

**T.C.  
SAKARYA UYGULAMALI BİLİMLER ÜNİVERSİTESİ  
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ**

**PVC ESASLI MEDİKAL HORTUM ÜRETİMİ, FİZİKSEL, MEKANİK,  
TERMAL VE BİYOLOJİK ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Ümit KURTULMUŞ**

**Enstitü Anabilim Dalı : İMALAT MÜHENDİSLİĞİ**

**Tez Danışmanı : Prof. Dr. Hüseyin ÜNAL**

**Haziran 2019**

T.C.  
SAKARYA UYGULAMALI BİLİMLER ÜNİVERSİTESİ  
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ

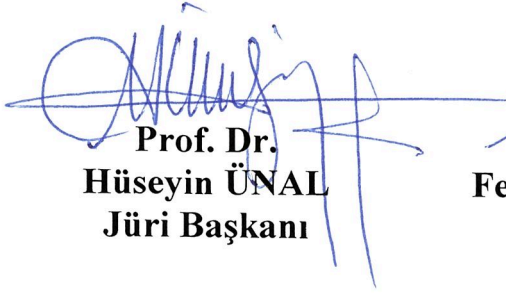
PVC ESASLI MEDİKAL HORTUM ÜRETİMİ, FİZİKSEL, MEKANİK,  
TERMAL VE BİYOLOJİK ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ

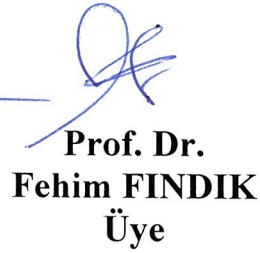
YÜKSEK LİSANS TEZİ

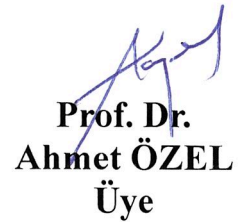
Ümit KURTULMUŞ

Enstitü Anabilim Dalı : İMALAT MÜHENDİSLİĞİ

Bu tez 11/06/2019 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından  
oybirliği/oyçokluğu ile kabul edilmiştir.

  
Prof. Dr.  
Hüseyin ÜNAL  
Jüri Başkanı

  
Prof. Dr.  
Fehim FINDIK  
Üye

  
Prof. Dr.  
Ahmet ÖZEL  
Üye

## BEYAN

Tez içindeki tüm verilerin akademik kurallar çerçevesinde tarafımdan elde edildiğini, görsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçların akademik ve etik kurallara uygun şekilde sunulduğunu, kullanılan verilerde herhangi bir tahrifat yapılmadığını, başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunulduğunu, tezde yer alan verilerin bu üniversite veya başka bir üniversitede herhangi bir tez çalışmasında kullanılmadığını beyan ederim.



Ümit KURTULMUŞ

09/05/2019

## TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim boyunca değerli bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım, her konuda bilgi ve desteğini almaktan çekinmediğim, araştırmanın planlanmasından yazılmasına kadar tüm aşamalarında yardımlarını esirgemeyen, teşvik eden, aynı titizlikte beni yönlendiren değerli danışman hocam Prof. Dr. Hüseyin ÜNAL'a teşekkürlerimi sunarım.

Tez çalışmasındaki sitotoksisite testinin yapılmasında bilgi ve desteğini aldığım, bana her türlü yardım ve imkânı sağlayan değerli hocam Prof. Dr. Kadriye TUZLAKOĞLU'na teşekkürlerimi sunarım.

Tez çalışmasında üretilen medikal hortumların ham maddesi medikal PVC'nin tedarikini sağlayan EK MEN PLASTİK firmasına teşekkürlerimi sunarım.

Tez çalışmasındaki termal testlerin yapılmasında öncülük eden değerli arkadaşım Araştırma Görevlisi Mehmet MUDU'ya, tezin yazım süreçlerinde yardımcı olan değerli arkadaşım Plastik Teknolojisi öğretmeni Ömer ŞENGÜL'e teşekkürlerimi sunarım.

Tez çalışmasındaki medikal hortumların üretiminde göstermiş oldukları katkılardan dolayı Plastik Teknolojisi Alanı öğretmenleri değerli arkadaşlarım Özkan CANTÜRK, Engin CANTÜRK ve Muharrem ALKAN'a teşekkürlerimi sunarım.

Yüksek lisans eğitimim süresince bir an olsun benden desteklerini esirgemeyen, moral ve motivasyon kaynağım olan sevgili eşim Seçil KURTULMUŞ'a ve canım kızım Beyza KURTULMUŞ'a teşekkür ederim.

## İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR .....	i
İÇİNDEKİLER .....	ii
KISALTMALAR LİSTESİ .....	vi
SİMGELER LİSTESİ .....	vii
TABLolar LİSTESİ .....	viii
ŞEKİLLER LİSTESİ .....	ix
ÖZET .....	xiv
SUMMARY .....	xv

### BÖLÜM 1.

#### GİRİŞ

.....	1
-------	---

### BÖLÜM 2.

GENEL BİLGİLER .....	3
----------------------	---

2.1. Plastik Ekstrüzyon Yöntemi .....	3
---------------------------------------	---

2.2. Plastik Ekstrüzyon Üretim Prosesi.....	4
---	---

2.2.1. Plastik ekstrüzyon üretim prosesi avantajları .....	5
--	---

2.2.2. Plastik ekstrüzyon üretim prosesi dezavantajları .....	5
---	---

2.3. Plastik Ekstrüzyon Hattı Elemanları .....	6
2.3.1. Ekstrüder .....	6
2.3.1.1. Redüktör .....	7
2.3.1.2. Besleme hunisi .....	7
2.3.1.3. Vida.....	8
2.3.1.4. Kovan .....	11
2.3.1.5. Rezistans ve termokupllar .....	13
2.3.2. Soğutma havuzu - kalibre .....	17
2.3.3. Çekici sistemi .....	18
2.3.4. Kesme ve taşıma sistemi .....	21
2.3.5. Kodlama sistemleri .....	22
2.3.5.1. İnkjet kodlama sistemleri .....	22
2.3.5.2. Lazer kodlama sistemleri .....	23
2.3.6. Sargı sistemleri .....	23
2.4. Plastik Ekstrüzyon Kalıpçılığı .....	24
2.4.1. Dairesel kesitli ekstrüzyon çubuk kalıbı .....	25
2.4.2. Dairesel kesitli ekstrüzyon boru kalıbı .....	26
2.5. Polivinil Klorür .....	29
2.5.1. Pvc'nin kimyasal yapısı.....	30
2.5.2. Pvc'nin mekanik özellikleri .....	32
2.5.3. Pvc'nin fiziksel özellikleri .....	32
2.5.4. Pvc'nin termal özellikleri .....	32
2.5.5. Pvc'nin kimyasallara direnç özellikleri .....	33

2.5.6. Pvc'nin çevre koşullarına direnç özellikleri .....	33
2.5.7. Pvc'nin medikal ve sağlık sektöründe kullanımı, özellikleri..	33

### **BÖLÜM 3.**

<b>MATERYAL VE YÖNTEM.....</b>	<b>35</b>
3.1. Materyal .....	35
3.1.1. Medikal pvc.....	35
3.1.2. Medikal hortum.....	36
3.2. Yöntem .....	37
3.2.1. Kullanılan araç-gereçler .....	37
3.2.2. Ekstrüzyon kalıp tasarımı ve üretimi .....	37
3.2.2.1. Gövde .....	38
3.2.2.2. Torpido .....	40
3.2.2.3. Pim.....	42
3.2.2.4. Kalıp .....	43
3.2.2.5. Bağlantı somunları .....	43
3.2.3. Medikal hortumların ekstrüzyon hattında üretimi .....	45
3.3. Analizler .....	55
3.3.1. Çekme testi .....	55
3.3.2. Sıvı sızıntısı testi .....	56
3.3.3. Sitotoksisite testi .....	59
3.3.3.1. Numune hazırlama .....	59
3.3.3.2. Ekstraksiyon .....	59

3.3.3.3. Hücre kültürü .....	59
3.3.3.4. Mts yöntemi .....	60
3.3.4. Dsc testi .....	60
3.3.5. Tga testi .....	62
3.3.6. Ftır testi .....	63

#### **BÖLÜM 4.**

<b>ARAŞTIRMA BULGULARI .....</b>	<b>64</b>
4.1. Çekme Testi .....	64
4.2. Sıvı Sızıntısı Testi .....	67
4.3. Sitotoksosite Testi .....	72
4.4. Dsc Testi .....	77
4.5. Tga Testi .....	77
4.6. Ftır Testi.....	79

#### **BÖLÜM 5.**

<b>TARTIŞMA VE SONUÇ .....</b>	<b>81</b>
<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>83</b>
<b>EKLER .....</b>	<b>85</b>
<b>ÖZGEÇMİŞ .....</b>	<b>89</b>



## KISALTMALAR LİSTESİ

<b>BPA</b>	: Bisphenol A
<b>DSC</b>	: Diferansiyel Tarama Kalorimetresi
<b>MTE</b>	: Makine Takım Endüstrisi
<b>MTS</b>	: CellTiter96®AQueousOneSolutionCell
<b>PA</b>	: Poliamid
<b>PDMS</b>	: Polidimetilsiloksan
<b>PE</b>	: Polietilen
<b>PMMA</b>	: Polimetilmetakrilat
<b>PP</b>	: Polipropilen
<b>PS</b>	: Polistiren
<b>PVC</b>	: Polivinilklorür
<b>PVC-P</b>	: Yumuşak PVC
<b>PVC-U</b>	: Sert PVC
<b>TGA</b>	: Termogravimetrik Analiz
<b>TPU</b>	: Termoplastik Poliüretan
<b>USP</b>	: Biyo uyumluluk testi
<b>VCM</b>	: Vinilklorürmonomeri
<b>YYPE</b>	: Yüksek Yoğunluklu Polietilen

## SİMGELER LİSTESİ

<b>C</b>	: Karbon
<b>°C</b>	: Santigrat derece
<b>Ca</b>	: Kalsiyum
<b>Cl</b>	: Klor
<b>CO<sub>2</sub></b>	: Karbondioksit
<b>H</b>	: Hidrojen
<b>N</b>	: Azot
<b>O</b>	: Oksijen
<b>T<sub>g</sub></b>	: Camsı Geçiş Sıcaklığı
<b>T<sub>m</sub></b>	: Erime Sıcaklığı
<b>Zn</b>	: Çinko
<b>%</b>	: Yüzde
<b>µm</b>	: Mikron
<b>Ø</b>	: Çap

## TABLULAR LİSTESİ

Tablo 2.1: PVC kullanım alanları.....	30
Tablo 3.1: NTB30/25 ekstrüder tezgâhı boyutları.....	46
Tablo 3.2: NTB30/25 ekstrüder tezgâhı teknik özellikleri.....	46
Tablo 3.3: Medikal hortum üretiminde kullanılan ekstrüzyon parametreleri.....	54
Tablo 3.4: Milimetre birim uzunluğu için çekme hızı değerleri.....	55
Tablo 3.5: PVC medikal hortumların çekme testi parametreleri .....	56
Tablo 4.1: PVC medikal hortumların çekme testi sonuçları .....	66
Tablo 4.2: PVC medikal hortumların sıvı sızıntısı testi sonuçları .....	72
Tablo 4.3: PVC medikal hortum mts analizi absorban değerleri .....	74
Tablo 4.4: Sitotoksik cevap indeksi ve biyo uyumluluk değerlendirme kriterleri...	75
Tablo 4.5: Sitotoksik cevap indeksi ve biyo uyumluluk değerlendirme ölçütleri....	76
Tablo 4.6: Sitotoksik cevap indeksi değerlendirme sonuçları.....	76
Tablo 4.7: Medikal hortum bozunma sıcaklıkları ve kütle kayıp oranları.....	79

## ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2.1: Ekstrüzyon yöntemi.....	3
Şekil 2.2: Ekstrüzyon hattı.....	4
Şekil 2.3: Yumuşak hortum ekstrüzyon üretim hattı .....	5
Şekil 2.4: Ekstrüder .....	6
Şekil 2.5: Ekstrüder çalışma mantığı .....	6
Şekil 2.6: Redüktör.....	7
Şekil 2.7: Besleme hunisi .....	7
Şekil 2.8: Vida .....	8
Şekil 2.9: Plastik ham maddenin ekstrüder vidasının hatve kanallarında taşınması..	8
Şekil 2.10: Proses şartlarına göre vida çeşitleri .....	9
Şekil 2.11: Ekstrüder vidasının bölgeleri .....	10
Şekil 2.12: Ekstrüder kovani .....	11
Şekil 2.13: Vidanın kovani içerisine yataklanması .....	12
Şekil 2.14: Kanalsız besleme kovani .....	12
Şekil 2.15: Kanallı besleme kovani .....	13
Şekil 2.16: Çene rezistans .....	14
Şekil 2.17: Fişek rezistans .....	14
Şekil 2.18: Hava soğutmalı fanlı rezistans .....	14

Şekil 2.19: Kelepçe rezistans .....	15
Şekil 2.20: Plaka rezistans .....	15
Şekil 2.21: Seramik rezistans .....	16
Şekil 2.22: Tüp fişek rezistans .....	16
Şekil 2.23: Termokupl .....	16
Şekil 2.24: Ekstrüzyon hattı soğutma havuzları .....	17
Şekil 2.25: Bantlı çekici sistemi .....	18
Şekil 2.26: Paletli çekici sistemi .....	19
Şekil 2.27: Çekici sistemlerinin güvenlik kafesi içerisine alınması .....	20
Şekil 2.28: Ekstrüzyon hattı kesme ünitesi .....	21
Şekil 2.29: Ekstrüzyon hattı kesme ve taşıma ünitesi .....	21
Şekil 2.30: Ürün kodlama sistemleri .....	22
Şekil 2.31: İnkjet kodlama sistemi .....	23
Şekil 2.32: Lazer kodlama sistemi .....	23
Şekil 2.33: Ekstrüzyon hattı sargı sistemi .....	24
Şekil 2.34: Dairesel kesitli çubuk ekstrüzyon kalıbı .....	25
Şekil 2.35: Direkt beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı teknik resim montajı .....	26
Şekil 2.36: Direkt beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı katı model montaj resmi .....	27
Şekil 2.37: Açılı beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı teknik resim montajı .....	28
Şekil 2.38: Açılı beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı katı model montaj resmi .....	28
Şekil 2.39: VCM'nin kimyasal yapısı .....	31
Şekil 2.40: PVC'nin kimyasal yapısı .....	31
Şekil 2.41: VCM ve PVC'nin kimyasal formülü ve molekül modeli .....	32

Şekil 3.1: Tez çalışmasında kullanılan medikal PVC granülü .....	35
Şekil 3.2: Tez çalışmasında üretilen medikal hortum .....	36
Şekil 3.3: Ekstrüzyon boru kalıbı montaj ve de montajı .....	38
Şekil 3.4: Gövde .....	39
Şekil 3.5: Kalıp üretiminde kullanılan torna tezgâhı .....	39
Şekil 3.6: Torpido .....	40
Şekil 3.7: Kalıp üretiminde kullanılan freze tezgâhı .....	41
Şekil 3.8: Kalıp üretiminde kullanılan CNC freze tezgâhı .....	41
Şekil 3.9: Pim .....	42
Şekil 3.10: Kalıp üretiminde kullanılan CNC torna tezgâhı .....	42
Şekil 3.11: Kalıp .....	43
Şekil 3.12: Bağlantı somunu .....	44
Şekil 3.13: Kalıp üretiminde kullanılan radyal matkap tezgâhı .....	44
Şekil 3.14: Medikal hortumların üretildiği plastik ekstrüzyon hattı .....	45
Şekil 3.15: Medikal hortumların üretildiği ekstrüder tezgâhı .....	45
Şekil 3.16: NTB30/25 ekstrüder tezgâh boyutları .....	46
Şekil 3.17: Temizlik ajanı .....	47
Şekil 3.18: Vida ve kovan temizliği için ekstrüderden kalıbın sökülmesi .....	47
Şekil 3.19: Vida ve kovan temizlik işlemi .....	48
Şekil 3.20: Medikal PVC'nin fırında kurutulması .....	48
Şekil 3.21: Medikal PVC'nin huniye doldurulması .....	49
Şekil 3.22: Düşük değerlerdeki ekstrüder ve kalıp ısıları .....	49
Şekil 3.23: Düşük ısılarda üretilen kristalize görünümlü medikal hortum .....	50

Şekil 3.24: Yüksek ısılarda üretilen hortumdaki yanık izleri .....	50
Şekil 3.25: İdeal üretim değerlerindeki ekstrüder ve kalıp ısıları .....	51
Şekil 3.26: İdeal şeffaflıktaki hortum numunesinin kalıptan çıkışı .....	51
Şekil 3.27: Ekstrüder hızı .....	52
Şekil 3.28: Hortumun soğutma havuzunda soğutulması .....	52
Şekil 3.29: Hortumun çekici sistemi ile çekilmesi .....	53
Şekil 3.30: Medikal hortum çap ölçümü sonuçları .....	54
Şekil 3.31: Çekme testi .....	56
Şekil 3.32: Medikal hortum kaplin bağlantısı .....	57
Şekil 3.33: Hortum numunesinin bağlayıcıya montajı .....	57
Şekil 3.34: Numunenin test cihazına montajı .....	58
Şekil 3.35: Alüminyum pan ağırlığının hassas terazide sıfırlanması .....	60
Şekil 3.36: Pres ile numunenin pan içerisine yerleştirilmesi .....	61
Şekil 3.37: DSC test cihazı .....	61
Şekil 3.38: TGA test cihazı .....	62
Şekil 3.39: Krozelerin sıfırlanması .....	62
Şekil 3.40: Fır test cihazı .....	63
Şekil 4.1: Ø4 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi .....	64
Şekil 4.2: Ø5 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi .....	65
Şekil 4.3: Ø6 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi .....	65
Şekil 4.4: Ø8 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi .....	66
Şekil 4.5: Ø4 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar) ...	67
Şekil 4.6: Ø4 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 5 bar) .....	68

Şekil 4.7: Ø5 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar)...	68
Şekil 4.8:Ø6 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar) ...	69
Şekil 4.9: Ø6 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 5 bar) .....	70
Şekil 4.10: Ø8 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar)..	70
Şekil 4.11: Ø8 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 5 bar) ...	71
Şekil 4.12: 48 ve 72. saatlere göre hücre tabakası yayılımının değişimi .....	73
Şekil 4.13: PVC medikal hortumun MTS analizi absorban değerleri değişimi .....	74
Şekil 4.14: PVC medikal hortum numunesi DSC testi termal özellik grafikleri .....	77
Şekil 4.15: PVC medikal hortum medikal hortum TGA ve DTGA termogramları...	78
Şekil 4.16: PVC medikal hortum ftir analizi spektrumları .....	80



# **PVC ESASLI MEDİKAL HORTUM ÜRETİMİ, FİZİKSEL, MEKANİK, TERMAL VE BİYOLOJİK ÖZELLİKLERİNİN İNCELENMESİ**

## **ÖZET**

Bu çalışmada, tıbbi alanlarda kullanılacak farklı çaplardaki katma değeri yüksek medikal hortum üretimi incelenmiştir. Hortumların üretimi için gerekli olan PVC ham maddesinin özellikleri, hortumların üretiminde kullanılan ekstrüzyon kalıplarının tasarım ve imalat süreçleri, kullanılan ekstrüzyon hatları ve özellikleri, ekstrüzyon ile şekillendirme yöntemi ve proses şartları, hortumların üretiminde uyulması gereken yönetmelikler ve uluslararası standartlar araştırılmıştır.

Hortumların üretilmesi için gerekli olan ekstrüzyon kalıbının CAD programlarında tasarımı ile başlayan süreç, hortumların yönetmeliklere ve standartlara uygun üretilip üretilmediklerinin kontrolü ile sonlandırılmıştır.

Tez çalışmasında üretilen medikal hortumlar PVC ham maddesinden, açılı beslemeli dairesel kesitli ekstrüzyon kalıbı kullanılarak, plastik ekstrüzyon şekillendirme yöntemi ile ekstrüzyon hattında üretilmiştir. Ekstrüzyon proses şartlarının hortumların şekil ve boyut özelliklerine etkisi incelenmiştir. Hortum çapları lazer çap ölçüm cihazı ile kontrol edilmiştir. Üretilen hortum numunelerine uygulanan çekme testi ile dayandığı maksimum doğrusal çekme kuvveti, sıvı sızıntısı testi ile sızdırmazlık özellikleri, sitotoksikite testi ile numunelerin biyo uyumluluğu, dsc ve tga testleri ile termal özellikleri ve ftir analizi ile kimyasal yapı karakterizasyonu incelenmiştir. Test sonuçları ilgili standartlar ile karşılaştırılarak üretilen hortumların istenilen nitelikleri karşılayıp karşılamadıkları tespit edilmiştir.

Yapılan çalışmada; hortumların ilgili standartta belirtilenden çok daha yüksek doğrusal çekme kuvvetlerine dayandığı, belirtilen basınçtan çok daha yüksek basınçlarda sızdırmazlık sağladığı, çıkan sitotoksik endeksi ile de biyo uyumlu malzemeler olarak üretildikleri görülmüştür. Sonuç olarak; Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine uygun, ilgili standart özelliklerini karşılayan katma değeri yüksek medikal hortum üretimi gerçekleştirilmiştir.

Anahtar kelimeler: Polivinilklorür, hortum, ekstrüder, medikal, ekstrüzyon, kalıp

# **PRODUCTION OF PVC BASED MEDICAL HOSES, ANALYSIS OF PHYSICAL, MECHANICAL, THERMAL AND BIOLOGICAL PROPERTIES**

## **SUMMARY**

In this study, the production of high value-added medical hose in different diameters was investigated. The characteristics of the PVC raw material required for the production of hoses, the design and manufacturing processes of the extrusion molds used in the production of hoses, the extrusion lines and properties used, the method of extrusion forming and process conditions, the regulations to be followed in the production of hoses and international standards were investigated.

The process which started with the design of the extrusion die in CAD programs required for the production of hoses was terminated by checking that the hoses were produced according to the regulations and standards.

Medical hoses produced in the thesis study are manufactured from PVC raw material by using extrusion die with angular feed circular cross section and extrusion line by plastic extrusion forming method. The effect of extrusion process conditions on shape and size properties of hoses was investigated. Hose diameters were controlled by laser diameter measuring device. The maximum linear tensile force on which the test specimens were applied to the produced hose samples, leakage properties by liquid leak test, biocompatibility of samples by cytotoxicity test, thermal properties by dsc and tga tests and chemical structure characterization by fitr analysis were examined. Test results are compared with the relevant standards and it has been determined that the hoses produced meet the required qualifications.

In the study; it was found that hoses were based on linear tensile forces much higher than those specified in the relevant standard, that they provided sealing at much higher pressures than the indicated pressure, and were produced as biocompatible materials with the resulting cytotoxic index. As a result; The production of high value-added medical hoses that meet the relevant standard specifications has been realized in accordance with the Medical Devices Regulation.

Keywords: Polyvinylchloride, hose, extruder, medical, extrusion, mold

## BÖLÜM 1. GİRİŞ

Plastik işleme sektörü her geçen gün hem dünya da hem de ülkemizde sürekli gelişen sektörlerden birisidir. Giyim, gıda, otomotiv, beyaz eşya gibi birçok üretim alanının vazgeçilmez ham maddesi olarak kullanılan plastikler, medikal alanda da kullanılan birçok araç gereç ve üründe ham madde olarak kullanılmaktadır. İmplant malzemeleri TPU, lensler PMMA, tüp formundaki uygulamalar YYPE ham maddesinden, kan nakli, diyaliz makinesi ile kanın süzülmesi, beslenme ve solunum amaçlı tüp formundaki uygulamalar, kataterler, hortumlar PVC, PE veya Silikon ham maddesinden, solunum cihazları, kalp kapakçıkları, parmak eklemleri, göğüs implantları ve çok sayıda protezlerde PDMS ham maddesinden üretilmişlerdir. Bu ham maddelerin ortak özelliği ise polimer olmalarıdır (Savaşçı ve diğ., 2017). PVC esaslı medikal hortum malzemeleri üretimi tez çalışmasında üretilen hortumların ham maddesi olarak; Ekmen Plastik firmasından temin edilen EKP-MG80E kodlu medikal PVC hortum granülleri kullanılmıştır.

Medikal hortumlar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre; aksesuar olarak tanımlanırlar. Aksesuar; tek başına tıbbi cihaz olmayan, tıbbi cihazın amacına uygun kullanılabilmesi için cihazla birlikte kullanılmak için tasarlanmış ve üretilmiş parçadır (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011). Serum, kan alma, difüzyon ve kateter hortumları tıbbi cihazlar ile kullanılan aksesuarlardır. Yapılan bu çalışmada medikal hortum olarak isimlendirdiğimiz bu aksesuarları; tıbbi cihazlar yönetmeliğine uygun olarak, ilgili standartlardaki tanım ve verileri karşılayacak biçimde üretip, aksesuarlara gerekli testleri yaparak istenilen standartlarda üretim hedeflenmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde cihazlar; taşıdıkları risk faktörlerine, kullanım sürelerine ve kullanım şekillerine göre sınıflandırılmıştır. Taşıdıkları risk faktörlerine göre tıbbi cihazlar; Sınıf I " düşük riskli", sınıf IIa ve IIb "orta riskli" ve sınıf III "yüksek riskli" olarak dört grupta sınıflandırılmıştır. Kullanıldıkları süre esasına göre tıbbi cihazlar şu şekilde sınıflandırılmıştır: Geçici süreli; "60 dakikadan az ve sürekli kullanılan tıbbi

cihazlar", kısa süreli; "30 günden az ve sürekli kullanılan tıbbi cihazlar", uzun süreli; "30 günden fazla ve sürekli kullanılan tıbbi cihazlar" olarak üç grupta sınıflandırılmışlardır. Kullanım şekillerine göre tıbbi cihazlar; İnvaziv cihazlar "vücut içine kısmen ya da tamamen nüfuz eden, giren veya yerleştirilen" ve invaziv olmayan cihazlar "vücut içine girmeyen" olarak iki grupta sınıflandırılmıştır. Yapılan bu sınıflandırmalara göre üretimini yapacağımız medikal hortumlar, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre; Sınıf I, kısa süreli ve invaziv olmayan cihazlar sınıfında yer almaktadır (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2011). Yapılan çalışmalarda bu sınıflandırmalar doğrultusunda tasarım, üretim ve deney çalışmaları yapılacaktır.

