

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**GÖRECELİ HAREKET ORTEZİ'NİN (RELATIVE MOTION ORTEZ) 3
BOYUTLU YAZICI İLE ÜRETİMİ VE HASTA MEMNUNİYETİ
AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ**

Erg. Fatih Süleyman OKUMUŞ

**Ergoterapi Programı
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

ANKARA

2023

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**GÖRECELİ HAREKET ORTEZİ'NİN (RELATIVE MOTION ORTEZ) 3
BOYUTLU YAZICI İLE ÜRETİMİ VE HASTA MEMNUNİYETİ
AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ**

Erg. Fatih Süleyman OKUMUŞ

Ergoterapi Programı

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Çiğdem ÖKSÜZ

ANKARA

2023

**GÖRECELİ HAREKET ORTEZİ'NİN (RELATIVE MOTION ORTEZ) 3 BOYUTLU YAZICI İLE
ÜRETİMİ VE HASTA MEMNUNİYETİ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ**

Öğrenci: Fatih Süleyman OKUMUŞ

Danışman: Prof. Dr. Çiğdem ÖKSÜZ

Bu tez çalışması 18.08.2023 tarihinde jürimiz tarafından "Ergoterapi Programı" nda yüksek lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Jüri Başkanı: Doç. Dr. Onur ALTUNTAŞ
Hacettepe Üniversitesi

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Çiğdem ÖKSÜZ
Hacettepe Üniversitesi

Üye: Dr. Öğr. Üyesi İlkem Ceren SİĞİRTMAÇ
Çankırı Karatekin Üniversitesi

Bu tez Hacettepe Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri tarafından uygun bulunmuştur.

1.8 Eylül 2023

Prof. Dr. Müge YEMİŞCI ÖZKAN

Enstitü Müdürü

YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin/raporumun tamamını veya herhangi bir kısmını, basılı (kağıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe Üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır.

Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanılması zorunlu metinlerin yazılı izin alınarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

Yükseköğretim Kurulu tarafından yayınlanan “**Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge**” kapsamında tezimin aşağıda belirtilen koşullar haricince YÖK Ulusal Tez Merkezi / H.Ü. Kütüphaneleri Açık Erişim Sisteminde erişime açılır.

- Enstitü / Fakülte yönetim kurulu kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 2 yıl ertelenmiştir. ⁽¹⁾
- Enstitü / Fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren ... ay ertelenmiştir. ⁽²⁾
- Tezimle ilgili gizlilik kararı verilmiştir. ⁽³⁾

18/09/2023

Fatih Süleyman OKUMUŞ

Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge”

- (1) Madde 6. 1. Lisansüstü teze ilgili patent başvurusu yapılması veya patent alma sürecinin devam etmesi durumunda, tez **danışmanın** önerisi ve **enstitü anabilim dalının** uygun görüşü üzerine **enstitü** veya **fakülte yönetim kurulu** iki yıl süre ile tezin erişime açılmasının ertelenmesine karar verebilir.
- (2) Madde 6. 2. Yeni teknik, materyal ve metotların kullanıldığı, henüz makaleye dönüşmemiş veya patent gibi yöntemlerle korunmamış ve internetten paylaşılması durumunda 3. şahıslara veya kurumlara haksız kazanç imkanı oluşturabilecek bilgi ve bulguları içeren tezler hakkında tez **danışmanın** önerisi ve **enstitü anabilim dalının** uygun görüşü üzerine **enstitü** veya **fakülte yönetim kurulunun** gerekçeli kararı ile altı ayı aşmamak üzere tezin erişime açılması engellenebilir.
- (3) Madde 7. 1. Ulusal çıkarları veya güvenliği ilgilendiren, emniyet, istihbarat, savunma ve güvenlik, sağlık vb. konulara ilişkin lisansüstü tezlerle ilgili gizlilik kararı, **tezin yapıldığı kurum** tarafından verilir *. Kurum ve kuruluşlarla yapılan işbirliği protokolü çerçevesinde hazırlanan lisansüstü tezlere ilişkin gizlilik kararı ise, **ilgili kurum ve kuruluşun önerisi** ile **enstitü** veya **fakültenin** uygun görüşü üzerine **üniversite yönetim kurulu** tarafından verilir. Gizlilik kararı verilen tezler Yükseköğretim Kuruluna bildirilir. Madde 7.2. Gizlilik kararı verilen tezler gizlilik süresince enstitü veya fakülte tarafından gizlilik kuralları çerçevesinde muhafaza edilir, gizlilik kararının kaldırılması halinde Tez Otomasyon Sistemine yüklenir

* Tez **danışmanın** önerisi ve **enstitü anabilim dalının** uygun görüşü üzerine **enstitü** veya **fakülte yönetim kurulu tarafından karar verilir.**

ETİK BEYAN

Bu çalışmadaki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, kullandığım verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı, yararlandığım kaynaklara bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu, tezimin kaynak gösterilen durumlar dışında özgün olduğunu, Prof. Dr. Çiğdem ÖKSÜZ danışmanlığında tarafımdan üretildiğini ve Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Yönergesine göre yazıldığını beyan ederim.

Erg. Fatih Süleyman OKUMUŞ

TEŞEKKÜR

Lisansüstü eğitim ve araştırma çalışmalarında bana büyük tecrübeleriyle destek veren, akademik hayatta olduğum seviyenin daha da üstüne çıkmamı sağlayan, benden desteğini bir an için dahi esirgemeyen Prof. Dr. Çiğdem Öksüz'e;

Eğitimim boyunca desteklerini asla esirgemeyen, her tökezlediğimde elimden tutan Öğr.Gör. Özge Buket Arslan, Doç.Dr. Onur Altuntaş ve Dr. Öğr. Üyesi İlkem Ceren Sığırtmaç'a;

Yüksek lisans eğitimim süresince akademik bilgi ve deneyimleri ile bana yol gösteren değerli ergoterapi bölümü hocalarıma;

Her daim yanımda bulunup süreç boyunca bana destek veren dostlarım Musa Arda Kara, Sefa Dursun Doğan, Emre Karakuş, Yusuf Karakuş, Sinan Çelik, Yusuf Renda, Sefa Renda, Ahmet Faruk Biçici, Seyit Erçolak, Ahmet Fatih Şafak, Seyfullah Urfalı, Talha Madenci, Yusuf Can Fidan'a;

Ve en önemlisi doğduğum günden beri hastalığımda, sağlığımda, iyi ve kötü günlerimde bir an olsun beni yalnız bırakmayıp bu günlere gelebilmemi sağlayan canım annem Emine Okumuş ve canım babam Cihat Okumuş'a, her şeyden ayrı tuttuğum çok sevdiğim kardeşlerim Dilara Ayşe Okumuş ve Eflal Rana Okumuş'a sonsuz saygılarımı ve teşekkürlerimi sunarım.

ÖZET

Okumuş, F.S., Göreceli Hareket Ortezi'nin (Relative Motion Ortez) 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretimi ve Hasta Memnuniyeti Açısından Değerlendirilmesi, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Ergoterapi Programı Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2023. Göreceli hareket ortezi (GHO) Quadriga etkisi sayesinde farklı el yaralanmalarında sıklıkla tercih edilen bir tedavi yöntemidir. Ortezin üretimi genellikle termoplastik kumaş malzeme ile yapılmaktadır. 3 boyutlu (3B) yazıcı teknolojisinin kullanımı herhangi bir kalıp ihtiyacı olmaması ve seri üretime kıyasla maliyetin düşük olması nedeniyle rehabilitasyon alanında hızla yaygınlaşmaktadır. Bugüne kadar 3B yazıcı ile birçok farklı tür ortez ve yardımcı cihaz üretimi gerçekleştirilmiştir. Bu tez çalışmasının amacı evrensel tasarıma sahip GHO tasarlayıp, 3B yazıcı ile üretimini gerçekleştirerek alternatif bir üretim metodu geliştirmek ve hasta memnuniyeti açısından termoplastik kumaş malzeme ile üretilen geleneksel GHO ile kıyaslamaktır. Ortezin üretimi; fikir aşaması, bilgisayar ortamında tasarlanma aşaması, üretim aşaması, değerlendirilme aşaması ve hasta üzerinde uygulanma aşaması olmak üzere 5 aşamada gerçekleştirilmiştir. Çalışmaya dahil edilen boutonniere tanılı hastaların 11'i 3B yazıcı ile üretilen, 20'si ise geleneksel yöntemle üretilen GHO kullanmış ve iki grup memnuniyet açısından Ortez Protez Kullanıcı Anketi memnuniyet modülü ile kıyaslanmıştır. 3B yazıcı ile üretilen GHO verilen hastaların memnuniyet puanı ortalaması 90.27 iken geleneksel yöntemlerle termoplastik kumaştan üretilen GHO kullanan hastaların memnuniyet puanı ortalaması 89.05 olarak bulunmuştur. 3B yazıcı ile üretilen evrensel tasarımdaki GHO'nun üretimi yaklaşık olarak 20 Türk lirasına mal edilmiştir. İki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ($p=0,82$). Araştırmamız neticesinde GHO için uygun maliyetli geleneksel üretim yöntemine alternatif olarak kullanılabilen bir üretim metodu geliştirilmiştir.

Anahtar sözcükler: 3 boyutlu yazıcı, göreceli hareket ortezi, el rehabilitasyonu,

ABSTRACT

Okumus, F.S., Production of Relative Motion Orthosis With 3 Dimensional Printer And Assessment Of Patient Satisfaction, Hacettepe University Graduate School of Health Sciences Occupational Therapy Master's Degree Thesis, Ankara, 2023. The Relative Motion Orthosis (RMO) is often a preferred treatment method for various hand injuries, because of the Quadriga effect. The orthosis is typically made using thermoplastic fabric material. The use of 3D printing technology is rapidly spreading in the field of rehabilitation due to the absence of the need for any molds and lower costs compared to mass production. In recent studies various types of orthoses and assistive devices have been produced using 3D printing. The aim of this thesis is to design an RMO with a universal design, produce it using 3D printing as an alternative production method, and compare it RMO that produced with 3D printer with the traditional RMO made from thermoplastic fabric material in terms of patient satisfaction. The production of the orthosis was carried out in 5 stages: the idea stage, computer-aided design stage, production stage, assessment stage and application to the patient stage. Eleven patients diagnosed with boutonniere deformity used the RMO produced with 3D printing, and twenty patients used the RMO produced with traditional methods. The production cost of the universal design RMO manufactured with a 3D printer is approximately 20 Turkish liras. The satisfaction of the two groups was compared using the Orthotics and Prosthetics User Survey satisfaction module. According to our study, the average satisfaction score of patients given the RMO produced with 3D printing was 90.27, while the average satisfaction score of patients using the RMO produced using traditional methods from thermoplastic fabric material was 89.05. According to the Mann-Whitney U test, there was no statistically significant difference between the two groups ($p=0.82$). As a result of our research, a cost-effective production method that can be used as an alternative to the traditional production method has been developed for GHO.

Keywords: 3 dimensional printing, relative motion orthosis, hand rehabilitation

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ONAY SAYFASI	iii
YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI	iv
ETİK BEYAN SAYFASI	v
TEŞEKKÜR	vi
ÖZET	vii
ABSTRACT	viii
İÇİNDEKİLER	ix
SİMGELER VE KISALTMALAR	xii
ŞEKİLLER	xiii
TABLolar	xiv
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	3
2.1. Ortezler	3
2.1.1. Geleneksel Yöntemle Ortez Üretimi	4
2.1.2. Göreceli Hareket Ortezi	5
2.1.3. Göreceli Hareket Ortezi Üretimi	8
2.2. 3 Boyutlu Yazıcı Teknolojisi	9
2.2.1. 3 Boyutlu Yazıcıların Rehabilitasyonda Kullanımı	11
2.2.2. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Örnek Ortezler	12

2.3. Evrensel Tasarım	16
2.3.1. Kullanımda Eşdeğerlik	17
2.3.2. Kullanımda Esneklik	17
2.3.3. Basit ve Anlaşılır Kullanım	17
2.3.4. Algılanabilir Bilgilendirme	17
2.3.5. Hata İçin Tolerans	18
2.3.6. Düşük Fiziksel Güç	18
2.3.7. Yaklaşım ve Kullanım İçin Uygun Mekân ve Boyut	18
2.4. Boutonniere Deformitesi	18
3. GEREÇ VE YÖNTEM	20
3.1. Veri Toplama Araçları	20
3.1.1. Demografik Bilgi Formu	20
3.1.2. Ortez Protez Kullanıcı Anketi	20
3.2. Verilerin İstatiksel Analizi	21
3.3. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Ortezin Üretim Aşamaları	22
3.3.1. 1.Aşama: Fikir Aşaması	23
3.3.2. 2.Aşama: Tasarım Aşaması	23
3.3.3. 3.Aşama: Üretim Aşaması	24
3.3.4. 4.Aşama: Değerlendirme Aşaması	25
3.3.5. 5.Aşama: Uygulama Aşaması	26
4. BULGULAR	27

4.1. Odak Grup Görüşme Sonuçları	27
4.2. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Prototipler	27
4.2.1. 1. Prototip	27
4.2.2. 2. Prototip	28
4.2.3. 3. Prototip	29
4.2.4. 4. Prototip	29
4.2.5. Nihai Ortez	30
4.3. Maliyet	31
4.4. Termoplastik Kumaş ile Üretilen Ortez Kullanıcılarına Ait Demografik Bulgular	32
4.5. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Ortez Kullanıcılarına Ait Demografik Bulgular	33
4.6. Geleneksel Yöntemle Termoplastik Kumaştan Üretilen Göreceli Hareket Ortezi ile 3 Boyutlu Yazıcıyla Üretilen Göreceli Hareket Ortezinin Karşılaştırılması	34
5. TARTIŞMA	37
6. SONUÇ VE ÖNERİLERİ	43
7. KAYNAKLAR	45
8. EKLER	50
EK-1: Tez Çalışmasıyla İlgili Etik Kurul İzinleri	
EK-2: Araştırma Amaçlı Çalışma için Aydınlatılmış Onam Formu	

EK-3: OPKA-M Anketi Türkçe Versiyonu

Ek-4: Tez Orijinallik Raporu

Ek-5: Dijital Makbuz

9. ÖZGEÇMİŞ

SİMGELER ve KISALTMALAR

3B	3 Boyutlu
ABO	Ayak Bileği Ortezi
CAD	Bilgisayar Destekli Grafik Tasarım
DİF	Distal İnterfalangeal
EDC	Ekstensor Digitorum Communis
FDM	Fused Deposition Modeling
FDP	Fleksör Digitorum Profundus
GHE	Göreceli Hareket Ekstansör
GHF	Göreceli Hareket Fleksör
GHO	Göreceli Hareket Ortezi
MCP	Metakarpofalangeal
OPKA	Ortez, Protez Kullanıcı Anketi
PİF	Proksimal İnterfalangeal
PLA	Polilaktik Asit
QUEST	Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology
TPU	Termoplastik Poliüretan Filament
USB	Universal Serial Bus

ŞEKİLLER

Şekil	Sayfa
2.1. Statik ortez örneği olarak dorsal blok ortezi.	3
2.2. Dinamik ortez örneği olarak ekstansör tendon ortezi.	4
2.3. Termoplastik kumaş ile üretilmiş GHO örnekleri.	6
2.4. Quadriga mekanizmasının şematize edilmiş hali.	7
3.1. İlk tasarlanan GHO tasarımı.	24
3.2. Üretim için kullanılan FDM türündeki 3B yazıcı.	25
3.3. Nihai ortez kullanılırken ekstremitenin medial ve lateral görünüşü.	26
4.1. İlk tasarlanan GHO ortezi prototipi.	28
4.2. İkinci kez tasarlanan GHO ortezi prototipi.	28
4.3. İkinci GHO prototipin geliştirilmiş versiyonu.	29
4.4. Üçüncü GHO prototipi.	29
4.5. Dördüncü GHO prototipi.	30
4.6. Nihai GHO kapalı konumda iken.	30
4.7. GHO nihai tasarıma ulaşmış hali.	31

TABLolar

Tablo	Sayfa
3.1. Üretim aşamalarının şematize edilmiş hali.	23
4.1. Termoplastik kumaş ile üretilen GHO hastaların demografik bilgileri.	33
4.2. Evrensel tasarımda 3B yazıcı ile üretilen GHO kullanan hastaların demografik bilgileri.	34
4.3. Üretilen ortezlerin OPKA memnuniyet modülü ile değerlendirme sonuçları.	35
4.4. OPKA memnuniyet modülünün 3B yazıcı ile üretilen GHO kullanan hastalara uygulanan soruların değerlendirilmesi.	36

1. GİRİŞ

Göreceli hareket ortezi (GHO) son yıllarda birçok farklı el yaralanması olan hastalarda uygulanmış ve etkinliği kanıtlanmıştır (1-3). GHO, diğer statik ortezlere kıyasla nispeten küçük olması, ağırlığının az olması ve hızlıca üretilebilmesi sebebiyle yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu ortez özellikle proksimal interfalangeal (PİF) eklem sertliklerinde, fleksör ve ekstansör tendon kesilerinde, boutonniere deformitesinde kullanılmaktadır (2, 4, 5). GHO günümüzde termoplastik kumaş malzeme ile üretilmektedir. Ancak üretimi için yüksek yetkinlik gerektirmesi, üretiminde ithal hammadde kullanılması ve kişiselleştirme imkanının kısıtlı olması sebebiyle hastaların orteze ulaşılabilirliği her geçen gün azalmaktadır.

Her geçen gün hayatımıza birçok yeni teknoloji, bilgi girmekte ve bu teknolojik gelişmeler bizlerin hayatlarını kolaylaştırmaktadır. Bu teknolojik yeniliklerden birisi de günümüzde kullanımının son derece arttığı 3 boyutlu (3B) baskı teknolojisidir (6, 7). 3B baskı teknolojisi mühendislik alanlarına yönelik geliştirilmiş olsa da son zamanlarda sağlık alanında da kullanımı artmıştır (8). 3B yazıcı teknolojisi rehabilitasyon alanında daha çok ortez/protez ve yardımcı cihaz üretimi için tercih edilmiştir (7, 8).

3B yazıcılar ile üretimin en büyük avantajı hammadde çeşitliliğine ve uygun maliyetli üretim gücüne sahip olmasıdır. Bu avantajı sayesinde son 15 yılda yüzlerce insana uygun fiyatlı alternatif bir üretim seçeneği olmuştur (6). Ancak ülkemizde 3B yazıcılar ile ortez üretimi ve kullanımı sınırlıdır ve literatürde sadece 2 adet çalışma bulunmaktadır (9, 10).

Yaptığımız bu çalışma ile evrensel tasarıma sahip GHO tasarlanması, 3B yazıcı ile üretilmesi amaçlanmıştır. Buna ek olarak çalışmamızda 3B yazıcı ile üretilen GHO ile geleneksel yöntem ile termoplastik malzemeden üretilen GHO'nun hasta memnuniyeti açısından karşılaştırılması hedeflenmiştir.

