süresi gibi avantajları sebebiyle daha sık tercih edilmektedir [1].

Total Laparoskopik Histerektomi (TLH) sırasında öncelikle uterin damarlar ve ligamentler sırasıyla koterize edilir daha sonra uterusun tamamının serbestleşmesi için servikovajinal bağlantılar koterize ve koagüle edilir [1]. Uterus manipülatörleri TLH sırasında rahmi hareket ettirerek cerrahın endoskopik görünümünü üst seviyeye çıkarmak için kullanılır.

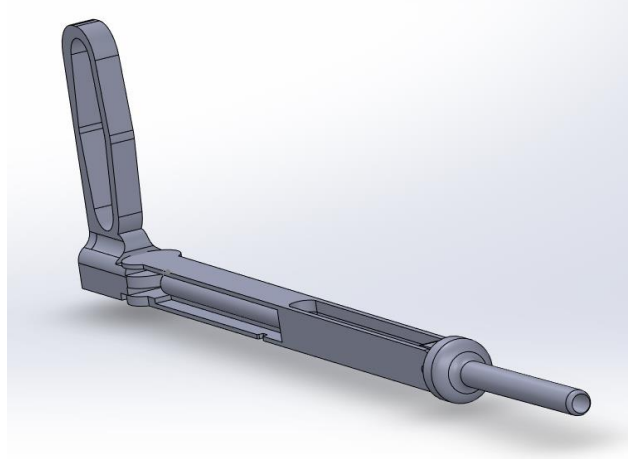
Ancak günümüzdeki uterin manipülatörler endoskopik görünüm haricinde herhangi bir görüntü elde edememektedir. Ayrıca uterusun ampütasyonu sırasında servikovajinal kesim bölgesinin tayin edilmesinde eksikliklere sahiptir.



Resim 1: Servikal başlığa LED sisteminin gireceği kısım

Bu nedenlerle serviks üzerinde doğru kesim bölgesinin belirlenmesini yardımcı olmak amacıyla Resim 1'de görülen servikal başlığa LED sistemini yerleştirerek kesilecek bölgenin aydınlatılıp daha net bir kesim bölgesi sağlanmıştır.

Ayrıca endoskopik görünümü maksimum seviyeye çıkarmak için uterin manipülatörün içerisine Resim 2'de görülen 6mm'lik bir kanal açılarak, endoskopik yılan kamera yerleştirilmiştir. Böylece hekim, muayene sırasında herhangi bir enfeksiyon durumunun olup olmadığını belirlenmesini ve laparoskopik histerektomi esnasında rahime tam anlamıyla sabitlenmenin gerçekleşip gerçekleşmediğini tayin edebilecektir.



Resim 2: Uterin manipulatörün içine açılan kanal

Tüm bu işlemler gerçekleştirilip Resim 3’teki prototip üretim gerçekleştirilmiştir.

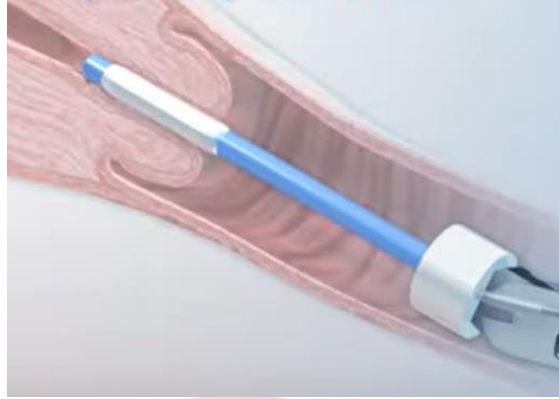


Resim 3: Prototip üretimi

2. Problem/Sorun (5 puan)

- Servikal başlığın uterusun içerisinde kesimin yapılacağı servikovajinal (rahim ağzı) kısmı işaretlemesi gerekmektedir. Fakat servikal başlığın doku altında kalmasından dolayı kesim işlemi yapılırken cerrahın kesim noktasını belirlemesi zordur. Mevcut bulunan uterin manipulatörler uterusun ampütasyonu esnasında servikovajinal kesim bölgesinin tayini gibi alanlarda eksikliğe sahiptir.
- Uterin manipulatörde kamera sistemi olmadığı için hekim muayene sırasında rahim yolunda herhangi bir enfeksiyon durumunun olup olmadığını, rahim alma işleminden sonra cihazın verdiği zedelenmeler gözlemlenemez.