Katma değeri yüksek parçaların tasarım ve üretiminin teknoloji ve sanayi kalkınması açısından hayati öneme sahip olduğu çağımızda, medikal alanlarda kullanılan cihaz ve aksesuarların üretilmesi hem ülkemiz hem de sanayideki gelişimimiz açısından çok etkili olacaktır. Tıbbi cihazlar sektörü katma değeri yüksek ürünlerin tasarım, üretim ve pazarlanmasının yapıldığı bir sektördür. Ülkemizde İstanbul, Ankara, İzmir ve Samsun illerimizde bu sektörde faaliyet gösteren firmalar olsa da Espicom 2015 araştırmasına göre dünya da tıbbi cihaz pazarının; ABD %49'una, Japonya %12'sine, Almanya %11'ine ve Türkiye ise %1'ine sahiptir (Aso, 2014). Bilimsel ve akademik çalışmaların bu yönde artırılması, sanayicilere bu alanda yapacakları istihdamlarda teşviklerin verilmesi, bu alanda kurulacak tasarım ve ar-ge merkezlerinin işlevselleştirilmesi ülkemizin pazardaki payını önemli ölçüde arttıracaktır. Yapılan gözlemlerde ülkemizdeki medikal firmaların üretimden ziyade ithal ettikleri medikal ürünlerin yurt içinde pazarlanması faaliyetlerinde buldukları gözlemlenmiştir. Bu çalışma ile medikal sektörün önemi hakkında farkındalık yaratılmaya çalışılmıştır.

## BÖLÜM 2. GENEL BİLGİLER

### 2.1. Plastik Ekstrüzyon Yöntemi

Plastik ekstrüzyon yöntemi talaşsız imalat yöntemlerinden bir tanesidir. Plastik malzemelerin üretiminde kullanılan çeşitli işleme tekniklerinden birisi olup, ülkemiz sanayisindeki yeri ve önemi her geçen gün artan bir ivme ile yükselmektedir.



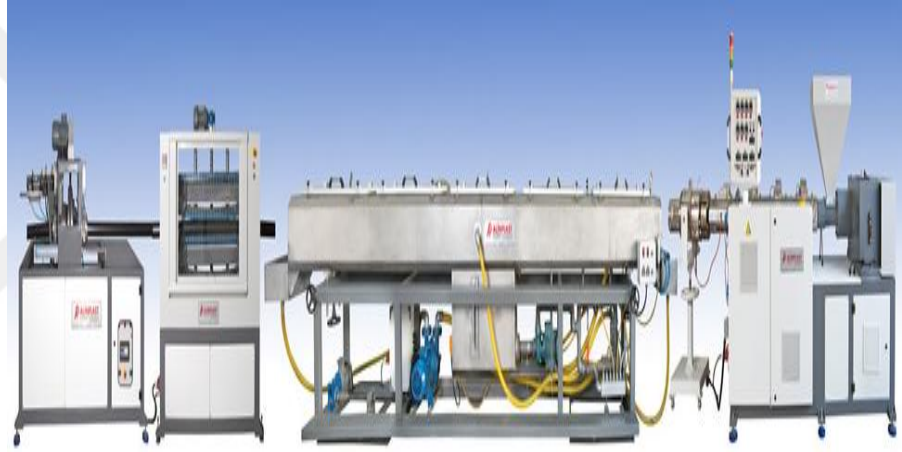
Şekil 2.1 : Ekstrüzyon yöntemi.

Eritilmiş plastiğin sabit çaptaki boşluktan, yüksek basınç ile zorlanarak geçirilmesi yani fişkırtılması şeklinde yapılan üretim metoduna ekstrüzyon yöntemi denir (Akkurt, 2007). Hortumdan suyun akması, dış macununun tüpten akması, pipet ile içilen meşrubatın pipetten akması olayları ekstrüzyon prosesinin zihinde canlandırılması için örnek olarak verilebilir (Turaçlı, 2003). Plastik ekstrüzyon işleme yönteminde cidar kesitleri sabit olan plastik ürünlerin üretimine olanak sağlanmaktadır. Farklı kesit çaplarına sahip ürünlerin üretimi ekstrüzyon yöntemi ile gerçekleştirilemez (Kuyulu, 2001). Plastik ekstrüzyon yöntemi, süreklilik arz eden bir proses olup, parça boyutları üretici tarafından operasyondan sonra gerekli uzunlukta kesilerek belirlenen, kesintisiz plastik ürünler üretilmesine olanak sağlayan plastik işleme yöntemidir (Baird ve Collias, 1998). Gündelik yaşantımızda sürekli kullandığımız boruların, hortumların, korniş, pvc

pencere kasası gibi profillerin, levhaların, filmlerin, çubukların, fitillerin üretimi ve kablo kaplama işlemleri ekstrüzyon işleme tekniği ile yapılmaktadır.

## 2.2. Plastik Ekstrüzyon Üretim Prosesi

Toz ya da granül haldeki polimer besleme hunisinden kovan içerisine aktarılır. Kovan içindeki helezon adı verilen vida yardımı ile polimer, ekstrüderin sonuna bağlanan kalıba doğru ilerler (Stevens, 1986). Helezon; taşıma ve sıkıştırma özelliği olan sonsuz vidadır. Helezonun kanallarının arasında sıkışarak ilerleyen polimer, sürtünme etkisi ile ısınır. Aynı zamanda kovanın üzerindeki rezistanlar ile ısıtılan polimer erimeye başlar. Eriyen polimer basınçlı bir şekilde ekstrüzyon kalıbından geçerek, kalıba işlenmiş olan profilin şeklini alarak ürün haline gelir (Turaçlı, 2003).



Şekil 2.2 : Ekstrüzyon hattı.

Kalıptan çıkan plastik ürünün çapında şişme meydana gelir. Bu şişme problemini gidermek ve ürünü nihai ölçülerine kavuşturmak için, kalıptan çıkan ürün kalibre sistemine gönderilir. Kalibredeki vakum kanalları sayesinde son şeklini ve ölçülerini alması sağlanan ürün soğutma havuzuna gönderilir (Stevens, 1986). Ürün kalıptan çıktıktan sonra henüz soğumamış yani sıcaktır. Soğutma işlemi, enjeksiyondan farklı olarak ekstrüzyon işleminde kalıptan çıktıktan sonra yapılır (Turaçlı, 2003). Soğutma havuzunda soğutulduktan sonra bir çekici sistem yardımı ile çekilen ürün kesme ünitesine gelir. Kesme ünitesinde müşteri talebine göre çeşitli boy ölçülerinde kesilen ürün, istenilen sayı ve paketleme şartlarına uygun olarak paketlenir ve sevkiyat hattına gönderilir (Megep, 2019).



Şekil 2.3 : Yumuşak hortum ekstrüzyon üretim hattı.

Silikon hortumların ve yumuşak hortumların üretiminde kalibre sistemi kullanılmamaktadır. Direk soğutma havuzuna gönderilmektedir. Ürün çapları çekme hızını arttırıp, azaltılarak ayarlanır (Akkurt, 2007). Granül ya da toz haldeki polimerin ekstrüzyon yöntemi ile plastik ürüne dönüşme serüveni yukarıdaki işlem basamaklarının eksiksiz ve hatasız olarak tamamlanması ile olur.

### **2.2.1. Plastik ekstrüzyon üretim prosesi avantajları**

Ekstrüzyon prosesi ile hassas ölçülü ve mükemmel yüzey kalitesindeki plastik ürünler elde edilebilir. Bu ürünler müşteri taleplerine göre istenilen uzunluk ölçülerinde kesilebilir (Megep, 2019). Enjeksiyon yöntemine göre kâr marjı yüksek bir plastik işleme yöntemidir. Proses ayarlarını tutturduğunuzda müdahaleye gerek duymadan sürekli üretim yapma imkânı sağlar ki, buda üretim kapasitesinin yüksek olması anlamına gelir. Enjeksiyon prosesinde meydana gelen; çapak, yolluk gibi artık malzeme kayıpları bu yöntemde oluşmaz. Ham madde kaybı yoktur (Stevens, 1986).

### **2.2.2. Plastik ekstrüzyon üretim prosesi dezavantajları**

Her üretim operasyonunda olduğu gibi ekstrüzyon yönteminin de bir takım dezavantajları vardır. Ekstrüzyon tezgâhını aldığınızda üretim için yeterli şartları sağlamış olmazsınız. Sizin aynı zamanda bir kalıba, kalibre sistemine, soğutma havuzuna, çekirme sistemine ve kesme sistemlerine de ihtiyacınız olacaktır. Firmanıza ekstrüzyon proses hattı kurmak zorundasınız. Bu hattın kurulması maliyetlidir ve bu hat için firmanızda geniş bir alana ihtiyacınız olacaktır. Hem ekstrüzyon proses hattının kurulması hem de bakım ve onarım faaliyetleri bakımından pahalı bir yatırımdır. Ekstrüzyon hatlarında çalışacak kalifiye eleman ihtiyacı çok fazla olup, eleman bulmak

sıkıntılıdır. Ürünler kalıptan çıktıktan sonra soğutma, kesme vb. ek işlemlere ihtiyaç duyulmaktadır. Ekstrüzyon yöntemi ile farklı kesitteki parçaların üretimi gerçekleştirilemez. Kalıpların tasarımı ve imalatı profesyonel olarak yurt dışında yapılmaktadır. Türkçe teknik bilgi ve kaynak çok kısıtlıdır (Stevens, 1986).

## 2.3. Plastik Ekstrüzyon Hattı Elemanları

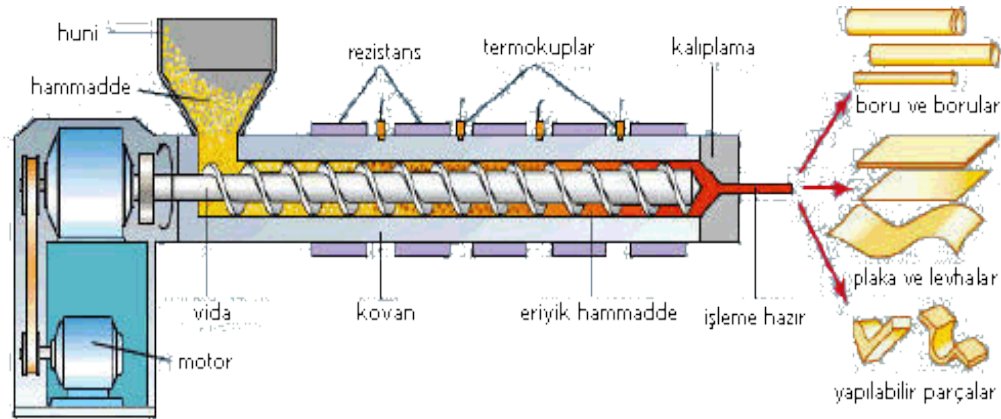
### 2.3.1. Ekstrüder

Plastik ürünlerin ekstrüzyon yöntemi ile istenilen boyutlarda ve kalitede işlenmesini sağlayan ve ürünü sonraki proseslere hazırlayan makinelere ekstrüder denir.



Şekil 2.4 : Ekstrüder.

Ekstrüder; toz ya da granül haldeki polimerin eritilerek kalıba gönderilmesini sağlar. Ekstrüderin en önemli iki elemanı kovan ve vidadır. Kalıp ise ekstrüderin elemanı değildir. Dışarıda yaptırılan plastik ürün üretim aparatıdır.



Şekil 2.5 : Ekstrüder çalışma mantığı.



### 2.3.1.1. Redüktör

Elektrik motorunun hızını, ekstrüzyon tezgâh vidası için gerekli olan dönüş hızına ayarlayan kapalı dişli sistemidir. İçerisinde dişli çarklar, yataklar ve miller vardır.

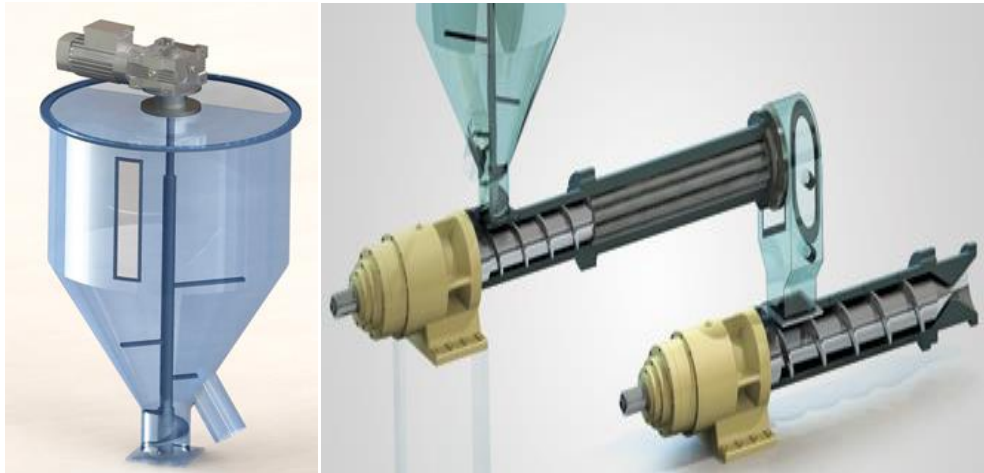


Şekil 2.6 : Redüktör.

Redüktör; kalıpta karşı basınçtan kaynaklanan önemli miktardaki aksel kuvvete dayanmalı, iki çıkış şaftının yönünü veya zamanlamasını korumalıdır. İnce şaftlarda çok yakın mil mesafesinde güç aktarımı gerçekleştirmesi gerekir (Demirci, 2010).

### 2.3.1.2. Besleme hunisi

Ekstrüder de işlenecek granülün sürekli ve düzenli olarak ekstrüdere gönderilmesini sağlayan tezgâh elemanıdır. Yerçekimi kanununa göre granül malzeme besleme hunisinden kovanın içine doğru akmaktadır. Bazı huniler konveyör ve karıştırıcı sistemini üzerinde bulundurabilir (Megep, 2019).



Şekil 2.7 : Besleme hunisi.

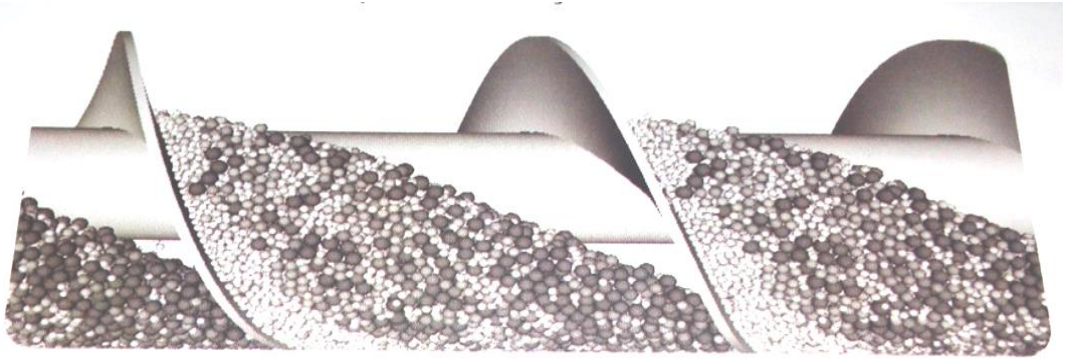
### 2.3.1.3. Vida

Motordan aldığı tahrik ile dairesel hareket yapan, granül veya toz halindeki plastik ham maddenin taşınması, eritilmesi, homojen karıştırılması ve ekstrüzyon kalıbına pompalanması görevlerini yerine getiren ekstrüzyon tezgâhlarının en önemli elemanına vida denir. Ekstrüzyon prosesinde ürün kalitesini etkileyen en önemli eleman vidadır. Vidaların üstün aşınma direncine, yüksek performansa, yüksek eritme kabiliyetine sahip olmaları ve düşük üretim maliyetlerini karşılamaları beklenir. Vidanın tasarımının ve malzeme seçiminin doğru yapılması ürün kalitesi ve kullanım ömrü açısından hayati önem arz etmektedir (Demirci, 2010).



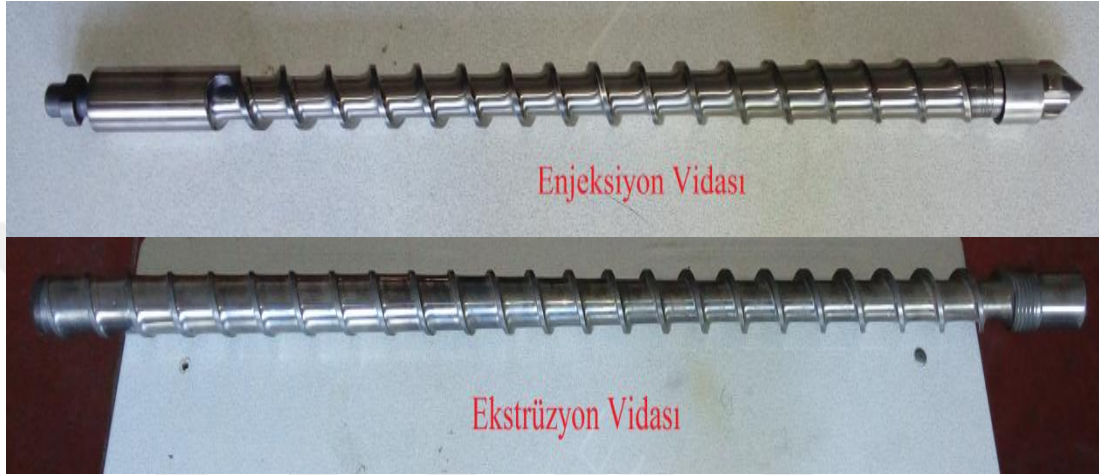
Şekil 2.8 : Vida.

Vidanın bilinen diğer adı helezondur. Helezon; basınç, sıcaklık ve sürtünmenin etkisi ile yorulma ve aşınmaya en çok maruz kalan ekstrüder elemanıdır. Helezon, plastik ham madde taşıma işlemini hatve kanalları sayesinde yapar. Aslında hareket iletimini yapan bir sonsuz vida mantığı ile çalışmaktadır (Meriç ve diğ, 2013).



Şekil 2.9 : Plastik ham maddenin ekstrüder vidasının hatve kanallarında taşınması.

Her proses için aynı vida kullanılmamaktadır. Örneğin enjeksiyon prosesinde kullandığınız vidayı ekstrüzyon prosesinde kullanamazsınız. Uygun proses ve uygun polimer için tasarlanmış vida kullanılmadığında; polimerlerde istenilen kalitede erime gerçekleştirilemez, eriyik homojen olmaz, istenilen ürün kalitesi ve dayanımı sağlanamaz, yüksek enerji harcanır ve üretim maliyetleri artar, vida hızlı aşınır ve kullanılamaz hale gelir, Tezgâh ömrü azalır ve kalıplar zarar görür (Demirci, 2010).



Şekil 2.10 : Proses şartlarına göre vida çeşitleri.

Plastik ham madde çeşitlerine ve proses farklılıklarına göre vida tasarımı ve üretimi yapıldığı gibi farklı polimerleri işleyebilecek universal vida tasarımı ve üretimleri de yapılmaktadır. Bu tür vidalar genellikle PVC üretimi baz alınarak tasarlanır ve üretilirler (Meriç ve diğ., 2013). Çoğu bilgisayar benzetimlerinin temel bileşeni bu tür üretilen universal vidalardır. Tez çalışması için üretimini yapacağımız medikal hortumların üretiminde kullanacağımız düz hatveli tek vida da, çoğu plastik malzemenin istenilen kalitede üretimini sağlayan universal vidadır.

Vidalar L/D oranına göre imal edilirler. Bu oran plastik ham maddenin erime ve işleme boyunu gösterir (Meriç ve diğ., 2013). L/D oranı işlenecek plastik ham maddenin cinsine göre belirlenir. L/D oranı 10 ile 30mm arasındadır. Termoplastikler ve katkı maddeleri ilave edilen plastik ham maddeler için yüksek, elastomerler için düşük L/D oranı alınmalıdır. L/D oranı 23mm' den büyük olan vidalarda eriyik kalitesi çok yüksek olur (Akkurt, 2007). L/D oranı aşağıdaki eşitlik kullanılarak (denklem 2.1) ifade edilmiştir.

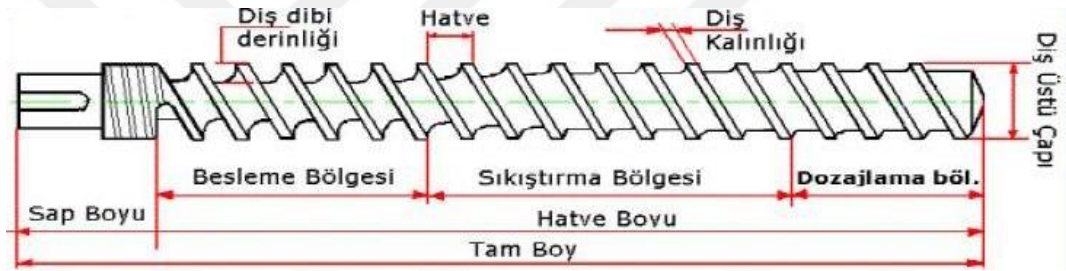
$$L/D = \frac{\text{Vidanın Hatve Boyu}}{\text{Vida Diş Üstü Çapı}} \quad (2.1)$$

L= Vidanın hatve boyu, D= Vidanın diş üstü çapını göstermektedir.

Vida imalatında L/D oranının kısa tutulması; ısıya karşı hassas polimerlerin erime sıcaklığında daha kısa süre tutulması ve bozulma ihtimalinin azaltılması, kovanda tutulma süresinin azalması, daha az yer kaplama, vida ya da kovan yatırım ve bakım maliyetlerinin düşürülmesi gibi avantajlar sağlamaktadır (Akkurt, 2007).

Vida imalatında L/D oranının uzun tutulması; bir vidanın tasarımının daha büyük verim ve geri alma oranına sahip olmasına olanak tanır. Vida daha iyi ve homojen karıştırma için tasarlanabilir. Daha yüksek bir basınçta pompalama yapacak şekilde tasarlanabilir. Vida daha az kayma ve kovandan daha fazla sıcaklık iletme özellikleriyle birlikte daha fazla erime sağlayacak şekilde tasarlanabilir (Akkurt, 2007).

Vida (helezon); besleme bölgesi, sıkıştırma ve eritme bölgesi, dozajlama ve tahrik bölgesi olmak üzere üç bölgeden oluşur (Meriç ve diğ., 2013).



Şekil 2.11 : Ekstrüder vidasının bölgeleri.

Besleme Bölgesi; besleme hunisinden aldığı toz veya granül haldeki plastik ham maddeyi vida kanalına ve ekstrüzyon kalıbı yönüne ileten kısma denir. Helezonun besleme bölgesindeki hatve derinliği sabit olmalıdır. Hatve derinliğinin görevi basınç artışı sağlayarak polimeri ileri doğru itmektir (Meriç ve diğ., 2013).

Plastik ham maddenin vidanın hatve kanallarında ilerlemesi; "vida üzerindeki polimer sürtünmesinin az, kovan duvarındaki polimer sürtünmesinin fazla olması" şartına bağlıdır. Besleme bölgesinde ham madde akışının mümkün oldukça hızlı olması gereklidir (Meriç ve diğ., 2013). Bunu sağlamak için vida ve kovan tasarımında şunlara dikkat edilmelidir:

- Besleme bölgesindeki kanal derinliği, sıkıştırma ve eritme bölgesi ile dozajlama ve tahrik bölgesindeki kanal derinliğinden daha derin olması gerekir.
- Ham madde ile vida arasındaki sürtünme miktarı düşük olmalıdır.
- Kovan duvarları ile ham madde arasındaki sürtünme miktarı yüksek olmalıdır.

Sıkıştırma ve eritme bölgesi; besleme bölgesinden gelen plastik ham maddenin eritilip sıkıştırılarak basınç kazandırıldığı bölgedir. Plastik ham madde bu bölgede kalıba doğru ilerledikçe daha fazla erime ve basınç meydana gelir. Bunun sebebi; sıkıştırma ve eritme bölgesinde hatve derinliğinin kalıba doğru gittikçe azalması, ancak vida çapının ise artmasıdır (Meriç ve diğ, 2013).

Dozajlama ve tahrik bölgesinin görevi ergiyik haldeki plastik ham maddenin ekstrüzyon kalıbından çıkması için gerekli olan basınca ulaşmasını sağlamaktır. Vidanın bu bölgesinde basınç en yüksek değere ulaşmak zorundadır. Çünkü: İstenilen kalitedeki ekstrüzyon için ergiyik ham maddenin iyi karıştırılması ve homojen bir yapıya dönüştürülmesi şarttır. Dozajlama ve tahrik bölgesinde vidanın hatve derinliği azalır, vida çapı ise artar. Yani; vidada ki hatve derinliğinin en küçük, vida çapının ise en büyük olduğu kısım bu bölgedir (Meriç ve diğ, 2013).

#### **2.3.1.4. Kovan**

Helezonun içerisinde yataklandığı, üzerinde termokupların yerleştirileceği deliklerin delindiği termokup yuvaları olan, kovanın soğutulmasını sağlayan su kanalları bulunan ve eriyik plastiğin kalıp içerisine aktarılmasını sağlayan besleme kanalının olduğu ekstrüder elemanına kovan denir. Kovanın diğer adı ocaktır (Meriç ve diğ, 2013).



Şekil 2.12 : Ekstrüder kovanı.

Kovanlar; malzemesine, işlevlerine ve kullanım yerlerine göre iç çapları 16 mm den 250 mm' ye kadar üretilmektedirler. Kovanın ısıtılmasını sağlayan rezistanslar kovan boyuna göre üzerine harici olarak sarılırlar. Kovanın uzunluğuna göre ısıtıcı bantlarının sayısı birden üçe kadar olabilir (Meriç ve diğ, 2013).



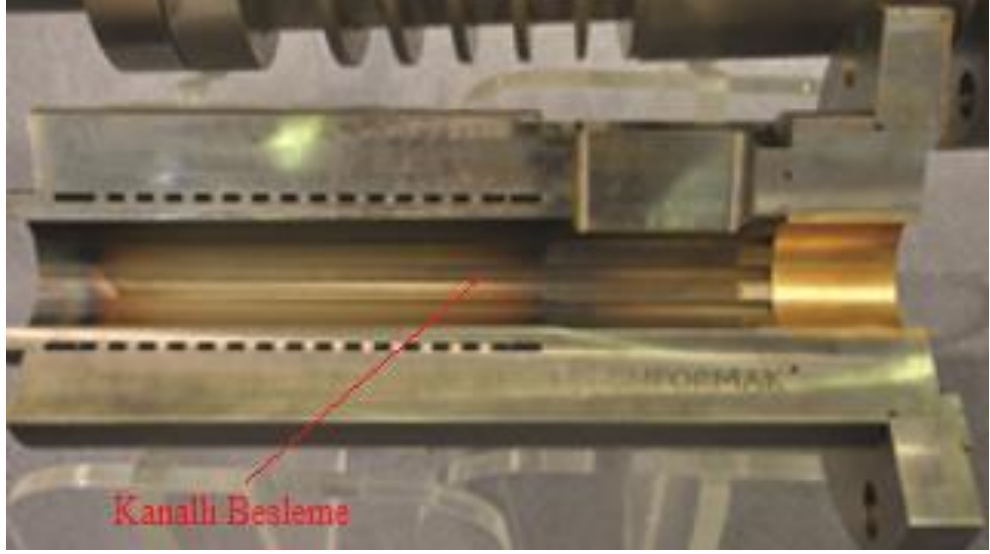
Şekil 2.13 : Vidanın kovan içerisinde yataklanması.