Yaptığımız bu çalışmada belirlenen hipotezlerimiz:

- H0 Hipotezi: 3B yazıcı teknolojisi ile üretilen GHO'nun, termoplastik kumaş malzeme ile üretilen GHO'ya kıyasla hasta memnuniyeti düşüktür.

- H1 Hipotezi: 3B yazıcı teknolojisi ile üretilen GHO, termoplastik kumaş malzeme ile üretilen GHO'ya kıyasla hasta memnuniyeti yüksektir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Ortezler

Ortezler, deformiteleri düzeltme, ekstremitayı koruyup destekleme, ağrıyı azaltıp hareket ve bağımsızlığı artırma, yaralanmış ekstremitayı mobilize ve/veya immobilize etmek için kullanılan rijit veya yarı-rijit cihazlardır (11). Bu cihazlar, fonksiyonu iyileştirme amacıyla kişiye özel olarak imal edilebilir veya seri üretim ile üretilebilir (12).

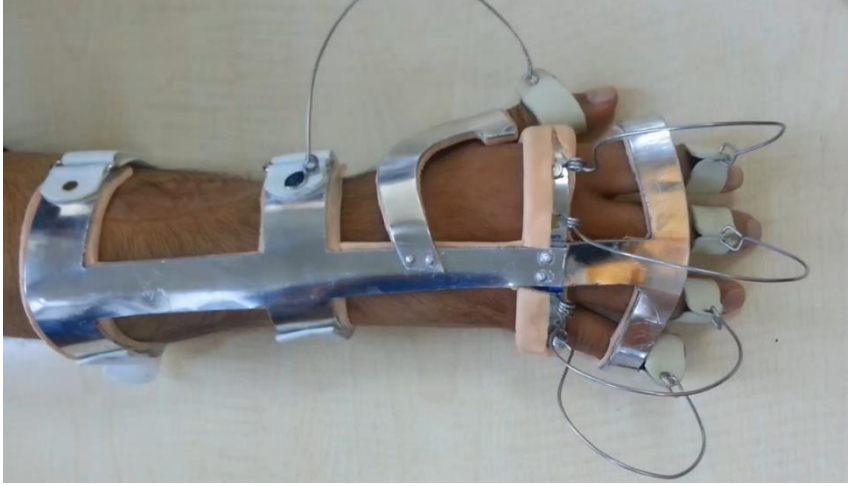
Temelde işlevlerine göre iki tür ortez vardır: statik (rijit) ve dinamik (fonksiyonel).

Statik (rijit) ortezler harekete izin vermez. Bu ortez ile uygulandığı eklem belirlenmiş bir pozisyonda hareketsiz kalması hedeflenmektedir. Bu ortez türü tek bir eklemi içerebileceği gibi, birden çok eklem için de uygulanabilmektedir (Şekil 2.1.) (13).



Şekil 2.1. Statik ortez örneği olarak dorsal blok ortezi.

Dinamik ortezler ise uygulamaya bağlı olarak genellikle bir tür artikülasyon (yapay eklem) ile harekete izin vermektedirler. Dinamik ortezler genelde yay veya lastik gibi elastisite ile direnç uygulanabilecek formda olurlar (Şekil 2.2.) (13).



Şekil 2.2. Dinamik ortez örneği olarak ekstansör tendon ortezi.

2.1.1. Geleneksel Yöntemle Ortez Üretimi

Standart üretim yöntemleri kullanılarak protez ve/veya ortez üretimi, belirli anatomik ölçümlerin alınmasını gerektirmekte ve eğitimli bir doktor/terapist/protez ortez teknikeri tarafından gerçekleştirilmektedir (18). Ortezlerin üretim ve tasarımı üç ana biyomekanik ilkeye dayanmaktadır: Basınç, denge ve kaldıraç. Ortezin basınç noktalarının kontrolü ve uygulanan ekstremitenin ortezle uyumu, hastanın ortez kullanımını artırmaktadır. Bu sebeple basınç ilkesi hastayı rahatsız etmeyecek bir pozisyonda, sadece uygulanan ekstremitede istenilen açılarda tutmak için kullanılmalıdır. Kaldıraç ilkesi ise ortezin kullanıldığı ekstremitelere istenilen eklem açısını sağlamakta önemli rol oynamaktadır. Kaldıraç sistemi ortezin verimliliği ve yetkinliğini belirlemektedir. Denge ilkesi ise basınç ve kaldıraç ilkeleri ile tasarlanmış ortezin kullanımını sırasındaki uyumunu tanımlamaktadır (14).

Ortez imalatı sırasında terapist, hastanın yaşam rolleri, fiziksel ve psikosozyal ihtiyaçları gibi faktörleri de göz önünde bulundurmalıdır. Terapistlerin hedefleri arasında hastaların da ortez üretim aşamalarına dahil edilerek ortez kullanımının artırılması yer almalıdır. Hastalar, ortotik malzemenin rengini seçebilmeli veya ortezin üzerine istediği bir çıkartmayı ekleyebilmelidir. Bu şekilde ortez ve hasta arasındaki uyum artırılabilir (15).

El ortezlerinin geleneksel yöntemle imalatı, hasta üzerinde ölçüm gerçekleştirildikten sonra, düşük sıcaklıkta şekil alabilen bir termoplastik malzeme ya

da son zamanlarda sıkça kullanılan termoplastik kumaşın eklem etrafına sarılarak şekil verilmesi ve malzemenin kuruyup şekil alarak sertleşmesinin beklenmesi ile gerçekleştirilmektedir (16, 17). Bu kalıpların üretim süreci zahmetlidir ve yüksek malzeme israfına neden olmaktadır. Üretim ülkemizde protez/ortez atölyelerinde ya da medikal firmalarda gerçekleştirilmektedir. Bu sebeplerden ötürü hastanın ortez temini gittikçe uzayan bir süreç haline gelmektedir (16).

Klinik uygulamada ortezler; fizyoterapistler, ergoterapistler ve el terapisi alanında özel eğitim almış sertifikalı el terapistleri tarafından yapılmaktadır. Bu işlem ısıtılmış özel kazanlarda termoplastik malzemenin sertliğini kaybetmesiyle ve yumuşayan malzemenin elin fiziksel durumuna göre kalıplanmasıyla gerçekleştirilmektedir. Ancak geleneksel yöntemlerle imal edilen ortezlerde, hastalar ağır aktiviteler gerçekleştirirken ortezin dikişlerinin kolay ayrılması ve tekrarlanan kullanımda cırt cırtlarının kopması gibi çeşitli sorunlarla karşılaşmaktadır (18). Özellikle ortezlerin zarar görmesi veya hastanın ekstremitesindeki değişiklikler (özellikle pediatrik hastaların süreç boyunca büyümesi gibi) sonucunda ortezin değiştirilmesi gerekmesi halinde, ortez üretim süreci tekrarlanmaktadır (19).

2.1.2. Göreceli Hareket Ortezi

GHO, ilk olarak Merrit ve arkadaşları tarafından 1971 yılında ilk kez kadavrular üzerinde çalışılmış daha sonrasında 1981 yılında klinikte uygulanmıştır (20). Yaralanma sonrasında elin ekstansör V-VI bölgesinde uzun süre immobilizasyon sonucunda oluşan adezyon ve sertliklerin fazla görülmesi nedeniyle GHO klinikte ilk olarak ekstansör V-VI bölge tendon onarımlarında uygulanmaya başlanmıştır (21). GHO özellikle ekstansör digitorum communis (EDC) kasında olduğu gibi tek bir kasta gelen çoklu tendonlara binen yükü azaltıp, yaralanmış/onarılmış tendonu koruyarak ve hareketini kısıtlayarak tendon üzerindeki stresi azaltma prensibine dayanmaktadır (20). En önemli özelliği ise bu işlevi yaparken onarılmış veya rüptüre olan tendon üzerinde artan gerilim olmaksızın parmak ve el bileği aktif hareketine güvenli bir şekilde izin veren, kolay bir tedavi tekniği sağlaması olmuştur. Güncel çalışmalarda terapistler GHO'nun küçük boyutlu (2, 18), düşük profilli olduğunu (18) ve hastaların daha erken işlerine dönebilmelerine olanak sağladığını bildirmiştir (22). GHO iyileşme sürecindeki dokuları korumak (1, 23) ve deformiteyi düzeltmek için eli

içeren birçok hastalıkta sıklıkla kullanılmaktadır (14). Ülkemizde yapılan güncel bir çalışmada, GHO'nun küçük olması ve kolay giyilebilmesinin hastalar üzerinde olumlu etkileri olduğu görülmüştür (18, 24). Ancak, hastaların iş ve okul gibi sosyal çevrelerinde ortezlerinin fark edilmesi, hastalar üzerinde olumsuz bir etki yaratmıştır (18, 25).

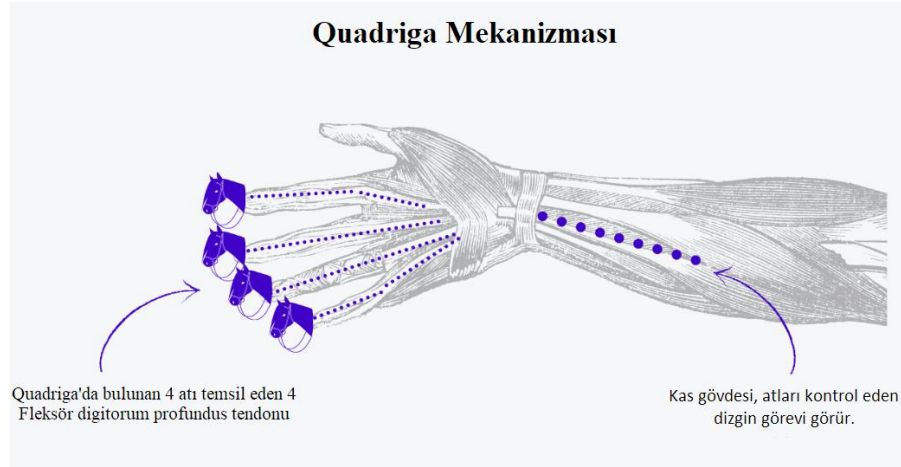
GHO uygulanırken etkilenen parmağın metakarpofalangeal (MCP) ekleminin pozisyonu hastanın tanısına göre belirlenmelidir ve uygulanan parmağın ortalama 15°-20° (Şekil 2.4.) derece pozisyonlanmasıyla uygulanmalıdır (26). GHO konumlandırıldığı pozisyona göre isimlendirilmektedir. Ekstansör tendon tamiri durumunda kullanılan göreceli hareket ekstansör (GHE) ortezi için eklem ekstansiyonda konumlandırılırken (4, 27) fleksör tendon tamirleri için göreceli hareket fleksör (GHF) ortezi kullanılmaktadır (28). Bu pozisyon, tamir bölgesindeki tendonlardaki direnci azaltmakta ve onarılan tendonun hareket mesafesini değiştirerek kopma riskini azaltmaktadır (22).



Şekil 2.3. Termoplastik kumaş ile üretilmiş GHO örnekleri.

GHO, birden fazla tendonu kontrol eden kaslarda, örneğin EDC ve fleksör digitorum profundus (FDP) gibi kaslar için uygun olan/geçerli olan "quadriga etkisi"nden faydalanır (Şekil2.3)(1). "Quadriga" ismi, Yunan ve Roma kültürünün bir parçası olan dört atlı, iki tekerlekli ve iki kişilik özel bir kabini bulunan at arabasından gelmektedir. Romalı veya Yunan arabacınının 4 atı kontrol etmek için eşit mesafeye sahip dizginlerle kullanmasına benzer şekilde, el anatomisi içerisinde de EDC ve FDP kasları birbiriyle bağlantılı 4 tendondan sahiptirler. Bu kasların herhangi bir

tendonunun kısalması sonucunda diğer tendonlar tam ekskürsiyona sahip olamazlar ve dolayısıyla tam hareketlerini gerçekleştiremeyebilirler (29).



Şekil 2.4. Quadrige mekanizmasının şematize edilmiş hali (30).

Örnek olarak ekstansör tendon onarımından sonra yaralanmamış üç ekstansör tendonun üç “dizgini” de nispeten gergindir ve GHO ile bir miktar ekstansiyon pozisyonunda bulunan MCP eklem sayesinde onarılmış olan ekstansör tendonun “dizgini” ise gevşektir (31). Ortez kullanılırken el tam yumruk pozisyona getirildiğinde “quadrige” mekanizmasındaki biyomekanik sebeplerden ötürü uygulanan tendonları distale doğru çeker ve bu sayede onarılan tendon gevşekliğini korur. Buna ek olarak, ortez onarılan tendonun ekskürsiyonunu azaltmaktadır. Bu şekilde, tendonun aşırı gerilmesi ve yırtılma riski azalır, tedavi süreci desteklenir ve daha hızlı bir iyileşme sağlanır (31, 32). Çeşitli yazarlar özellikle elin ekstansör V ve VI bölgeleri için GHE'nin güvenli olduğunu göstermiştir (5, 33, 34).

GHO'nun tarihi, 40 yılı aşkın süredir devam eden bir süreçte önemli gelişmeler göstermiştir (27, 35). Bu süreç boyunca, teknolojideki ilerlemeler, materyal bilimi ve tıp alanındaki gelişmeler, GHO'nun tasarım ve kullanımını etkilemiştir. Zamanla, GHO'nun daha iyi bir uyum, konfor ve etkinlik sağlamak amacıyla tasarımı ve yapımında önemli ilerlemeler kaydedilmiştir (36). Aynı zamanda, farklı tıbbi durumlar ve ihtiyaçlar için özelleştirilmiş çeşitli GHO'lar geliştirilmiştir. Bu sayede, birçok farklı hastalık, yaralanma veya durum için uygun ve etkili tedavi seçenekleri sunulmuştur. Başlangıç yıllarında ekstansör tendon yaralanmalarında statik el bileği orteziyle birlikte kullanılırken, günümüzde daha çok tek başına kullanılmaktadır (36).

GHO yakın zamanda; akut ve kronik düğme iliği deformitelerinde, fleksör tendon ve dijital sinir onarımlarında, tendon transferi sonrası ameliyat sonrası rehabilitasyonda, kırık sonrası eklem sertliğinde ve PİF eklem ekstansiyon/fleksiyon limitasyonlarında da kullanılmaya başlanmıştır (15, 29). GHE ortezinin el tendon yaralanmalarının tedavisinde kullanıldığı çalışmalar da zaman geçtikçe artmıştır (35).

2.1.3. Göreceli Hareket Ortezi (GHO) Üretimi

Termoplastik malzeme ile GHO üretiminde dikkate alınması gereken birçok farklı etmen bulunmaktadır. Bu etmenler hastanın tanısı, kullanılacak termoplastik malzemenin kalınlığı, kullanılacak malzemenin türü ve dahil edilecek parmakların belirlenmesidir. Hangi hastada hangi etmenlerin farklılık gösterdiği, ortezin koruyucu amaçla mı egzersiz ortezi amacıyla mı kullanılacağına göre de düşünülmelidir. Terapistler değerlendirme esnasında kalem testi yardımı ile de izlenilecek programa karar vermelidir (42).

Kalem testi, üretimin öncesinde istenen hedefe ulaşmada ortezin etkinliğini belirlemek için GHO'nun simüle edilmesinde kullanılmaktadır (7, 14). GHF ortezi için ilgili parmağın proksimal falanksının dorsal yüzüne ve çevresindeki parmakların proksimal falanksının palmar yüzüne kalem yerleştirilerek, ortezin simülasyonu yapılır. GHE ortezinin simülasyonu için ise kalemin pozisyonu değiştirilir. İlgili parmağın proksimal falanksının palmar yüzüne yerleştirilip çevre parmakların proksimal falanksının dorsal yüzüne yerleştirilerek GHF ortezi simüle edilir. İki durum için de hastanın kalemi tutması sağlanarak parmağın fleksiyon ve ekstansiyon açıları gözlemlenir. Buradaki amaç hastanın tanısına bağlı olarak kalem testi ile PİF veya distal interfalangeal (DİF) eklemdeki açısal değişimi gözlemlemektir. Bu gözlem sonucunda terapistin GHO için hastayı uygun bulunmaması halinde seri açılama gibi farklı yöntemler seçilmelidir (37).

Termoplastik kumaş ile GHO üretimi 3 aşamada incelenebilir. 1. Aşamada kalem testi ve klinisyenin klinik tecrübeleri yardımı ile hangi sertlikteki malzemenin kullanılacağını ve hangi parmakların orteze dahil olacağını belirlenmesi amaçlanmaktadır. 2. Aşama ise GHO'nun üretilmesi aşamasıdır. Bu aşamada hastanın elinin büyüklüğü doğrultusunda ortalama 6 cm uzunluğa ve 3 cm genişliğe sahip

termoplastik kumaş malzeme kesilir. Daha sonra termoplastik kumaş malzeme 60-70°C (38) olan orteze atılarak içerisindeki mikro plastiklerin erimesi sağlanır. 1-2 dakika sonunda ise bu özel yapım kumaş kazandan çıkartılır. Kazandan çıkartılan termoplastik kumaş, içindeki eriyen bu mikro plastik parçaların ısı kaybetmesiyle birbirlerine yapışarak sertleşme eğilimi gösterirler. Bu sertleşme eğilimi gerçekleşmeden hemen önce kazandan çıkartılan özel yapım kumaş uzunluğu boyunca 3'e katlanır. Bu işlem ile yeterli kalınlık ve sağlamlık hedeflenmektedir. Daha sonra hastanın üzerinde 1. Aşamada verilen karar sonucu eklemlerde doğru açı ve konumlandırma sağlanarak termoplastik kumaş hasta üzerinde uygulanır ve sertleşmesi beklenir. 3. Aşama ise değerlendirme aşamasıdır. Bu aşama dahilinde ortezin verimliliği ve bası noktaları saptanır. Bu değerlendirme sonucunda fazlalık parçalar ortez makasıyla kesilir, bası noktaları gerekli görüldüğü takdirde ısı tabancası ile düzeltilir ve uygun hale getirilir. Üretilen ortezin hasta üzerindeki etkisinin düşük olması sonucunda tekrardan 2. Aşamaya dönülerek süreç tekrarlanır (37).