- Resim 4'te görülen uç kısmın rahime tam girip girmediğinin tayin edilmesi zordu.

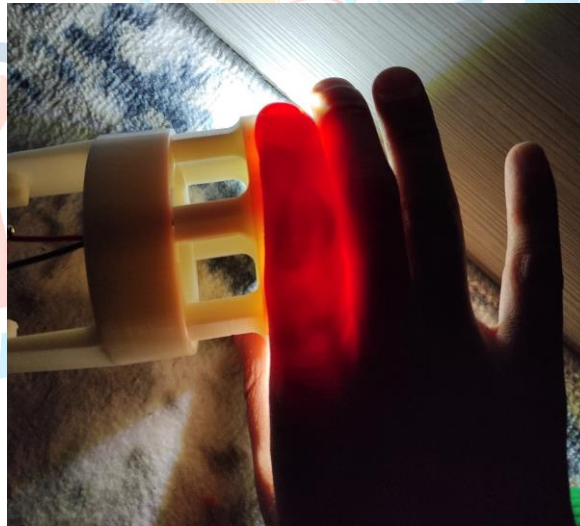


Resim 4: Uç kısmın rahime girdiği an [2].

- Uterin manipülatörler yurt dışından yüksek maliyetlerle satın alınan ve piyasada ihtiyaç olması durumunda zor bulunan el aletleridir. Uterin manipülatöre ihtiyaç durumunda veya yedek parça eksikliğinde temini zor olmaktadır.

3. Çözüm (20 puan)

- Servikal başlık üzerine sirküler yapıda bir LED aydınlatma sistemi yerleştirilerek bu sayede Resim 5'te görüldüğü doku altından ışık geçecek ve servikovajinal bölgede bir yol çizilecektir. Bu LED sayesinde kesim bölgeleri yanlış belirlenmeyecek ve kesim bölgesinin doğru belirlenmesi oldukça kolay olacaktır ve cihazımız zarar görmeyecektir.



Resim 5: Servikal başlıktaki LED sisteminin doku altındaki ışık geçirgenliği.

- Uterin manipülatörün Resim 2'de görüldüğü gibi içerisinden 6mm lik çapta bir delik açılarak bir kanal oluşturulmuştur. Resim 6' te görüldüğü gibi kanal içerisinden endoskopik yılan kamera geçirilerek herhangi bir enfeksiyon durumunun ve rahim alma işleminden sonra cihazın verdiği zedelenmelerin oluşup oluşmadığı gözlemlenebilir duruma getirilmiştir.