Kovanlar; sıcaklık, basınç ve sürtünmeden dolayı aşınma problemi ile sık karşılaşılan elemanlardır. Aşınma problemlerine tedbir almak ve aşınma dayanımını artırmak amacı ile kovanın iç çapına boydan boya ortalama 3 mm kalınlığında bir metal kaplama yapılır. Kovanlar besleme şekillerine göre kanallı ve kanalsız beslemeler olmak üzere iki çeşit üretilirler. Kanalsız beslemeli kovanlar viskozitesi düşük ham maddelerin kolay beslenmesi için üretilir. Genellikle düşük kapasiteli tezgâhlarda kullanılır. Üretim maliyetleri düşüktür (Meriç ve diğ., 2013).



Şekil 2.14 : Kanalsız besleme kovanı.

Kanallı besleme kovanları viskozitesi yüksek ham maddelerin, özellikle de kırma malzemelerden elde edilen ham maddelerin işleneceği sistemler için üretilir. Zor beslenen yüksek kapasiteli beslemelerde kullanılan kovan çeşididir. Üretim maliyeti yüksek kovanlardır (Meriç ve diğ., 2013).



Şekil 2.15 : Kanallı besleme kovanı.

Ekstrüzyon kovanları, enjeksiyon kovanlarına göre daha az basınca maruz kaldıkları için tasarımları ve malzemeleri enjeksiyon kovanlarından farklıdır. Genelde ekstrüzyon kovanları basınçtan daha çok farklı plastik ham maddelerin aşındırıcı etkilerine karşı tedbirler düşünülerek tasarlanır ve üretilirler (Meriç ve diğ, 2013).

Tek vidalı, çift vidalı ve degazajlı kovanlar olarak üç çeşit kovan üretimi vardır. Standard tek vidalı ekstrüzyon kovanları DIN 1.8509, DIN 1.8550, DIN 1.7225 nitrasyon çeliklerinden, 16 mm çaptan 250 mm çapa kadar 4000 mm boyunda, sert takım çeliği ekstrüzyon kovanları DIN 1.2379 sert takım çeliğinden ve özel PM toz metal ürünü çelikten, 25 mm çaptan 70 mm çapa kadar 1850 mm boyunda, Enformak Firması tarafından üretilmektedirler (Meriç ve diğ, 2013).

### **2.3.1.5. Rezistans ve Termokupllar**

Plastik işleme tezgâhlarında ham maddenin eritilmesi için kullanılan parçalara rezistans denir. Kalıbın ve tezgâhın türüne göre değişik özellik ve şekillerde rezistanslar kullanılır (Demirci, 2010).

#### **Çene rezistans**

Çene rezistanslar, bakalit preslerinde, ekstrüder tezgâhlarının çıkış kalıplarında genel amaçlı kalıp ısıtıcısı olarak kullanılır (Isıer rezistans, 2018). Yaygın olarak kullanılan çene rezistans şekil 2.16' da gösterilmiştir.



Şekil 2.16 : Çene rezistans.

### **Fişek rezistans**

Plastik sektöründeki kalıpların ısıtılmasında, metal kalıp ısıtmalarında ve ambalaj makinelerinde ısıtıcı olarak kullanılır (Isier rezistans, 2018).



Şekil 2.17 : Fişek rezistans.

### **Hava soğutmalı fanlı rezistans**

Özellikle ısı hassasiyetinin gerekli olduğu yerlerde, ekstrüderler, pvc kablo kanalı, profil pencere sistemleri, pis-temiz su boruları hortum imalatında ve otomatik şişirme makineleri vb. alanlarda kullanılır (Rezistansbul, 2018).



Şekil 2.18 : Hava soğutmalı fanlı rezistans.



### **Kelepçe rezistans**

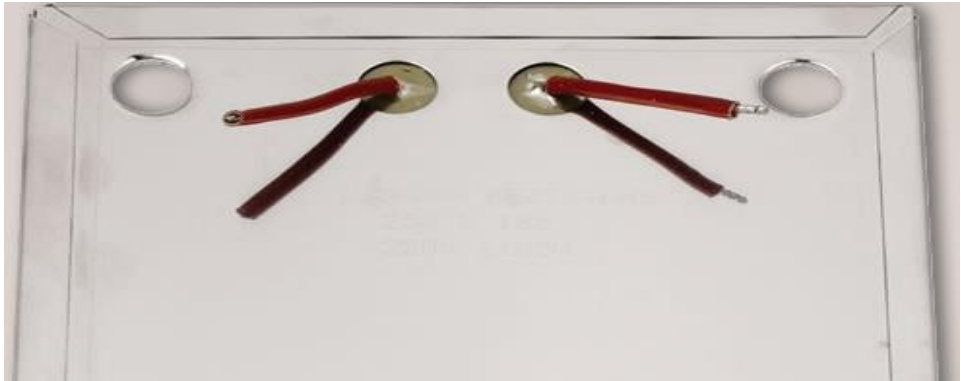
Plastik enjeksiyon tezgâhlarında, plastik şişirme tezgâhlarında, kablo makineleri gibi çok geniş kullanım alanları olan rezistans çeşididir (Isier rezistans, 2018).



Şekil 2.19 : Kelepçe rezistans.

### **Plaka rezistans**

Plastik ham maddenin eritilmesinde, bakalit preslerinde, ekstrüder makinelerinin çıkış kalıplarında, genel amaçlı kalıp ısıtmalarında kullanılır. İstenilen şekil ve teknik çizime göre değişik şekil ve boyutlarda imalatı yapılmaktadır (Isier rezistans, 2018).



Şekil 2.20 : Plaka rezistans.

### **Seramik rezistans**

Plastik enjeksiyon tezgâhlarında, plastik şişirme tezgâhlarında, kablo makineleri gibi çok geniş kullanım alanları olan rezistans çeşididir (Isier rezistans, 2018).



Şekil 2.21 : Seramik rezistans.

### Tüp fişek rezistans

Isıtılması gereken makine parçaları, kalıplar ve kalıp yolluklarının ısıtılmasında kullanılan rezistans türüdür (Isier rezistans, 2018).



Şekil 2.22 : Tüp fişek rezistans.

### Termokupl

Farklı metal alaşımın uçlarının kaynaklanması (birleştirilmesi) ile oluşturulan basit bir sıcaklık ölçü elemanıdır. Plastik işleme tezgâhlarında sıcaklık değerlerinin ölçülmesinde kullanılır (Rezistansbul, 2018).



Şekil 2.23 : Termokupl.

### 2.3.2. Soğutma havuzu - kalibre

Ham maddenin özelliklerine göre farklı sıcaklıklarda ekstrüder de eritilerek ekstrüzyon kalıbına gönderilmiş eriyik polimer, kalıptan plastik yarı mamul olarak çıktığında sıcaktır ve hamur kıvamındadır. Bu haldeki yarı mamulün istenilen çap ve özelliklerde olması ve kullanılabilmesi mümkün değildir. Soğutulmaya ve sertleştirilmeye ihtiyaçları vardır. Hortumların istenilen ölçülerde üretilmesi, son şeklinin verilmesi için kalibre ve soğutma havuzundan geçirilmesi gerekir.



Şekil 2.24 : Ekstrüzyon hattı soğutma havuzları.

Enjeksiyon ile kalıplama yönteminde plastik ürünlerin soğutma işlemi enjeksiyon kalıplarının içerisinde, ürün kalıptan çıkartılmadan gerçekleştirilirken, ekstrüzyon kalıplama yönteminde soğutma işlemi ürün ekstrüzyon kalıbından çıktıktan sonra ayrı bir proses olarak soğutma havuzlarında yapılır.

Ekstrüzyon kalıbından çıkan plastik hortum kalibreye gönderilir. Kalibre, kalıptan çıktıktan sonra genişleyen plastik hortumun dış çapının ölçü ve şekil tamlığını sağlayan ve aynı zamanda ilk soğutma işlemi başlatan ekstrüder hattı elemanıdır. Kalibredeki vakum kanalları vasıtası ile hortumun dış çap ölçüleri oluşturulur. Hortum kalibrasyon işleminden sonra soğutma havuzuna gönderilir (Deveci, 2005).

Kalibrenin üzerinde su ve vakum kanalları vardır. Bu kanallar; yarı mamulü soğutmaya yetecek sayıda ve ölçülerde açılmış olmalıdırlar. Boyutları, sayısı ve kalibre üzerindeki konumları ürünün kesit ölçüleri dikkate alarak belirlenmelidir. Kalibrenin boyu ise yarı

mamulün kesit ölçüleri, et kalınlıkları ve soğuma özellikleri göz önüne alınarak hesaplanmalıdır. Özellikle yarı mamulün kalibre içerisinden geçtiği yüzeyler hassas işlenmeli, yüzey parlatma işlemlerine tabi tutulmalı ve uygun yüzey kalitesi elde edilmelidir. Aksi takdirde ürünün istenilen yüzey kalitesinde ve dış çap ölçüsünde üretilmesi mümkün olmayacaktır. Kalibre üretiminde kullanılan plakalar aşınma direnci yüksek olan, parlatılabilirlik özelliği çok iyi olan, işlenebilirlik özelliği yüksek olan, borunun kalibrasyonu süresince kaydırıcılığı yüksek olan malzemelerden üretilmelidirler. Genellikle pirinç ya da alüminyum malzemedan üretilir (Megep, 2018).

### 2.3.3. Çekici sistemi

Ekstrüzyon hatlarında kalibre ve soğutma prosesinden sonra çekirme prosesi gelir. Çekici sistemi; soğutma havuzundan çıkan hortum ya da profilin çekilerek kesim prosesine hazırlandığı sistemdir. Bu sistemde motorlar vasıtası ile hareket ederek dönen palet ya da bantlar arasında sıkıştırılan yarı mamul, bant ya da paletin hareketi ile sürekli olarak çekilerek kesme ünitesine iletilir (Deveci, 2005).

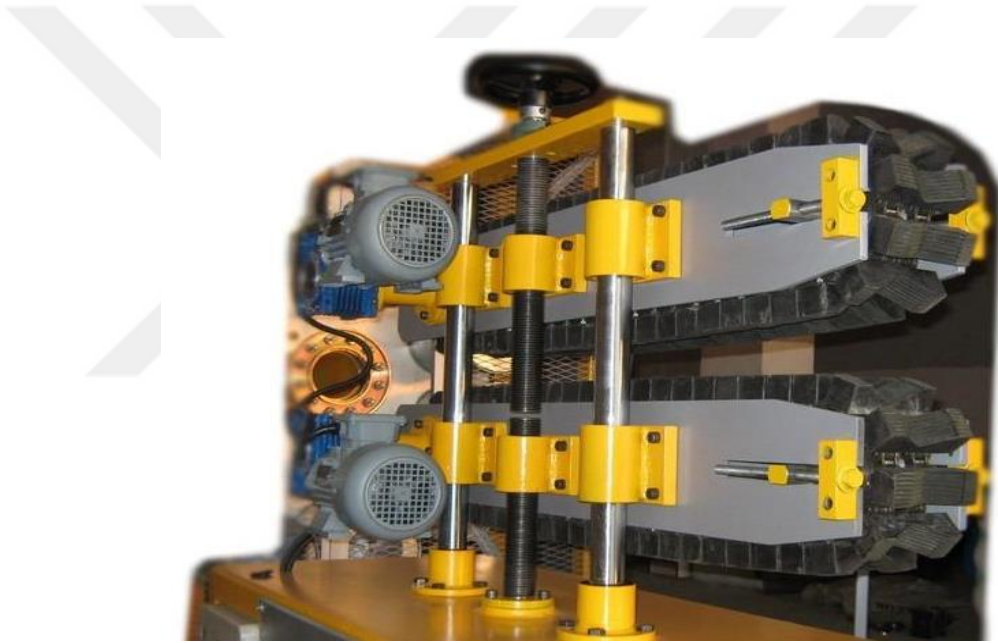


Şekil 2.25 : Bantlı çekici sistemi.

Üretilen hortum ya da profillerin özelliklerine göre çekirme sistemleri bantlı ve paletli olarak kullanılır. Yumuşak hortum, fitil, kablo vb. yumuşak ürünlerin çekme esnasında ezilerek deforme olmaması için bantlı çekici sistemler kullanılır (Akkurt, 2007).

Tez çalışmasında üretilen medikal hortumlar da yumuşak hortum kategorisine girdiğinden dolayı üretim esnasında bantlı çekici sistemler kullanılmıştır.

Sert malzemededen ve büyük çaplı üretilen hortumların ve farklı biçimlerdeki profillerin çekilmesinde paletli çekici sistemler kullanılır. Çekici sistemlerinde genellikle alt çene sabit iken üst çene hareketlidir. Üst çenenin aşağı yukarı hareketi elle (manüel) veya pnömatik sistemler ile yaptırılır. Bu hareket ürünün çekici palet ya da bantlar arasında sıkıştırılmasını sağlar. Hortumların ezilme, kırılma ve ovalleşme olmadan üretilebilmesi için üst sıkıştırma çenesinin ister manüel isterse pnömatik sistemler ile üretilsin, basınç ayarlı olarak imal edilmesi gereklidir. Aksi halde ürünlerin istenilen çap ve kalitede üretilmesi mümkün olmayacaktır.



Şekil 2.26 : Paletli çekici sistemi.

Ekstrüzyon hatlarında çekici hızı üretim hızı demektir. Yani; çekicinin hızı ne kadar yüksek ise üretim hızı da o kadar yüksektir. Ancak çekicinin hızı ile ekstrüderin hızı birbirlerinden bağımsız ayarlanamazlar. Uygun çap ve kalitede ürün elde edebilmek için ekstrüder hızı ile çekici hızı orantılı ayarlanmak zorundadır. Gelişmiş sistemlerde bu dijital olarak ayarlanabilse de, çoğu firmada kullanılan ekstrüzyon hatlarında deneme yanılma yöntemi ile tecrübeye dayalı ayarlanmaktadır. Çekicinin hızı ekstrüderin hızına göre çok yüksek olur ise hortum ya da profil kalıptan çıktıktan sonra kalibre ve soğutma havuzuna giremeden kopacaktır. Çekicinin hızı ekstrüderin hızına göre çok düşük olur ise kalıptan çıkan hortum ya da profil kalibre ve soğutma havuzuna giremeden kalıp ile

kalibre arasında şişerek üretimin durmasına neden olacaktır. Her ikisinde de üretimin yapılabilmesi mümkün olmayacaktır (Megep, 2018).

Çekici sistemlerinin operatör güvenliği açısından ise her tarafının tam kapalı güvenlik kafesi içinde olması ve içerisinin operatör tarafından görülebilmesi içinde ön kısmının cam ya da şeffaf plastikten ( akrilik vb.) yapılması gereklidir (Baird ve Collias, 1998).



Şekil 2.27 : Çekici sistemlerinin güvenlik kafesi içerisine alınması.

Çekici sistemlerin hortum ya da profillerin nihai ölçülerine etkisi büyüktür. Kalibreden geçen hortumların dış çapları kalibre sistemindeki vakum kanalları vasıtası ile ayarlanırken, iç çapları ise çekirme hızının azaltılması ya da artırılması ile ayarlanır (Baird ve Collias, 1998). Çektirme hızını artırırsanız hortumun iç çapı küçülecek, azaltırsanız büyüyecektir. Yani kalibreden çıkan hortumların et kalınlıklarını oluşturan çekicilerin hızıdır (Deveci, 2005). Medikal hortumlarda olduğu gibi yumuşak ve silikon hortumların üretiminde ise kalıptan çıkan hortum kalibreye gönderilmeden direkt soğutma havuzuna gönderilir. Tez çalışmasında, medikal hortumların üretiminde de kalibre kullanılmamış, hortumlar kalıptan çıktıktan sonra direkt soğutma havuzuna gönderilmiştir. Bu tür hortumların dış çap, iç çap ve et kalınlıkları, ekstrüzyon kalıbındaki mandren ve kalıp elemanının yanı sıra, belli toleranslar içerisinde kalmak şartı ile çekici hızı ile ayarlanır. Ekstrüder hızı sabit tutulmak koşulu ile çekicinin hızı arttırıldığında hortumun iç ve dış çapı küçülürken, çekici hızı azaltıldığında büyüyecektir. Yani; ürünün nihai ölçüleri ekstrüder ve çekici hızlarının orantılı olarak ayarlanması ile elde edilir. Ekstrüzyon prosesinde bu hızlar değiştiğinde ürünün çap ölçüleri sürekli değişecektir.

#### 2.3.4. Kesme ve taşıma sistemi

Ekstrüzyon hatları için çeşitli kesme ünite sistemleri tasarlanmaktadır. Kurulacak kesme ünitesinin seçiminde; kesilecek olan malzemenin cinsi ve özellikleri, ekstrüzyon hızı, kesim kalitesi ve kesme boyu gibi parametrelere dikkat edilmesi gerekir. Kesim ünitelerinde sert metal kesici dişler ya da elmas kesici disklerle donatılmış dairesel testereler kullanılır. Aynı zamanda talaşsız, çapaksız ve hatasız kesim yapabilen giyotin tipi testereler de kullanılır. Kesme ünitelerinde kullanılan kesme sistemleri manüel, pnömomatik ve elektro pnömomatik sistemler ile çalışır. PLC tabanlı elektronik indikatörler ile ölçü ve sayı değerlerini testereye göndererek hassas kesme işlemleri gerçekleştirilir.



Şekil 2.28 : Ekstrüzyon hattı kesme ünitesi.

Ekstrüzyon hatlarında kesme ünitesinden sonra taşıma sistemleri gelir. Kesilen malzemenin boyuna, kaldırılacak malzemenin ağırlığına, ürünün özelliklerine bağlı olarak paketleme için merdaneli sistemler ya da eğimli basit toplama sistemleri kullanılır (Megep, 2019).



Şekil 2.29 : Ekstrüzyon hattı kesme ve taşıma ünitesi.

Pnömatik, elektro pnömatik veya elektronik teknolojiler ile kurulmuş otomatik istifleme yapan ya da taşıyıcı bantlardan oluşan paketleme sistemleri de kurulmaktadır. Bu sistemlerin ortak amacı ekstrüzyon hattında üretilmiş olan ürünün ekstrüzyon hattından uzaklaştırılması ve sevkiyata hazır hale getirilmesidir (Megep, 2019).

### 2.3.5. Kodlama sistemleri

Ekstrüzyon hatlarında üretilen plastik boru, hortum, profil, film vb. ürünlerin üzerine, ürün ekstrüzyon hattından çıkmadan tarih, barkot, logo, grafik, parti numarası, seri numarası, üretim tarihi ve saati, karekod vb. bir çok bilgiyi yazma işlemi kodlama sistemleri ile yapılır. Kodlama sistemleri ekstrüzyon hatlarına monte edilebilen taşınabilir sistemlerdir. Genellikle soğutma havuzundan çıkan ürünün üzerine yüksek ekstrüzyon hızlarında dahi ürün üzerine temas etmeden yazı yazabilen sistemlerdir. Sistemin çalışması için hattın durmasına gerek yoktur.



Şekil 2.30 : Ürün kodlama sistemleri.

#### 2.3.5.1. İnkjet kodlama sistemleri

Saç, metal, plastik yüzeylerin üzerine çeşitli mürekkepler ile yazı yazmak için kullanılan kodlama sistemleridir. Bu sistem ile ürün yüzeyinden 0,9 mm' den 25 mm yüksekliğe kadar olan mesafelerden ürüne temas etmeden yüksek hızda kodlama yapılabilir.





Şekil 2.31 : İnkjet kodlama sistemi.

### 2.3.5.2. Lazer kodlama sistemleri

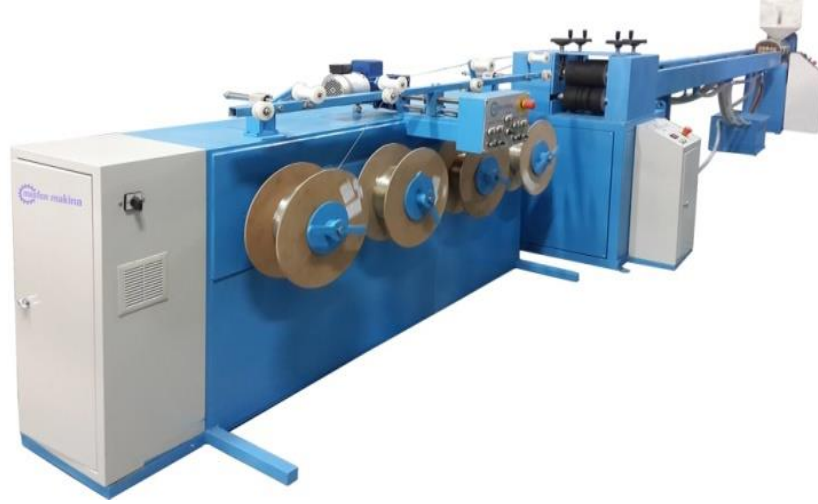
Malzemenin türüne ve dayanım mukavemetine göre uygun yükseklikten uygun yakma şiddetinde gönderilen lazer ışınları ile malzeme yüzeylerine yazı yazmak için kullanılan kodlama sistemleridir. Bu sistem ile daha az malzeme tüketimi sağlanırken yazılan yazıların kalıcılık ömrü çok uzundur. Uygun malzemeye uygun yakma şiddeti ayarlanmaz ise lazer ışınları ürünü yakabilir, yüzeyde bozulmalara neden olabilir.



Şekil 2.32 : Lazer kodlama sistemi.

### 2.3.6. Sargı sistemleri

Ekstrüzyon tezgâhlarında üretilen; tel, hortum, kablo, plastik levha, plastik film vb. ürünleri, makara ve benzeri takımların üzerine sarmak için kullanılan sistemlere sargı sistemleri denir.



Şekil 2.33 : Ekstrüzyon hattı sargı sistemi.

Sargı sistemleri ekstrüzyon hattı üzerinde en basit bir verici ve bir toplayıcı makaradan ibaret olabileceği gibi hat hızına göre sarma hızı ayarlanabilen, boru çapına uygun sertlikte otomatik gergi ayarları yapılabilen, PLC kontrollü otomatik sarma makineleri de sektörde kullanılmaktadır.

#### **2.4. Plastik Ekstrüzyon Kalıpcılığı**

Ekstrüderde eritilmiş plastik ham maddenin sürekli daralan konik akış kanalından ilerleyerek, sabit boşluktan sürekli bir şekilde zorlanarak çıkartılmasını sağlayan parçaya ekstrüzyon kalıbı denir. Ekstrüzyon kalıpları, ekstrüzyon hatlarında üretilen ürünlerin şeklinin oluşturulduğu kısımlardır (Akkurt, 2007).

Sanayide ekstrüzyon kalıplarının tasarımı genellikle tecrübe ile deneme yanılma yöntemi kullanılarak yapılmaktadır. Diğer taraftan analiz programları kullanılarak ekstrüzyon prosesinin sonuçları tahmin edilerek çeşitli problemlerin önüne geçilmektedir. Sonlu elemanlar analiz yöntemi ile ekstrüzyon kalıplarında eriyik malzeme akışı, ekstrüzyon hızı ve sıcaklığı, sürtünme koşulları, kalıp tasarımı gibi birçok faktör incelenebilmektedir (Ayer, 2012).

Ekstrüzyon kalıp tasarımında dikkat edilmesi gereken iki önemli etken vardır. Birincisi istenilen ürün ölçülerinin kalıpta elde edilmesi, diğeri ise ekstrüderden gelen erimiş plastik ham maddenin homojen ve belirtilen sıcaklık değerlerinde akmasıdır. Ürünlerde istenilen kenar kalitesi elde edilebilmesi için erimiş plastik ham madde, kalıbın tüm akış kanallarından aynı ortalama hız ile akmalıdır (Yılmaz, 2007). Kalıp tasarımları

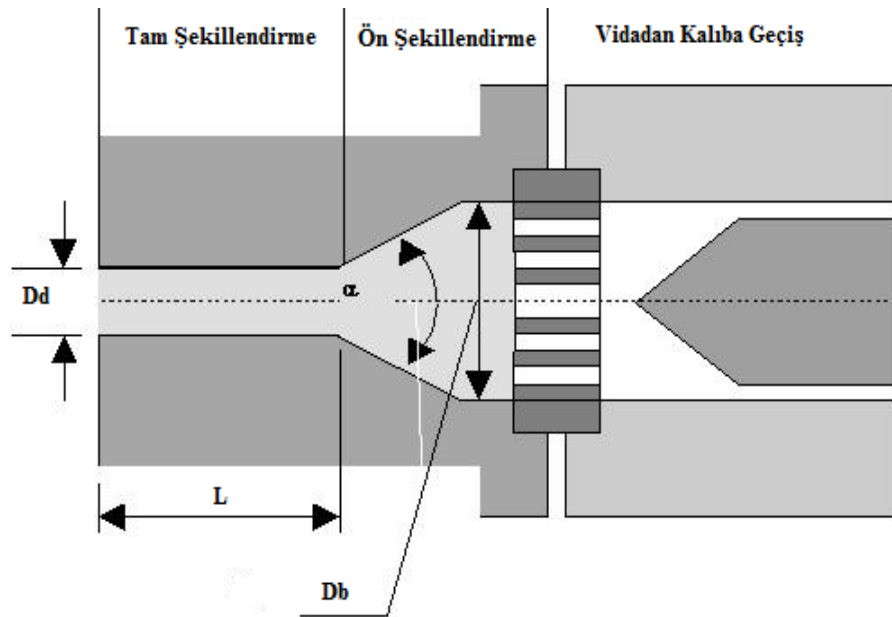
yapılırken erimiş plastik ham maddenin uzun süre yüksek işleme sıcaklığına maruz kalmasını önlemek için akış kanallarında keskin kenarlar ve ölü açılar oluşmamasına dikkat edilmelidir. Keskin köşeler kalıp tasarımında yuvarlatılmaz ise kalıp içinde akan eriyikte durma noktaları ve ölü bölgeler oluşur, bu da üretilen malzemenin bozulmasına neden olur. Ekstrüzyon kalıplarının tasarımında, imalatı yapılacak kalıbın ekstrüzyon tezgâhlarına montaj ve de montaj işlemleri kolay yapılabilir ve kalıp elemanlarının da kolay ve hızlı temizlenebilir biçimde olmasına dikkat edilmelidir (Michaeli, 2003).