2.2. 3 Boyutlu Yazıcı Teknolojisi

İnsanlık, Neandertal günlerinden beri çıkartmalı üretimi kullanmıştır. Çıkartmalı üretim, üretim süreci sırasında malzemenin istenen şekil elde edilene kadar bir tahta, metal veya plastik yığınının çıkarılması olarak özetlenebilir. Ancak geleneksel çıkartmalı üretimden farklı olarak, teknolojinin gelişmesiyle birlikte alternatif üretim yolları geliştirilmiştir. 3B yazıcı teknolojisi de bu gelişimin en büyük kanıtı niteliğindedir (6). 3B baskı teknolojisi, bilgisayar tasarımına dayalı olarak üç boyutta nesnelere imalatını ifade eder (8). Modern 3B baskılarda, malzeme katmanlarının ısı, katkı maddesi veya fotopolimerizasyon yöntemleriyle eklenip, birleştirilerek üretimin sağlandığı eklemeli üretim yöntemi kullanılmaktadır. 1990'lı yıllarda üretilen 3B ürünlerin genel kullanımını sınırlı iken 2019 yılı ile güçlü bir şekilde evrimleşen 3B yazıcılar endüstriyel olarak üretimlerde kullanılmaya başlanmıştır (6, 39).

3B baskı teknolojisi, katı görüntüleme, katmanlı imalat, tıbbi hızlı prototipleme, katman tabanlı üretim, lazer prototipleme ve katı serbest form imalatı gibi çeşitli isimlerle de anılmaktadır. 3B baskı özellikle tıp, mühendislik, eğitim ve diğer endüstriyel alanlarda yaygın olarak kullanılan yeni ve gelişen bir teknolojidir (6).

3B yazıcılarla üretimde X, Y ve Z olarak 3 eksen bulunmaktadır. Bu 3 eksenin her biri farklı bir niteliği belirtmektedir. X ve Y eksenleri yatay yapı düzlemini tanımlamaktadır ve minimum unsur boyutunu ve parça doğruluğunu yönetmektedir. Z eksenini ise genellikle yapım hızını belirleyen katman kalınlığını ifade etmektedir (40).

3B baskı yöntemi yardımıyla, eksiltici üretimle çokça atık oluşması, fazladan iş gücü gereksinimi gibi dezavantajlı birçok yönünün üstesinden gelinmiştir. Örneğin; çıkartmalı üretimde kullanılan kesici malzemelerin söz konusu malzeme üzerinde kullanılması, bu aletleri kullanmak için belirli bir uzmanlığın gerekmesi, aletlerin yıpranması, takımların maliyetlerinin çok olması gibi birçok olumsuz yön 3B baskı yöntemi kullanılarak giderilmiştir (8). Bu teknoloji, farklı türde özelleştirilmiş düşük maliyetli tıbbi cihazların üretiminde fazlasıyla kullanılmıştır (40). 3B baskı teknolojisini kullanmaya karar verirken, öncelikle ne tür bir malzemeye ihtiyaç duyulduğuna, basılı nesnenin üzerindeki stres yüklerine, cihazın ne kadar süreyle ve hangi ortamda kullanılacağına ve ne kadar malzemeye gerek duyulacağına karar verilmesi gerekmektedir. Daha sonra ise ihtiyaç duyulan malzemenin bilgisayar ortamında hazırlanması gerekmektedir. Bilgisayar ortamında hazırlanan 3B modelin son olarak “.stl” formatına dönüştürüp uygun bir 3B yazıcıya bu dosya iletilmelidir. İletme işlemi ise yazıcının modeline bağlı olarak değişmekle birlikte, yeni çıkan çoğu modelde wifi üzerinden, bluetooth üzerinden, Universal Serial Bus (USB) disk ile veya direkt yazıcıyla bilgisayar arasına çekilebilen bir kablo ile yapılmaktadır (8).

Tıpta, paslanmaz çelik, kobalt krom alaşımları, titanyum alaşımları, polikaprolakton iskeleler, polipropilen-trikalsiyumdan oluşan polimer-seramik kompozit iskele gibi tıbbi cihazların ve implantların hızlı prototip modelini oluşturmak için farklı türde malzemeler kullanılmaktadır. Fosfat, seramik malzemeler-gözenekli seramikler, alumina, zirkonya, kalsiyum fosfat bazlı biyo-seramik, diğer kemik çimentosu malzemeleri ve diğer biyo-uyumlu malzemelerde kullanılabilir (39).

3B yazıcı teknolojisinin tıbbi alandaki uygulamaları arasında ortodonti, dış iskeleler ve protez cihazlar bulunmaktadır (21). Özellikle alçı ve/veya fiber alçı alçıların yerine immobilizasyon için 3B baskılı ortezlerin kullanımı konusunda büyük bir ilgi vardır (22, 23). Literatürde bildirilen 3B baskılı ortezlerin, geleneksel alçı/ fiber alçılara veya özel yapım düşük sıcaklık termoplastik ortezlere göre avantajları arasında

daha hafif olmaları, cilt tahrişinin daha az olması, daha iyi hijyen sağlamaları, daha az koku ve terleme olması, çekici ve özel olarak tasarlanmış estetik görünüm sunmaları ve geri dönüştürülebilir, ekonomik malzemelerin kullanılabilmesi yer alır (23, 24). 3B baskılı bir ortez gerektiğinde kolayca yenilenebilir veya değiştirilebilmektedir. Çünkü 3B tarama ile veriler kaydedilerek istenilen zaman tekrardan üretim yapılabilmektedir. Kullanılan malzemeler mekanik arızaya karşı daha az duyarlıdır ve malzeme kalınlığı hassas bir şekilde kontrol edilebilmektedir. Bununla birlikte, bazı araştırmacılar, ergoterapistler ve sertifikalı el terapistlerine göre, üretilen düşük sıcaklık termoplastik malzemelerden yapılan özel ortezlerin, imalatı için uzman eğitimi gerektirdiğini, zaman alıcı, pahalı, temizlik açısından zor, hacimli ve kullanılan yüksek sıcaklıklardaki nemle başa çıkamadığını öne sürmektedirler (25, 26, 27).

2.2.1. 3B Yazıcıların Rehabilitasyonda Kullanımı

3B teknolojisi rehabilitasyon alanında yaygın olarak protez, ortez ve yardımcı cihazların üretimi için kullanılmaktadır (12, 41, 42).

3B yazıcılar ile üretilen ortezler literatürde sık sık el bileği ve ön kol kırıklarında kullanılmaktadır (17). Piyasada yer alan teknik çizim programlarının çoğunlukla endüstriyel alanda kullanılması nedeniyle bu programlar aracılığıyla 3B ortez tasarlanmasının fazlasıyla karmaşık ve zor olması nedeniyle 3B yazıcı ile üretilen üst ekstremité ortezleri deformiteleri düzeltme amacından çok üst ekstremitéyi destekleme amacı ile tasarlanmaktadır (7).

Protezler, ortezler veya destek aksesuarları gibi mevcut prefabrike rehabilitasyon cihazları ile yeterli konfor ve/veya kişiselleştirilmiş destek sağlayamayan bu ortezler, tedavinin başarı oranı üzerinde sınırlayıcı bir faktördür. Bir hastanın bireysel ihtiyaçlarına daha uygun olan özel olarak üretilmiş ürünler daha yüksek başarı oranları sağlasa da geleneksel üretim yöntemi, zahmetli ve zaman alan manuel çalışmayı içermesi sebebiyle sınırlı bir kişiselleştirme seviyesine sahiptir (40). Katmanlı üretim ise benzersiz esneklik ve geometrik özgürlük avantajlarına sahip bir dizi teknolojiyi içermekte ve 3B tarama gibi birçok farklı teknolojiyle birleştirildiğinde insan anatomisinin aslına uygun, sanal ve fiziksel temsillerinin oluşturulmasına izin vermektedir. Katmanlı üretim teknolojilerinin popüler adı olan 3B baskı, optimize

edilmiş tasarım ve üretimle, yeni ürünler üretmenin alternatif bir yöntemini sunmaktadır. Bu yeni teknoloji zaman geçtikçe yeni ürünlere uyarlanabilirliği gelişmekte ve işlevsellikle birlikte hem hasta hem de sağlık profesyonellerinin memnuniyetini artırmaktadır (43).

3B yazıcıların gelişmesiyle birlikte son yıllarda üretim için yeni alternatif yollar geliştirilmiştir. Özellikle uygun maliyetli, anatomik olarak doğru ve estetik ortezler üretmek için kullanılabilen 3B yazıcıların kullanımının artmasındaki en büyük sebeplerden birisi de 3B ortamda tasarlanan karmaşık ürünlerin üretiminde kolaylık sağlaması olmuştur. Bir diğer avantajı ise kalınlığının yani ağırlığının artırılıp azaltılabilmesi olmuştur. Bu sayede de hastaların gün içerisinde estetik kaygı gütmeyen ortezi kullanabilmeleri sağlanmıştır (44).

3B yazıcıların rehabilitasyonda bir diğer kullanımı ise yardımcı cihaz üretimidir (9, 45-47). 3B yazıcıların rehabilitasyon alanında kullanımı ile ilgili araştırmalar özellikle yardımcı cihaz konusunda oldukça gelişmiştir. Bunun sebebi ise 3B yazıcılar ile üretimin nispeten kolay olması ve herhangi bir üretici ile temasa geçilmesine gerek duyulmamasından kaynaklanmaktadır. Günümüzde hastaların günlük yaşamını etkileyen yardımcı cihazların çeşitliliği üreticilerin ürün yelpazesi ile sınırlıdır bunun sebebi ise üreticilerin, hastalardaki rahatsızlıklara yönelik kişisel sorunlardan ziyade genel günlük yaşam sorunlarına karşı çözümler oluşturmayı hedeflemesi ve maddi çıkarları gözetmesidir. Ancak 3B yazıcılar söz konusu olduğunda yüksek kişiselleştirilebilme yeteneği sayesinde günlük yaşamında kişisel olarak özel sorunlar yaşayan hastalara çok daha kolay yardımcı olmaktadır (9, 46, 47).

2.2.2. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Örnek Ortezler

Günümüzde uygulanan ve kullanılabilirliği kanıtlanmış olan ortezler için alternatif üretim yollarının araştırılması 1970'li yıllardan sonra hız kazanmış ve ortez üretimine yönelik farklı yöntemler geliştirilmiştir (47). Bu yöntemlerden özellikle 1980'li yıllarda ilk adımları atılan ve zamanla geliştirilen 3B yazıcı teknolojisi, diğer çoğu bilim dalında olduğu gibi rehabilitasyon alanında da fikirlerin gerçekleşmesine yardımcı olmuştur. 3B yazıcı teknolojisinin geliştiği ilk yıllardan 2010'lu yıllara kadar

3B yazıcı teknolojisi sağlık alanında kullanımı daha çok yedek parça ve biyomedikal destek parçaları üretimi olarak sınırlanmıştır. 2010'lu yıllardan sonra ise gelişen filament çeşitliliği ve düşen maliyetler neticesinde ilk çalışmalar ortaya çıkmaya başlamıştır (48). Literatürde üretilen ilk ortezler çoğunlukla ergonomik ayak tabanına yönelik ortezleri olmuştur. Yakın dönemdeki araştırmalar ise daha çok evinde 3B yazıcısı bulunan herkesin üretebileceği ve kendisinde rahatça uygulayabileceği ortez tasarımları üretmek üzerine yoğunlaşmıştır (32). Bu da 3B yazıcıların gelecekte kullanımının artması ile herkesin evinde şahsi yazıcılarının bulunmasıyla kendi ortezlerini üretebilmesinin önünü açabileceğini göstermiştir (1).

3B yazıcı ile üretilen ortezlerin üretim aşamaları ve nihai ürün düşünüldüğünde bazı eksik noktalar olduğu gözlemlenmiştir. Bunların başında ortez üretimi için halihazırda bulunması gereken 3B yazıcının varlığı, üretiminde kullanılan 3B yazıcının tabla boyutuna bağlı olarak yeterince büyük ürün üretilmemesi, üretimde kullanılan filamentlerin ülkemizde çok farklılık göstermemesi ve üretim için elektriğe bağlı kalınması gibi örneklendirilebilmektedir (6, 39).

Santos ve ark. tarafından (43) 3B baskı kullanılarak üretilen ortezlerin üretiminde 3B Tarama, 3B Modelleme, 3B Baskı basamaklarından oluşan 3 aşamalı bir protokol izlenmesi tavsiye edilmiştir. Protokolün ilk aşaması olan 3B tarama aşaması ilgilenilen anatomik bölgenin görüntüsünün yakalanmasını içermektedir. Bu yakalama işlemi ise 3B tarayıcılar ile odak bölgesinin her açıdan ve farklı pozisyonlarla bölgenin haritasının çıkartılması işlemiyle gerçekleştirilmektedir. Bu işlem, bir sonraki aşama olan modelleme protokolü için önem arz etmektedir. Görüntünün yakalanmasından sonrasında ortez üretimine geçilmeden önce 3B tarama sonucu oluşan artefaktlar (gerçekte var olmayan ancak tarama sırasındaki komplikasyonlar sonucu ortaya çıkan fazlalıklar) için belirli bir işlem prosedürü bulunmaktadır (48). Bu prosedür, tarama sırasında artefaktların ve hastada var ise deformasyonların göz önüne alınarak tıraşlanmasıdır. Bu işlemin tamamlanması ile ikinci aşama olan modelleme protokolüne geçilir. Bu aşamada fazlalıklarından arındırılmış model, ortez kullanımına uygun düzenlemelerle bir sonraki aşamaya hazır hale getirilmektedir. Son olarak ortezin 3B modeli bilgisayar ortamında oluşturulduktan ve gerekli tıraşlamalar

yapıldıktan sonra üçüncü aşama olan 3B baskı teknolojisi ile üretim aşamasına geçilmektedir (43, 49).

Prototip olarak üretilen ortez modelleri Kuğu boynu deformitesine yönelik yüzük ortezi, kısa başparmak ortezi, ayak bileği ortezi (ABO), diz pozisyonlama ortezi olarak karşımıza çıkmaktadır (43, 44, 50, 51).

Kuğu Boynu Deformitesine Yönelik Yüzük Ortezi

Kuğu boynu deformitesi PİF eklemden hiperekstansiyon ve MCP eklemden fleksiyon ile karakterizedir (52). Yüzük ortezler özellikle falanks kırıkları, deforme olmuş eklemler ve yırtılmış bağlar veya tendonlar gibi yaralanmalardan sonra ekstremitenin stabilizasyonu ve korunması için sıklıkla kullanılan bir müdahale yöntemi olarak karşımıza çıkmaktadır (44). Kuğu boynu deformitesi olan hastalara genelde PİF eklemin hiper ekstansiyonunu kısıtlayan ortezler tavsiye edilmektedir. Yüzük ortezleri, termoplastik malzeme veya gümüş materyal kullanılarak klinisyen tarafından özel olarak yapılabilir veya hazır bir ürün olarak satın alınabilmektedir (44, 52).

Literatürde 3B yazıcılar ile yüzük ortezi üretimi ile ilgili 2 örneğe rastlanmaktadır (10, 44). Sarı ve ark. tarafından yapılan çalışmada ortezin non-alerjik materyal ile üretimi gerçekleştirilirken (10) Portnoy ve ark. ise daha çok ergoterapi öğrencilerinin, 3B yazıcılar ile yüzük ortez üretimine dahil edilmesi üzerinde durmuştur (44). Her iki çalışmada da üretilen ortezler hasta üzerinde uygulanmamıştır. Portnoy ve ark. tarafından yapılan çalışmada ise üretilen ortezler hasta yerine ergoterapi öğrencileri üzerinde uygulanmış ve daha çok üretim kısmına odaklanılmıştır. Yapılan çalışmada bilgisayar kaynaklı bir program oluşturulmuş ve uygun parmağın belli referans noktalarının uzunlukları ölçülüp programa girilerek otomatik olarak yüzük ortezi hazırlayan bir sistem üretilmiştir. Bu programı da herkesin erişebilmesi ve kullanabilmesi için açık kaynak kodlu halde sunmuş ve herkesin kullanımına açmışlardır (10, 44). Özellikle nispeten küçük bir ortez olması ve yüzükler için kullanılan evrensel ölçütlerin bu ortezler için de kullanılabilmesi sebebiyle açık kaynak sistemine sahip 3B modelleme siteleri ile yüzük ortezin üretimi kolaylaşmıştır. Bu internet sitelerinde yer alan 3B modellerin erişimi kolay ve ücretsiz

olduğu düşünülürken, teknolojiyi kullanmayı bilen bir kişi için uygun ekipmanlar ile ortez üretimi ve orteze ulaşım oldukça kolaylaşmıştır (30, 53-57).

Kısa Opponens Ortezi

Kısa opponens ortezi özellikle başparmak karpometakarpal eklemden stabiliteyi sağlamak amacıyla kullanılır ve uzun opponens ortezine kıyasla el bileği hareketlerine izin vermesi sebebiyle kullanımı uzun opponens ortezine kıyasla daha çok tercih edilmektedir (58). Kısa opponens ortezi osteoartrit, başparmak ağrısı, median sinir paralizisi, başparmak tendon yaralanmaları bulunan hastalar için yaygın olarak kullanılmaktadır. Kısa opponens ortezinin klinik olarak etkili olması için kişiye özel olarak yapılması gereklidir (14).

2022 yılında Chu ve ark. (59) 3B yazıcılar ile kısa opponens ortezleri tasarlamış ve üretimini gerçekleştirmişlerdir. Bu ortezlerin kullanımı sonrasında hastaların memnuniyetini değerlendirmek için ise Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST) isimli anket kullanılmıştır. Bu değerlendirme sonucunda ise hastaların memnuniyet puanı “çok iyi” olarak bulunmuştur. Çalışma sırasında üretilen ortezler sağlıklı kişilere uygulanmış, herhangi bir hasta üzerinde çalışılmamıştır (50).

Ayak Bileği Ortezi

ABO, peroneal nöropatinin neden olduğu düşük ayak tedavisinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Geleneksel ABO üretiminde manuel alçı dökümü, termoplastik malzemelerin kalıplanması ve bunların bir ABO kalıbı olarak kesilmesinden oluşmaktadır. Bu işlemler hassas beceri ve çok fazla çaba gerektirmektedir (51).

ABO özellikle tüm vücudun yükünü kaldırabilmesi ve vücudun distalinde bulunması sebebiyle kontrolsüz sert darbelere maruz kaldığı için kolay kolay deforme olmayacağı bir formda olması gerekmektedir. Bunun için de Cha ve ark. (51) 2017 yılında üretmiş olduğu ABO üzerindeki her iki tarafına yuvarlak şekilli plastik parçalar yerleştirerek sağlamlığını arttırmıştır. ABO için kullandıkları plastik parçaları ve ABO'nun iskeletini ise 3B yazıcı ile üretmişlerdir. Daha sonra uzun süreli kullanımı

simüle etmek amacıyla özel bir makine ile test etmişlerdir. 3B yazıcı ile üretilen ABO için ortezin işlevinden çok ortezin ağırlığı, kişiselleştirilebilme yeteneği ve kullanıcı rahatlığına odaklanmışlardır. Bu nedenle de QUEST'teki tüm öğeler 3B yazıcı ile üretilmiş olan ortezlerin, geleneksel ABO'ya kıyasla daha iyi sonuçlar göstermesine sebep olmuştur. Buna ek olarak geleneksel yöntemle üretilen ortezin kullanılabilmesi için gerekli olan daha büyük ayakkabı ihtiyacının, 3B yazıcı ile üretilen ABO'nun daha hafif ve daha ince olması sebebiyle ortadan kalktığı gözlemlenmiştir (51).