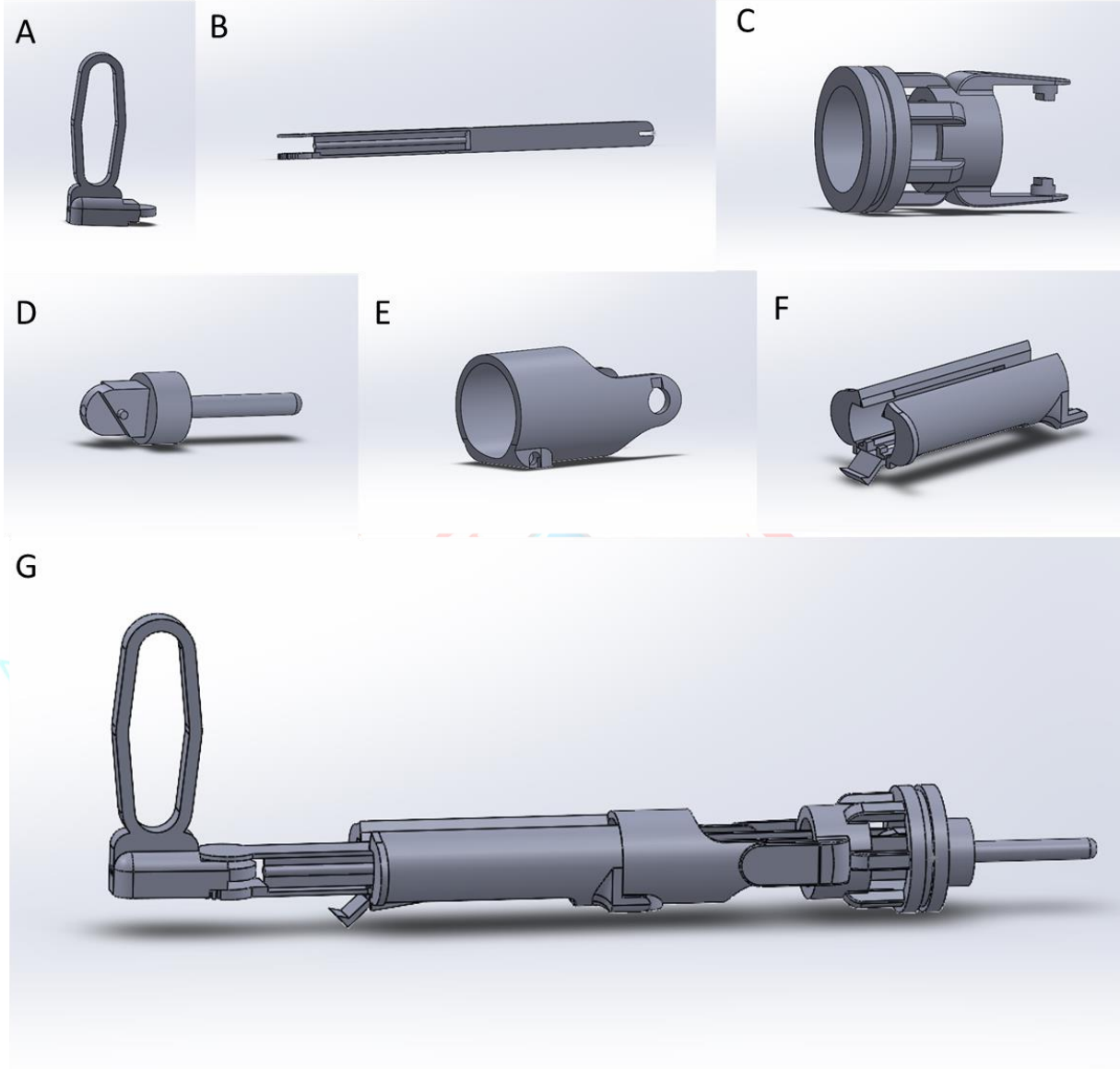
Resim 6: Uç kısımda kameranın görünümü.

- Resim 4'teki uç kısmın rahime girip girmediği de yine kamera sistemiyle gözlemlenebilir hale getirilmiştir.
- Ürettiğimiz yöntem ve metotlar sayesinde yedek parça temini ve yerli üretim sağlanmış olacaktır.

4. Yöntem (20 puan)

Rumi II Uterin Manipülator'ün boyutları baz alınarak Resim 7'de görüldüğü üzere SOLIDWORKS programında 3 boyutlu çizimleri yapılmıştır.