Kalıptan çıkan ürünün biçimine göre ekstrüzyon kalıpları; dairesel kesitli çubuk, boru, profil, levha, kablo kaplama, film şişirme kalıpları diye adlandırılırlar (Akkurt, 2007).

Tez çalışmamızda kullanacağımız kalıp çeşidi dairesel kesitli kalıplar olduğu için bu çalışmamızda sadece dairesel kesitli ürünlerin elde edildiği dairesel kesitli çubuk kalıbı ile boru kalıpları açıklanacaktır.

#### 2.4.1. Dairesel kesitli ekstrüzyon çubuk kalıbı

İçi dolu silindirik çubukların üretiminde kullanılan ekstrüzyon kalıplarıdır. Bu kalıplar ön şekillendirme ve tam şekillendirme olmak üzere iki bölgeden oluşur. Ön şekillendirmede ergiyik plastik büyük kalıp boşluğuna doldurulur, tam şekillendirme bölgesinde ise istenilen ürün çapındaki boşluğa doldurulur. Tam şekillendirme bölgesi ürünün şekillendirildiği kısımdır (Turaçlı, 2003).



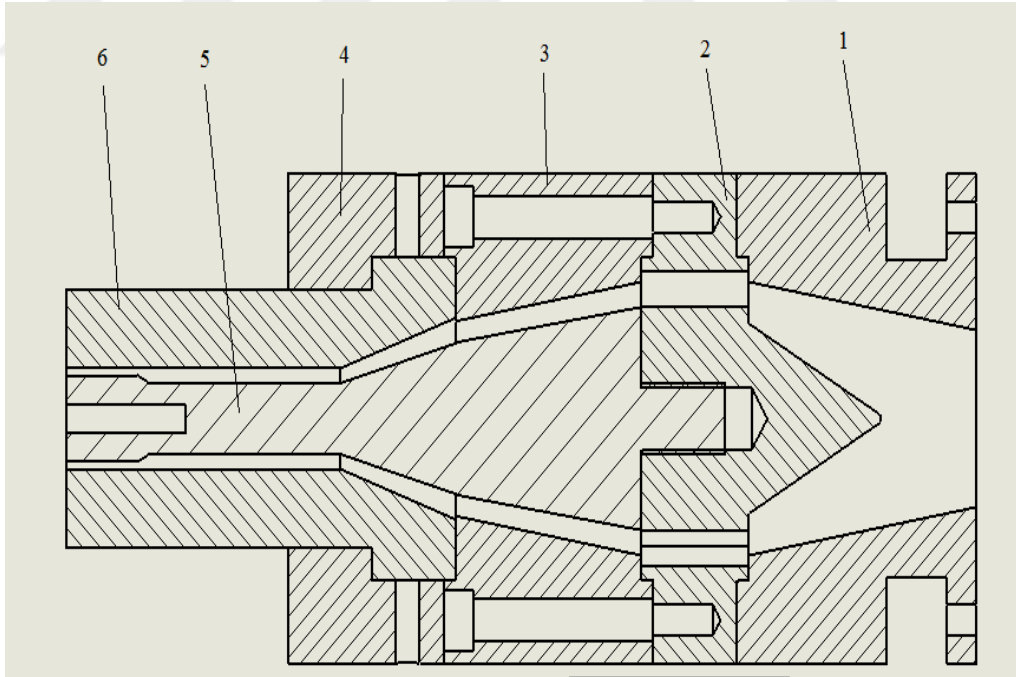
Şekil 2.34 : Dairesel kesitli çubuk ekstrüzyon kalıbı.

Dd/Db oranı yarıdan daha az olmalıdır. Dairesel kesitli çubuklar farklı termoplastik ham maddelerden üretilir. Eriyik haldeki plastiğin viskozitesi ile alfa açısı ters orantılıdır. Eriyik haldeki plastiğin viskozitesi ne kadar düşük ise alfa açısı da o kadar büyük olmalıdır. Mesela; sert pvc yüksek viskoziteli eriyik oluşturduğu için giriş açısı alfaya gerek kalmayacaktır (Turaçlı, 2003).

Ön şekillendirme bölgesinde eriyik plastiğin konik alandan geçirilmesinin sebebi eriyik haldeki plastiğin kopmadan sürekli akmasını sağlamaktır. Ön şekillendirme bölgesinde kopmadan akan eriyik tam şekillendirme bölgesine geldiğinde düzgün bir akış meydana gelecektir. Bu akışı sağlamak için boşluk uzunluğu/çap oranı ( $L/Dd$ ) < 10 olması gerekir (Akkurt, 2007).

#### 2.4.2. Dairesel kesitli ekstrüzyon boru kalıbı

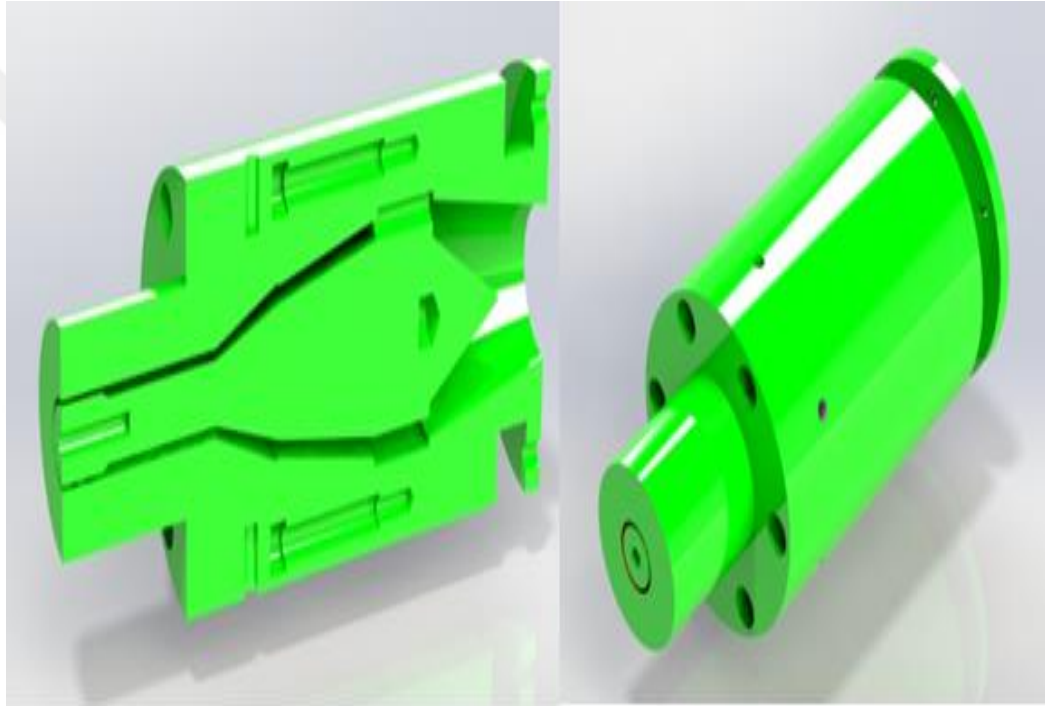
İçi boş silindirik çubukların üretiminde kullanılan ekstrüzyon kalıplarıdır. Farklı çap ve et kalınlıklarındaki plastik borular dairese kesitli ekstrüzyon boru kalıpları kullanılarak üretilir (Megep, 2018).



Şekil 2.35 : Direkt beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı teknik resim montajı.

Ekstrüzyon boru kalıpları ekstrüder tezgâhına 1 numaralı adaptör flanş ile bağlanır. Adaptör flanşına 2 numaralı torpido parçası bağlanır. Torpido parçasının görevi ekstrüder vidasından aldığı dairese hareket ile kalıba doğru ilerleyen eriyik plastiğin

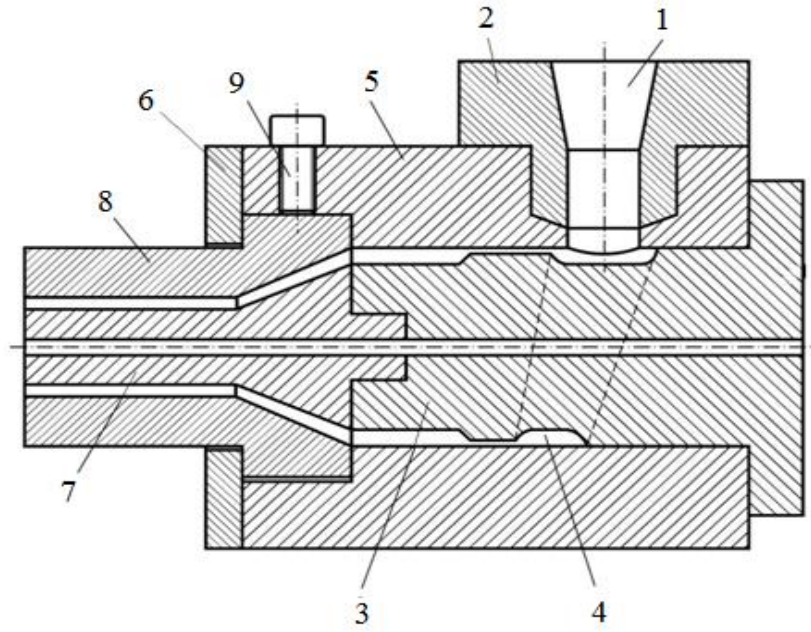
hareketini kalıp kısmına geçerken doğrusal harekete çevirmektir. Torpidonun diğer görevi ise 5 numaralı pim (mandren) parçasını üzerinde taşımaktır. Torpidoya vidalı uç kısmı ile bağlanan 5 numaralı pim (mandren) parçasının görevi hortumun iç çapını oluşturmaktır. Hortumun dış çapını oluşturan 6 numaralı kalıp parçasıdır. Üretilen hortumun eş merkezli olarak üretilmesi için çevresine takılan civatalar yardımı ile et kalınlığı ayarının yapılmasını sağlayan 4 numaralı parçanın ismi kalıp flanşıdır. Kalıp flanşının diğer görevi ise kalıp parçasının ekstrüzyon kalıbına bağlantısını sağlamaktır. Ekstrüzyon kalıbının dış gövdesini oluşturan ve kalıbın ana parçalarından birisi olan 3 numaralı gövde parçası kalıbın tüm parçalarını üzerinde taşır.



Şekil 2.36 : Direkt beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı katı model montaj resmi.

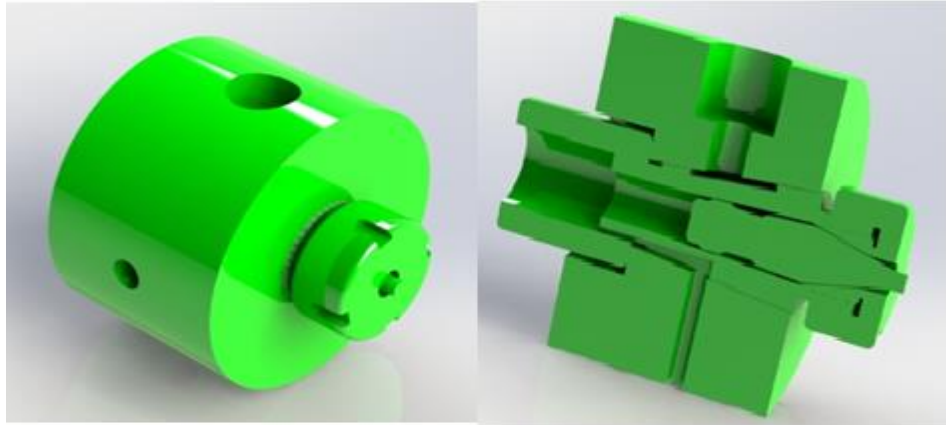
Üretilen borunun şekline göre boru kalıpları direkt beslemeli ve açılı beslemeli kalıplar olarak ikiye ayrılır. Şekil 2.35 ve 2.36'da direkt beslemeli ekstrüzyon kalıp resimleri gösterilmiştir. Sert boruların, profillerin üretiminde direkt beslemeli kalıplar kullanılır. Direkt beslemeli kalıplarda ekstrüderden kalıba gelen ergiyik plastiğin kalıba giriş ve kalıptan çıkış doğrultusu, kalıbın aksenal merkez çizgisine göre yapılır (Akkurt, 2007).

Açılı beslemeli kalıplarda ekstrüderden kalıba gelen eriyik plastiğin kalıba giriş doğrultusu genellikle kalıbın aksenal merkez çizgisine 90 derece açılı olarak oluşturulur. Çıkış doğrultusu ise aksenal merkez çizgisine paralel oluşturulur.



Şekil 2.37 : Açılı beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı teknik resim montajı.

Şekil 2.37'de verilen açılı beslemeli kalıp elemanlarından 2 numaralı parça kalıbın ekstrüdere bağlanmasını sağlayan adaptör flanşdır. 1 numaralı kısım adaptör flanşına açılmış olan giriş kanalıdır. 3 numaralı parça ergiyik plastiğin dairesel hareketini doğrusal harekete çeviren torpidodur. 4 numaralı parça dağıtıcı kanaldır. 5 numaralı parça tüm kalıp elemanlarını üzerinde taşıyan gövdedir. 6 numaralı parça kalıp parçasının ekstrüzyon kalıbına bağlantısını sağlayan kalıp flanşdır. 7 numaralı parça hortumun iç çapını oluşturan pim (mandren)'dir. 8 numaralı parça hortumun dış çapını oluşturan kalıp parçasıdır. 9 numaralı parça üretilen hortumların et kalınlığı ayarının yapılmasını sağlayan ayar civatasıdır.



Şekil 2.38 : Açılı beslemeli ekstrüzyon boru kalıbı katı model montaj resmi.

Şekil 2.37 ve 2.38'de gösterilen kalıplar açılı beslemeli ekstrüzyon kalıp resimleridir. Yumuşak hortumlarda, kablo kaplamalarında, çok ince et kalınlığı olan tüplerde, film üretimlerinde açılı beslemeli kalıplar kullanılır (Akkurt, 2007). Tez çalışmasında medikal hortumları ürettiğimiz ekstrüzyon kalıbı da açılı beslemeli kalıptır.

## 2.5. Polivinil Klorür

20. yüzyılın başlarında, Rus kimyacı Ivan Ostromislensky ve Fritz Klatte, Alman kimya şirketi Griesheim Elektron ile pvc'yi ticari ürünlerde denemiştir fakat katı halde işlem görme zorlukları ve polimerin gevrekliği nedeni ile sonuç alamamışlar ve çalışmalarını durdurmuşlardır (Vegt, 2002). 1926 yılında B.F. Goodrich şirketinden Waldo Semon PVC'yi farklı katkı maddeleri ile karıştırıp, plastikleştirme metodu geliştirmiştir. Bu sonuç, daha esnek ve daha kolay işlenebilir malzemeyi vermiş ve ticari alandaki yaygın kullanım bundan sonra başlamıştır (Blass, 2001).

PVC polimeri, sert PVC ve yumuşak PVC olarak iki farklı kullanım alanına ayrılır. Sert PVC; plastikleştirici içermeyen PVC-U olarak adlandırılır. Sert ve rijit yapılı plastiklerdir. Yumuşak PVC; plastikleştirici içeren PVC-P olarak adlandırılır. Yumuşak PVC'ler esnek, elastik yapılı saydam plastiklerdir (Yağcı, 1999). PVC'ler termoplastik polimerler grubunda oldukları için geri dönüşümü olan plastiklerdir. Tekrar tekrar kullanılmaya uygun yapıdadırlar. PVC polimeri tek başına kullanılamaz. Çünkü; saf PVC'nin işlenmesi çok zordur (Demirci, 2010). İşlemeyi kolaylaştırmak için ısı stabilizatörleri, yağlayıcılar, epoksi soya yağı plastifiyanları, dolgular maddeleri, kaydırıcılar, anti statikler, boyar maddeler, anti oksidantlar, şişirici ajanlar, mikrop ve bakterilere karşı koruyucu katkıları ve diğer katkı maddeleri ile karıştırılırlar (Ezdeşir ve diğ, 2006).

İşleme teknikleri ve şekillendirme yöntemlerinin kolay olması, ucuz olmaları, kimyasallara dayanımları, yanmaya karşı dayanıklı olmaları, yapışma özellikleri gibi bir çok avantajından dolayı en çok tercih edilen polimerler arasında yer alan PVC ham maddeleri, ham madde üreticileri tarafından son kullanım alanına göre değişik molekül kütlesine ve morfolojisine sahip geniş aralıklarda üretilir. Günümüzde üretilen 1500'e yakın farklı türde PVC türü vardır. PVC; polietilen (PE) ve Polipropilen (PP) ham maddelerinden sonra dünya da en çok kullanılan ve tercih edilen plastik ham maddesidir (Savaşçı ve diğ, 2017).

Tablo 2.1 : PVC kullanım alanları.

Uygulama	Sert PVC	Yumuşak PVC
İnşaat	Pencere çerçeveleri, borular, oluklar, paneller, tavan kaplamaları vb.	Kablo izolasyonları, seralar, su geçirmez membranlar vb.
Ev dekorasyonu	Kornişler, laminantlar, pencere profilleri, duvar kaplamaları vb.	Döşemeler, duvar kağıtları, duş perdeleri, hortumlar vb.
Sanayi	Otomotiv ve beyaz eşya parçaları	Sızdırmazlık elemanları, tel izolasyonları, dekoratif süsler vb.
Ambalaj	Şişeler, şeffaf paketler, kabarcıklı filmler vb.	Yapışkan filmler, streç filmler, poşetler
Tıbbi	-	Kan ve diyaliz torbaları, serum hortumları, difüzyon hortumları, kataterler vb.
Tekstil	Güvenlik malzemeleri	Su geçirmez yağmurluklar, can yelekleri, önlükler vb.
Diğerleri	Kredi kartları, bilgisayar parçaları, süs eşyaları vb.	Konveyör kayışları, spor malzemeleri, oyuncaklar vb.

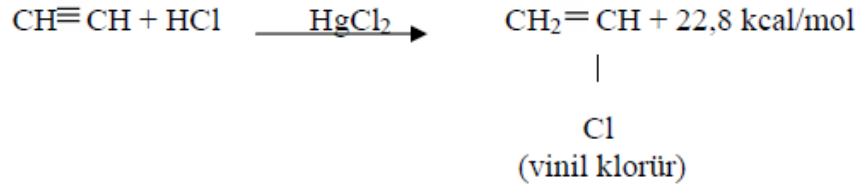
PVC polimerleri; basınçlı kalıplama, laminasyon, ekstrüzyon, enjeksiyon, film şişirme, vakumlama gibi üretim yöntemleri ile şekillendirilebilirler. Ayrıca PVC plastikler kaynak yapılabilir, talaşlı üretim tezgâhları ile kesme, delme vb. operasyonlar ile de şekillendirilebilirler. PVC filmler ise ısı ile birbirlerine yapıştırılabilirler (Ezdişer ve diğ, 2006).

### 2.5.1. Pvc'nin kimyasal yapısı

Polivinil klorür (PVC), vinil klorür monomerinin (VCM) polimerizasyonu ile üretilen polimerdir. PVC kimyasal yapısını anlayabilmek için önce VCM' i tanımak gerekir. VCM; kaynama noktası -13,4 °C, moleküler ağırlığı 62,5 olan ve oda sıcaklığında gaz fazında bulunan bir maddedir. Ortam sıcaklığında 800 - 1250 kPa arasında değişen yüksek buhar basıncına sahiptir. Polimerleşme işlemlerinde sıkıştırılmış uçucu bir sıvı olarak kullanılır. Polimerleşme sıcaklığı 50 - 70 °C aralığındadır (Ezdişer ve diğ, 2006). WCM yapısı itibarı ile yanıcı, patlayıcı, yüksek basınca sahip gaz fazında bir malzeme

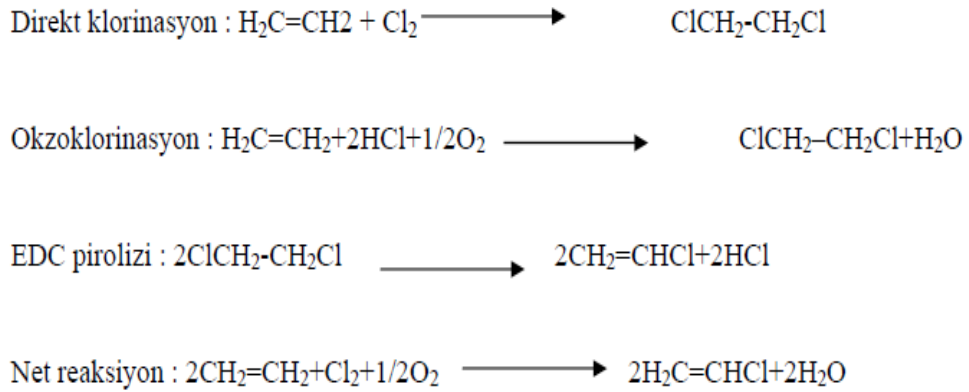


olduğu için taşınması ve saklanması konusunda çok dikkatli olunmalıdır. Solunum yolu ile vücuda alınması halinde kloroform madde gibi etki gösterebilir. Kloroform anesteziği etkisi olan bir kimyasal maddedir. VCM gazı 1950'li yıllarda tıbbi uygulamalarda anesteziği gaz olarak denenmiştir. 1970'li yıllarda ise VCM gazına uzun süre maruz kalınırsa anjiyosarkom olarak bilinen karaciğerde oluşan kan damarları kanserine sebep olduğu belirlenmiştir. VCM gazı gün ışığına maruz kaldığında hızlı bir şekilde dağılır ve hızla bozular. Açık havada insan sağlığı için tehdit oluşturmaz. VCM 1838 yılında Regnault tarafından diklor etilenden üretilmiştir. İlk ticari üretim, Almanya'da asetilene hidrojen klorür katılarak gerçekleştirilmiştir (Hazer, 1993).



Şekil 2.39 : VCM'nin kimyasal yapısı.

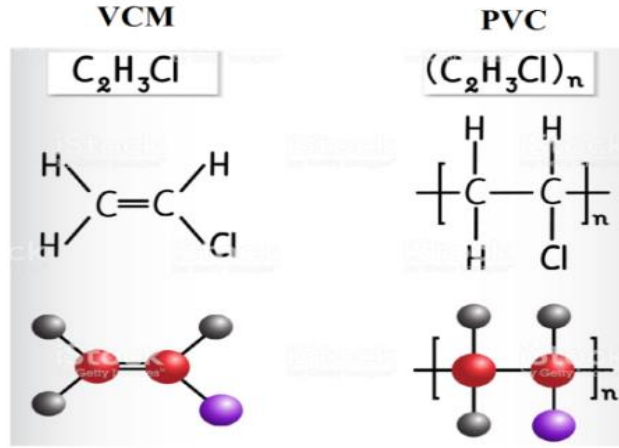
Günümüzde VCM üretiminin büyük çoğunluğu etilenin direk klorinasyonundan ve okzoklorinasyonundan elde edilen etilen diklorürün pirolizi ile gerçekleştirilmektedir. Bu prosese ait ilk patenti Shell firması 1953 yılında almıştır (Aydın, 2004).



Şekil 2.40 : PVC'nin kimyasal yapısı.

VCM'nin polimerizasyonu sonucu elde edilen PVC'nin kimyasal yapısı şekil 2.40'ta gösterilmiştir. PVC molekülleri karbon, hidrojen ve klor atomları içeren makro moleküllerdir. VCM ve PVC'nin kimyasal formülü ve molekül modeli şekil 2.41'de gösterilmiştir. Polimer zincirinde Cl atomu bulunduran ender termoplastik

malzemelerdendir. PVC homopolimeri % 56,7 klor (Cl) içerir. Cl atomu PVC'nin kristallenmesini engellediği için PVC polimeri iyi mekanik özelliklere ve yüksek erime viskozitesine sahiptir. Ancak Cl; PVC'nin yoğunluğunun artmasına ve hızlı bozulmasına sebep olur (Ezdişer ve diğ, 2006).



Şekil 2.41 : VCM ve PVC' nin kimyasal formülü ve molekül modeli.

### 2.5.2. Pvc'nin mekanik özellikleri

Yoğunluğu  $1.35 - 1.45 \text{ g/cm}^3$  arasındadır. Kopma dayanımı  $30 - 70 \text{ N/mm}^2$ 'dir. Çekme elastik modülü  $1000 - 3500 \text{ N/mm}^2$ 'dir. Çekme kopma uzaması %  $10 - 300$  arasındadır. Eğilme dayanımı  $40 - 115 \text{ N/mm}^2$ 'dir. Eğilme elastiklik modülü  $1500 - 4000 \text{ N/mm}^2$  dir. Çentik darbe dayanımı  $2 - 50 \text{ N/mm}^2$ 'dir (Akkurt, 2007).

### 2.5.3. Pvc' nin fiziksel özellikleri

PVC; beyaz ya da açık sarı renkli toz veya granül halde üretilen polimer malzemedir. Amorf termoplastikler grubundadır. Yüksek ışık geçirgenliği ve parlaklığa sahiptirler. Şeffaftan opak renge dönüşen bir görünümü vardır (Savaşçı ve diğ, 2017).

### 2.5.4. Pvc' nin termal özellikleri

PVC'nin  $60 \text{ }^\circ\text{C}$  sıcaklıklara kadar kullanılması mümkündür (Aydın, 2004). Saf PVC erime sıcaklığı  $273 \text{ }^\circ\text{C}$ ' dir. Camsı geçiş sıcaklığı  $87 \text{ }^\circ\text{C}$ ' dir (Akkurt, 2007). İçerisine katılan katkı maddeleri ile erime sıcaklıkları düşürülürken, malzeme dayanımları azalmaktadır. Yüksek oranda plastikleştirici içeren PVC polimerleri elastomer kıvamındadır (Hazer, 1993).

### **2.5.5. Pvc' nin kimyasallara direnç özellikleri**

PVC; tuz çözeltilerine, alkali çözeltilere, sülfürik asit, nitrik asitte dahil olmak üzere çoğu asit çeşitlerine dirençlidir. Alkollere, alifatik hidrokarbonlara, mineral yağlara, zayıf yağlara, gres yağlarına ve diğer tüm yağ çeşitlerine karşı da dirençlidir. Korozyon dayanımları yüksektir (Ezdişer ve diğ, 2006). Esterler, ketonlar, klorlu hidrokarbonlara karşı dirençli değildir. Bu maddeler PVC' yi şişirir ve veya çözerler. Tetrahidrofuron ve sikloheksanon ise PVC için iyi çözücü maddelerdir (Ezdişer ve diğ, 2006).