Diz Pozisyonlama Ortezi

Santos ve ark. tarafından 3B yazıcı ile üretilen bu ortez Akrilonitril bütadien stiren malzeme ve Fused Deposition Modeling (FDM) yazıcı ile üretilmiş ve hastalar üzerinde uygulanmıştır. Bu kişiye özel hazırlanan ortez, hasta tarafından kabul görmüş ve kolay kullanımı sayesinde geleneksel yöntemle üretilen ortezlere kıyasla hastanın daha memnun olmasına neden olmuştur. Bunun sebebinin ise ortezin fabrikasyon diz pozisyonlama ortezlerine kıyasla daha hafif ve 3B yazıcı ile üretilen ortezlerin bazı parçalarının farklı renklerde üretilmesi olduğu belirtilmiştir. Ayrıca 3B yazıcı ile üretilen diz pozisyonlama ortezi, hastada bulunan valgus diz deformitesini önleyerek klinik olarak terapistler için alternatif bir seçenek oluşturmuştur. Ortezin üretim aşamaları ise 3 aşamaya ayrılmış ve her bir aşamanın süreleri hesaplanmıştır. 1 aşama olan anatomik görüntü elde etme 10 dakika, parametrik modelleme 1-2 saat ve 3B baskı ise 12 saat sürmüştür. Ancak bu ortezin üretimi sırasında FDM yazıcıda yer alan çıktı boyut sorunları sebebiyle bazı büyük kısımlar parça parça çıkartılmış ve yapıştırıcılar yardımı ile yekpare hale getirilmiştir. Bu işlem sonucunda da ortezin dayanıklılığı düşmüştür (43).

2.3. Evrensel Tasarım

Evrensel tasarım kavramı, dünya genelinde yapılan çalışmalar içerisinde farklı terimlerle ifade edilmektedir. Bir çok farklı dilde tanımı bulunan evrensel tasarım konsepti bu nedenle de dilimizde; kapsayıcı tasarım (inclusive design), yaşam boyu tasarım (lifespan design), evrensel tasarım (Universal design), herkes için tasarım (design for all) gibi farklı ifadelerle karşılık bulmuştur (60). Günümüz anlayışıyla evrensel tasarım ise tüm ürünlerin ve çevrelerin; yaş, beceri ve durum farkı

gözetmeksizin çoğunluk tarafından kullanılabilmesini olanaklı kılan ve bütünselleşmeyi sağlayan bir tasarım yaklaşımı olarak tanımlanmaktadır (61).

1989 yılında Ronald L. Mace tarafından temelleri atılan ve 1996 yılında North Carolina State Üniversitesi'nde Evrensel Tasarım Merkezi (The Center for Universal Design) ismini alan bu merkez, 1997 yılında “evrensel tasarım” kavramını daha anlaşılır kılmak ve herkes için tasarıma rehberlik edebilmek adına yedi temel prensip geliştirmiştir (62). Bu yedi temel prensip; kullanımda eşdeğerlik, kullanımda esneklik, basit ve anlaşılır kullanım, algılanabilir bilgilendirme, hata için tolerans, düşük fiziksel güç, yaklaşım ve kullanım için uygun mekân ve boyut olarak karşımıza çıkmaktadır.

2.3.1. Kullanımda Eşdeğerlik

İlk ilke olan kullanımda eşdeğerlik ilkesi; tasarımın yetkinlikleri farklı olan kişilerin kullanımına uygun olmasına yöneliktir. Bireyin kullanıcı olarak kendini ayrılmış, dışlanmış hissetmemesi, tasarımın farklı kullanıcılar için eşit şartlar sağlaması gibi konulara vurgu yapmaktadır. Bu ilke, tasarımın herkes için kullanılabilir ve satın alınabilir olması gerektiğine değinmektedir (63).

2.3.2. Kullanımda Esneklik

Kullanımda esneklik ilkesi, tasarım içerisinde kişisel tercih ve yetkinliklere hitap edebilir olmasını ifade etmektedir. Bu ilkeye göre evrensel tasarıma uygun tasarlanan ürünler, kullanıcıya farklı seçenekler sunabilmelidir. Sağ veya sol el ile erişim olanağı sağlanması gibi kullanım çeşitliliğini belirten tasarımlar bu ilke için örnektir (64).

2.3.3. Basit ve Anlaşılır Kullanım

Basit ve anlaşılır kullanım ise tasarımın; bilgi, tecrübe, dil becerisi ya da odaklanma becerisine ihtiyaç duymadan; kolay, anlaşılabilir ve sezgisel becerilerle kullanılabilir olmasına odaklanmaktadır. Bu ilke doğrultusunda farklı bilgi düzeyine sahip kişilerin, kendilerini farklı hissetmeksizin rahatlıkla anlayıp kullanabilecekleri tarzda tasarımlara vurgu yapmaktadır (64).

2.3.4. Algılanabilir Bilgilendirme

Bu ilkedeki hedef tasarımın, kullanıcının algılama düzeyi ve kişisel özelliklerinden bağımsız olarak gerekli bilgiyi anlaşılabilir tüm yöntemlerle iletilebilmesine vurgulanmaktadır. Gereksiz karmaşıklıktan arınmış, farklı dil tercihleri sunan, basitleştirilmiş ve teknik terimlerden arındırılmış kullanım yönergeleri bu ilkenin prensiplerine örnektir (63).

2.3.5. Hata İçin Tolerans

Evrensel tasarımdaki bir ürün; tehlike, kaza veya irade dışı hareketlerin sonuçlarını en aza indirmelidir. Evrensel tasarıma sahip ürünler geniş bir kullanıcı yelpazesine sahiptirler ve tüm kullanıcılarının tehlike ve kazalara karşı korunması gerekmektedir. En fazla kullanılan öğelere en kolay ulaşılabilmeli, tehlikeli unsurlar ortadan kaldırılmalı, yalıtılmalı veya kontrol altında tutulmalıdır. Ürün içerisinde ürünün sahip olduğu tehlikeler ve oluşabilecek sorunlar hakkında uyarılar bulunmalıdır (63).

2.3.6. Düşük Fiziksel Güç

Bu ilke evrensel tasarımdaki ürün için; düşük fiziksel güç gerektirmesi, etkin ve rahat kullanım sağlaması, yorgunluğa ve uzun süreli güç kullanımından kaçınılmasına vurgu yapmaktadır. Düşük fiziksel güç prensibi, uzun süre aynı tekrarlı hareketlere gerek duymayan, farklı güce sahip insanların dahi kullanımına izin veren ürünler için gereklidir. Bu sayede yegâne amaç olan evrensellik ilkesi desteklenmektedir. Kısaca bu ilke, evrensel tasarımdaki ürünlerin rahatlıkla ve herkes tarafından kullanılabilir olmasını ve yorgunluğa en az derecede sebebiyet vermesi gerektiğini savunmaktadır (65).

2.3.7. Yaklaşım ve Kullanım İçin Uygun Mekân ve Boyut

Son ilke olan yaklaşım ve kullanım için uygun mekân ve boyut ilkesi; tasarımın herhangi bir kullanıcıyı öne çıkarmadan ya da ayırmadan kullanılabilir olmasını hedeflemektedir. Bu ilkede insanlar farklı şart veya özelliklere sahip olsalar dahi hiç zorlanmadan üründen ya da mekândan yararlanabilmesi amaçlanmaktadır (66).

2.4. Boutonniere Deformitesi

Boutonniere deformitesi, hastaların akut dönem tedavisi içerisinde 2 ila 4 ay işten uzak kalmasını gerektirmesi nedeniyle ekstansör yaralanmaları içerisinde en zorlayıcı tedavi programına sahip yaralanmalardan biridir (67). Kronik boutonniere deformitesi ise genellikle cerrahi veya cerrahi olmayan tekniklerle kabul edilebilir bir ilerlemeyi reddeden, iyileşmenin çok zor olduğu bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır (29).

Boutonniere deformitesi, elin ekstansör mekanizmasındaki santral tendonunun PİF eklem seviyesinde yaralanması sonucunda gelişmektedir. Yaralanma sonrasında lateral bantların parmağın palmar bölgesine doğru yer değiştirmesi ve ekstansör mekanizmanın da proksimale doğru kayması sonucunda, PİF ekleminde fleksiyon ve DİF ekleminde hiperekstansiyon hareketi gözlemlenmektedir (68).

Burton tarafından Boutonniere deformitesi 4 farklı aşamaya ayrılmıştır. 1. Aşamada yer alan eklemler esnek yapıdadır ve pasif olarak düzeltilebilir durumdadırlar. 2. Aşamadaki eklemler sabit kontraktür ve kontrakte lateral bantlara sahipken eklem tutulumunu içermemektedirler. 3. Aşamada ise volar plak ve kollateral bağ kontraktürleri ve eklem içi fibrozis gözlemlenmektedir. 4. Aşamada volar plak ve kollateral bağ kontraktürlerine eklem içi fibrozis ve proksimal interfalangeal eklem artritisi eşlik etmektedir. Tedavisinde ise öncelikle konservatif tedaviler önerilmiştir. Bu konservatif tedavi yöntemleri özellikle PİF eklemine ekstansiyon pozisyonunda immobilize eden bir ortez kullanımını içermektedir. Bu ortezin tavsiye edilen kullanımını ilk 6 hafta tam zamanlı, son 6 hafta sadece gece kullanımını içeren toplamda 12 haftalık süreçten oluşmaktadır.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışmamıza Hacettepe Üniversitesi Ergoterapi Bölümü Erişkin Ergoterapi Ünitesine el rehabilitasyonu amacıyla başvuran boutonniere deformitesi ile takip edilen 31 hasta dahil edilmiştir.

Tez çalışmasına Boutonniere deformitesine sahip, 18 ile 65 yaş aralığındaki ve Burton Boutonniere evre I olan hastalar dahil edilmiştir. Çalışmamızda GHO dışında çalışma sürecince başka ortez kullanan hastalar ve Türkçe okur yazar olmayan hastalar hariç tutulmuştur. Çalışmamız 9 ay sürmüştür.

Çalışmamızda 20 kişiye geleneksel yöntem ile termoplastik kumaş malzemeyle üretilen GHO verilirken, 11 kişiye ise 3B yazıcı ile üretilen evrensel tasarımdaki GHO verilmiştir. Her iki gruptaki hastalar için verilen ortezlerin gün boyunca kullanılması tavsiye edilmiştir.

Tez çalışmasına katılan tüm hastalara çalışmanın amacı açıklanmış ve aydınlatılmış onam formu imzalatılarak doğrulanmıştır. Ayrıca sözel olarak da çalışma hakkında bilgilendirmeler yapılmıştır. Bu çalışma Gazi Üniversitesi Etik Komisyonu tarafından 07.02.2023 tarihinde 02 sayılı toplantıda onaylanmıştır.

3.1. Veri Toplama Araçları

Çalışmamızda 2 adet veri toplama aracı kullanılmıştır. Bunlar Demografik Bilgi Formu ve Ortez Protez Kullanıcı Anketidir.

3.1.1. Demografik Bilgi Formu

Çalışmamıza dahil edilen hastaların yaş, cinsiyet, meslek, baskın el, yaralanan el ve öğrenim durumu kaydedilmiştir.

3.1.2. Ortez Protez Kullanıcı Anketi

Çalışmamızda kullanılan ortez, protez kullanıcı anketi (OPKA) 4 ana modülden oluşmaktadır. Bu modüller: yaşam kalitesi indeksi, üst ekstremité fonksiyonelliği, alt ekstremité fonksiyonelliği ve son olarak kullanıcı memnuniyet

ölçeği olarak ele alınmaktadır. Her bir modülün puanlaması ve maksimum puanı birbirinden farklıdır ve 5’li likert skala ile puanlanmaktadır. Anket hastalar tarafından doldurulduktan sonra sonuçlar hesaplanarak 100’lük puan sistemine dönüştürülüp hastanın nihai puanı oluşturulur (69).

OPKA modüler yapısı nedeni ile alt boyutlarının ayrı ayrı kullanımına izin veren bir ölçektir. Çalışmamızda 3B yazıcı ile üretilen GHO ortezi kullanan hastalar ile termoplastik kumaş ile üretilen ortezi kullanan hastaların ortez kullanım memnuniyetinin değerlendirilmesi amaçlandığından, OPKA’nın alt modüllerinden sadece kullanıcı memnuniyeti modülü kullanılmıştır. OPKA memnuniyet modülü ise kendi içerisinde de 3 bölümden oluşmaktadır. 1.bölüm (1/3/4/8/9. sorular) ortez uyumu, 2. bölüm ortezin verimliliği (2-5-6-7-10. Soru) ve 3. bölüm ortez eğitimi ve servis memnuniyetine yönelik sorular (11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21. Soru) olarak 3 farklı soru grubuna bölünmüştür (70). OPKA kullanıcı memnuniyeti modülünde 21 soru bulunmakta ve minimum 0 maksimum 105 Puan alınabilmektedir. Daha yüksek puan yüksek seviyede memnuniyeti ifade etmektedir. Bu değerlendirme anketinin seçilme sebebi ise hastaların intrinsik memnuniyet ve servis memnuniyetini içeren geniş bir memnuniyet değerlendirebilme kabiliyetine sahip olmasıdır (69, 71). Araştırmada kullanılan OPKA’nın memnuniyet modülünün ülkemizdeki geçerlilik ve güvenilirliği Demirdel S ve ark. tarafından 2022 yılında yapılmıştır (69).

OPKA’nın memnuniyet modülü hastalara ortezi kullanmalarını takiben 1 hafta sonrasında uygulanmıştır.

3.2. Verilerin İstatiksel Analizi

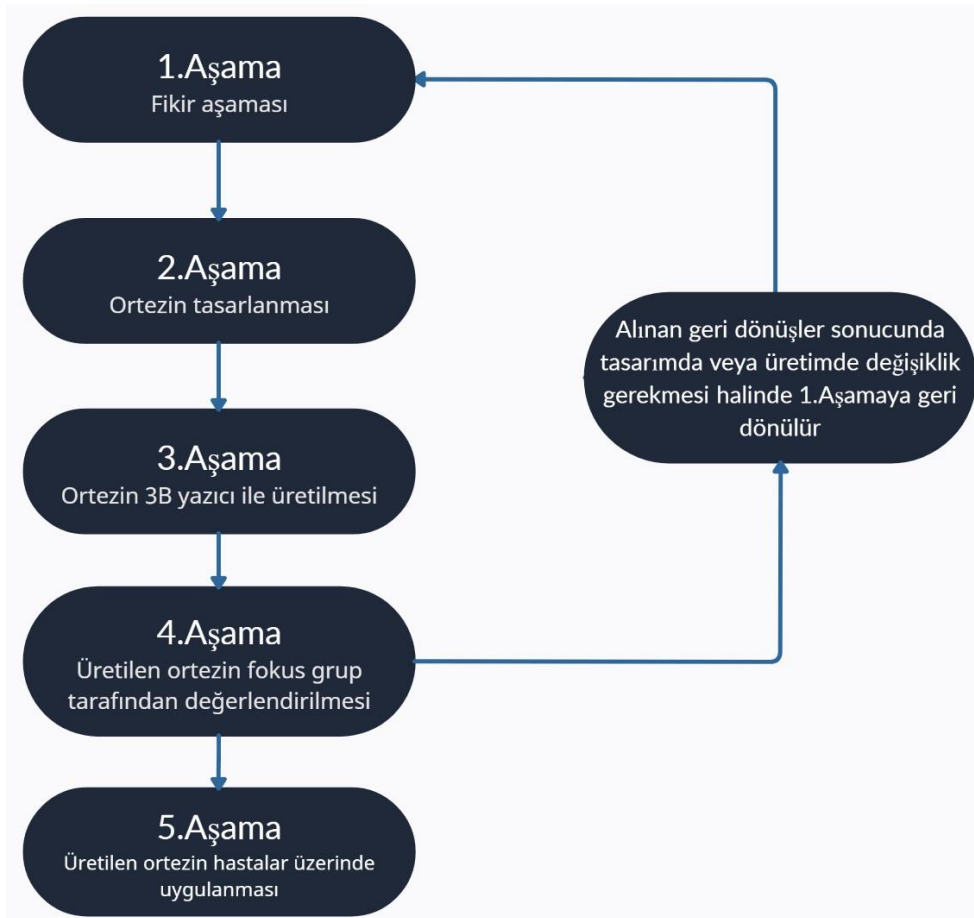
Çalışmamızın istatistiksel analizlerinde IBM SPSS 23 (IBM Inc., Armonk, NY, USA) yazılımı kullanılmıştır. Demografik bilgiler (cinsiyet, yaş, dominant el, yaralanmış el, meslek, eğitim) kaydedilmiş ve bu kategorik değişkenler için sayı, yüzde, ortalama \pm standart sapma, minimum, maksimum ve medyan değerleri hesaplanmıştır. Verilerin normal dağılıma uygunluğu için SPSS programı üzerinden normallik testleri yapılarak verilerin görsel (histogram ve olasılık grafikleri) ve analitik yöntemlerle (Shapiro-Wilk testleri) veriler incelenmiştir. Yapılan testler sonucu çalışmamızın verilerinin normal dağılım göstermemesi sebebiyle non-

parametrik test olan Mann-Whitney U testi uygulanmıştır. Bu test sonucunda karşılaştırdığımız 3B yazıcı ile üretilmiş evrensel tasarıma sahip GHO ortezini kullanan hastalar ile termoplastik kumaş ile üretilmiş GHO ortezini kullanan hastaların memnuniyet puanları karşılaştırılmıştır. Çalışmamızdaki istatistiksel anlamlılık düzeyi ise $p < 0,05$ olarak kabul edilmiştir.

3.3. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Ortezin Üretim Aşamaları

Çalışmamız kapsamında 3B yazıcı ile GHO üretimi 5 aşamada (Şekil 3.1.) gerçekleştirilmiştir. 1. Aşama ortezin fikir aşaması, 2.Aşama ortezin tasarlanıp baskıya uygun hale getirilmesi, 3.Aşama ortezin 3B yazıcı ile belirli şartlar altında üretimi, 4. Aşama üretilen ortezin odak grup tarafından değerlendirilmesi ve son olarak da 5. Aşama üretilen ve değerlendirilen ortezin hastalarda uygulanması olarak uygulanmıştır.

Tablo 3.1. Üretim aşamalarının şematize edilmiş hali.