Resim 7: A) Handle B) Orta Kısım C) Servikal Başlık D) Uç Kısım E) Takılır Kısım F) Takılır Kısım G) Montajlanmış Hali

3 Boyutlu yazıcıdan polilaktikasit (PLA+) filamenti kullanılarak prototip çıktılar alınmıştır. PLA+ kullanmamızın sebebi steril edilebilir ve biyouyumlu bir malzeme olmasıdır. Prototip üretim esnasında cihazın parçalarının 3 boyutlu yazıcının tablasına sığmadığı için parçaların SOLIDWORKS çizimlerinde değişiklik yapılarak bazı kısımlar (orta kısım, servikal başlık, takılır kısım) parçalara ayrılarak cihaz parçaları tablaya sığdırılmıştır.

Servikal başlığa yerleştirilen LED'in biyouyumlu hale gelebilmesi için LED'in dışına polidimetilsiloksan (PDMS) ile kaplanarak LED'in vücuda temas etmesi engellenmiştir. Ayrıca Resim 4'te görüldüğü gibi deriden ışık geçirgenliği test edilmiştir. Yapılan deney sonucu 12V'luk LED'in deri üzerinden ışık geçirgenliğini sağladığı gözlemlenmiştir.

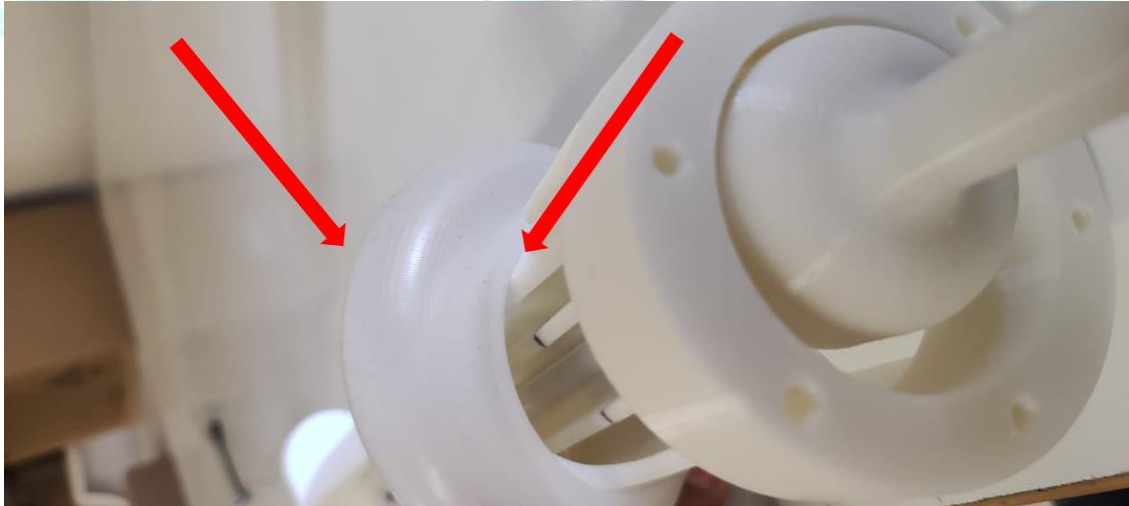
Resim 2'de uterin manipülörünün içine açılan 6mm.lik bir kanal açılarak endoskopik yılan kamera yerleştirilmiştir. Resim 5'te endoskopik yılan kameranın boğaz içerisindeki görüntü

kalitesi denenmiştir. Görüntünün netliğinin yetersiz olduğu düşünülerek, daha kaliteli endoskopik yılan kamera alınmasına karar verilmiştir.



Resim 8: Endoskopik yılan kameranın görüntü kalitesi

Resim 9’da görülen balon sistemi Ecoflex malzeme tasarlanmıştır. Balon sistemi cihazı rahim içerisinde sabit tutmayı ve pelvik boşluğundaki gaz basıncının sabitlenmesini sağlayacaktır.