### **2.5.6. Pvc' nin çevre koşullarına direnç özellikleri**

PVC; atmosfer şartlarına dayanıklıdır. Antioksidant katkılı PVC malzemeler UV ışınlarından etkilenmezler. Korozyon dayanımları yüksektir. Suya ve neme karşı dayanıklıdır (Savaşçı ve diğ, 2017).

### **2.5.7. Pvc' nin medikal ve sağlık sektöründe kullanımı ve özellikleri**

Yumuşak PVC olarak isimlendirilen plastikleştirilmiş PVC (PVC-P) polimerleri tıbbi uygulamalarda en yaygın kullanılan biyo materyallerdir. Genel olarak oksijen maskeleri ve hortumları, nebulizer setleri, kataterler, kan torbaları, puarlar, serum torbaları, trombosit torbaları, anestezi devreleri, spiral hortumlar, serum hortumları gibi tek kullanımlık medikal ürünlerin üretiminde ham madde olarak kullanılmaktadır. PVC-P polimeri tıp alanında ilk defa II. Dünya Savaşında ambalaj malzemesi olarak kullanılmıştır. Bu zamandan günümüze medikal cihazlar için biyoyumlu plastiklere olan ihtiyaç sürekli artış göstermiştir. 1990 senesinde PVC-P polimerinin pazar payı, medikal cihazlarda kullanılan tüm polimerik malzemelerin %25'i kadardır (Blass, 1992). 1995 senesinde ABD'de kullanılan tüm medikal plastiklerin %37'sinin PVC-P polimeri olduğu tespit edilmiştir (Brookman, 1998). 2004 senesinde Avrupa da 40 000 ton PVC-P polimeri kullanılmıştır ve yıllık üretim % 4,3 büyümüştür (Blass, 2001).

PVC-P'nin tıbbi alanda kullanılan medikal malzemelerin üretiminde ham madde olarak kullanılabilmesi için aşağıdaki özelliklere sahip olması gerekir (Lyman, 1975).

- a. Ham madde saf bir materyal olarak üretilmelidir.
- b. Eritildiğinde bozulmadan istenilen forma dönüştürülebilir.

- c. Kullanılacak medikal üründe işlevselliğini yerine getirmek için gerekli olan fiziksel, kimyasal ve mekanik özelliklere sahip olmalıdır.
- d. Biyo uyumlu malzeme olmalıdır.

Medikal PVC'ler enjektör gibi sert ya da serum hortumu gibi esnek çeşitli tıbbi ürünlerin üretiminde ham madde olarak kullanılabilir. Ürünlerin birbirlerine montajı solvent ile kolayca yapılabilir. PVC-P' den üretilen medikal ürünler buhar, etilen oksit, hidrojen pero oksit gibi sterilizasyon yöntemleri ile sterilize edilebilir.  $-40^{\circ}\text{C}$ ' ye kadar düşük bir Tg'ye sahip olabilirler.  $121^{\circ}\text{C}$ ' de buharla sterilizasyon için uygundur. PVC-P mükemmel biyouyumluluk, çok düşük toksisite ve kimyasal stabiliteye sahiptir. PVC-P'den üretilen tıbbi cihazlar, ulusal ve uluslararası standartlara göre mekanik, kimyasal, biyolojik ve fiziksel testlerden geçmiştir (Brookman, 1998).

Kısacası PVC-P maliyet ve fonksiyon açısından en iyi tıbbi malzemelerden biridir. Medikal alanda bu kadar kullanılması ve özellikle biyolojik testlerden rahatlıkla geçmesinin nedeni saf PVC moleküllerinin her hangi bir doku ile biyo-etkileşme göstermemesidir.

## BÖLÜM 3. MATERYAL VE YÖNTEM

### 3.1. Materyal

Araştırmada, Ekmen Plastik (İstanbul) firmasından temin edilen EKP-MG80E ürün kodlu medikal PVC hortum granülü, açılı beslemeli plastik ekstrüzyon boru kalıbı, ekstrüder vidası temizleme ajanı ve medikal PVC hortum granülünden, tıp alanında kullanılmak üzere ekstrüzyon yöntemi ile üretilen farklı çaplardaki medikal hortumlar kullanılmıştır.

#### 3.1.1. Medikal pvc

Tez çalışmasında kullanılan medikal PVC Ekmen Plastik (Tuzla/İstanbul) firmasından temin edilmiştir. PVC'nin ticari kodu EKP-MG80E'dir. Tez çalışmasında kullanılan medikal PVC granülünün yoğunluğu  $1,23 \text{ gr/cm}^3$ ' tür. Sertliği 83 shore-A' dır. Yüzde uzama oranı, %  $>290$ 'dır. 24 saatteki su emme oranı % 1'dir. Gerilme direnci  $17,7 \text{ N/mm}^2$ 'dir. Tez çalışmasında kullanılan Medikal PVC ham maddesinin mekanik özellikleri hakkında bilgi veren bu değerler, ham madde tedarikini sağlayan Ekmen Plastik firması tarafından ham madde ile birlikte verilen analiz sonuçlarıdır. Bu değerlerin gerçekliğini ispat eden onaylı analiz raporu ekler kısmında verilmiştir.



Şekil 3.1 : Tez çalışmasında kullanılan medikal PVC granülü.

Ayrıca tez çalışmasında kullanılan medikal PVC ham maddesi; kristal berraklığı renginde olup, kokusuzdur. İçerisinde ftalat, kalay, BPA, ve latex içermemektedir. ETO ve buhar sterilizasyonlarına uygundur. Mükemmel şeffaflıktadır. USP CLASS VI, reach regulation, rohs direktiflerine uygundur. Radyo frekans ile kaynatılabilir.

### 3.1.2. Medikal hortum

Tez çalışmasında üretimini yaptığımız medikal hortumlar Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği göre; bükülme ve basınca dirençli, korozyona dayanıklı, yüksek su direncine sahip, yumuşak ve şeffaf olarak üretilmişlerdir. Ekstrakorporeal tüp set ve roller pompa kullanımlarına uygun olarak tasarlanmıştır. Üretimde toksit içermeyen ham madde kullanılmıştır. Hortumlar buhar, etilen oksit ve hidrojen peroksit sterilizasyon yöntemleri ile steril edilebilir özelliktedirler.



Şekil 3.2 : Tez çalışmasında üretilen medikal hortum.

Medikal hortumlar; Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 3. maddesine göre aksesuar olarak adlandırılırlar. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek IX' da belirlenen esaslara göre Tıbbi Cihazlar Sınıf I, IIa, IIb ve III olarak dört sınıfa ayrılır. Bu sınıflandırma kurallarına göre üretimini yaptığımız medikal hortumlar, invazif olmayan, geçici süreli kullanımı amaçlanan cihazlar olarak adlandırılır ve Sınıf I içerisinde yer alırlar. Bu sınıflandırmaya göre tez çalışmasında ürettiğimiz hortumlara TS EN ISO 10993 standardına göre biyolojik test olarak sitotoksosite testi yapılmıştır. Sitotoksosite testinden önce ise hortumlar hidrojen peroksit sterilizasyonu ile steril edilmiştir.

## **3.2. Yöntem**

### **3.2.1. Kullanılan araç-gereçler**

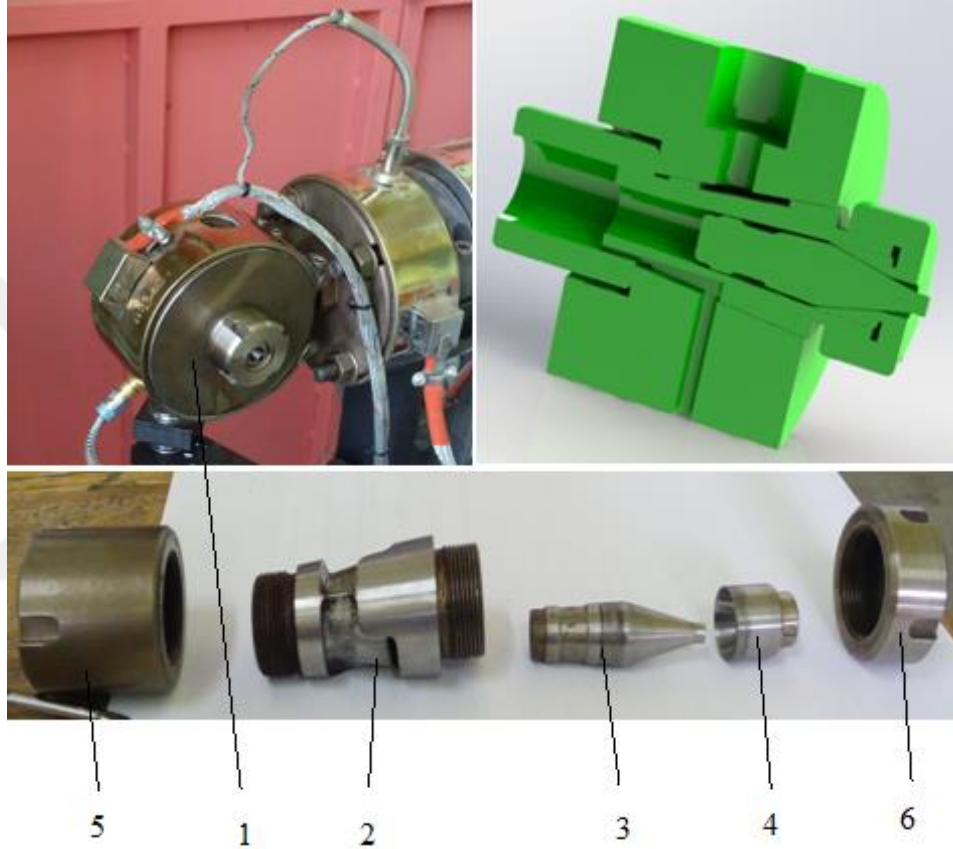
Tez çalışmada kullanılan başlıca araç, gereç ve ekipmanlar: Novama marka NTB 30/25D model ekstrüder tezgâhı, Nüve FN 400 kurutma fırını, Tekyaz firmasından lisanslı temin edilen SOLIDWORKS 2018 CAD/CAM programları, Zwick/Roell Z010 marka çekme testi cihazı, IPT marka sıvı sızdırmazlık test cihazı, Goldberg S-Max GOLDBERG S-MAX hidrojen peroksit sterilizatörü, mitutoyo marka kumpas, Seiko marka SII TG/DTA 6300 test cihazı, Seiko marka SII DSC 7020 test cihazı, TU360B/1000 kodlu TOSS UNITED marka torna tezgâhı, ETASİS marka ETAMİLL VL 610 kodlu dik işleme merkezi, MİCROCUT marka dikey freze tezgâhı, MEKAMAT-6YC kodlu MEKAY marka CNC torna tezgâhı, Z3040X13 kodlu FALCO marka radyal matkap tezgâhı kullanılmıştır.

### **3.2.2. Ekstrüzyon kalıp tasarımı ve üretimi**

Tez çalışmasında kullanılacak olan medikal hortumların üretiminde kullanılacak olan ekstrüzyon boru kalıbı SOLİDWORKS 2018 CAD programında, açılı beslemeli ekstrüzyon kalıbı olarak tasarlanmıştır. Kalıp elemanlarının çap, uzunluk, koniklik oranı gibi ölçüleri sanayide kullanılan ekstrüzyon boru kalıpları referans alınarak tasarlanmıştır.

Kalıp tasarım sürecine, hortum üretiminin yapılacağı ham maddenin özelliklerinin araştırılması ile başlanmıştır. Akabinde belirlenen özelliklerdeki ham maddenin işlenebilmesi ve istenilen özelliklerdeki hortum numunelerinin elde edilebilmesi için gerekli olan kalıp çeliklerinin teknik özelliklerinin araştırılması yapılmıştır. Kalıp elemanlarının hangi talaşlı imalat tezgâhlarında, hangi kesici takımlar kullanılarak üretilebileceği konusunda araştırmalar yapılmıştır. Üretilecek ekstrüzyon kalıbının, hortum üretiminde kullanılacak ekstrüder tezgâhına uygun boyut ve teknik özelliklerde üretilmesi için gerekli olan ekstrüder tezgâh verileri, üretimin yapılacağı Kartepe Mesleki ve Teknik Anadolu Lisesi'nin Plastik Teknolojileri alanındaki tek vidalı ekstrüder tezgâhından alınmıştır. Üretim ve tasarım için gerekli olan tüm veriler toplandıktan ve analiz edildikten sonra kalıp tasarım çalışması, TEKYAZ firmasından temin edilen Solidworks 2018 katı modelleme programında yapılmıştır.

Medikal hortum üretiminde kullanılacak olan açılı beslemeli ekstrüzyon kalıp tasarımına, kalıp elemanlarının katı modelleme programının part sayfasında çizimi ile başlanmıştır. Part sayfasında çizilen kalıp elemanlarının assembly sayfasında montajı yapılmıştır. Drawing sayfasında kalıp montajının montaj sıralaması, montaj antedi, montaj kesit resimleri, malzeme listesi ve tüm kalıp elemanlarının imalat resimleri oluşturulmuştur.



Şekil 3.3 : Ekstrüzyon boru kalıbı montaj ve de montajı.

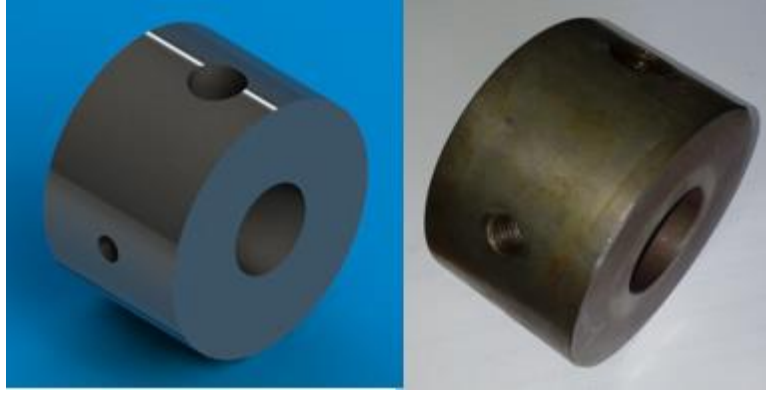
Medikal hortumların üretiminde kullanılan ekstrüzyon boru kalıbının montaj ve de montaj resimleri şekil 3.3'te gösterilmiştir. 1 numaralı parça gövde, 2 numaralı parça torpido, 3 numaralı parça pim, 4 numaralı parça kalıp, 5 ve 6 numaralı parçalar bağlantı somunu olarak adlandırılmıştır. Kalıp elemanlarının tasarım ve üretim aşamaları detaylı olarak açıklanmıştır.

### 3.2.2.1. Gövde

Gövde tüm kalıp elemanlarını üzerinde taşıyan kalıp elemanıdır. Parça üzerine M24x3 ölçülerinde açılan diş ile kalıbın ekstrüzyon tezgâhına bağlantısı yapılmıştır. Parça



Solidworks 2018 cad programının sketch ve feature komutları kullanılarak tasarlanmıştır. İmalat resimleri drawing sayfasında oluşturulmuştur.



Şekil 3.4 : Gövde.

Gövde C45 imalat çeliğinden üretilmiştir. Gövdenin üretiminde TU360B/1000 kodlu TOSS UNITED marka torna tezgâhı kullanılmıştır. Alın tornalama ve silindirik tornalama operasyonları ile çap ve boy ölçülerine getirilen parçanın işlenmesinde kesici takım olarak TNMG16-666X kodlu sert maden uçlar kullanılmıştır. Bu operasyonlarda tezgâh devri 1255 dev/dak olarak ayarlanmıştır. Parça merkezinden geçen deliklerin delinmesi operasyonu da aynı torna tezgâhı ile gerçekleştirilmiştir. Meme çapı 3,15 mm olan DIN333/ A, N tipi HSS malzemeden üretilen punta matkabı ile punta deliği açılmıştır.



Şekil 3.5 : Kalıp üretiminde kullanılan torna tezgâhı.

DIN338, HSS malzemeden üretilen düz saplı helisel oluklu matkaplar kullanılarak 6 mm' den 16 mm çapa kadar (6-8-10-12-16) delik çapları kademeli olarak büyütülmüştür. Tezgâh devir sayısı 6 mm çapındaki delik delme operasyonunda 1255

dev/dak, 16 mm çapındaki delik delme operasyonunda ise 180 dev/dak. olarak ayarlanmıştır. Delik delme işleminde kk çaptan büyük çapa gittikçe devir sayısı da kademeli olarak düşürülmüştür. Daha büyük çaplı deliklerin işlenmesinde SDUCR-DCMT-07-11 delik içi torna kateri ve DC 07-02 sert maden u kullanılarak çap büyültme işlemleri gerçekleştirilmiştir. Konik deliğin çap büyültme işlemi sipere aı verilerek konik tornalama operasyonu ile gerçekleştirilmiştir. ap büyültme işlemlerinde tezgâh devir sayısı 460 dev/dak. olarak ayarlanmıştır.

Parçanın çevresinde termokupl yuvası olarak kullanılacak delikler, parça divizre bağlanarak matkap tezgâhında, helisel oluklu matkaplar kullanılarak delinmiştir.

Kalıbın tezgâha bağlanması için kullanılan M24x3 lsndeki delik, 20 mm çapındaki konik saplı HSS matkap ile delindikten sonra DIN 376/C M24x3 HSS malzemeden üretilen makine kılavuzu ile matkap tezgâhında kılavuz çekilerek işlenmiştir.

### 3.2.2.2. Torpido

Parça Solidworks 2018 cad programının sketch, feature ve surface komutları kullanılarak tasarlanmıştır. İmalat resimleri drawing sayfasında oluşturulmuştur.



şekil 3.6 : Torpido.

Torpido DIN 1.2316 (X38CrMo17) plastik kalıp çeliği malzemesinden üretilmiştir. Paslanmazlık, korozyon direnci önemli özellikleridir. PVC malzeme üretilen kalıplarda tercih edilir. Torpidonun retiminde şekil 3.5'te gösterilen torna tezghi kullanılmıştır. Gövdenin retiminde detaylı olarak anlatılan üretim prosesi ile parçaya alın tornalama, silindirik tornalama, konik tornalama, delik delme ve delik büyültme operasyonları yapılmıştır. Torpidonun her iki tarafında bağlama somunları ile kalıbın iki taraftan sabitlenmesini sağlayan M24 ve M30 llerindeki dişler, M24x3 ve M30x3,5

MTE paftalar ile pafta çekilerek üretilmiştir.  $\text{Ø}4 \times 24 \times 3$  ölçülerindeki kanal MİCROCUT marka dikey freze tezgâhında 4 mm çapında DIN844 standardında HSS malzemedен üretilmiş parmak freze çakısı ile işlenmiştir.



Şekil 3.7 : Kalıp üretiminde kullanılan dikey freze tezgâhı.

Ekstrüderden dairesel hareket ile gelen eriyik polimerin kalıpta döküldüğü ve buradan da doğrusal harekete dönüştürülerek kalıp çıkışına doğru yönlendirilmesini sağlayan torpidonun, şekil 3.6'da gösterilen üzerindeki cep kısmı, ETASİS marka ETAMİLL VL 610 kodlu dik işleme merkezinde işlenmiştir.



Şekil 3.8 : Kalıp üretiminde kullanılan CNC freze tezgâhı.

Kesici takım olarak  $\text{Ø} 8$  Karbür-TiAlN düz parmak freze çakısı ve  $\text{Ø} 2,5$  Karbür-TiAlN küresel parmak freze çakısı kullanılmıştır. 8'lik çakı ile kaba boşaltma işlemi, 2,5'lik çakı ile de finish işlemi gerçekleştirilmiştir. Tezgâh devri kaba boşaltmada 8000

dev/dak, finish işleminde 10 000 dev/dak. olarak ayarlanmıştır. Parçanın işleme merkezinde üretilebilmesi için gerekli olan üretim dataları Solidcam 2018 cam programında oluşturulmuştur. Cam programında oluşturulan G Kodları tezgâha flash bellek ile aktarılmıştır.

### 3.2.2.3. Pim

Pim parçası Solidworks 2018 cad programının sketch ve feature komutları kullanılarak tasarlanmıştır. İmalat resimleri drawing sayfasında oluşturulmuştur.



Şekil 3.9 : Pim.

Pim parçası DIN 1.2083 ESR (X42Cr13) plastik kalıp çeliği malzemesinden üretilmiştir. Bu malzemenin hortumun iç ve dış çaplarını oluşturan pim ve kalıp parçalarının üretiminde tercih edilme nedeni korozyon dayanımı, parlatılabilirlik ve işlenebilirlik özelliğidir. Pim parçası şekil 3.10'da gösterilen MEKAMAT-6YC kodlu MEKAY marka CNC torna tezgâhında işlenmiştir. Tezgâh devri 8000 dev/dak olarak ayarlanmıştır.

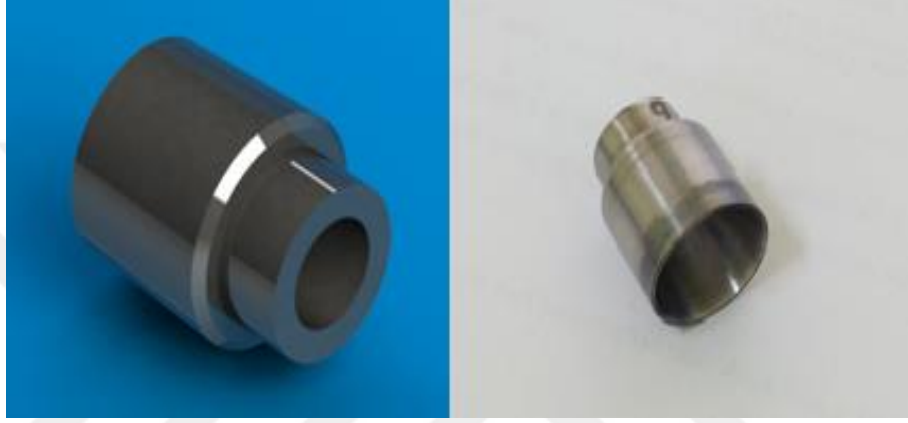


Şekil 3.10 : Kalıp üretiminde kullanılan CNC torna tezgâhı.

Parçanın CNC torna tezgâhında üretilebilmesi için gerekli olan üretim dataları Solidcam 2018 cam programında oluşturulmuştur. CAM programında oluşturulan G Kodları tezgâha flash bellek ile aktarılmıştır.

#### 3.2.2.4. Kalıp

Kalıp parçası Solidworks 2018 cad programının sketch ve feature komutları kullanılarak tasarlanmıştır. İmalat resimleri drawing sayfasında oluşturulmuştur.

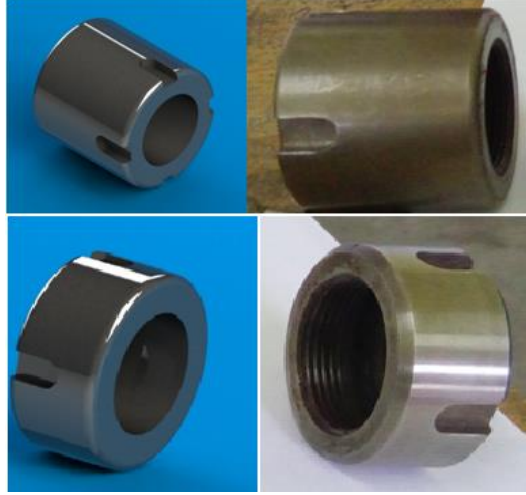


Şekil 3.11 : Kalıp.

Kalıp parçası DIN 1.2083 ESR (X42Cr13) plastik kalıp çeliği malzemesinden üretilmiştir. Korozyon dayanımı ve parlatılabilirlik özelliği çok yüksektir. Şeffaf plastik ürünlerin üretiminde genellikle tercih edilen çelik malzemedir. Kalıp parçasının üretiminde şekil 3.5'te gösterilen torna tezgâhı kullanılmıştır. Gövdenin üretiminde detaylı olarak anlatılan üretim prosesi kalıp parçasının üretiminde de uygulanmıştır.

#### 3.2.2.5. Bağlantı somunları

Bağlantı somunları Solidworks 2018 cad programının sketch ve feature komutları kullanılarak tasarlanmıştır. Bağlantı somunlarının imalat resimleri kullanılan katı modelleme programının drawing sayfasında oluşturulmuştur. Şekil 3.12'de gösterilen bağlantı somunları C45 imalat çeliğinden üretilmiştir. Gövdenin üretiminde detaylı olarak anlatılan üretim prosesi ile bağlantı somunlarına şekil 3.5'te gösterilen torna tezgâhı ile; alın tornalama, silindirik tornalama, konik tornalama, delik delme ve delik büyültme operasyonları uygulanmıştır. Bağlantı somunlarının torna tezgâhında üretimlerinde kesici takım olarak; sert maden uçlar, helisel oluklu matkaplar, punta matkapları ve makine kılavuzları kullanılmıştır.



Şekil 3.12 : Bağlantı somunu.

Bağlantı somunlarının üretiminde şekil 3.5'te gösterilen torna tezgâhı kullanılmıştır. Bağlantı somunlarında bulunan M26 ve M28 ölçülerindeki dişler DIN376/C HSS malzemeden üretilen M26x3 ve M28x3,5 düz makine kılavuzları kullanılarak, şekil 3.13'te gösterilen Z3040X13 kodlu FALCO marka radyal matkap tezgâhında kılavuz çekilerek işlenmiştir.



Şekil 3.13 : Kalıp üretiminde kullanılan radyal matkap tezgâhı.

Bağlantı somunlarının üzerinde bulunan ve somunların sökölüp, sıkılmasında kullanılan yarım ay anahtar yuvası için tasarlanmış kanallar şekil 3.7'de gösterilen dikey freze tezgâhında, DIN844 standartlarında, HSS çelik malzemeden üretilmiş olan parmak freze çakıları kullanılarak işlenmiştir.

### 3.2.3. Medikal hortumların ekstrüzyon hattında üretimi

Medikal hortumlar diğer tüm boru ve hortumlarda olduğu gibi ekstrüzyon hatlarında üretilirler. Üretimde genellikle PVC, PE ve Silikon ham maddeleri kullanılır. Yumuşak hortumların üretiminde kullanılan ekstrüzyon hatlarında diğer boru hatlarından farklı olarak kalibre sistemi bulunmamaktadır. Hortumlar kalıptan çıkar çıkmaz soğutma havuzuna gönderilirler. Soğutma havuzundan sonra ise çekirme sistemine giderler. Hortumlar istenilen çaplarda çekirme hızı ve ekstrüder hızı ayarları yapılarak üretilirler.