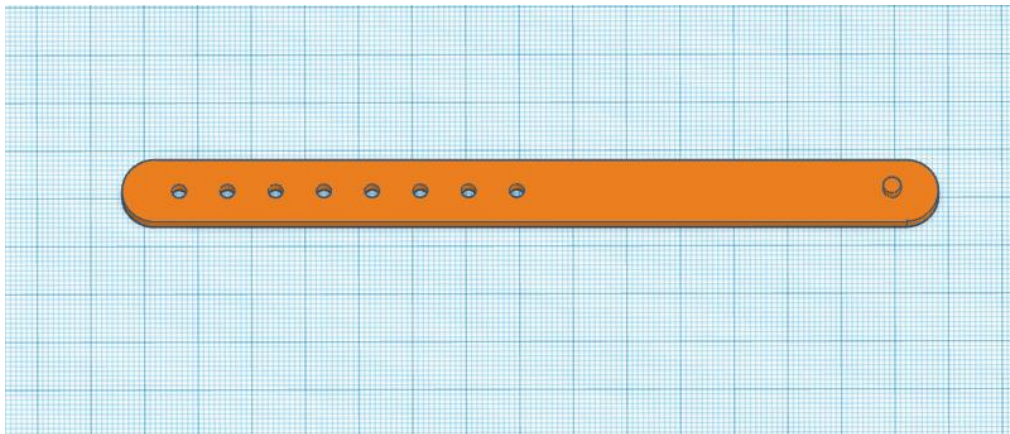


3.3.1. 1.Aşama: Fikir Aşaması

GHO üretimi ile ilgili olarak ayrıntılı bir literatür taraması yapılarak mevcut ürünler belirlenmiş ve bu ürünlerin detaylı analizi yapılmıştır. Yapılan literatür taraması sonucunda geleneksel yöntem ile üretilen farklı GHO çeşitlerine rastlanmıştır. Bu ortezlerin farklılıkları daha çok üretimin gerçekleştirildiği materyallerin farklılığından (termoplastik materyal, deri vb) kaynaklandığı görülmüştür (72). GHO'nin geleneksel üretim metodu dışında satışa hazır olarak HOOK Splint adı altında piyasaya sunulmuş olan bir modele rastlanmıştır. Modelin ayrıntılı analizi yapılarak hem üretim hammaddesi hem de tasarım şekli değerlendirilmiştir (73).

3.3.2. 2.Aşama: Tasarım Aşaması

2.Aşama Bilgisayar destekli grafik-tasarım (CAD) yardımı ile uygulanabilirliği yüksek bir ortez modeli tasarlama aşamasıdır. Bu aşama nispeten daha kolay bir arayüzü ve internet erişimine sahip neredeyse tüm bilgisayarlar tarafından erişilebilen Autodesk firmasına ait web tabanlı Tinkercad uygulaması yardımıyla yapılmıştır (www.tinkercad.com). Tinkercad uygulaması; ücretsiz olması, basitleştirilmiş kullanıcı arayüzü ile çok kolay öğrenilmesi ve nasıl kullanılacağına dair eğitim kaynaklarının çok olması sebebiyle seçilmiştir. Ayrıca web tabanlı olması sebebiyle her bilgisayarda kullanılabilmesiyle ulaşılabilir bir alternatif olmuştur. 1. Aşamada GHO için birçok farklı tasarım planlanmış ve bahsi geçen Tinkercad uygulaması kullanılarak 2. Aşamada tasarlanmıştır (Şekil 3.1.).



Şekil 3.1. İlk tasarlanan GHO tasarımı.

3.3.3. 3.Aşama: Üretim Aşaması

3. Aşama bilgisayar ortamında tasarlanan modelin 3B yazıcı ile çıktısının alınmasıdır. Bu aşamada termoplastik poliüretan filament (TPU) filament ile ilk aşamada tasarlanan GHO üretimi sağlanmaktadır. Çıktı sırasında yazıcı nozzle sıcaklığı 220-240°C ve tabla sıcaklığı 50-70°C olarak uygulanmıştır. Bu değerler TPU filamentler için evrensel sıcaklık aralıklarıdır. Tez çalışması boyunca farklı model ve tasarımlar üretilip denendiği için bu aşama sıkça tekrarlanmıştır. Üretim sırasında GHO ile ilgili üretime bağlı bazı hatalar ile karşılaşmıştır. Örneğin cihazın kalibrasyonun hatalı olması sonucunda üretilen ortezin şekli bozularak cihazın nozzle kısmında birikme oluşmuştur. Karşılaşılan bir diğer sorun ise esnek malzeme kullanılması nedeniyle cihazın filament besleme bölgesindeki filamentin dişlilere sıkışarak besleme işlemini engellemesi olmuştur. Genel olarak ilk üretilen prototiplerin üretim süresi yaklaşık 40 dakika ve hassasiyeti 0,16mm iken nihai ortez tasarımına ulaşıldığında hassasiyet artırılarak 0,16 mm yerine 0,12 mm seçilmiş ve üretim süresini de yaklaşık 1,5 saat sürmüştür. 3B yazıcılarda bulunan bu hassasiyet ayarı her yazıcının tipi ve türüne göre değişkenlik göstermektedir. Hassasiyet için yer alan bu ayar, yazıcının basım sırasındaki hata payını ve katman kalınlığını belirtmek için kullanılan standart bir üretim seçeneğidir (74). Çalışmamızda kullanılan FDM türündeki 3B yazıcı için (Şekil 3.2.) 4 farklı ayar bulunmaktadır. Bu ayarlar 0,12 mm, 0,16 mm, 0,2 mm ve 0,28 mm olarak fabrikasyon çıkışı standarttır. Tez çalışmasındaki bu hassasiyet artırma işlemi sonucunda da ortezin dayanıklılığı arttırılmıştır.



Şekil 3.2. Üretim için kullanılan FDM türündeki 3B yazıcı.

3.3.4. 4.Aşama: Değerlendirme Aşaması

4.Aşama üretilen GHO prototipinin değerlendirilmesi aşamasıdır. Bu aşama da değerlendirme için el cerrahları ve el rehabilitasyonu alanında deneyimli terapistlerden oluşan odak grup ile görüşmeler düzenlenerek 3B yazıcıyla prototip olarak üretimini gerçekleştirdiğimiz GHO'nun uygunluğu değerlendirilmiştir. Odak grup görüşmelerinde özellikle üretilen ortezin anatomik uygunluğu, yapısı, kullanım kolaylığı (takma, çıkarma), istenilen kuvveti oluşturabilme yetisi, dayanıklılığı gibi konular üzerinde durulmuştur.

Üretilen prototip GHO odak grubun dışında boutonniere hastalarına da danışılarak kullanım kolaylığı ve ortezin konforu hakkında geri bildirim alınmıştır. Bu grup ise bizlerin asıl hedef kitlesi olması sebebiyle ortezin konfor durumu hakkındaki geri dönüşlerini değerlendirebilmek adına seçilmiştir. Alınan bu geri dönüşlere bağlı olarak ise ortezin tasarımı değiştirilmiş bazen tasarım baştan yapılmış, bazen de bazı eklemeler yapılmıştır. 4. Aşama sonucunda uygulanabilirliği veya verimliliğinin düşük olması halinde ise tekrardan 1. Aşamaya dönülerek süreç tekrarlanmıştır.

3.3.5. 5.Aşama: Uygulama Aşaması

5.Aşamada ise daha önceki aşamalarda üretilip verimlilik ve uygulanabilirliği değerlendirilen GHO hasta üzerinde uygulanmıştır. Nihai GHO'nun üretimi için tabla sıcaklığı 60 °C iken, ekstrüder sıcaklığı 235 °C olarak kullanılmıştır. Üretim için 0,12 mm hassasiyet seçeneği seçilmiş ve bu hassasiyet sebebiyle üretim süresi 1,5 saate yükselmiştir. Bu ayarlar kullanılarak üretilen nihai ortez (Şekil 3.3.), hastalar üzerinde uygulanmıştır.



Şekil 3.3. Nihai ortez kullanılırken ekstremitenin medial ve lateral görünüşü.

4. BULGULAR

4.1. Odak Grup Görüşme Sonuçları

Çalışmamız içerisinde üretilen prototip ortezlerin değerlendirilmesi ve geliştirilmesi için kullanılan odak grup için her ay toplantılar yapılmıştır. Bu toplantıların katılımcıları; el rehabilitasyonunda alanında uzman terapist ve cerrahlardan oluşmaktadır. Ayrıca toplantılara hastalar da davet edilmiş ve prototip ortezler hakkında görüşleri alınmıştır. Hastaların kullanım esnasında karşılaştığı sorunlar ve sorunlara yönelik öneriler dikkate alınarak tasarım değişikliği veya üretim metodu değişikliği gerçekleştirilmiştir. Kilit sistemleri aşağıda prototiplerde de ayrıntılı olarak açıklandığı gibi değiştirilmiştir. Ayrıca ortezin MCP eklem üzerine uyguladığı kuvvetin yeterliliği terapist ve cerrahların önerileri doğrultusunda bakır teller yardımı ile geliştirilmiştir. Tasarım aşamasındaki değişikliklerin çoğu odak grup içerisinde toplantılar ve fikir alışverişi ile gerçekleştirilmiştir.

4.2. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Prototipler

Bilgisayar ortamında tasarlanıp 3B yazıcı ile üretilen GHO için birçok prototip üretilmiştir. Bu prototipler için birçok farklı problemle karşılaşmış, bazen tasarımsal bazen ise üretim metodu ile ilgili gerçekleştirilen değişiklikler ile nihai orteze ulaşılmıştır.

4.2.1. 1. Prototip

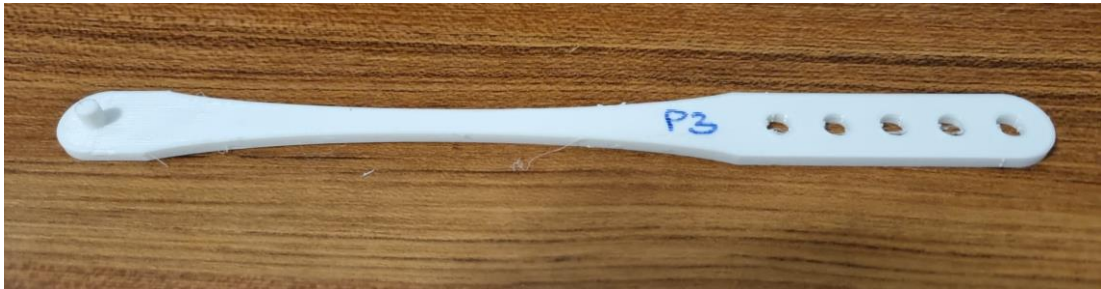
Şekil 4.1.'de görüldüğü üzere ilk üretilen GHO hem uygulanabilmesi için çok kısa olmuştu hem de en uç kısımda bulunan çentik yapısı mevcut deliklere yerleştirildiğinde herhangi bir kilit mekanizması olmadığı için ortez kapalı formunda uzun süre kalamamaktaydı. Bunun sonucunda ise kullanım sırasında açılarak uygulanabilirliğini zorlaştırmaktaydı. Odak grubu görüşmeleri neticesinde kalınlığı azaltılması ve eninin daraltılıp boyunun uzatılmasına karar verilmiştir.



Şekil 4.1. İlk tasarlanan GHO ortezi prototipi.

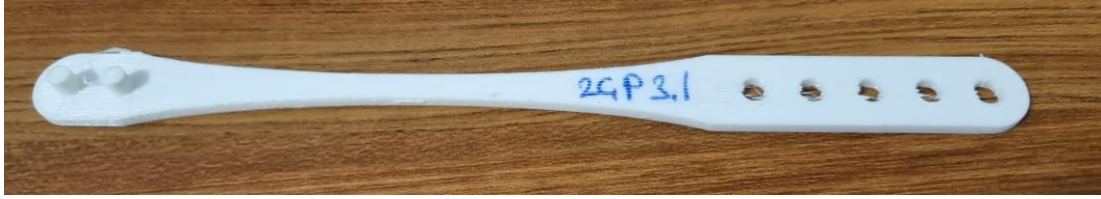
4.2.2. 2. Prototip

Şekil 4.2.'te görülen bir sonraki prototipte bir öncekinde karşılaştığımız sorunları çözmek adına daha kolay şekil alması, ark oluşturması ve kullanım sırasında deliklerden kurtulup açılmasını engellemek için kalınlığı düşürülmüş, boyu uzatılmıştır. Aynı zamanda da daha ince yapıya sahip olması açısından orta kısımlar enine kısaltılmıştır. Ancak kalınlığın azaltılması tahmin ettiğimiz sorunlardan hiçbirisini engellememiştir ve bu da bizi farklı bir çözüm yolu aramaya itmiştir. Odak grubu değerlendirmeleri sonucunda ise çentik sayısının artırılması ile kilit mekanizmasına yönelik değişiklik hedeflenmiştir.



Şekil 4.2. İkinci kez tasarlanan GHO ortezi prototipi.

Şekil 4.3. ile gördüğümüz 2. Prototipin geliştirilmiş versiyonunda ise kalınlığı biraz daha inceltilmiş, kullanım sırasında açılmasını engellemek adına 2 adet çentik eklenmiştir. Ancak bu çözüm de yeterli gelmemiş, kullanım sırasında hala ortezi açılmış ve kullanımını zorlaştırmıştır. Bunun sonucunda odak grubu ile değerlendirilmiş ve farklı bir kilit mekanizmasının uygulanması kararı verilmiştir.



Şekil 4.3. İkinci GHO prototipin geliştirilmiş versiyonu.

4.2.3. 3. Prototip

Odak grubu ile yapılan toplantı sonrasında Şekil 4.4'te ise tasarım değişikliğine gidilmiş, ortezin kullanım sırasında çıkmasını engellemek adına saat kordonu model olarak düşünülmüştür. Ancak uç kısımlarının deliklerden geçerken bası noktası oluşturması ve zaten inceleştirme çabalarımıza karşı daha da kalınlaşması sonucunda bu modelin de değiştirilmesi gerektiğine odak grup içerisinde karar verilmiştir.



Şekil 4.4. Üçüncü GHO prototipi.

4.2.4. 4. Prototip

Şekil 4.5'te gördüğümüz prototip şu ana kadar yapılan tüm prototiplerin toplamından oluşmaktadır. İlk prototipte olduğu gibi daha çok düğme modeli benimsenmiş, 3. Prototipteki çok delikli yapı uygulanarak herkese için uygun olması sağlanmıştır. 2. Prototipin geliştirilmiş versiyonundaki gibi 2 adet çentik kullanılmış ve ortezin hareketi kısıtlanmıştır. Ayrıca diğer prototiplerden farklı olarak çentiklerin taban kısmı sağlamlaştırılmış ve kopmasının önüne geçilmiştir. 4. Prototip ile ilgili karşılaşılan en büyük sorun şekil alırken oldukça sert olması sebebiyle zorlanması olmuştur. Bunu çözmek için de odak grubunda yer alan ve 3B yazıcılar ile bilgisi bulunan hastamızın önerisi ile tekrardan modelleme ve düzenleme aşamasında dönülmüştür.



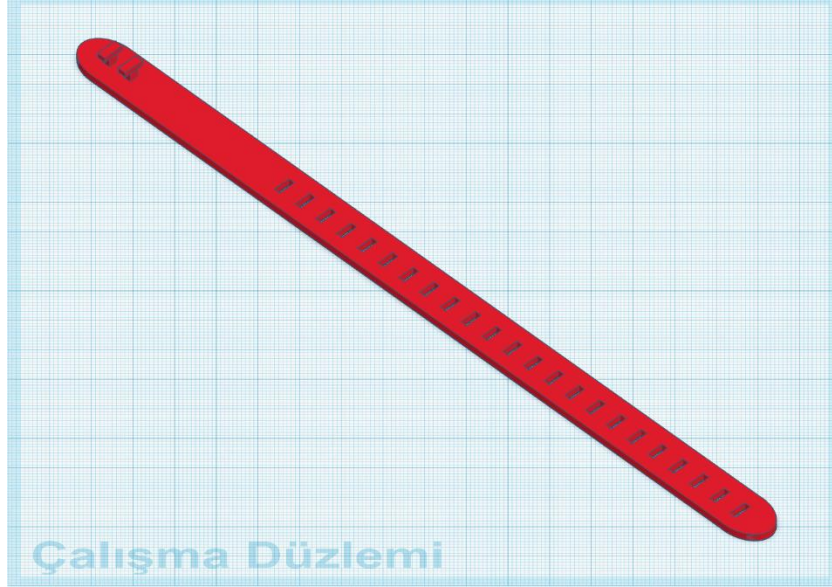
Şekil 4.5. Dördüncü GHO prototipi.

4.2.5. Nihai Ortez

Nihai ortez ile ortezin iki kenarına yakın yerlerden 0,8mm çapında 2 adet kanal açılmış ve bu kanallara verdiğimiz şekli alması ve el parmaklarına daha rahat oturması için bakır teller yerleştirilmiştir. Bu sayede en başından beri çözilemeyen şekil almama ve parmaklara tam anlamıyla oturmama sorunları da çözülmüştür. Şekil 4.6'de de görülebileceği üzere ortezin içerisinden geçen bakır teller sayesinde şekil alması kolaylaşmıştır ve hastaların eline çok daha uygun hale getirilmiştir. Nihai ortez üretilirken üretim tablasının yeterince büyük olmaması ve tasarlanan ortezin uzun olması sebebiyle çapraz bir şekilde konumlandırılarak üretim için uygun pozisyonlanmıştır (Şekil 4.7.).



Şekil 4.6. Nihai GHO kapalı konumda iken.



Şekil 4.7. GHO nihai tasarıma ulaşmış hali.

4.3. Maliyet

Ortez üretimi için genellikle yurt dışından ithal edilen farklı boyut ve kalınlıklarda termoplastik materyaller kullanılmaktadır. Özellikle küçük parmak ortezinin yapımı için termoplastik kumaş ile üretilen, ısı altında şekil değiştiren özel mikro plastik kumaşlardan oluşan dokuma bir malzeme kullanılmaktadır. Malzeme düşük ısıda kolayca şekillendirilebildiği ve hastalar tarafından kullanımının kolay olması sebebiyle oldukça kullanışlıdır. Ancak, bu termoplastik dokumaya sahip malzemenin yurt dışından temin edilmesi nedeniyle, ortezinin maliyeti Euro kuru değişiminden fazlasıyla etkilenmekte ve kur farkına bağlı olarak zaman içerisinde yükselmektedir. Ortez ücretlerinin çok cüzi bir kısmı devlet tarafından sigorta kapsamında geri ödenmektedir. Bu nedenle pek çok hastamız ortez temininde zorlanmaktadır (15, 36).