Resim 9 : Balon sistemi

5. Yenilikçi (İnovatif) Yönü (15 puan)

Piyasadaki uterin manipülatörlerde kamera ve LED sistemi bulunmamaktadır. Bu sebeple hekimler TLH esnasında doğru kesim bölgesini belirlemede zorluk yaşıyorlardı. Bu eksiklikler göz önünde bulundurulduğunda tasarlayacağımız uterin manipülatörün yenilikçi tarafı LED sistemi ve kamera sistemidir. Piyasadaki diğer uterin manipülatörlerde bu özellikler yoktur.

LED sistemi daha önce Hakan Oflaz ve arkadaşları tarafından düşünülmüş ve prototip üretimi gerçekleştirilmiştir [1]. Ancak Hakan Oflaz ve arkadaşlarının ürettikleri uterin manipülatörün LED sistemi PDMS ile kaplanmadığı için korozyona sebep olacaktır.

Projede korozyonu engellemek için PDMS ile LED sistemini gömülü hale getirerek üretim aşamasına geçmeyi amaçlıyoruz.

Kamera sistemi daha önce hiçbir uterin manipülatöre entegre edilmemiştir.

6. Uygulanabilirlik (10 puan)

Uterin manipölatör 3 boyutlu yazıcıdan alınan baskılar sonucunda montajı yapılmıştır .3 boyutlu yazıcıdan alınan parçalar üretme süresinin uzun olması ve parçaların sağlamlığının düşük olması sebebiyle uygun şartlar sağlanırsa CNC makinesiyle “ORTA KISIM” ve “SERVİKAL BAŞLIK” paslanmaz çelik ile baskılanıp daha sağlam ve kullanılabilir hale getirilecektir. Aynı zamanda biyouyumlu diğer uterin manipölatör parçaları kalıp baskı makinesiyle daha kısa zamanda üretime geçirilebilecektir.

7. Tahmini Maliyet ve Proje Zaman Planlaması (5 puan)

Sıra	Adı	Adet	Birim Tutar	Tutar(KDV Dahil)
1	ESUN PLA+ FİLAMENT	4	₺235,00	₺940,00
2	12V LUK 5 TANE DURACELL PİL	1	₺100,00	₺100,00
3	12V LUK PİL YUVASI	1	₺15,00	₺15,00
4	ŞERİT LED	1	₺220,00	₺220,00
5	PASLANMAZ ÇELİK TEL	6	₺45,00	₺270,00
6	ENDOSKOPIK YILAN KAMERA	1	₺455,00	₺455,00
7	PDMS	1	₺220,00	₺220,00
			Toplam Tutar (KDV Dahil)	₺2.220,00

Başlangıç tarihi: 18 OCAK 2022	HAFTA 1	HAFTA 2	HAFTA 3	HAFTA 4	HAFTA 5	HAFTA 6	HAFTA 7	HAFTA 8	HAFTA 9	HAFTA 10	HAFTA 11
Mekanik çizimlerin gerçekleştirilmesi	✓	✓	✓								
Çizimlerin montajının yapılması				✓							
3D yazıcıdan yazdırma işlemi					✓	✓	✓	✓	✓		
Parçaların montajının yapılması										✓	
Sistemin test çalışmalarının yapılması										✓	✓

8. Proje Fikrinin Hedef Kitle (Kullanıcılar) (5 puan)

Histerektomi tüm dünyada uygulanan en yaygın jinekolojik ameliyat prosedürlerinden biridir ve rahmin alınmasını ifade eder [3]. Amerika’da her yıl yaklaşık olarak 600.000 histerektomi gerçekleştirilmektedir. Türkiye istatistiklerinde resmi olarak yer almamasına karşın bu rakam yaklaşık olarak 200.000 civarlarındadır [4, 5]. Rahim kanseri, rahim ağzı (serviks) kanseri yumurtalık (over) kanseri, adenomyozis (Çikolata kistinin rahimde görülme şekli), Miyom veya miyomum yaratmış olduğu basınca bağlı, bel ağrıları, kabızlık problemleri, idrar yapamama, sık idrara çıkma ya da idrar kaçırma gibi durumlarla belirti gösteren hastaların tedavisini yapan hekimler hedef kitemizdir [6].