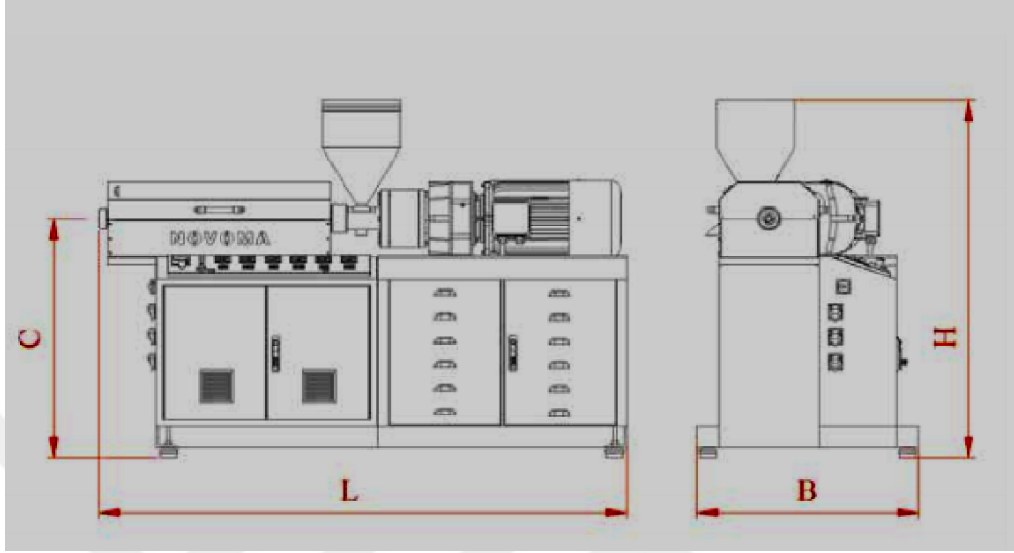
Şekil 3.14 : Medikal hortumların üretildiği plastik ekstrüzyon hattı.

Tez çalışmasında kullanacağımız medikal hortumların üretildiği ekstrüzyon hattı şekil 3.14'te gösterilmiştir. Bu hattın özelliği kullanılan ekstrüzyon kalıbının özelliğine göre ekstrüder ile soğutma havuzu ve çekirme sisteminin birbirlerine 90° açılı olarak yerleştirilmiş olmasıdır. Medikal hortum üretiminde Novama marka NTB 30/25D model ekstrüder tezgâhı kullanılmıştır. Tezgâhta kullanılan vida ile yüksek eriyik kalitesi elde edilir. PVC, PE, PP, Pa gibi ham maddeler kullanılarak profil, hortum, boru, kablo vb. ürünlerin üretimi için kullanılacak özelliklerde bir Tezgâhtır. Hortumların üretildiği ekstrüder tezgâhı şekil 3.15'te gösterilmiştir.



Şekil 3.15 : Medikal hortumların üretildiği ekstrüder tezgâhı.

Tez çalışmasında kullanılan ekstrüder tezgâhının boyu ve yüksekliği 1500 mm, eni 900 mm ve ağırlığı 450 kilogramdır. NTB 30/25D model plastik ekstrüder tezgâhının boyutsal özellikleri şekil 3.16 ve tablo 3.1'de detaylı olarak gösterilmiştir.



Şekil 3.16 : NTB30/25 ekstrüder tezgâh boyutları.

Tablo 3.1 : NTB30/25 ekstrüder tezgâhı boyutları.

Model	L (mm)	B (mm)	H (mm)	C (mm)	Ort. Ağırlık (kg)
NTB30/25D	1500	900	1500	1100	450

Deney hortumlarının üretiminde kullandığımız ekstrüder tezgâhında 30 mm çapında düz hatveli EBM Barrier vida kullanılmıştır. Vidanın efektif plastifikasyon boyu 25D'dir. Vida ve kovan nitrasyon çeliğinden üretilmiş ve sertleştirilmiştir. Tezgâhta enerji tasarrufu sağlayan AC motor kullanılmıştır. Vida hızını sonsuz ayarlayabilen AC vektörel tip hız kontrol ünitesi vardır. 3 adet kovan, 2 adet kalıp ısı bölgesi mevcuttur. Medikal hortum üretimlerinde kullandığımız ekstrüder tezgâhının teknik özellikleri tablo 3.2'de gösterilmiştir.

Tablo 3.2 : NTB 30/25 ekstrüder tezgâhı teknik özellikleri.

Model	Motor Gücü (kw)	Vida Çapı (mm)	L/D	Max. Vida Hızı (rpm)	Kovan Isı Bölgesi	Kalıp Isı Bölgesi	Ort. Kapasite (kg/h)
NTB30/25D	4	30	25	100	3	2	12



Hortum üretimine başlamadan önce ekstrüder tezgâhının vida ve kovanının temizlenmesi gerekmektedir. Kovan ve vidanın temizlenmesinde ham madde tedarikini sağlayan Ekmen Plastik tarafından verilen 70B kodlu ekstrüder temizleme ajanı kullanılmıştır. Kullanılan temizlik ajanı şekil 3.17'de gösterilmiştir.



Şekil 3.17 : Temizlik ajanı.

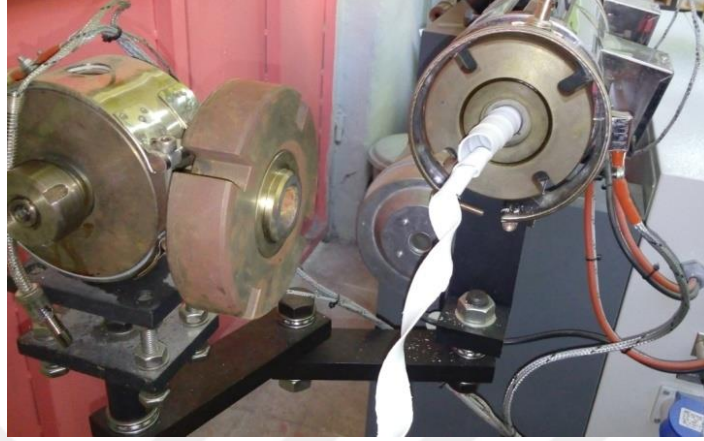
Kovan ve vida temizliğini yapmak için ekstrüder tezgâhından kalıp sökülmüştür. Kalıp sökülmeden temizlik ajanı kullanılırsa, kovanda eritildiğinde hamur kıvamı alan temizlik ajanı kalıptan çıkamayacaktır. Ekstrüder basıncından dolayı kalıbın tezgâhtan fırlama ya da zarar görme olasılığı çok yüksektir. Böyle bir sonuçla karşılaşmamak için kalıbın temizlik öncesi ekstrüderden sökülmesi zorunludur. Kalıp sökülerek vida ve kovan temizliği için hazırlanan ekstrüder tezgâhı şekilde 3.18'de gösterilmiştir.



Şekil 3.18 : Vida ve kovan temizliği için ekstrüderden kalıbın sökülmesi.

Ekstrüder tezgâhından kalıbı söktükten sonra ham madde tedarikçisi firmanın tavsiyesi üzerine tüm bölgelerdeki kovan ısıları 100 °C' ye ayarlanmıştır ancak temizlik ajanı

vidada yürümemiştir. Bu problemi gidermek için ısılar yükseltilmiştir ve 130 °C' de temizleme ajanı ile kovan ve vida temizliği operasyonu gerçekleştirilmiştir. Şekil 3.19'da vida ve kovan temizlik işlemi gösterilmiştir.



Şekil 3.19 : Vida ve kovan temizlik işlemi.

Temizlik ajanı şekil 3.19' da görüldüğü üzere kovandan hamur kıvamında çıkmaktadır. Temizlik işlemi için ham madde tedarikçisinin tavsiyesi üzerine 3 kg temizlik ajanı kullanılmıştır ve bu operasyon yaklaşık 90 dakika sürmüştür. Kovan ve vida temizliği yapılırken hortum üretiminde kullanılan ekstrüzyon kalıbı elemanları da zımpara ve parlatma keçeleri ile temizlenmiştir.

Medikal hortumların üretiminde kullandığımız EKP - MG80E kodlu medikal PVC granülü Nüve marka FN 400 kurutma fırınında 45 °C' de 1 saat kadar kurutulmuştur. Medikal PVC granülünün kurutulması şekil 3.20' de gösterilmiştir.



Şekil 3.20 : Medikal PVC' nin fırında kurutulması.

Kurutulmuş medikal PVC granülü ekstrüzyon tezgâhının hunisine koyulmuştur. Tezgâh çalıştırılmıştır. Ekstrüder ve kalıp ısıları açılmıştır. Ham madde tedarikçisi firma, ekstrüder ve kalıp ısılarının 130 °C ile 160 °C aralıklarındaki sıcaklık değerleri ile en kaliteli ürünün alınacağını tavsiye etmiştir.



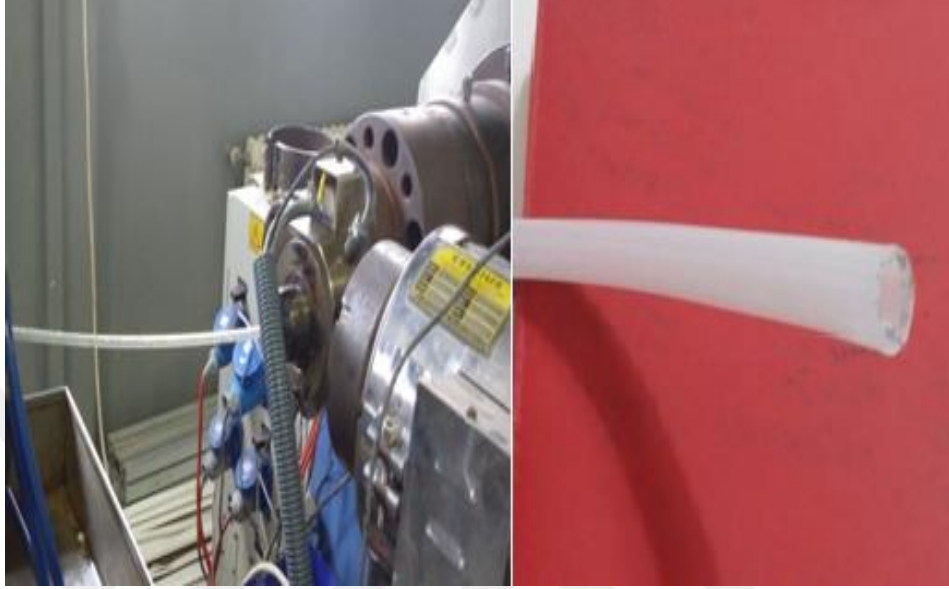
Şekil 3.21 : Medikal PVC' nin huniye doldurulması.

Ekstrüder ve kalıp ısıları firma tavsiyesi üzerine ayarlanmıştır ve şu şekildedir: Ekstrüderin bölge ısıları; 130 °C - 140 °C - 150 °C ve kalıp ısı ise 160 °C ayarlandığında, ham maddenin vidada yürümediği gözlemlenmiştir. Numune üretimlerinde en uygun bölge ve kalıp ısıları, ısı değerleri arttırarak deneme yanılma yöntemi ile bulunmuştur.



Şekil 3.22 : Düşük değerlerdeki ekstrüder ve kalıp ısıları.

Ham maddenin vidada yürümemesinden dolayı tüm ekstrüder bölgelerindeki ısılar kademeli olarak arttırılmıştır. Ekstrüder bölge ısıları sırası ile; 145 °C - 150 °C - 155 °C ve kalıp ısısı ise 160 °C' ye ayarlandığında kristal şekilde numuneler elde edilmiştir. Şekil 3.23'te kristal görünümlü medikal hortum gösterilmiştir.



Şekil 3.23 : Düşük ısılarda üretilen kristalize görünümlü medikal hortum.

Tıbbi cihazlar yönetmeliğine göre medikal hortumlar için istenilen düzeyde şeffaflık oluşmadığı için ısılar tekrar arttırılmıştır. Ekstrüder bölgesi ısıları sırası ile; 155 °C - 165 °C - 175 °C ve kalıp ısısı ise 185 °C' ye ayarlandığında kalıptan çıkan hortum numunesinde istenilen kalitedeki şeffaflığa ulaşılamadığı gibi yanık lekeleri de gözlemlenmiştir.



Şekil 3.24 : Yüksek ısılarda üretilen hortumdaki yanık izleri.

Medikal hortum numunelerinin istenilen düzeyde şeffaflık sağlanması için ekstrüder bölge ısıları; 155 °C - 170 °C - 195 °C ve yanık lekelerinin giderilmesi için kalıp ısısı ise 165 °C' ye ayarlandığında, kalıptan çıkan hortum numunesinde tıbbi cihazlar

yönetmeliğinde belirtilen düzeydeki şeffaflığa ulaşıldığı gibi hortum numunelerinde yanık izlerine de rastlanmamıştır. Medikal hortum üretimi için ayarlanan ideal değerlerdeki ekstrüder bölgesi ve kalıp ısıları şekil 3.25'te gösterilmiştir.



Şekil 3.25 : İdeal üretim değerlerindeki ekstrüder ve kalıp ısıları.

Hortum üretimi için en ideal ısı değerleri deneme yanılma yolu ile bulunmuştur ve tez çalışmasında kullanacağımız 4, 5, 6 ve 8 mm çaplarındaki hortum numuneleri bu sıcaklık değerleri ile üretilmiştir. İdeal şeffaflıkta üretilen hortum numunesinin kalıptan çıkışı şekil 3.26'da gösterilmiştir.



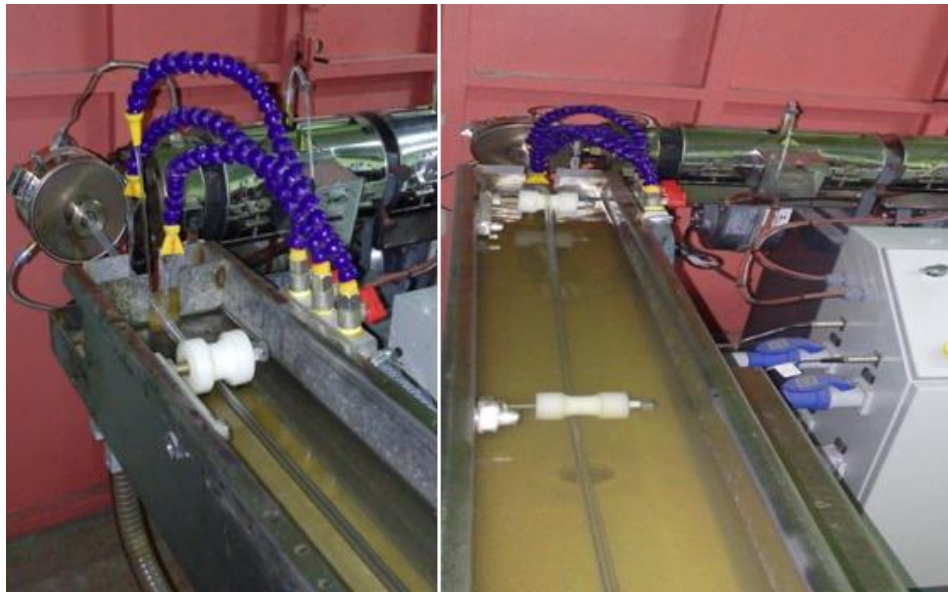
Şekil 3.26 : İdeal şeffaflıktaki hortum numunesinin kalıptan çıkışı.

Yumuşak hortumların üretiminde kalibre kullanılmaz. Hortum çapları ekstrüder hızı ile çekirme hızlarına bağlı olarak değişir. Üretilen tüm hortum çaplarında ekstrüder hızı 50 dev/dak olarak ayarlanmıştır. Böylece ekstrüzyon prosesinde, hortum çaplarına çekirme hızının etkisi ölçülmüş olacaktır. Şekil 3.27'de ekstrüder hızı gösterilmiştir.



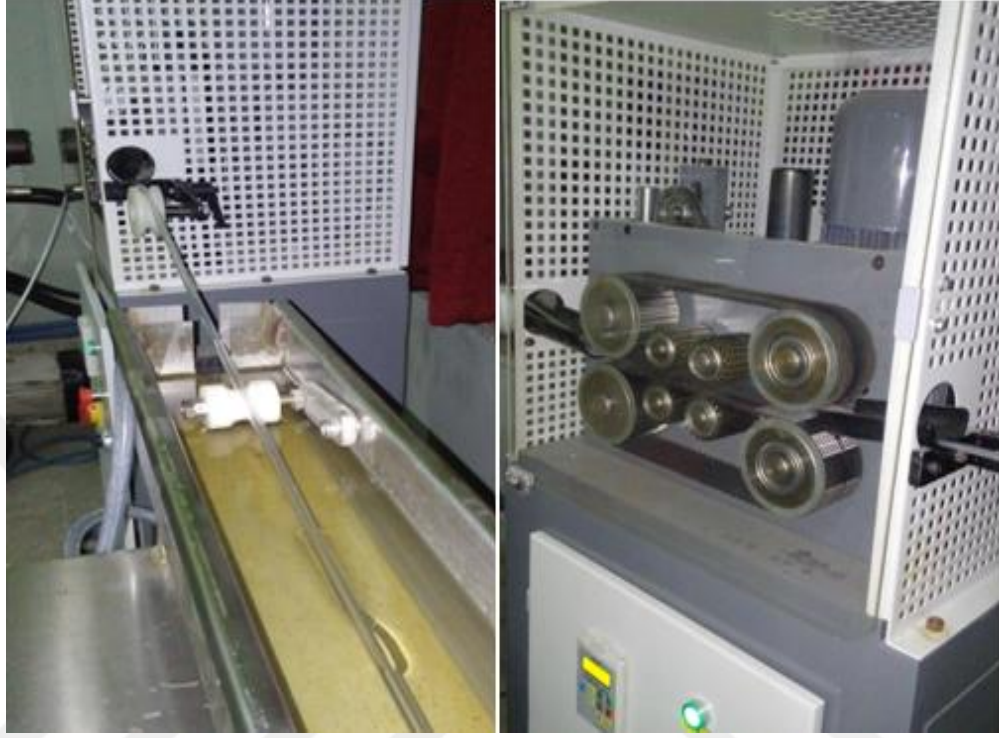
Şekil 3.27 : Ekstrüder hızı.

Ekstrüzyon prosesinde kalıptan çıkan hortum direkt soğutma havuzuna gönderilir. Ürettiğimiz medikal hortumlarda yumuşak hortum kategorisinde olduğu için kalibre sistemi kullanılmadan direkt soğutma havuzuna gönderilmiştir. Soğutma havuzu ile kalıp arasındaki mesafede hortumlar ile soğutmanın başlatılmasının nedeni; hortumlar kalıptan çıktıktan sonra ne kadar kısa sürede soğutma işlemi başlar ise şekil ve boyut kararlılığı o kadar iyi olmasıdır. Şekil 3.28' de hortumların soğutma havuzunda soğutulması gösterilmiştir.



Şekil 3.28 : Hortumun soğutma havuzunda soğutulması.

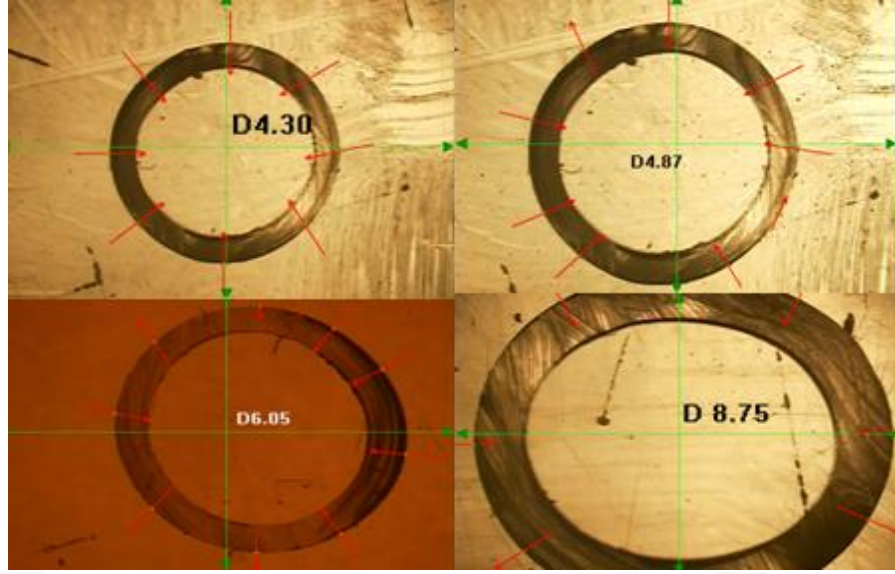
Soğutma havuzundan çıkan hortumlar çekici sisteme gönderilir. Yumuşak hortumların üretiminde çekici sistemlerin bir görevi ekstrüderden gelen hortumun sarım ünitesine doğru hareketini sağlamaktır. Diğer görevi ise hortum çaplarını ayarlamaktır.



Şekil 3.29 : Hortumun çekici sistemi ile çekilmesi.

Hortumları çekici sistem yardımı ile istenilen çaplarda üretilebilmek için ekstrüder hızı sabit tutulmuştur ve çekici hızlarındaki arttırma ve azaltmalar ile deneme yanılma yöntemi kullanılarak, istenilen hortum çapları ayarlanmıştır. Medikal hortum üretimi gerçekleştirilen tezgâhın lazer çap ölçüm sistemi olmadığı için hortum çaplarının ayarlanmasında çekici hızı ayarları kullanılmıştır. Çekici hızı istenilen çapta hortum üretilecek şekilde ayarlandıktan sonra hortumların boyut kontrolleri yapılmıştır. Doğru çekici hızı bulunup, istenilen çaplar ayarlandıktan sonra ekstrüder hattında hortumların seri üretimleri gerçekleştirilmiştir. Yapılan üretim çalışması ile de anlaşıldı ki; çekici hızı arttırıldıkça hortum çapları küçülmektedir. Hortum çapları küçüldükçe, hortumların et kalınlıklarının da azaldığı gözlemlenmiştir.

Üretilen medikal hortumların çap kontrolleri lazer çap ölçüm cihazı ile yapılmıştır. Hortumlar TS EN 1307 standardındaki esnek hortum çap toleranslarına uygun olarak üretilmiştir. Hortumların çap kontrollerinin yapıldığı lazer ölçüm sonuçları şekil 3.30'da gösterilmiştir.



Şekil 3.30 : Medikal hortum çap ölçümü sonuçları.

Tablo 3.3 : Medikal hortum üretiminde kullanılan ekstrüzyon parametreleri.

Hortum Çapı (mm)	Ekstrüder Isıları 1. Bölge (°C)	Ekstrüder Isıları 2. Bölge (°C)	Ekstrüder Isıları 3. Bölge (°C)	Kalıp Isıları (°C)	Ekstrüder Hızı (dev/dak)	Çekici Hızı (dev/dak)
4	155	170	195	165	50	105
5	155	170	195	165	50	95
6	155	170	195	165	50	64
8	155	170	195	165	50	40

Tablo 3.3'te verilen ekstrüzyon tezgâh parametreleri girilerek medikal PVC ham maddesinden TS EN ISO 1307 standardına göre 4, 5, 6 ve 8 mm çaplarında medikal hortumlar üretilmiştir. Üretilen bu hortumlar; serum torbalarında, kan torbalarında, katater sistemlerinde, difüzyon sistemlerinde kullanılabilir.

Medikal amaçlı hortum üretiminde ISO 14644-1 standardına göre temiz oda şartları oluşturulması gerekmektedir. Temiz odalarda hava kaynaklı partikül ve mikroorganizma yoğunluğu kontrol edilir. Oda içerisindeki havanın ısı, basınç ve bağıl nem değerleri ayarlanır. Medikal cihaz üretimlerinin gerçekleştirildiği alanlardaki temiz oda şartları; havadaki mikroorganizmaların temizlenmesi, çalışan insanlara ve üretilen ürünlere zarar vermesinin engellenmesi ve odalar arasındaki çapraz geçişlerinin engellenmesi şeklinde gerçekleştirilmektedir.



### 3.3. Analizler

#### 3.3.1. Çekme testi

Medikal sektöründe kullanılmak üzere Medikal PVC ham maddesinden üretilen farklı çaplardaki medikal hortumlar, "TS EN 1615 " standardını referans alarak, tasarım ve deney standartlarında istenilen gerilme dayanımı değerlerini karşılayıp karşılamadığını öğrenebilmek için Zwick/Roell Z010 marka test cihazı ile çekme testlerine tabi tutulmuştur. TS EN 1615 standardı EN 1618:1997, Ek B' ye uygun olarak deneye tabi tutulduğunda yırtılma veya çatlama olmaksızın üretilen medikal hortum numuneleri 15N'luk doğrusal çekme kuvvetine dayanmalıdır.

Medikal PVC ham maddesinden farklı çaplarda üretilen medikal hortum numunelerine uygulanan çekme testlerinde, deney parçalarının birim uzunluğu; "çekme deneyi cihazının çeneleri arasındaki uzaklık" 50 mm olarak ayarlanmıştır. Medikal hortum numunelerine uygulanan çekme testlerinin tamamında hortum birim uzunluğu olarak bu değer kullanılmış ve çekme testleri yapılmıştır.

Medikal hortum numunelerine TS EN 1615 standardı, EN 1618:1997, Ek B' deki tablo 3.4'e göre; birim uzunluğun mm' si başına, 20 mm/dakika hızında çekme kuvveti uygulanmıştır. Uygulanan çekme kuvveti birimi Newton cinsinden kaydedilmiştir.

Tablo 3.4 : Milimetre birim uzunluğu için çekme hızı değerleri.

Birim Uzunluk (mm)	Çekme Hızı (mm/dak.)
10	200
20	400
25	500

Dış çapları 4 mm, 5 mm, 6 mm ve 8 mm olarak üretilen medikal hortum numunelerine şekil 3.31'deki Zwick/Roell Z010 marka test cihazı ile ilgili standartlar referans alınarak çekme testleri yapılmıştır. Birim uzunluğu 50 mm olan medikal hortum numunelerine çekme testi yapıldığı için, tablo 3.4'te verilen değerlere göre çekme hızı 1000 mm/dakika alınarak uygulanmıştır. Çekme testlerinde; hortumların dış çapı, et kalınlığı, alt ve üst çeneler arasında kalan hortum boyları ve çekme hızı değerleri, test cihazına manüel olarak girilmiştir. Girilen bu çekme testi parametreleri tablo 3.5'te toplu olarak gösterilmiştir.



Şekil 3.31. Çekme testi

Tablo 3.5 : PVC medikal hortumların çekme testi parametreleri.