Tez kapsamında üretilen evrensel GHO ile ilgili bir diğer husus ise üretim maliyetidir (7, 15, 18-20, 28). Literatürde, 3B yazıcılar ile ortez üretimini içeren çalışmalarda malzeme maliyetlerinin herkesin ulaşabileceği kadar uygun fiyatlı olduğu belirtilmiştir (29, 31, 34). Literatürdeki araştırmalarda belirtilen gerekli ekipman maliyetleri arasında, eğer tarama işlemi gerekiyorsa, 3B tarayıcı için 500 ila 5000 Amerikan doları ve bir 3B yazıcı için 300 ila 4000 Amerikan doları olduğu

belirtilmiştir (75, 76). Yapılan bir çalışmada ise, 3B baskılı ortezlerin geleneksel alçı ortezlere eşdeğer maliyeti olduğu bildirilmiştir (33). Ancak, bu maliyet eşitliğinin olduğu iddia edilen ülkenin Çin Halk Cumhuriyeti olduğu ve her ülkenin kendi koşullarının olduğu akıldan çıkarılmamalıdır. Literatürdeki diğer araştırmacılar ise 3B yazıcının maliyetinin, bu teknolojinin hastane ve rehabilitasyon ortamlarında yaygın kullanımını sınırlandırabileceğini bildirmektedir (32, 33).

Hali hazırda kullanılan termoplastik kumaş ile üretilen GHO'nun ortalama ücreti 700 ile 800 Türk lirasıdır. Termoplastik kumaş ile üretilen GHO'nun yüksek maliyetinin ana nedenlerinden birisi, kullanılan materyalin yurt dışından ithal edilmesi ve döviz kuru farkından kaynaklanan sürekli maliyet artışıdır. Buna karşın, 3B yazıcı ile ürettiğimiz GHO üretiminde kullandığımız filamenti ülkemizde üretilmektedir ve bu da maliyetinin oldukça düşük olmasını sağlamaktadır (46, 48, 77)

4.4. Termoplastik Kumaş ile Üretilen Ortez Kullanıcılarına Ait Demografik Bulgular

Çalışmamıza dahil edilen termoplastik kumaş ile üretilen GHO uygulandığı hastaların 6'sı (%30) kadın 14'ü (%70) ise erkektir. Termoplastik kumaş ile üretilen ortezlere sahip hastaların yaş ortalamaları $26,7 \pm 8,86$ yıldır (yaş aralığı 18- 40 yıl).

Tablo 4.1. Termoplastik kumaş ile üretilen GHO hastaların demografik bilgileri.

Vaka	Cinsiyet/Yaş	Dominant El	Yaralanmış El	Meslek	Eğitim
1	Erkek/18	Sağ	Sağ	Öğrenci	Lise
2	Erkek/18	Sağ	Sol	Öğrenci	Lise
3	Erkek/18	Sağ	Sağ	Öğrenci	Lise
4	Erkek/18	Sağ	Sağ	Öğrenci	Lise
5	Erkek/18	Sağ	Sağ	Öğrenci	Lise
6	Kadın/18	Sol	Sağ	Öğrenci	Lise
7	Erkek/19	Sağ	Sağ	Öğrenci	Lise
8	Kadın/20	Sağ	Sağ	Aşçı	Lise
9	Erkek/20	Sağ	Sağ	Aşçı	Ortaokul
10	Kadın/24	Sağ	Sağ	Ev Hanımı	Ortaokul
11	Erkek/26	Sağ	Sağ	Tesisatçı	İlkokul
12	Erkek/27	Sağ	Sağ	Tesisatçı	Lise
13	Erkek/30	Sağ	Sağ	Mühendis	Üniversite
14	Erkek/31	Sağ	Sağ	Oto Tamirci	Lise
15	Erkek/31	Sağ	Sol	Teknisyen	Üniversite
16	Kadın/39	Sağ	Sol	Ev Hanımı	Lise
17	Kadın/39	Sağ	Sağ	Öğretmen	Üniversite
18	Erkek/40	Sağ	Sol	Şoför	Lise
19	Kadın/40	Sağ	Sol	Ev Hanımı	Ortaokul
20	Erkek/40	Sağ	Sol	Mühendis	Üniversite

Termoplastik kumaş ile üretilen GHO kullanan hastaların 11'i (%55) sağ el, 9'u (%45) ise sol elinden yaralanmıştır. Tez çalışmasına katılan 20 kişiden 2 tanesi (%10) aşçı, 1 tanesi (%5) elektrik teknisyeni, 3 tanesi (%15) ev hanımı, 2 tanesi (%10) mühendis, 7 tanesi (%35) öğrenci, 1 tanesi (%5) oto tamircisi, 2 tanesi (%10) tesisatçı, 1 tanesi (%5) öğretmen, 1 tanesi (%5) şoför mesleğini yapmaktadır. Hastaların eğitim düzeyine bakıldığında 1 tanesi (%5) ilkokul, 3 tanesi (%15) ortaokul, 12 tanesi (%60) lise, 3 tanesi (%15) üniversite, 1 tanesi (%5) yüksek lisans eğitim düzeyine sahiptir. Tez çalışmasına katılan hastaların çeşitli meslek grubuna ve eğitim düzeyine sahip olduğu gözlemlenmiştir (Tablo 4.2.).

4.5. 3 Boyutlu Yazıcı ile Üretilen Ortez Kullanıcılarına Ait Demografik Bulgular

Evrensel tasarımda 3B yazıcı ile üretilen GHO kullanan hastaların ise 8'i (%72,7) kadın, 3'ü (%27,3) erkektir. Evrensel tasarımda 3B yazıcı ile üretilen GHO uygulandığı hastaların yaş ortalaması ise $41,09 \pm 19,18$ yıl (yaş aralığı 18-65 yıl) olarak hesaplanmıştır.

Tablo 4.2. Evrensel tasarımda 3B yazıcı ile üretilen GHO kullanan hastaların demografik bilgileri.

Vaka	Cinsiyet/Yaş	Dominant El	Yaralanmış El	Meslek	Eğitim
1	Kadın/61	Sağ	Sağ	Ev Hanımı	Lise
2	Kadın/18	Sağ	Sol	Öğrenci	Üniversite
3	Kadın/65	Sağ	Sağ	Ev Hanımı	Lise
4	Erkek/29	Sağ	Sol	Mühendis	Üniversite
5	Kadın/58	Sağ	Sol	Öğretmen	Üniversite
6	Kadın/33	Sol	Sağ	Ev Hanımı	Lise
7	Kadın/63	Sağ	Sağ	Emekli	Üniversite
8	Erkek/18	Sağ	Sağ	Öğrenci	Lise
9	Kadın/52	Sağ	Sağ	Serbest Meslek	Üniversite
10	Kadın/37	Sağ	Sol	Memur	Üniversite
11	Erkek/18	Sol	Sol	Öğrenci	Üniversite

Evrensel tasarımda 3B yazıcı ile üretilen GHO kullanan hastaların 6 tanesi (%54,5) sağ, 5 tanesi (%45,5) sol elinden yaralanmıştır. Tez çalışmamıza dahil olan 11 kişiden 1 tanesi (%9,1) emekli, 3 tanesi (%27,3) ev hanımı, 1 tanesi (%9,1) mühendis, 1 tanesi (%9,1) öğretmen, 3 tanesi (%27,3) öğrenci, 1 tanesi (%9,1) serbest meslek, 1 tanesi (%9,1) memurluk mesleğine sahiptir. Hastaların eğitim düzeylerine bakıldığında 4 tanesi (%36,4) lise, 7 tanesi ise (%63,6) üniversite mezunu olarak karşımıza çıkmaktadır.

4.6. Geleneksel Yöntemle Termoplastik Kumaştan Üretilen Göreceli Hareket Ortezi ile 3 Boyutlu Yazıcıyla Üretilen Göreceli Hareket Ortezinin Karşılaştırılması

OPKA memnuniyet modülüne göre geleneksel yöntemlerle termoplastik kumaş ile üretilen ortezin hastalar üzerindeki memnuniyet puan ortalaması 89,05 iken, evrensel tasarıma sahip 3B yazıcı ile üretilen ortezin hastalar üzerindeki memnuniyet puan ortalaması 90,27 olarak hesaplanmıştır. Yapılan Mann-Whitney U testi sonucuna göre iki grup arasında ortez memnuniyeti açısından anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür ($p>0,05$) (Tablo 4.4).

Tablo 4.3. Üretilen ortezlerin OPKA memnuniyet modülü ile değerlendirme sonuçları.

	Termoplastik kumaş ile üretilmiş göreceli hareket ortezi uygulanan grup (n:20)			3B yazıcı ile üretilmiş göreceli hareket ortezi uygulanan grup (n:11)			Z	p
	Minimum	Maksimum	Medyan (IQR)	Minimum	Maksimum	Medyan (IQR)		
OPKA Memnuniyet puanı	72	105	87(84-96)	80	104	88(85-96)	0,82	0,82

Tablo 4.4. OPKA memnuniyet modülünün 3B yazıcı ile üretilen GHO kullanan hastalara uygulanan soruların değerlendirilmesi.

OPKA Soruları	Min. Değeri	Maks. Değeri	Ortalama Değeri
OPKA 1.Soru	2	5	3.91
OPKA 2.Soru	4	5	4.55
OPKA 3.Soru	1	5	2.73
OPKA 4.Soru	4	5	4.55
OPKA 5.Soru	1	5	3.09
OPKA 6.Soru	1	5	3.64
OPKA 7.Soru	1	5	3.91
OPKA 8.Soru	1	5	3.73
OPKA 9.Soru	4	5	4.55
OPKA 10.Soru	4	5	4.45
OPKA 11.Soru	3	5	4.45
OPKA 12.Soru	4	5	4.73
OPKA 13.Soru	4	5	4.73
OPKA 14.Soru	4	5	4.55
OPKA 15.Soru	4	5	4.82
OPKA 16.Soru	4	5	4.73
OPKA 17.Soru	4	5	4.73
OPKA 18.Soru	4	5	4.73
OPKA 19.Soru	2	5	4.55
OPKA 20.Soru	4	5	4.73
OPKA 21.Soru	3	5	4.64

OPKA memnuniyet modülünde yer alan her bir soru 1 puan ile 5 puan aralığında değerlendirilmektedir. OPKA memnuniyet modülü uygulanan hastalardan özellikle 3.soru, 5.soru, 6.soru ve 8.sorunun diğer sorulara kıyasla daha düşük ortalamaya sahip olduğu gözlemlenmiştir. OPKA memnuniyet modülü içerisinde yer alan 3.soru ortezin konforu ile, 5.soru ortezin görünümü, 6.soru ortezin dayanıklılığı ile 8.soru ise deride aşınma ve tahriş durumunu değerlendirmek için uygulanan sorulardır. 3. ve 8.sorularından düşük memnuniyet puan alınmasındaki sebebin, ortezin gün boyunca uygulanmasından kaynaklandığını düşünmekteyiz. Gece de dahil uzun süreli kullanımı olan ortezler için hasta için rahatsız edici olması beklenen bir durumdur (33). 5.soruda yer alan görünüm ile ilgili kaygılar için ise 3B yazıcı ile üretilen GHO prototip aşamasında olması sebebiyle ana odak noktası estetik kaygılar olmamıştır. Tasarım final formundayken farklı renk seçenekleri ve tasarımındaki kişiselleştirilebilirlik seçenekleri ile memnuniyet puanının artacağı düşünülmektedir.

5. TARTIŞMA

Sonuçlar doğrultusunda hem geleneksel yöntemle üretilen GHO'nun memnuniyet değeri hem de 3B yazıcı ile üretilen GHO'nun memnuniyet değeri arasında bir fark bulunamamıştır. Bu da bize kullanıcıların 3B yazıcı ile üretilen GHO'ya yönelik en az geleneksel yöntemle üretilen GHO kadar memnun olduklarını göstermiştir.

Bir ortezin temel gereksinimleri arasında basitlik, hafiflik, dayanıklılık ve kullanım kolaylığı bulunmalıdır. Bu amaçla ortez tasarımında göz önünde bulundurulması gereken temel özellikler ağırlık, uyarlanabilirlik, işlevsel kullanım, dayanıklılık, maliyet ve materyal olmalıdır (16).

Yapılan araştırmalarda, 3B baskılı ortezler için en çok rapor edilen malzemeler arasında TPU ve polilaktik asit (PLA) bulunmaktadır (27, 28, 29). PLA, 3B yazıcılar ile üretilen ortezlerde çok yaygın olarak kullanılan bir malzemedir ve organik ve inorganik bileşenleri içermektedir (22, 28). PLA, biyolojik olarak parçalanabilen bir polimerdir ve yenilenebilir bitkisel kaynaklardan elde edilen bileşenlerden oluşur. Bu nedenle toksik olmayan bir madde grubu olarak kabul edilmektedir (30). Diğer rapor edilen malzemeler arasında gümüş (16), polipropilen (31) ve poliamid bulunmaktadır (27, 31, 32). Yapılan bir çalışmada ise özel olarak geliştirilen mısır nişastasından biyolojik olarak parçalanabilir bir malzeme bildirilmiştir (33). 3B yazıcı filamentlerine yönelik, özellikle kimya ve malzeme mühendisleri tarafından yapılan birçok yeni çalışma literatürde bulunmaktadır (78, 79). Bu çalışmalar, 3B baskılı malzemelerin özelliklerini ve uygulama alanlarını geliştirmeyi amaçlayarak, daha dayanıklı, işlevsel ve çevre dostu malzemeler geliştirme potansiyeline sahiptir. Bu tür çalışmalar, 3B yazıcı teknolojisine katkıda bulunarak endüstri ve üretim alanlarında yeni fırsatlar sunabilir (80, 81).

Ülkemizde halen farklı çeşitte filamentlerin üretilmesine ve birçok filamentin ithal edilmesine rağmen, mühendislik alanında yoğun olarak kullanılan sert materyaller ve bu alanın tercih ettiği malzemeler nedeniyle esnek filamentlerin kullanılabilir alternatifleri oldukça sınırlıdır (82). Çalışmamızda kullanılan esnek

filamentlerin Türkiye içerisinde çeşitli seçeneklere sahip olmaması da sorun teşkil etmektedir (76).

Çalışmamızda, ülkemizde ve dünyanın geri kalanında sıklıkla kullanılan TPU filamentleri gibi esnek filament türünü seçtik ve evrensel tasarıma sahip ortezlerin 3B yazıcı ile üretimini gerçekleştirdik. TPU filamentinin seçilmesiyle, nispeten esnek bir filament kullanılarak nihai olarak üretilen ortezin tüm hastalardaki uygulanabilirliğinin artırılması hedeflenmiştir. Ancak, sadece TPU filamentini kullanarak istenilen direncin elde edilememesi nedeniyle tez kapsamında ürettiğimiz ortezin içerisine 0,8 mm çapında 2 adet bakır tel konumlandırılarak istenilen dirence ulaşılması amaçlanmıştır. Bu şekilde ortezin daha fazla dayanıklılık ve destek sağlaması hedeflenmiştir.

Seçilen TPU filamentleri ile ilgili literatürde yer alan araştırmalarda (83) üretimi esnasında zararlı gazların açığa çıkabileceği ve üretimin yapıldığı ortamın havalandırılması gerektiği vurgulanmıştır. Çalışmamızda yer alan 3B yazıcı ile üretilen GHO ortezinin üretiminde de buna özellikle dikkat edilmiştir. Yapılan araştırmalarda TPU filamentinin insan vücudu için toksik olmadığı ve insanlarda kullanıma uygun olduğu belirtilmiştir (84). Çalışmamızda da yer halan hiçbir hastada kızarıklık, şişkinlik veya tahriş gibi alerjik reaksiyonların hiçbirisi gözlemlenmemiştir.

Geleneksel üretim metotları ile ortez üretiminde, ortezi kullanan hastanın büyümesi veya ortezin zarar görmesi ile tekrar üretilmesini gerektiren durumlarda, tüm ortez üretim sürecinin tekrarlanması sebebiyle terapistler için sorun teşkil etmektedir (51). Öte yandan, üç boyutlu yazıcılar herhangi bir sabit kalıp olmadan kolayca modellenebilmekte ve üretilen modellerde kolayca güncellemeler yapılabilmektedir. Bu durum 3B baskı teknolojisinin esneklik ve hızlı prototipleme yeteneklerini vurgulamaktadır. Bu da kişiye özel üretilen ortezlerin kolayca tekrardan üretilmesine olanak sağlamaktadır. 3B baskı teknikleriyle yapılan bir ortez, termoplastik malzemenin kalıplanmasıyla yapılan geleneksel olarak imal edilmiş ortezlere göre daha az hassas beceri, daha kolay üretim süreçleri ve kolay çoğaltılabilirliği açısından birçok avantaja sahiptir (77). Ayrıca, tasarlanan ortezin 3B modellemesi kişiye özel olarak tasarlandıktan sonra herhangi bir bilgisayarda kaydedilmesi halinde, kişiye özel olarak tasarlanan ortezlerin üretimi kolayca tekrarlanabilmekte veya

tekrardan kişiselleştirilebilmektedir. Bu sayede ortez, kişinin ihtiyaçlarına ve anatomisine uygun bir şekilde güncellenebilir ve hastaların konforu, memnuniyeti artırılabilir (51).

Literatürde 3B yazıcı ile üretilen kısa opponens ortezinin memnuniyetinin karşılaştırılması Chu ve ark. tarafından yapılmıştır. Ancak, araştırmacıların çoğunluğunun mühendis olması sebebiyle kullanıcı memnuniyeti yerine araştırmacının ana odağı üretim süreçleri ve tarama süreçleri olmuştur. 3B yazıcılar ile üretilen ortezin memnuniyetinin karşılaştırıldığı araştırmada, sadece kullanıcı memnuniyetine yönelik QUEST anketi uygulanmıştır. Bu çalışma sonucuna göre ise kullanıcılar yüksek memnuniyete sahip oldukları bulunmuştur (50). Bizim çalışmamızda QUEST anketinin kullanılmamasındaki ana sebep OPKA'ya kıyasla QUEST anketinin çok daha az soruya sahip olması ve hastalardan detaylı bilgi alınamamasıdır

Bir başka çalışmada ise Portnoy ve ark. ve ergoterapi öğrencileriyle hem geleneksel yöntemle hem de 3B yazıcı ile yüzük ortezi üretmiş ve öğrencilere QUEST uygulanmıştır. Bu anket sonuçlarına göre, 3B yazıcı ile üretilen yüzük ortezi için ortez uyumu, estetik kaygı ve üretim süreci başlıklarında geleneksel yöntemlerle üretilen ortezlere kıyasla daha yüksek memnuniyete sahipken, katılımcıların %44'ü profesyonel kariyerlerinde bu teknolojiyi kullanabileceklerini belirtmişlerdir. Bu sonuçlar, 3B baskı teknolojisinin ortez alanında kullanımının olumlu değerlendirildiğini ve gelecekteki profesyonel uygulamalarda da potansiyel bir öneme sahip olduğunu göstermektedir. Çalışma içerisinde üretilen yüzük ortezler herhangi bir hasta üzerinde uygulanmamıştır. Bu çalışmada ana amaç ergoterapi öğrencilerinin profesyonel iş hayatlarında bu teknolojiyi kullanmak isteyip istemeyeceklerini ölçmek olmuştur. Çıkan yüksek memnuniyet sonucunun nedenleri arasında öğrencilerin her iki türdeki ortezin üretim sürecini bilmesi ve maliyetinin ne kadar olduğuna hâkim olmalarından kaynaklandığı düşünülmektedir (44).