9. Riskler (10 puan)

NO	MEVCUT RİSKLER	RİSK YÖNETİMİ (B PLANI)
1	3 Boyutlu yazıcıdan çıkan parçaların kırılması	3 Boyutlu yazıcı ile yedek parça temini yapılabilir.
2	Balonun delinme ya da patlama durumu	Sağlam bir balon ile değiştirilebilir.
3	Kameranın arızalanması, bozulması	Yeni kamerayı uterin manipülatörün içine açılan 6mm’lik delikten yerleştirilebilir.

Projede kullanılacak parçaları kendimiz 3 boyutlu yazıcıdan basacağımız için kırılma veya çatlama yapabilir. Yeniden basım yaparak sorunu çözebiliriz. Ameliyat esnasında yaratacak sorunlar için ekstra yedek parçaların üretimi ile de sorun çözülecektir.

10. Kaynaklar (5 puan)

[1] Oflaz, H., Dikici, S., Dikici, B. A., Eser, H., Gezgin, E., Başer, Ö., ... & Yılmaz, B. (2016, November). Designing and prototyping a new uterine manipulator with two plane motion mechanism and LED marker illumination system. In *2016 20th National Biomedical Engineering Meeting (BIYOMUT)* (pp. 1-5). IEEE.

Hoyte, L., & Imudia, A. (2015). Power morcellation in a protected environment.

[2] https://www.youtube.com/watch?v=skTeOC6DXqA&ab_channel=Endotherapeutics (02.05.2022)

[3] Whiteman, M. K., Hillis, S. D., Jamieson, D. J., Morrow, B., Podgornik, M. N., Brett, K. M., & Marchbanks, P. A. (2008). Inpatient hysterectomy surveillance in the United States, 2000-2004. *American journal of obstetrics and gynecology*, *198*(1), 34-e1.

[4] Keshavarz, H., Hillis, S. D., Kieke, B. A., & Marchbanks, P. A. (2002). Hysterectomy surveillance—United States, 1994–1999. *MMWr CDC Surveill Summ*, *51*(SS05), 1-8.

[5] DİKİCİ, S., ALDEMİR, B., GEZGİN, E., BAŞER, Ö., ŞAHİN, S., HAKAN, E. S. E. R., ... & OFLAZ, H. (2014). Development of transvaginal uterus amputation device for laparoscopic hysterectomies in gynecologic surgeries. *Süleyman Demirel Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, *18*(3), 52-57

[6] [https://www.memorial.com.tr/tedavi-yontemleri/rahim-alinma-ameliyati-histerektomi-nedir#:~:text=Rahim%20al%C4%B1nma%20ameliyat%C4%B1%20genel%20olarak%20%C5%9Fu%20hastal%C4%B1klarda%20yap%C4%B1lmaktad%C4%B1r.&text=Adenomyozis%20\(%C3%87ikolata%20kistin%20rahimde%20g%C3%B6r%C3%BClme,gibi%20durumlarla%20belirti%20g%C3%B6steren%20durumlarda](https://www.memorial.com.tr/tedavi-yontemleri/rahim-alinma-ameliyati-histerektomi-nedir#:~:text=Rahim%20al%C4%B1nma%20ameliyat%C4%B1%20genel%20olarak%20%C5%9Fu%20hastal%C4%B1klarda%20yap%C4%B1lmaktad%C4%B1r.&text=Adenomyozis%20(%C3%87ikolata%20kistin%20rahimde%20g%C3%B6r%C3%BClme,gibi%20durumlarla%20belirti%20g%C3%B6steren%20durumlarda). (02.05.2022)

HAVACILIK, UZAY VE TEKNOLOJİ FESTİVALİ