Test parametreleri / Hortum çapları (mm)	Ø4	Ø5	Ø6	Ø8
Hortum et kalınlığı (mm)	0,7	0,8	1	1,3
Çeneler arasındaki hortum boyu (mm)	50	50	50	50
Çekme Hızı (mm/dak.)	1000	1000	1000	1000

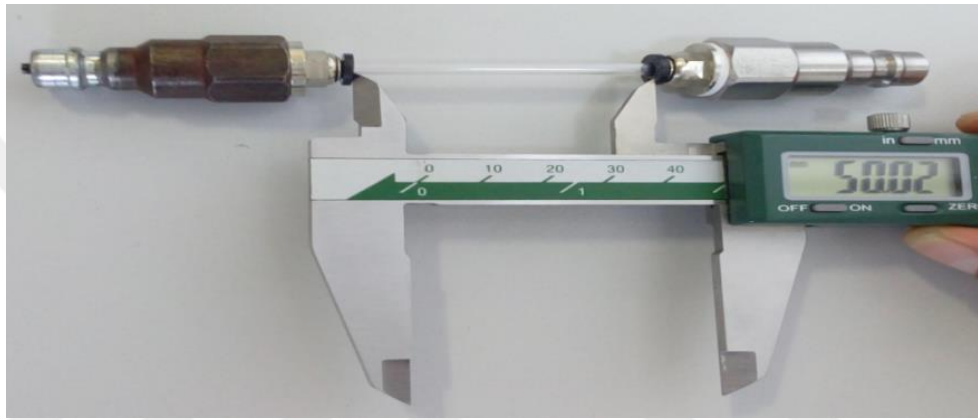
### 3.3.2. Sıvı sızıntısı testi

Medikal sektöründe kullanılmak üzere, Medikal PVC ham maddesinden üretilen farklı çaplardaki medikal hortumlara, TS EN 1615 standardına göre, istenilen sıvı sızdırmazlık test sonucu değerlerini karşılayıp karşılamadığını öğrenebilmek için sıvı sızıntısı testleri yapılmıştır. TS EN 1615 standardına göre hortumlar 20kPa basınca kadar su ile doldurulmalıdır. Medikal hortum EN 1618:1997, Ek C 'ye uygun olarak deneye tabi tutulduğunda 30 saniyelik süre içinde hortumda herhangi bir sızıntı meydana gelmemelidir.

Sıvı sızıntısı testi; TS EN 1615 standardı EN 1618:1997, Ek C şartlarına uygun olarak 4, 5, 6 ve 8 mm çaplarında üretilen medikal hortumlara uygulanmıştır. Teste başlamadan

önce hortum numunesinin test cihazına bağlantısını sağlayacak kaplin ve bağlayıcı bağlantıları yapılmıştır.

Sıvı sızdırmazlık testi için ilgili standartta hortum boyları ile alakalı her hangi bir bilgi verilmemiştir. Tüm testlerde belli bir standardı sağlamak maksadı ile çekme testinde uygulanan 50 mm numune boyu, sıvı sızdırmazlık testi için kullanılan tüm çaplardaki hortum numunelerinin kaplinler arasında kalan numune mesafesi olarak ta ayarlanmıştır. Medikal hortum numunesinin iki ucuna hortumlara uygun sızdırmazlık kaplinleri şekil 3.32'deki gibi takılmıştır.



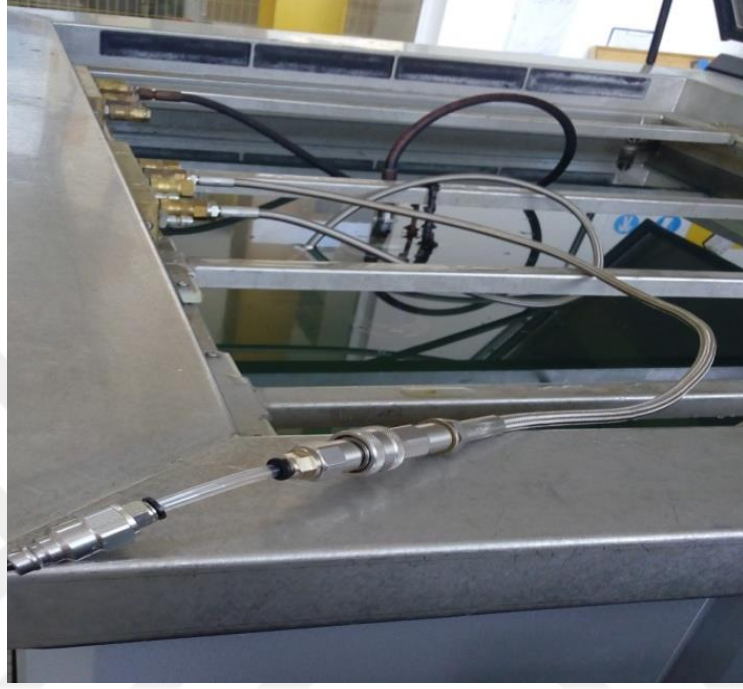
Şekil 3.32 : Medikal hortum kaplin bağlantısı.

Deney numunesinin iki ucuna takılan sızdırmazlık kaplinlerin bir tanesi test cihazına bağlantısını yapılması için ilgili standartta bağlayıcı olarak tanımlanan basınç hortumuna sızdırmazlık kaplini kullanarak takılmıştır. Test numunesinin bağlayıcıya takılma biçimi şekil 3.33'te gösterilmiştir.



Şekil 3.33 : Hortum numunesinin bağlayıcıya montajı.

Bağlayıcıya bağladığımız test numunesinin IPT test cihazına bağlantısı yine kaplinler kullanarak yapılmıştır. Sızdırmazlık testinin gerçekleştirileceği medikal hortum test numunesinin, kullanılan tüm bağlantı araç gereçleri ile birlikte IPT test cihazına bağlantısı şekil 3.34'te gösterilmiştir.



Şekil 3.34 : Numunenin test cihazına montajı.

Farklı çaplardaki tüm hortumların boylarını 50 mm olarak ayarladıktan sonra hortumlar kaplin ve bağlayıcılar kullanılarak IPT test cihazına bağlanmıştır. Sistem havası alınmış 23 °C' de distile su ile doldurulmuştur ve sistemin havası alınmıştır. Daha sonra tüm hortumlar ilgili standarda göre 30 saniyeden az olmayacak şekilde sıvı sızdırmazlık testine tabi tutulmuştur.

Kaplinler arasındaki mesafesi 50 mm olarak ayarlanan 4, 5, 6 ve 8 mm çaplarındaki medikal hortum test numunelerinin, yukarıda detaylı olarak açıklanan bağlantılarını yaparak IPT test cihazına bağladıktan sonra cihaz, ilgili standartta belirtilen distile su ile doldurulmuştur ve su sıcaklığı 23 °C' ye ayarlanmıştır. Hortumlara önce standartlarda belirtilen 20 kPa (0,2 bar) basınç uygulanmıştır. Yapılan testlerde herhangi bir sıvı sızıntısı tespit edilmemiştir. Daha sonra hortumların daha yüksek basınçlarda sızdırmazlık sağlayıp sağlayamayacağını görebilmek amacı ile kullanılan kaplinlerin maksimum çalışma basıncı olan 50 kPa (5 bar) basıncı uygulanmıştır ve bu basınçta da hortumlarda her hangi bir sızıntı olmadığı gözlenmiştir.

### **3.3.3. Sitotoksisite testi**

Geliştirilen biyo uyumluluğunun, yani biyolojik olarak zararlı olabilecek ekstraktlar salıp salmadığının belirlenebilmesi için ilk aşama olarak indirekt sitotoksisite testi uygulanmıştır. Üretilen hortumların biyo uyumluluğu ISO 10993/EN 30993 ile belirlenmiş, MEM - ekstraksiyon testi uyarınca değerlendirilmiştir. Testlerde negatif kontrol olarak Latex kullanılırken, pozitif kontrol olarak “tissue culture PS” kullanılmıştır.

#### **3.3.3.1. Numune hazırlama**

TS EN ISO 10993-5 standardına göre, sitotoksisite testi yapılacak numuneler dış çapı 4, 5, 6 ve 8 mm olan hortumlardan 12 cm boyunda kesilerek hidrojen peroksit ile steril edilmiştir. Steril edilen numuneler tozdan, nemden ve mikroorganizmalardan korunması için kuruma ve havalandırma sağlayacak özel plastik ambalajlarda saklanmıştır.

#### **3.3.3.2. Ekstraksiyon**

Ekstraksiyon sıvısı olarak hücre kültür ortamı kullanılmıştır. Kullanılan ortamın bileşimi şu şekildedir: Yüksek glukozlu DMEM içerisinde %10 FBS, %1 penisilin/streptomisin'dir.

Örnekler 20 mL ekstraksiyon sıvısı içerisinde 50 mL kapasiteli steril falcon tüplere yerleştirilmiş ve 37°C'de 24 saat süreyle 60 rpm'de sürekli çalkalama altında tutulmuştur. 24 saat sonunda ekstraksiyon sıvısı 0.20 µm membran filtreden geçirilerek steril 50 mL falcon tüpler içine toplanmıştır.

#### **3.3.3.3. Hücre kültürü**

L929 hücre hattı hücreleri çözülerek hücre kültür ortamı içerisinde (yüksek glukozlu DMEM içerisinde %10 FBS, %1 penisilin/streptomisin) flasklara alınmıştır. 24 saat boyunca standart kültür şartlarında (37°C, %5 CO<sub>2</sub> ve nem) inkübatör içerisinde kültür edilen hücreler daha sonra tripsin uygulaması ile flasktan ayrılarak sayılmıştır. Hücreler 10.000 hücre/cm<sup>2</sup> konsantrasyonunda 24 kuyucuklu hücre kültür kaplarına ekilmiştir. 24 saat süreyle CO<sub>2</sub> inkübatörü içerisinde standart kültür şartlarında kültür edilen hücreler yaklaşık %70 konfluent duruma gelince mikroskop ile morfolojik değerlendirmeleri

yapılmış ve ardından ekstraksiyon sıvıları 500 µL/kuyucuk olacak şekilde hücre tabakalarının üzerine eklenmiştir.

#### **3.3.3.4. Mts yöntemi**

24, 48 ve 72 saat sonunda hücre canlılığı MTS (CellTiter 96® AQueousOne Solution Cell Proliferation Assay, Promega) yöntemi ile belirlenmiştir. Kısaca, kuyucuklar içerisindeki ortam uzaklaştırılıp steril PBS ile yıkamanın ardından renksiz DMEM içerisinde 1/5 oranında hazırlanmış olan MTS çözeltisi kuyucuklara eklenmiştir. 3 saat süreyle 37°C ve %5 CO<sub>2</sub> koşullarında inkübatör içerisinde ve ışıktan koruyarak inkübasyon yapılmıştır. Süre sonunda her kuyucuktan 200 µL test örneği alınarak 96 kuyucuklu mikro plakalara aktarılmıştır. 490nm dalga boyunda absorbans değerleri mikro plaka okuyucusu ile belirlenmiştir. Tüm işlemler steril koşullarda gerçekleştirilmiş ve her okuma en az üç kuyucuktan yapılmıştır.

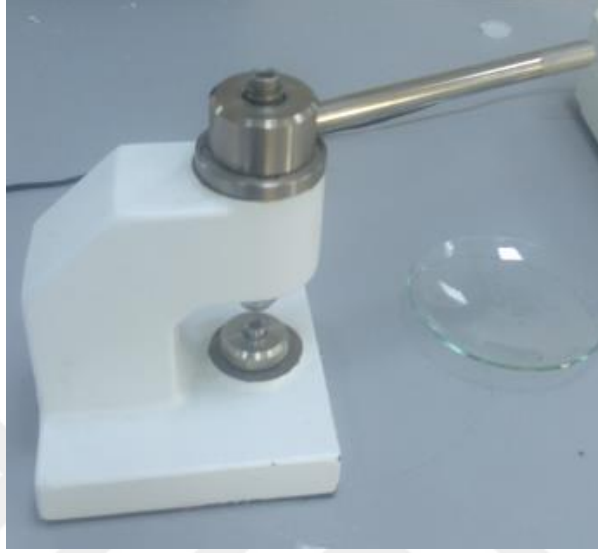
#### **3.3.4. Dsc testi**

DSC testinde kullanacağımız alüminyum pan ölçüm kabının ağırlığı hassas terazide sıfırlanmıştır. İçerisinde numune olmayan pan ölçüm kalıbının hassas terazi ile ağırlığının sıfırlanması şekil 3.35'te gösterilmiştir.



Şekil 3.35: Alüminyum pan ağırlığının hassas terazide sıfırlanması.

DSC testinde kullanılmak amacı ile medikal hortum numunelerinden 3 - 5 mg ağırlığındaki parça falçata ile kesilerek alüminyum pan içerisine pres yardımı ile yerleştirilmiştir. Pan içerisine yerleştirilen medikal hortum numunesi şekil 3.36'da gösterilmiştir.



Şekil 3.36 : Pres ile numunenin pan içerisine yerleştirilmesi.

DSC testi; şekil 3.37' de gösterilen Exstar marka SII DSC 7020 kodlu test cihazında yapılmıştır. Test çalışması -60 °C ile 250 °C sıcaklıkları arasında, 10 °C/dak. ısıtma hızı ile çift run olacak şekilde gerçekleştirilmiştir. Ölçüm süresi 97 dakika sürmüştür. Pan içerisindeki numunenin kaç miligram olduğu cihazdaki auto loading tuşuna basılarak tezgâha tanıtılmıştır. Bu testte kullandığımız numune ağırlığı 4,50 mg' dır.



Şekil 3.37 : DSC test cihazı.

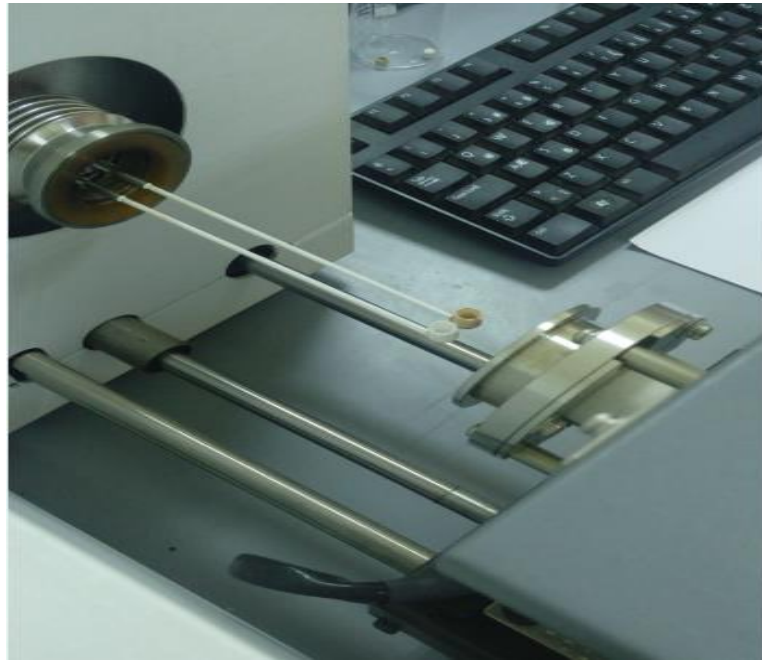
### 3.3.5. Tga testi

TGA test şekil 3.38' de gösterilen Exstar marka SII TG/DT A6300 kodlu test cihazında yapılmıştır. TGA testi azot atmosferinde, 35°C ile 700 °C sıcaklıkları arasında, 10 °C/dak. ısıtma hızı ile gerçekleştirilmiştir. Ölçüm süresi 70 dakika sürmüştür.



Şekil 3.38 : TGA test cihazı.

TGA testinde kullanacağımız seramik krozelerin ağırlığını sıfırlamak için, krozeler test cihazına şekil 3.39'daki gibi boş olarak yerleştirilmiştir ve cihazdaki zero tuşuna basılarak ağırlıkları sıfırlanmıştır.



Şekil 3.39 : Krozelerin sıfırlanması.



TGA testinde kullanılmak amacı ile medikal hortum numunelerinden 3 - 5 mg ağırlığındaki parça falçata ile kesilerek seramik kroze içerisine yerleştirilmiştir. Kroze içerisindeki numunenin kaç miligram olduğu cihazdaki auto loading tuşuna basılarak tezgâha tanıtılmıştır. Bu testte kullandığımız numune ağırlığı 4,79 mg' dır.

### 3.3.6. Ftır testi

Ftır testi şekil 3.40'ta gösterilen Shimadzu marka IRPrestige 21 kodlu test cihazı ile yapılmıştır. Yapılan test çalışması  $400-4000\text{ cm}^{-1}$  dalga boyunda  $1\text{ cm}^{-1}$  çözünürlükte gerçekleştirilmiştir.

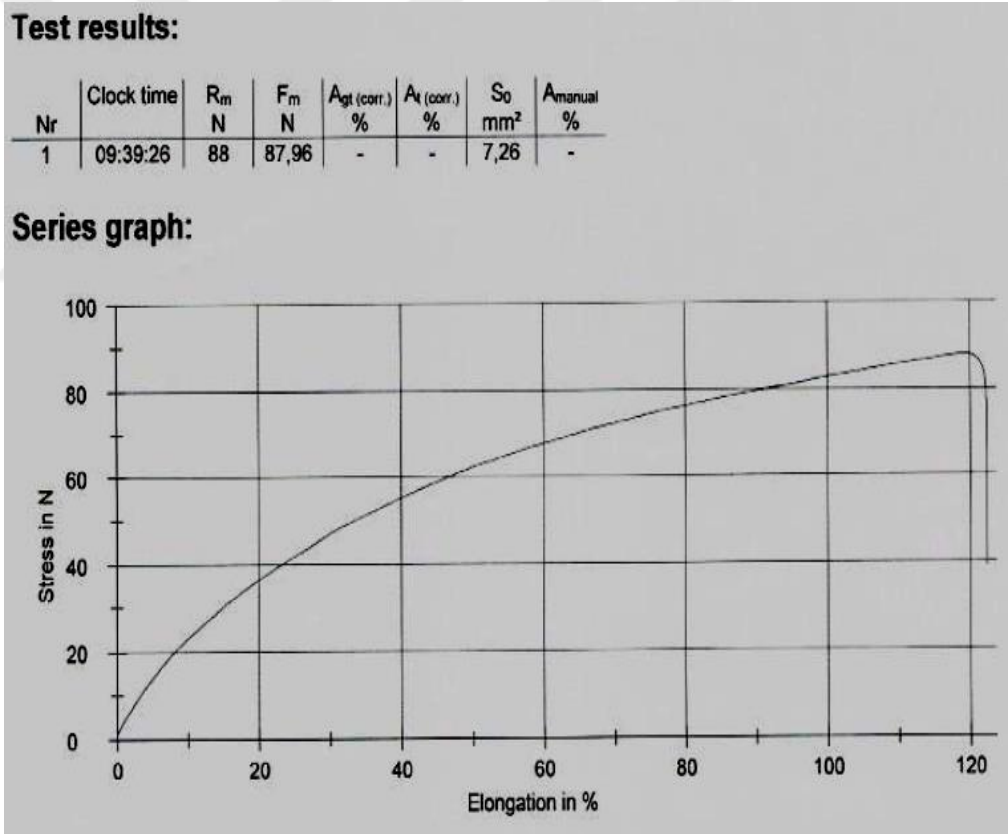


Şekil 3.40 : Ftır test cihazı.

## BÖLÜM 4. ARAŞTIRMA BULGULARI

### 4.1. Çekme Testi

Dış çap ölçüsü 4 mm ve et kalınlığı 0,7 mm olan medikal hortum numunesine 1000 mm/dak hız ile çekme kuvveti uygulandığında hortumun 87,96N kuvvete dayandığı ve % uzamasının % 120 olduğu şekil 4.1'de gösterilmiştir. Hortumun kesit alanı 7,26 mm<sup>2</sup> olarak cihaz tarafından otomatik hesaplanmıştır.



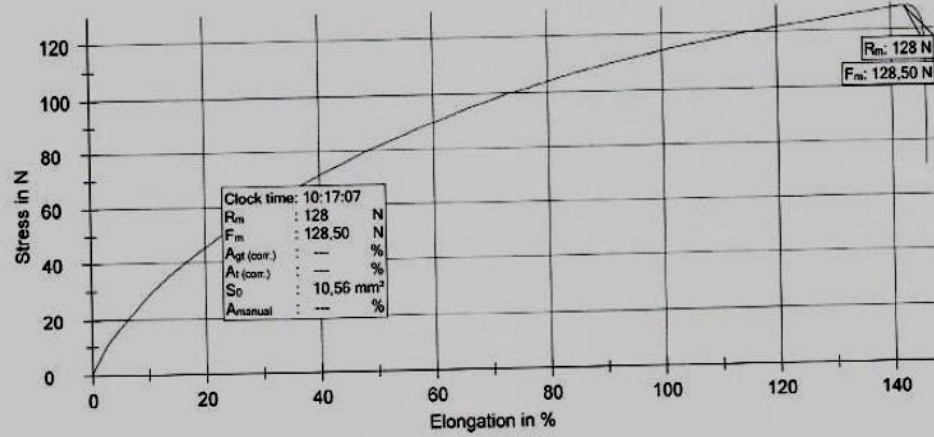
Şekil 4.1 : Ø4 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi.

Dış çap ölçüsü 5 mm ve et kalınlığı 0,8 mm olan medikal hortum numunesine 1000 mm/dak hız ile çekme kuvveti uygulandığında hortumun 128,50N kuvvete dayandığı ve % uzamasının % 140 olduğu şekil 4.2'de gösterilmiştir. Hortumun kesit alanı 10,56 mm<sup>2</sup> olarak cihaz tarafından otomatik hesaplanmıştır.

### Test results:

Nr	Clock time	R <sub>m</sub> N	F <sub>m</sub> N	A <sub>gt</sub> (corr.) %	A <sub>t</sub> (corr.) %	S <sub>0</sub> mm <sup>2</sup>	A <sub>manual</sub> %
1	10:17:07	128	128,50	-	-	10,56	-

### Series graph:



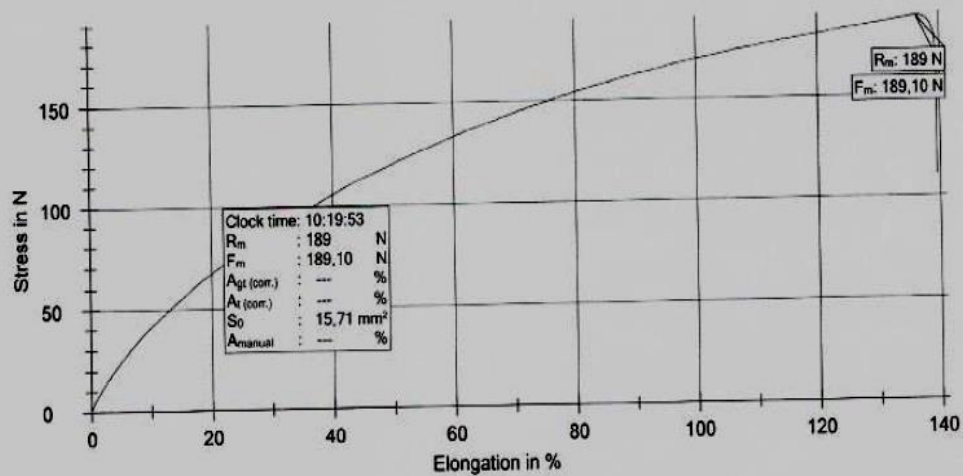
Şekil 4.2 : Ø5 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi.

Dış çap ölçüsü 6 mm ve et kalınlığı 1 mm olan medikal hortum numunesine 1000 mm/dak hız ile çekme kuvveti uygulandığında hortumun 189,10N kuvvete dayandığı ve % uzamasının % 140 olduğu şekil 4.3'te gösterilmiştir. Hortumun kesit alanı 15,71 mm<sup>2</sup> olarak cihaz tarafından otomatik hesaplanmıştır.

### Test results:

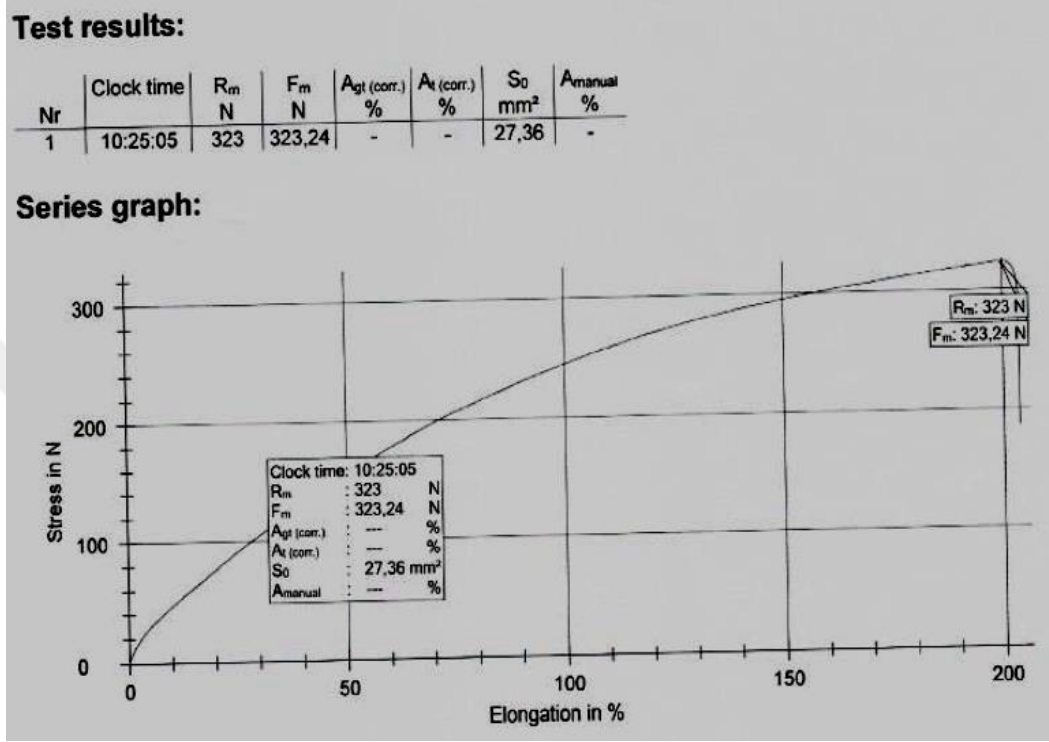
Nr	Clock time	R <sub>m</sub> N	F <sub>m</sub> N	A <sub>gt</sub> (corr.) %	A <sub>t</sub> (corr.) %	S <sub>0</sub> mm <sup>2</sup>	A <sub>manual</sub> %
2	10:19:53	189	189,10	-	-	15,71	-

### Series graph:



Şekil 4.3 : Ø6 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi.

Dış çap ölçüsü 8 mm ve et kalınlığı 1,3 mm olan medikal hortum numunesine 1000 mm/dak hız ile çekme kuvveti uygulandığında hortumun 323,24N kuvvete dayandığı ve % uzamasının % 200 olduğu şekil 4.4'te gösterilmiştir. Hortumun kesit alanı 27,36 mm<sup>2</sup> olarak cihaz tarafından otomatik hesaplanmıştır.