Literatürde alt ekstremitte ortezlerine yönelik memnuniyet araştırması Wojciechowski ve ark. tarafından Charcot-Marie-Tooth hastalığına sahip 12 hastada gerçekleştirilmiştir. Bu araştırmada 3 tip ABO ortezi üretilmiştir. İlki geleneksel ABO ortezi, 2.'si Geleneksel yöntemle birebir aynı tasarıma sahip 3B yazıcı ile üretilmiş replika ABO ortezi ve son olarak Geleneksel yöntemle birebir aynı tasarıma sahip

ABO ortezine yönelik yeni tasarıma sahip 3B yazıcı ile üretilen ABO ortezi olarak belirtilmiştir. Çalışmada hastalarının yaşının küçük olması sebebiyle OPKA'nın çocuklar için özel revize edilmiş versiyonundaki memnuniyet modülü kullanılmıştır. Yapılan çalışmanın hipotezi üretilen ABO ortezinin en az geleneksel yöntemlerle üretilmiş olan ABO kadar memnuniyete sahip olduğu yönünde olmuştur. Araştırma sonucuna göre 32 tam puan üzerinden geleneksel ABO ortezinin ortalama memnuniyet puanı 16.2 puan, replika ABO ortezinin 17.5 puan, yeniden tasarlanmış ABO ortezinin ise 17.1 puan bulunmuştur (85). Bu çalışmada yer alan sonuçlar değerlendirildiğinde bizim çalışmamıza benzer sonuçlarla karşılaşılmaktadır. Bu da ABO ortezi için benzer memnuniyete sahip 3B yazıcı ile üretilen ABO'nun, geleneksel yöntemlerle üretilen ABO için alternatif bir üretim metodu geliştirildiğini kanıtlamaktadır.

Literatürde yer alan Arslan ve ark. tarafından yapılan bir araştırmada, yarı yapılandırılmış görüşmelerle sorulan 9 soruluk açık uçlu sorular ile GHO kullanan hastaların memnuniyetleri değerlendirilmiştir. Bu sorular hastaların ortez kullanımı sırasında ortezin konforu, orteze ulaşımı, ortezin fonksiyonelliği, genel ortez memnuniyetine ve kullanılan ortezin çevresel geri bildirimine odaklanılmıştır. Hastalardan gelen genel şikayetler ise ortezin çok rijit bir formda bulunduğu, geceleri kullanırken özellikle ödemle birlikte sabahları çok ağrılı olduğu, ortez ile günlük yaşama devam etmenin zor olduğu ve kıyafetleri bile giyerken zorlandığı ve sosyal çevreden gelen yorumlar sebebiyle kullanmak istemedikleri yönündedir (18).

Odak grubun, üretimin geleneksel yöntemlere göre çok daha uzun sürmesi nedeniyle rehabilitasyon alanında kullanılabilirliğini azaltacağı şüpheleri bulunmaktadır. Üretim sürecinin uzun olması, 3B baskı teknolojisinin dezavantajlarından biridir ve rehabilitasyon süreçlerinin hızlı ve etkin ilerlemesi için bu konunun dikkate alınması önemlidir. Çalışmamızda tasarımın evrensel bir anlayışa sahip olması sayesinde seri üretim ile üretilip kolayca hastalarda uygulanabilmektedir. 3B yazıcı ile ürettiğimiz GHO ile ilgili olarak daha önce de bahsettiğimiz filament çeşitliliğinin az olması sebebiyle kullandığımız filamentin esnekliğinin nispeten yüksek olması nedeniyle rijit eklemlerde verimliliğinin düşmesi ve eklemlerde yeterli stabilite sağlanamamıştır. Bununla ilgili farklı tür filamentlerin araştırılması ve bu filament türlerinin karşılaştırılması önerilmektedir.

Çalışmamıza katılan hastaların gruplara atanması sırasında randomizasyon yöntemi kullanılmamıştır. 2 grup katılımcıları arasında sosyo-ekonomik düzey, yaş ortalaması ve eğitim düzeyi farkı bulunmaktadır ve bu durumun hastaların memnuniyet puanlarını etkileyebileceğini düşünmekteyiz. İleriki çalışmalarda hastaların randomize olarak gruplandırıldığı ve örneklemin daha fazla olduğu bir araştırma planlanması tavsiye edilmektedir.

3B yazıcı ile üretim sürecinde bir diğer sorun katmanlar arası yapışmama sorunu olmuştur. Bu sorun sonucunda ortezin özellikle bakır tellerinin olduğu kısım kullanım sırasında ayrılmış ve ortez kullanılamaz hale gelmiştir. Bunun için de tekrardan tasarım değişikliği ve hassasiyet ayarının artırılması işlemi gerçekleştirilmiştir. Ancak hala üretim sırasında bu sorun bazen karşılaşılabilmektedir. Bunun sebebinin ise kullanılan filamentin kronik sorunun olabileceği düşünülmüştür. Daha ileri bir araştırma ile farklı filament veya tasarım değişikliğinin sonuca etkisinin araştırılması tavsiye edilmektedir. 3B baskı teknolojisi ile üretim sürecinde karşılaşılan bu tür sorunlar, ileri araştırmalar ve testlerle çözümlenebilir. Filament seçimi ve tasarım değişikliklerinin, ortezin kalitesi ve dayanıklılığı üzerindeki etkisinin incelenmesi, teknolojinin geliştirilmesine ve ortez üretim süreçlerinin iyileştirilmesine katkı sağlaması hedeflenmektedir. Daha ileri araştırmalar sayesinde, 3B baskı teknolojisi ile üretilen ortezlerin daha güvenilir ve etkin bir şekilde kullanılması hedeflenmektedir.

3B baskılı ortezlerin düşük sıcaklık termoplastik ortezlerle karşılaştırıldığında sağladığı faydaları belirlemek için daha fazla çalışma gerekmektedir. 3B baskı teknolojisiyle üretilen ortezlerin geleneksel düşük sıcaklık termoplastik ortezlerle kıyaslandığı çalışmaların sayısının artması, bu iki yöntemin avantaj ve dezavantajlarının daha iyi anlaşılmasına yardımcı olacaktır. Bu tür çalışmalar, ortezlerin tasarımında, üretim süreçlerinde ve kullanımında farklılıkları ortaya koyabilir. Gelecekteki çalışmalar, standartlaştırılmış hasta raporlu işlevsel ölçeklerin ve ortez kullanımının spesifik değerlendirmelerini içermelidir.

Genel kanının aksine 3B yazıcı kullanmak için herhangi bir kodlama bilgisi gerektirmemektedir, hazır halde yer alan tasarımın 3B yazıcıya iletilmesi halinde 3B yazıcı her şeyi otomatik bir şekilde tamamlamaktadır. 3B yazıcıya sahip bir terapist

kodlama bilgisine sahip olmasa dahi uygun tasarımlar ile istediği zaman ve istediği miktarda orteş üretimini geręekleştirebilmektedir. Geleneksel yöntemlerle orteş üretimine kıyasla hem daha az maliyetli hem de daha yüksek kişiselleştirilebilme imkanına sahip bu yöntem, orteş üretimine alternatif bir seçenek olarak rehabilitasyon alanında uygulanabilir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Araştırmamız neticesinde GHO için uygun maliyetli bir üretim metodu geliştirilmiştir. 3B yazıcı ile üretilen GHO ile geleneksel yöntemle üretilen ortezin memnuniyet açısından benzer çıkması bu üretim metodunun alternatif olarak kullanılabilceğini göstermektedir.

Özellikle GHO üretimi için gerekli olan hammaddenin ithal edilmesi sebebiyle bu ortezin ulaşılabilirliği ve maliyeti ile ilgili ülkemizde bazı zorluklar yaşanmaktadır. GHO'nun 3B yazıcı kullanılarak alternatif olarak üretilmesinin bu ortezin ülkemizde kullanımının ve uygulanabilirliğinin artabileceği görüşündeyiz. Geliştirilen uygun maliyetli üretim metodu, ortez üretiminde maliyetleri düşürerek daha fazla hastaya ulaşma imkânı sağlayabilir. Aynı zamanda, 3B yazıcı ile üretilen ortezlerin daha hızlı ve özelleştirilmiş bir şekilde üretilmesi, hastaların tedavi süreçlerini iyileştirebilir ve yaşam kalitelerini artırabilir.

Hastaların en büyük şikayetleri 3B yazıcı ile üretilen GHO'nun beyaz renkte olması sebebiyle çabuk kirlenmesi ve farklı renk seçeneklerinin daha iyi olacağı yönünde olmuştur. Buna göre prototipi olarak üretilen ortezin, rehabilitasyonda kullanılırken farklı renklerde üretilmesi tavsiye edilmektedir.

Tasarlanan nihai ortezin elektrik ve filament ücreti hesaplandığında ortalama maliyetinin yaklaşık olarak 20 Türk lirası olduğu belirlenmiştir. Bu hesaplama için Ankara içi elektrik için kWh başına ücret ile üretim süresi kullanılmış (yaklaşık maliyeti 10 Türk lirası) daha sonra kullanılan filamentin gram başına düşen ücreti ile tasarlanan ortezin ağırlığı ile (12 gram) çarpılarak hesaplanmıştır. En son olarak da bu 2 ücret toplanarak toplam maliyet hesaplanmıştır.

3B baskı umut vaat etmesine rağmen, ekipmanın yüksek maliyeti, klinisyenlerin eğitim ve beceri eksikliği ve üretim için gereken uzun süre gibi faktörlerin hepsi, 3B baskının gelecekte uygulanabilir bir seçenek olabilmesi için geliştirilmesi gereken alanlardır. El terapisi alanında 3B yazıcı teknolojisi ile üretilen ortez ve cihazların kullanımının yaygınlaşabilmesi için bu özel alanda eğitim programları oluşturularak ve tüm terapistlerin bu alanda uzmanlık kazanabilmesi için

bu eğitim programlarının lisans programlarına dahil edilerek eğitimlerin yaygınlaştırılmasını önermekteyiz.

7. KAYNAKLAR

1. Shaw AV, Verma Y, Tucker S, Jain A, Furniss D. Relative motion orthoses for early active motion after finger extensor and flexor tendon repairs: A systematic review. *J Hand Ther.* 2023.
2. Oksuz C, Arslan OB, Bas CE, Ayhan E. Early active movement with relative motion flexion splint for the management of zone 1-2 flexor tendon repairs: Case series. *Physiother Theory Pract.* 2022;1-7.
3. Hirth MJ, Howell JW, Brown T, O'Brien L. Relative motion extension management of zones V and VI extensor tendon repairs: Does international practice align with the current evidence? *Journal of Hand Therapy.* 2021;34(1):76-89.
4. Howell JW, Merritt WH, Robinson SJ. Immediate Controlled Active Motion Following Zone 4–7 Extensor Tendon Repair. *Journal of Hand Therapy.* 2005;18(2):182-90.
5. Burns MC, Derby B, Neumeister MW. Wyndell Merritt Immediate Controlled Active Motion (ICAM) Protocol following Extensor Tendon Repairs in Zone IV–VII: Review of Literature, Orthosis Design, and Case Study—A Multimedia Article. *HAND.* 2013;8(1):17-22.
6. Akbaba A, Akbulut E. 3 Boyutlu Yazıcılar ve Kullanım Alanları / 3D Printers And Areas of Usage. 2021:19-46.
7. Kürtüncü M, Arslan N, Yaylacı B, Eyüpoğlu N. Sağlıkta Gelişen Teknoloji: Üç Boyutlu Yazıcılar. *International Journal of 3D Printing Technologies and Digital Industry.* 2018;2(2):99-110.
8. Patterson RM, Salatin B, Janson R, Salinas SP, Mullins MJS. A current snapshot of the state of 3D printing in hand rehabilitation. *J Hand Ther.* 2020;33(2):156-63.
9. Degerli YI, Dogu F, Oksuz C. Manufacturing an assistive device with 3D printing technology - a case report. *Assist Technol.* 2022;34(1):121-5.
10. Sarı Mİ, Şahin İ, Gökçe H, Öksüz Ç. Ring orthosis design and production by rapid prototyping approach. *Journal of Hand Therapy.* 2020;33(2):170-3.
11. American Society of Hand Therapists. Practice management: orthosis versus splint. [İnternet] 2018 [Erişim Tarihi 13 Haziran 2023] Erişim adresi: <https://asht.org/practice/practice-management/orthotics-related/coding#Terminology> 2023 [
12. Schwartz DA, Schofield KA. Utilization of 3D printed orthoses for musculoskeletal conditions of the upper extremity: A systematic review. *Journal of Hand Therapy.* 2023;36(1):166-78.
13. Veltman ES, Doornberg JN, Eygendaal D, van den Bekerom MP. Static progressive versus dynamic splinting for posttraumatic elbow stiffness: a systematic review of 232 patients. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015;135(5):613-7.
14. Howell J. 12 - Principles and Components of Upper Limb Orthoses. In: Webster JB, Murphy DP, editors. *Atlas of Orthoses and Assistive Devices (Fifth Edition)*. Philadelphia: Elsevier; 2019. p. 134-45.e1.
15. Coppard BM, Lohman H, Amini D. *Introduction to Splinting : a clinical-reasoning and problem-solving approach*. 3rd ed. St. Louis: Mosby; 2007.
16. Bek N. *Ortezler*. Türkiye: hipokrat yayıncılık; 2020.
17. Guida P, Casaburi A, Busiello T, Lamberti D, Sorrentino A, Iuppriello L, et al. An alternative to plaster cast treatment in a pediatric trauma center using the CAD/CAM technology to manufacture customized three-dimensional-printed orthoses in a totally hospital context: a feasibility study. *Journal of Pediatric Orthopaedics B.* 2019;28(3).

18. Arslan Ö B, Şahin Y, Sığirtmaç İ C, Yıldız B, Ayhan E, Öksüz Ç. Use of relative motion orthoses from the perspective of hand-injured patients: A qualitative study. *J Hand Ther.* 2023.
19. Katt B, Imbergamo C, Seigerman D, Rivlin M, Beredjiklian PK. The Use of 3D Printed Customized Casts in Children with Upper Extremity Fractures: A Report of Two Cases. *The Archives of Bone and Joint Surgery.* 2021;9(1):126-30.
20. W. M. What's in a name?"ICAM" versus "relative motion" splints: what should we call these immediate active motion splints. . *AAHS Hand Surgery Quarterly.* 2012;8e9.
21. Howell JW, Merritt WH, Robinson SJ. Immediate controlled active motion following zone 4-7 extensor tendon repair. *J Hand Ther.* 2005;18(2):182-90.
22. Newington L, Bamford E, Henry SL. Relative motion flexion following zone I-III flexor tendon repair: Concepts, evidence and practice. *J Hand Ther.* 2023.
23. Merritt WH. Relative Motion Splint: Active Motion After Extensor Tendon Injury and Repair. *The Journal of Hand Surgery.* 2014;39(6):1187-94.
24. Svens B, Ames E, Burford K, Caplash Y. Relative active motion programs following extensor tendon repair: A pilot study using a prospective cohort and evaluating outcomes following orthotic interventions. *Journal of Hand Therapy.* 2015;28(1):11-9.
25. Arslan ÖB, Şahin Y, Sığirtmaç İC, Yıldız B, Ayhan E, Öksüz Ç. Use of relative motion orthoses from the perspective of hand-injured patients: A qualitative study. *Journal of Hand Therapy.* 2023.
26. Howell JW, Peck F. Rehabilitation of flexor and extensor tendon injuries in the hand: Current updates. *Injury.* 2013;44(3):397-402.
27. Miller JE, Le BQ. An Improvised Approach to Relative Motion Extension Splinting in the Emergency Room. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2022;10(3):e4211.
28. Henry SL, Howell JW. Use of a relative motion flexion orthosis for postoperative management of zone I/II flexor digitorum profundus repair: A retrospective consecutive case series. *Journal of Hand Therapy.* 2020;33(3):296-304.
29. Merritt WH, Jarrell K. A Paradigm Shift in Managing Acute and Chronic Boutonniere Deformity: Anatomic Rationale and Early Clinical Results for the Relative Motion Concept Permitting Immediate Active Motion and Hand Use. *Ann Plast Surg.* 2020;84(3S Suppl 2):S141-s50.
30. Quadriga Phenomenon [internet] 2023 [Erişim Tarihi 13 Haziran 2023] Erişim adresi: <https://www.theplasticsfella.com/quadriga-phenomenon/> 2023 [
31. Lalonde DH, Flewelling LA. Solving Hand/Finger Pain Problems with the Pencil Test and Relative Motion Splinting. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017;5(10):e1537.
32. Cesim OB, Ayhan E, Bas CE, Oksuz C. Use of relative motion splint in extensor mechanism repairs: a retrospective case series. *Hand Surg Rehabil.* 2021;40(1):81-6.
33. Hirth MJ, Hunt I, Briody K, Milner Z, Sleep K, Chu A, et al. Comparison of two relative motion extension approaches (RME with versus without an additional overnight orthosis) following zones V-VI extensor tendon repairs: A randomized equivalence trial. *Journal of Hand Therapy.* 2021.
34. Hirth MJ, Bennett K, Mah E, Farrow HC, Cavallo AV, Ritz M, et al. Early return to work and improved range of motion with modified relative motion splinting: a retrospective comparison with immobilization splinting for zones V and VI extensor tendon repairs. *Hand Therapy.* 2011;16(4):86-94.
35. Hirth MJ, Howell JW, O'Brien L. Relative motion orthoses in the management of various hand conditions: A scoping review. *J Hand Ther.* 2016;29(4):405-32.
36. McKee P, Rivard A. Orthoses as Enablers of Occupation: Client-Centred Splinting for Better Outcomes. *Canadian Journal of Occupational Therapy.* 2004;71(5):306-14.
37. Schwartz DA. Relative motion orthoses: fabrication tips. *J Hand Ther.* 2023.

38. Altinkaynak H. Ortotik Plastiklerin Genel Özellikleri, Oksidatif Ve Mekanik Yıpranmaları. Ankara Sağlık Hizmetleri Dergisi. 2011;10(2):15-21.
39. Ganesan B, Al-Jumaily A, Luximon A. 3D Printing Technology Applications in Occupational Therapy. Physical Medicine and Rehabilitation - International. 2016;3:1085.
40. Çelik D, Çetinkaya K. Üç boyutlu Yazıcı Tasarımları, Prototipleri Ve Ürün Yazdırma Karşılaştırmaları. İleri Teknoloji Bilimleri Dergisi. 2016;5(2).
41. Cuellar JS, Plettenburg D, Zadpoor AA, Breedveld P, Smit G. Design of a 3D-printed hand prosthesis featuring articulated bio-inspired fingers. Proc Inst Mech Eng H. 2021;235(3):336-45.
42. Barrios-Muriel J, Romero-Sánchez F, Alonso-Sánchez FJ, Rodríguez Salgado D. Advances in Orthotic and Prosthetic Manufacturing: A Technology Review. Materials (Basel). 2020;13(2).
43. Santos S, Soares B, Leite M, Jacinto J. Design and development of a customised knee positioning orthosis using low cost 3D printers. Virtual and Physical Prototyping. 2017;12(4):322-32.
44. Portnoy S, Barmin N, Elimelech M, Assaly B, Oren S, Shanan R, et al. Automated 3D-printed finger orthosis versus manual orthosis preparation by occupational therapy students: Preparation time, product weight, and user satisfaction. J Hand Ther. 2020;33(2):174-9.
45. Day SJ, Riley SP. Utilising three-dimensional printing techniques when providing unique assistive devices: a case report. Prosthetics and orthotics international. 2018;42(1):45-9.
46. Thorsen R, Bortot F, Caracciolo A. From patient to maker-a case study of co-designing an assistive device using 3D printing. Assistive technology. 2021;33(6):306-12.
47. Lee KH, Kim DK, Cha YH, Kwon J-Y, Kim D-H, Kim SJ. Personalized assistive device manufactured by 3D modelling and printing techniques. Disability and Rehabilitation: Assistive Technology. 2019;14(5):526-31.
48. Graham J, Wang M, Frizzell K, Watkins C, Beredjiklian P, Rivlin M. Conventional vs 3-Dimensional Printed Cast Wear Comfort. Hand (N Y). 2020;15(3):388-92.
49. Choo YJ, Boudier-Revéret M, Chang MC. 3D printing technology applied to orthosis manufacturing: narrative review. Ann Palliat Med. 2020;9(6):4262-70.
50. Chu CH, Wang IJ, Sun JR, Liu CH. Customized designs of short thumb orthoses using 3D hand parametric models. Assist Technol. 2022;34(1):104-11.
51. Cha YH, Lee KH, Ryu HJ, Joo IW, Seo A, Kim DH, et al. Ankle-Foot Orthosis Made by 3D Printing Technique and Automated Design Software. Appl Bionics Biomech. 2017;2017:9610468.
52. Lane R, Nallamothe SV. Swan-Neck Deformity. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing

Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.; 2023.

53. Sketchfab [internet] 2020 [Erişim Tarihi 13 Haziran 2023] Erişim adresi: <https://sketchfab.com> [
54. Myminifactory [internet] 2019 [Erişim Tarihi 13 Haziran 2023] Erişim adresi: <https://www.myminifactory.com> [
55. Printables [internet] 2020 [Erişim Tarihi 13 Haziran 2023] Erişim adresi: <https://www.printables.com> [
56. Thingiverse [internet] 2020 [Erişim Tarihi 13 Haziran 2023] Erişim adresi: <https://www.thingiverse.com> [
57. Cults3d [internet] 2020 [Erişim Tarihi 13 Haziran 2023] Erişim adresi: <https://cults3d.com/en> 2023 [

58. Spaans AJ, Van Minnen LP, Kon M, Schuurman AH, Schreuders AT, Vermeulen GM. Conservative treatment of thumb base osteoarthritis: a systematic review. *The Journal of hand surgery*. 2015;40(1):16-21. e6.
59. Wang S, Li R, Xu Y, Xia D, Zhu Y, Yoon J, et al. Fabrication and Application of a 3D-Printed Poly-epsilon-Caprolactone Cage Scaffold for Bone Tissue Engineering. *Biomed Res Int*. 2020;2020:2087475.
60. TANDOĞAN O. Evrensel tasarım kavramı: kentsel peyzaj ile ilgili örnekler. *Artium*. 2017;5(2):51-66.
61. Dostoğlu N, Şahin EB, Taneli Y. Evrensel Tasarım Tanımlar Hedefler İlkeler. 2009.
62. Sirel A, Sirel OÜ. Bedensel Engellilerin Kent Yaşamına Katılımında “Evrensel Tasarım” Yaklaşımı. *IBANESS Kongreler Serisi, Bulgaristan*. 2017:558-69.
63. ERGENOĞLU Y. MİMARLIKTA KAPSAYICILIK: ‘HERKES İÇİN TASARIM’.
64. ZEYREK ÇEPEHAN İ, GÜLLER E. EVRENSEL TASARIM KAPSAMINDA HERKES İÇİN ERİŞİLEBİLİR TASARIM. *Sosyal Politika Çalışmaları Dergisi*. 2020:383-410.
65. ENSARIOĞLU SA. PANDEMİ SÜRECİNİN “EVRENSEL TASARIM” İLKELERİNE ETKİLERİ. *International JOURNAL OF SOCIAL HUMANITIES SCIENCES RESEARCH*. 2020;7(55):1673-80.
66. Gören AB. MİMARİDEN DİN HİZMETLERİNE: DİN HİZMETLERİNDE “EVRENSEL TASARIM”. *Dokuz Eylül Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi*. 2016(43):285-304.
67. Soni P, Stern CA, Foreman KB, Rockwell WB. Advances in extensor tendon diagnosis and therapy. *Plast Reconstr Surg*. 2009;123(2):52e-7e.
68. ESKİ M, ÖZTÜRK S, KÜLAHÇI Y, DÜZGÜN S, ŞENGEZER M. BOUTONNIERE DEFORMİTE ONARIMINDA EKSTANSÖR TENOTOMİ SONUÇLARIMIZ. 2005.
69. Demirdel S, Ulas K, Erol Celik S, Karahan S, Topuz S. Reliability and validity of the Turkish version of the satisfaction module of the Orthotics and Prosthetics Users' Survey. *Prosthet Orthot Int*. 2022;46(2):170-4.
70. Heinemann AW, Bode RK, O'Reilly C. Development and measurement properties of the Orthotics and Prosthetics Users' Survey (OPUS): a comprehensive set of clinical outcome instruments. *Prosthet Orthot Int*. 2003;27(3):191-206.
71. Alhowimel A, Alodaibi F, Al-Nowaisri K, Alotaibi M, Ghazal H. Test-retest reliability of the Arabic translation of the Lower Extremity Functional Status of the Orthotics and Prosthetics Users' Survey. *Prosthet Orthot Int*. 2022;46(3):290-3.
72. Feehan LM, Ewald SG. Relative motion orthoses: A five-question decision making tool for thinking beyond thermoplastics. *Journal of Hand Therapy*. 2022.
73. Hooksplint [Internet] 2023 [Erişim Tarihi 10 Eylül 2023] Erişim adresi: <https://hooksplint.com> [Available from: <https://hooksplint.com>].
74. George E, Liacouras P, Rybicki FJ, Mitsouras D. Measuring and establishing the accuracy and reproducibility of 3D printed medical models. *Radiographics*. 2017;37(5):1424-50.
75. Wilson N, Hough E, Hamilton A, Verdonck M, Clark R. Development and test-retest reliability assessment of a low-cost, 3D printed tool for assessing different aspects of hand dexterity. *J Hand Ther*. 2023;36(1):133-8.
76. Fernandez-Vicente M, Escario Chust A, Conejero A. Low cost digital fabrication approach for thumb orthoses. *Rapid Prototyping Journal*. 2017;23(6):1020-31.
77. Chalgham A, Ehrmann A, Wickenkamp I. Mechanical Properties of FDM Printed PLA Parts before and after Thermal Treatment. *Polymers (Basel)*. 2021;13(8).
78. Abdul Samat A, Abdul Hamid ZA, Jaafar M, Yahaya BH. Mechanical properties and in vitro evaluation of thermoplastic polyurethane and polylactic acid blend for fabrication of 3D filaments for tracheal tissue engineering. *Polymers*. 2021;13(18):3087.
79. Xiao J, Gao Y. The manufacture of 3D printing of medical grade TPU. *Progress in Additive Manufacturing*. 2017;2:117-23.

80. Chen Y, Lin H, Yu Q, Zhang X, Wang D, Shi L, et al. Application of 3D-Printed Orthopedic Cast for the Treatment of Forearm Fractures: Finite Element Analysis and Comparative Clinical Assessment. *BioMed Research International*. 2020;2020:9569530.
81. Xu R, Wang Z, Ren Z, Ma T, Jia Z, Fang S, et al. Comparative Study of the Effects of Customized 3D printed insole and Prefabricated Insole on Plantar Pressure and Comfort in Patients with Symptomatic Flatfoot. *Med Sci Monit*. 2019;25:3510-9.
82. Lehmann A, Ehrmann A, Finsterbusch K, editors. Optimization of 3d printing with flexible materials. *de International Textile Conference, Stuttgart*; 2017.
83. Haryńska A, Gubanska I, Kucinska-Lipka J, Janik H. Fabrication and characterization of flexible medical-grade TPU filament for fused deposition modeling 3DP technology. *Polymers*. 2018;10(12):1304.
84. Liu C, Zong R, Chen H, Wang J, Wu C. Comparative study of toxicity for thermoplastic polyurethane and its flame-retardant composites. *Journal of Thermoplastic Composite Materials*. 2019;32(10):1393-407.
85. Wojciechowski EA, Cheng TL, Hogan SM, Mudge AJ, Balassone D, Menezes MP, et al. Replicating and redesigning ankle-foot orthoses with 3D printing for children with Charcot-Marie-Tooth disease. *Gait Posture*. 2022;96:73-80.

8. EKLER

EK-1: Tez Çalışmasıyla İlgili Etik Kurul İzinleri

Evrak Tarih ve Sayısı: 29.03.2023-E.624239



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Etik Komisyonu

Sayı : E-77082166-604.01.02-624239
Konu : Değerlendirme ve Onay

29.03.2023

Sayın Prof.Dr. Çiğdem ÖKSÜZ
Hacettepe Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Fakültesi
Ergoterapi Bölümü

Araştırmacı grubu Çiğdem ÖKSÜZ, Deran OSKAY ve Fatih Süleyman OKUMUŞ'tan oluşan "*3 Boyutlu Yazıcı ile Göreceli Hareket Ortesi (Relative Motion Ortez) Üretimi*" başlıklı araştırma öneriniz Komisyonumuzun **07.02.2023** tarih ve **02** sayılı toplantısında görüşülmüş olup,

Çalışmanızın, yapılması planlanan yerlerden izin alınması koşuluyla yapılmasında etik açıdan bir sakınca bulunmadığına oybirliği ile karar verilmiş ve karara ilişkin imza listesi ekte gönderilmiştir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Araştırma Kod No: 2023 -409

Prof. Dr. Fazlı POLAT
Rektör Yardımcısı

Ek: 1 Liste

Belge Doğrulama Kodu :BSR7P4ETN3

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Takip Adresi : <https://www.turkiye.gov.tr/gazi-universitesi-ebys>

Emniyet Mahallesi Bandırma Caddesi No :6/1 06560 Yenimahalle/ANKARA
Tel:0 (312) 202 20 57 - 0 (312) 2... Faks:0 (312) 202 38 76
İnternet Adresi :<http://etikkomisyon.gazi.edu.tr/>
Ken Adresi :gaziuniversitesi@hs01.ken.tr

Bilgi için :Nursel Güner
Genel Evrak Sorumlusu
Telefon No:202 20 57



Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Evrak Tarih ve Sayısı: 29.05.2023-E.624239 GAZİ ÜNİVERSİTESİ
ETİK KOMİSYONU KATILIM LİSTESİ

TOPLANTI TARİHİ : 07.02.2023		TOPLANTI SAYISI : 02
ADI – SOYADI	İMZA	
Prof. Dr. İsmail KARAKAYA BAŞKAN		
Prof.Dr.C.Haluk BODUR		
Prof.Dr.Seçil ÖZKAN		
Prof.Dr.Cevriye TEMEL GENCER		
Prof.Dr.İlkay ULUTAŞ		
Prof.Dr.Aymelek GÖNENÇ		
Prof.Dr.Kemalettin DENİZ		
Prof.Dr.Makbule GEZMEN KARADAĞ		
Prof.Dr.Zehra GÖÇMEN BAYKARA		
Prof.Dr.İlyas OKUR		
Prof.Dr.Nihan KAFA		
Doç.Dr.Melek Gülşah ŞAHİN		
Doç.Dr. Gökhan DELİCEOĞLU		
Doç.Dr.Elvan İNCE AKA		

Bu belge,güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

EK-2: Araştırma Amaçlı Çalışma için Aydınlatılmış Onam Formu

ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Sayın Katılımcı,

“3 BOYUTLU YAZICI İLE GÖRECELİ HAREKET ORTEZİ (RELATİVE MOTİON ORTEZ) ÜRETİMİ” isimli araştırma, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Ergoterapi AD tarafından yürütülmektedir. Sizin de bu araştırmaya katılmanızı öneriyoruz. Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya katılmak isterseniz formu imzalayınız. Bu araştırmayı yapmak istememizin nedeni, halihazırda yüksek maliyetli olan göreceli hareket ortezine uygun alternatif bir üretim metodu geliştirmektir. Hacettepe Üniversitesi Ergoterapi Anabilim Dalı'nın tasarlayıp uyguladığı bu çalışmaya katılımınız araştırmanın başarısı için önemlidir.

Eğer araştırmaya katılmayı kabul ederseniz memnuniyet ve üst ekstremitte fonksiyonelliğiniz değerlendirilecek, sonuçlar ise kaydedilecektir. Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Çalışmaya katıldığınız için size ek bir ödeme de yapılmayacaktır. Sizinle ilgili tıbbi bilgiler gizli tutulacak, ancak çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir.

Bu çalışmaya katılmayı reddedebilirsiniz. Bu araştırmaya katılmak tamamen isteğe bağlıdır ve reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Yine çalışmanın herhangi bir aşamasında onayınızı çekmek hakkına da sahipsiniz.

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce katılımcıya verilmesi gereken bilgileri okudum ve katılmam istenen çalışmanın kapsamını ve amacını, gönüllü olarak üzerime düşen sorumlulukları anladım. Çalışma hakkında yazılı ve sözlü açıklama adı belirtilen araştırmacı/araştırmacılar tarafından yapıldı. Bana, çalışmanın muhtemel riskleri ve faydaları sözlü olarak da anlatıldı. Kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda yeterli güven verildi.

Bu koşullarda söz konusu araştırmaya kendi isteğimle, hiçbir baskı ve telkin olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Görüşme Tanığı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

EK-3: OPKA-M Anketi Türkçe Versiyonu

Ortez Protez Kullanıcıları Anketi Memnuniyet Modülü					
Cihaz memnuniyeti	Kesinlikle katılmıyorum	Katılmıyorum	Belki	Katılıyorum	Kesinlikle katılıyorum
1. Protezim/ortezim tam uyuyor					
2. Protezim/ortezimin ağırlığı kullanıma uygundur					
3. Protezim/ortezim gün boyunca konforludur					
4. Protezim/ortezimi giymek kolaydır					
5. Protezim/ortezim güzel görünür					
6. Protezim/ortezim dayanıklıdır					
7. Protezim/ortezimden dolayı kıyafetlerim yıpranmıyor veya yırtılmıyor					
8. Derimde aşınma veya tahriş yoktur.					
9. Protezim/ortezimi giyerken ağrı olmuyor					
10. Protezim/ortezime kendi maddi imkanlarımla sahip olabilirim					
11. Protezim/ortezimi ihtiyacım olduğu sürece tamir ettirebilir veya değiştirebilirim					
Servis memnuniyeti					
12. Protez/ortez teknikeri ile yeterli zaman içerisinde görüşebiliyorum					
13. Çalışanlar tarafından yeteri kadar nezaket ve saygı görüyorum					
14. Tedavi için yeteri kadar bekliyorum					
15. Ekipman hakkında personel beni tam olarak bilgilendirdi.					
16. Protez/ortez teknikeri cihazımla ilgili tüm endişelerimi dinlemek için bana fırsat verdi					

17. Protez/ortez teknikeri tüm endişelerime ve sorularıma cevap verdi					
18. Protez/ortezimin bakım ve kullanımı için aldığım eğitimden memnunum					
19. Protez/ortez teknikeri cihazımda karşılaşılabileceğim problemler ile ilgili beni bilgilendirdi					
20. Personel servis içerisinde fizyoterapistim ve doktorum ile randevularımı düzenleyebildi.					
21. Kendi bakımım ve cihazım ile ilgili karar verme aşamasında ben de ekibin bir parçasıydım					

EK-4: Tez Orijinallik Raporu

GÖRECELİ HAREKET ORTEZİ'NİN (RELATIVE MOTION ORTEZ) 3 BOYUTLU YAZICI İLE ÜRETİMİ VE HASTA MEMNUNİYETİ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

ORJİNALLİK RAPORU

% 7	% 7	% 1	%
BENZERLİK ENDEKSİ	İNTERNET KAYNAKLARI	YAYINLAR	ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1	dergipark.org.tr İnternet Kaynağı	% 4
2	openaccess.hacettepe.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	% 2
3	acikbilim.yok.gov.tr İnternet Kaynağı	% 1
4	www.openaccess.hacettepe.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	<% 1
5	dspace.ankara.edu.tr İnternet Kaynağı	<% 1
6	makershop.co İnternet Kaynağı	<% 1
7	docplayer.biz.tr İnternet Kaynağı	<% 1
8	ingilizce-turkce.cevirsozluk.com İnternet Kaynağı	<% 1
9	riunet.upv.es İnternet Kaynağı	<% 1

EK-5: Dijital Makbuz



Dijital Makbuz

Bu makbuz ödevinizin Turnitin'e ulaştığını bildirmektedir. Gönderiminize dair bilgiler şöyledir:

Gönderinizin ilk sayfası aşağıda gönderilmektedir.

Gönderen: Fatih Süleyman okumuş
 Ödev başlığı: fatih tez
 Gönderi Başlığı: GÖRECELİ HAREKET ORTEZİ'NİN..
 Dosya adı: turni.docx
 Dosya boyutu: 5.34M
 Sayfa sayısı: 39
 Kelime sayısı: 9,575
 Karakter sayısı: 67,324
 Gönderim Tarihi: 14-Eyl-2023 11:20ÖÖ (UTC+0300)
 Gönderim Numarası: 2139915131



9. ÖZGEÇMİŞ

Adı Soyadı : Fatih Süleyman OKUMUŞ