Şekil 4.4 : Ø8 mm çaplı PVC medikal hortum çekme testi.

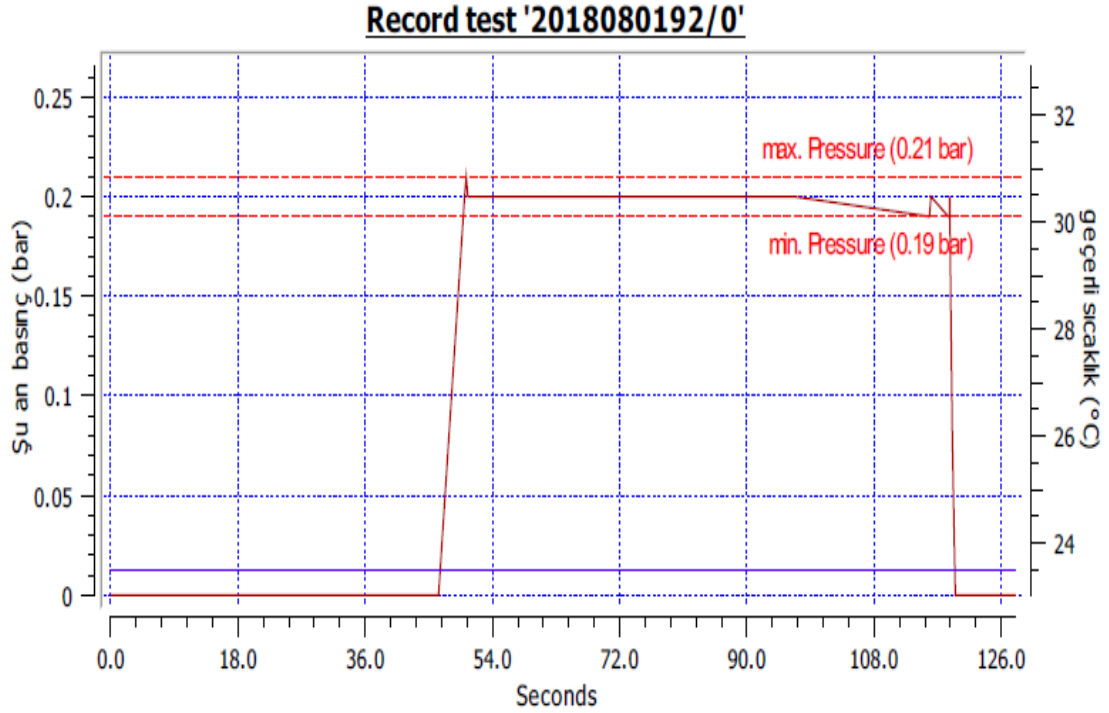
"TS EN 1615 standardına göre medikal hortum; EN 1618:1997, Ek B' ye uygun olarak deneye tabi tutulduğunda yırtılma veya çatlama olmaksızın 15N'luk doğrusal çekme kuvvetine dayanmalıdır." ifadesine göre ürettiğimiz farklı çaplardaki medikal hortumların, standartta istenilen çekme kuvvetlerinin çok üstündeki değerlere dayandıkları, uyguladığımız çekme testlerinde tespit edilmiştir. Tablo 4.1'de çekme testine tabi tutulan tüm çaplardaki hortumların test sonuçları toplu olarak gösterilmiştir.

Tablo 4.1 : PVC medikal hortumların çekme testi sonuçları.

Test Sonuçları / Hortum çapları	Ø4	Ø5	Ø6	Ø8
R <sub>m</sub> (N)	88	128	189	323
F <sub>m</sub> (N)	87,96	128,50	189,10	323,24
S <sub>0</sub> (mm <sup>2</sup> )	7,26	10,56	15,71	27,36

## 4.2. Sıvı Sızıntısı Testi

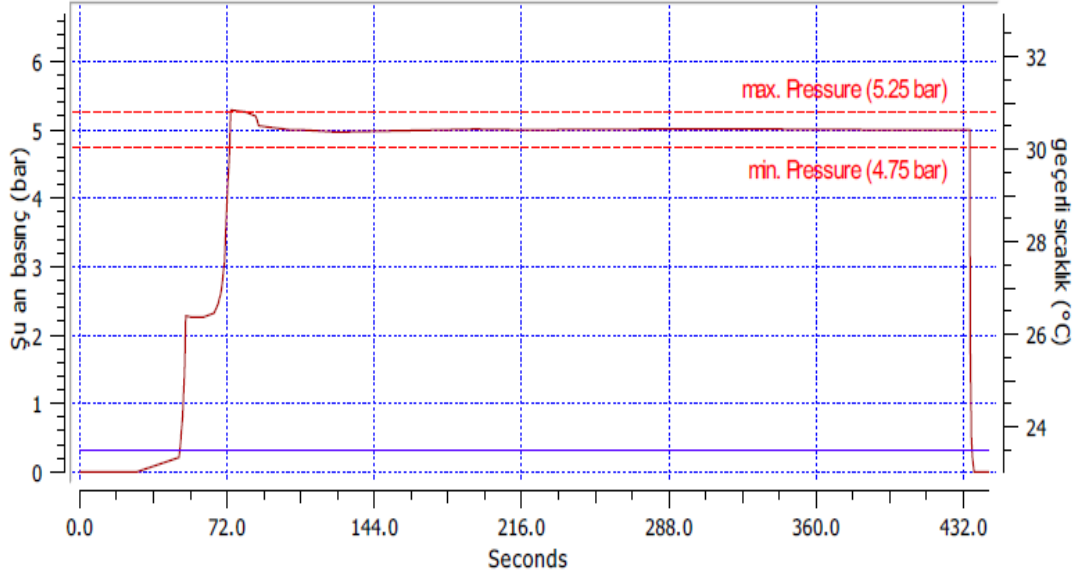
Dış çap ölçüsü 4 mm ve et kalınlığı 0,7 mm olan medikal hortum numunesine IPT test cihazı ile TS EN 1615 standardı EN 1618:1997, Ek C' ye göre 0,2 bar basınç uygulandığında 54 saniye boyunca medikal hortum numunesinde herhangi bir sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Kullanılan test cihazının özelliğine göre  $\pm 0,01$  bar basınç toleransı ile sıvı sızıntısı testinin yapıldığı şekil 4.5'te gösterilmiştir. Hortuma uygulanan maksimum basınç 0,21 bar, minimum basınç ise 0,19 bar olarak ölçülmüştür. Uygulanan sıvı sızıntısı testinde kullanılan havası alınmış distile su sıcaklığının 23°C olduğu şekil 4.5'teki grafikten görülmektedir.



Şekil 4.5 : Ø4 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar).

Dış çap ölçüsü 4 mm ve et kalınlığı 0,7 mm olan medikal hortum numunesine IPT test cihazı ile TS EN 1615 standardı EN 1618:1997, Ek C' ye göre 5 bar basınç uygulandığında 360 saniye boyunca medikal hortum numunesinde herhangi bir sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Kullanılan test cihazının özelliğine göre  $\pm 0,25$  bar basınç toleransı ile sıvı sızıntısı testinin yapıldığı şekil 4.6'da gösterilmiştir. Hortuma uygulanan maksimum basınç 5,25 bar, minimum basınç ise 4,75 bar olarak ölçülmüştür. Uygulanan sıvı sızıntısı testinde kullanılan havası alınmış distile su sıcaklığının 23°C olduğu şekil 4.6'daki grafikten görülmektedir.

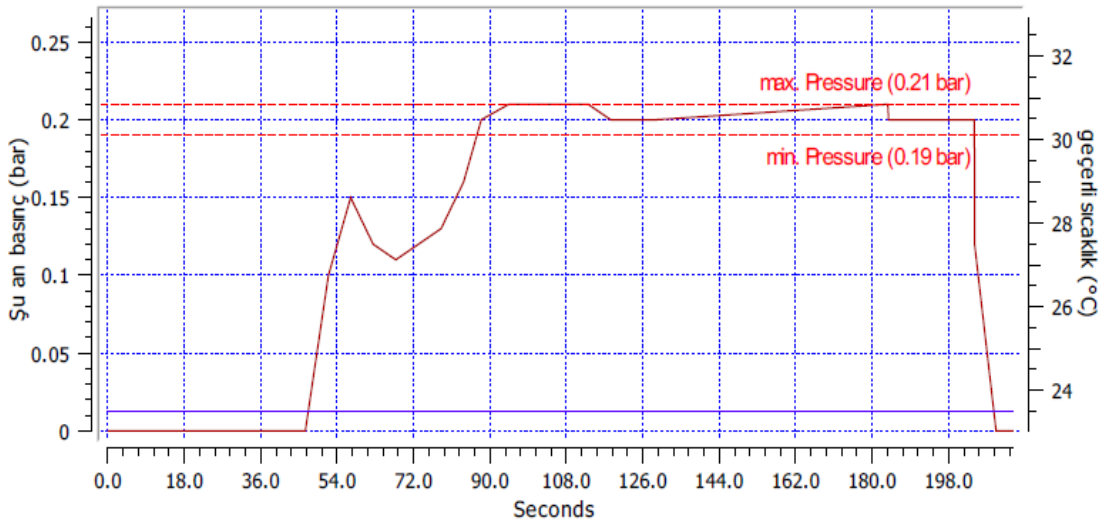
### Record test '2018080193/0'



Şekil 4.6 : Ø4 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 5 bar).

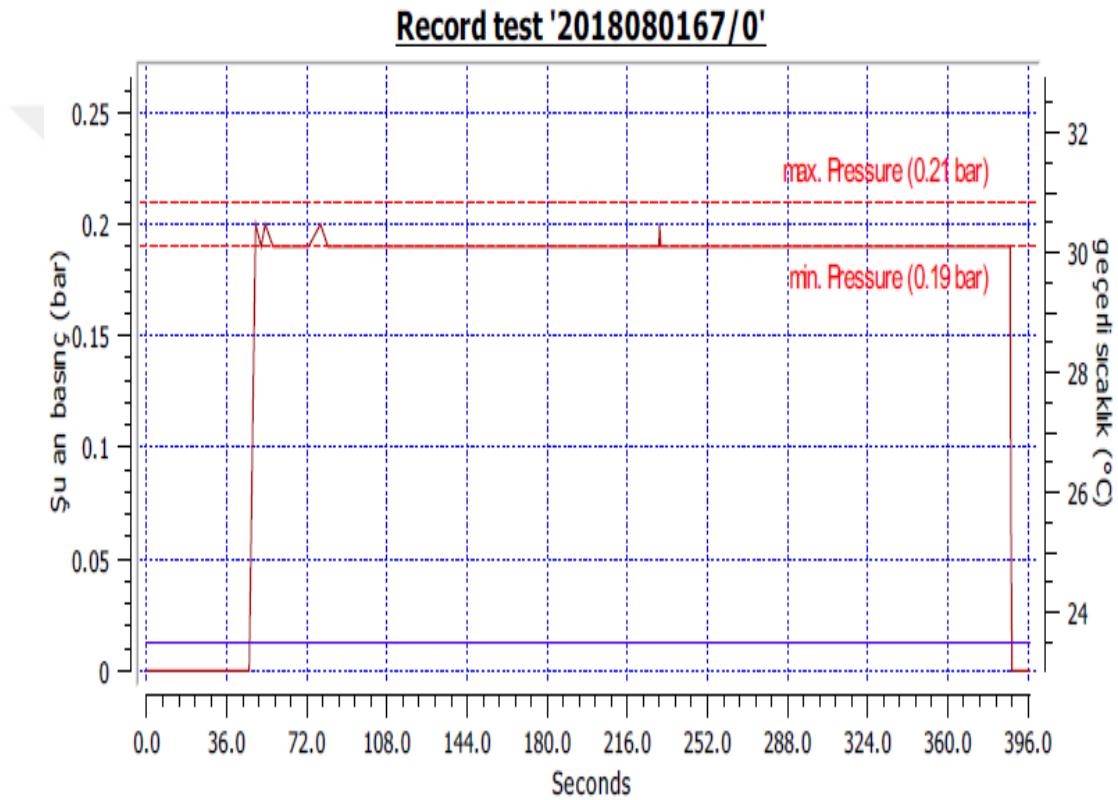
Dış çap ölçüsü 5 mm ve et kalınlığı 0,8 mm olan medikal hortum numunesine IPT test cihazı TS EN 1615 standardı, EN 1618:1997, Ek C' ye göre 0,2 bar basınç uygulandığında, 100 saniye boyunca her hangi bir sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Kullanılan test cihazının özelliğine göre  $\pm 0,01$  bar basınç toleransı ile sıvı sızıntısı testinin yapıldığı şekil 4.7'de gösterilmiştir. Hortuma uygulanan maksimum basınç 0,21 bar, minimum basınç ise 0,19 bar olarak ölçülmüştür. Uygulanan sıvı sızıntısı testinde kullanılan havası alınmış distile su sıcaklığının 23°C olduğu şekil 4.7'deki grafikten görülmektedir.

### Record test '2018080194/0'



Şekil 4.7 : Ø5 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar).

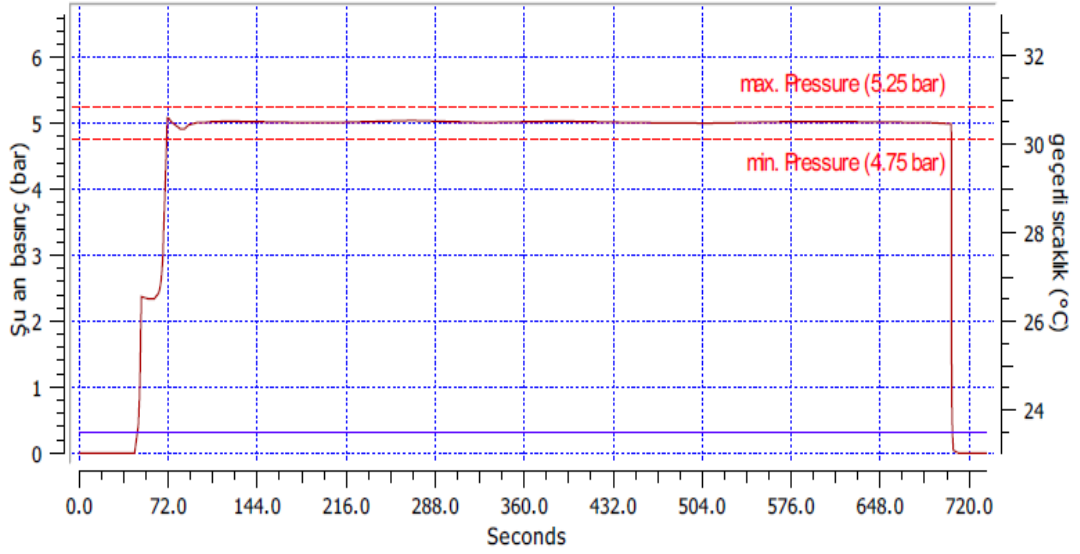
Dış çap ölçüsü 6 mm ve et kalınlığı 1 mm olan medikal hortum numunesine IPT test cihazı ile TS EN 1615 standardı, EN 1618:1997, Ek C' ye göre 0,2 bar basınç uygulandığında, 300 saniye boyunca her hangi bir sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Kullanılan test cihazının özelliğine göre  $\pm 0,01$  bar basınç toleransı ile sıvı sızıntısı testinin yapıldığı şekil 4.8'de gösterilmiştir. Hortuma uygulanan maksimum basınç 0,21 bar, minimum basınç ise 0,19 bar olarak ölçülmüştür. Uygulanan sıvı sızıntısı testinde kullanılan havası alınmış distile su sıcaklığının 23°C olduğu şekil 4.8'deki grafikten görülmektedir.



Şekil 4.8 : Ø6 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar).

Dış çap ölçüsü 6 mm ve et kalınlığı 1 mm olan medikal hortum numunesine IPT test cihazı ile TS EN 1615 standardı, EN 1618:1997, Ek C' ye göre 5 bar basınç uygulandığında, 648 saniye boyunca her hangi bir sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Kullanılan test cihazının özelliğine göre  $\pm 0,25$  bar basınç toleransı ile sıvı sızıntısı testinin yapıldığı şekil 4.9'da gösterilmiştir. Hortuma uygulanan maksimum basınç 5,25 bar, minimum basınç ise 4,75 bar olarak ölçülmüştür. Uygulanan sıvı sızıntısı testinde kullanılan havası alınmış distile su sıcaklığının 23° C olduğu şekil 4.9'daki grafikten görülmektedir.

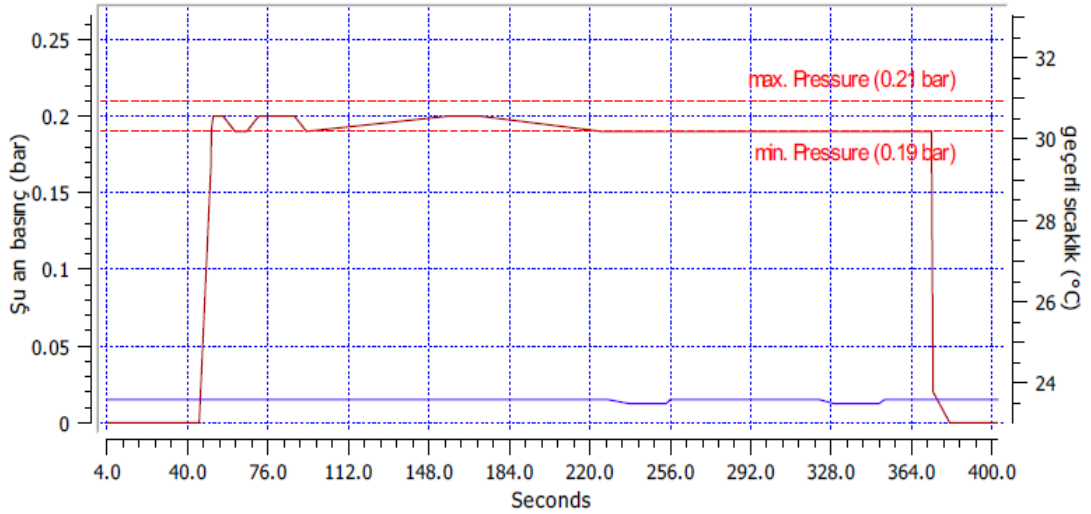
### Record test '201808205/0'



Şekil 4.9 : Ø6 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 5 bar).

Dış çap ölçüsü 8 mm ve et kalınlığı 1,3 mm olan medikal hortum numunesine IPT test cihazı TS EN 1615 standardı, EN 1618:1997, Ek C' ye göre 0,2 bar basınç uygulandığında, 290 saniye boyunca herhangi bir sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Kullanılan test cihazının özelliğine göre  $\pm 0,01$  bar basınç toleransı ile sıvı sızıntısı testinin yapıldığı şekil 4.10'da gösterilmiştir. Hortuma uygulanan maksimum basınç 0,21 bar, minimum basınç ise 0,19 bar olarak ölçülmüştür. Uygulanan sıvı sızıntısı testinde kullanılan havası alınmış distile su sıcaklığının 23°C olduğu şekil 4.10'daki grafikten görülmektedir.

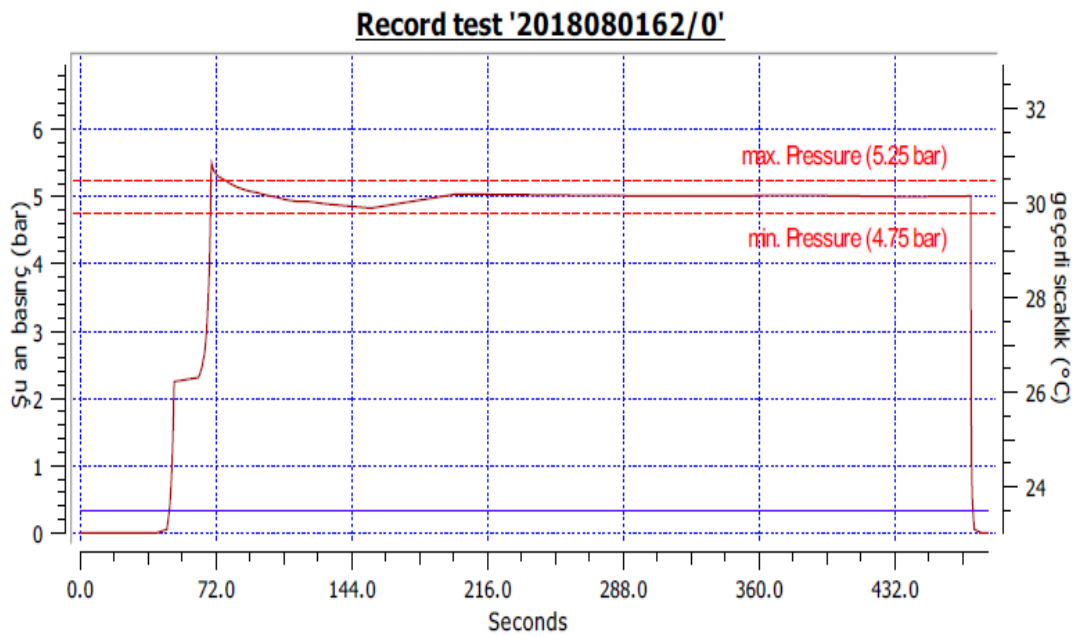
### Record test '2018080159/1'



Şekil 4.10 : Ø8 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 0,2 bar).



Dış çap ölçüsü 8 mm ve et kalınlığı 1,3 mm olan medikal hortum numunesine IPT test cihazı ile TS EN 1615 standardı, EN 1618:1997, Ek C' ye göre 5 bar basınç uygulandığında, 360 saniye boyunca her hangi bir sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Kullanılan test cihazının özelliğine göre  $\pm 0,25$  bar basınç toleransı ile sıvı sızıntısı testinin yapıldığı şekil 4.11'de gösterilmiştir. Hortuma uygulanan maksimum basınç 5,25 bar, minimum basınç ise 4,75 bar olarak ölçülmüştür. Uygulanan sıvı sızıntısı testinde kullanılan havası alınmış distile su sıcaklığının 23°C olduğu şekil 4.11'deki grafikten görülmektedir.



Şekil 4.11 : Ø8 mm çaplı PVC medikal hortum sıvı sızıntısı testi (Basınç: 5 bar).

TS EN 1615 standardına göre farklı çaplarda ki medikal hortumlar; EN 1618:1997, Ek C şartlarına uygun olarak deneye tabi tutulduğunda, hortumlarda "30 saniyelik bir sürede sızıntı meydana gelmemelidir." ifadesine göre tez çalışmasında kullanılan 4 mm, 5 mm, 6 mm ve 8 mm çaplarındaki medikal hortumlar, TS EN 1615 standardı, EN 1618:1997, Ek C' ye göre istenilen basınçta ve hatta ilgili standarttakinden çok daha yüksek basınçlarda, belirlenen sürelerin çok daha üstündeki sürelerde dahi sızdırmazlık testlerine tabi tutulduklarında, medikal hortumlarda her hangi bir sızıntı olmadığı, yapılan tüm sıvı sızıntısı testlerinde tespit edilmiştir. Tablo 4.2'de sıvı sızıntısı testine tabi tutulan 4 mm, 5 mm, 6 mm ve 8 mm çaplarındaki medikal hortumların sıvı sızıntısı testi basınç parametreleri, testin uygulanma süreleri ve test sonuçları toplu olarak gösterilmiştir.

Tablo 4.2 : PVC medikal hortumların sıvı sızıntısı testi sonuçları.

Hortum Çapları (mm)	Sıcaklık (°C)	Basınç 1 (bar)	Süre 1 (Saniye)	Basınç 2 (bar)	Süre 2 (Saniye)	Sonuç
Ø4	23	0,2	54	5	360	Sızıntı Yok
Ø5	23	0,2	100	5	-	Sızıntı Yok
Ø6	23	0,2	300	5	648	Sızıntı Yok
Ø8	23	0,2	290	5	360	Sızıntı Yok

### 4.3. Sitotoksosite Testi

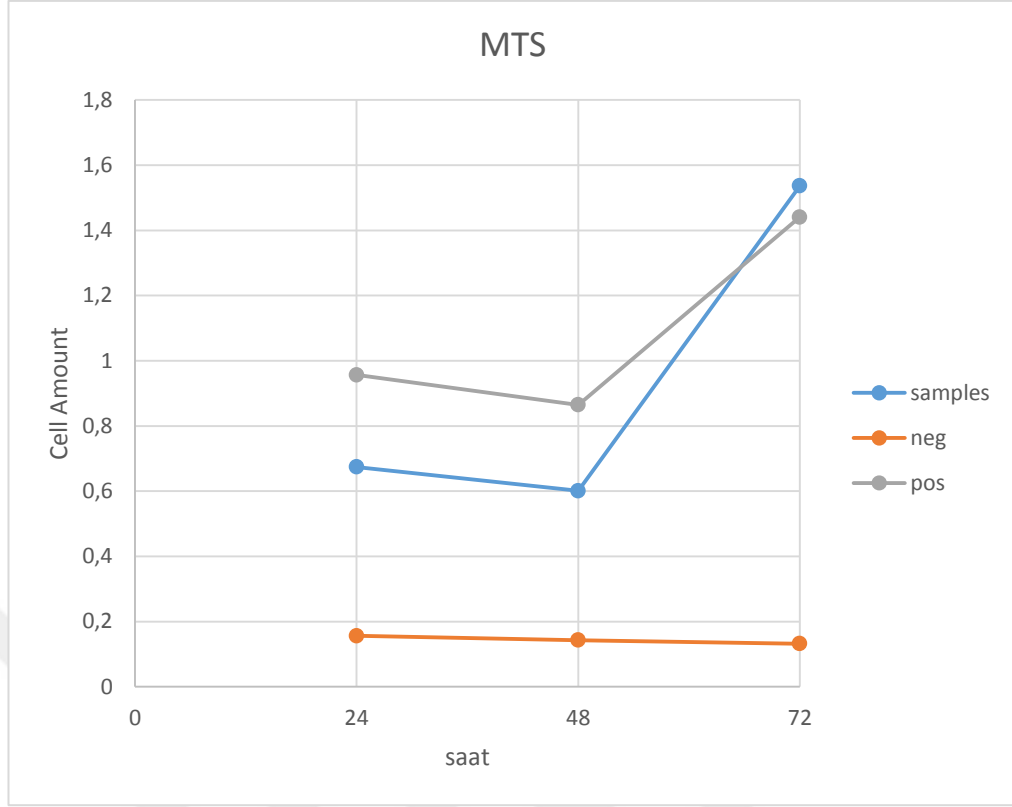
Deney gruplarından elde edilen ekstraksiyon sıvıları her bir grup 3 tekrar olacak şekilde 24 well plate içerisindeki hücre tabakaları üzerine eklenmiştir. Ekstraksiyon sıvılarının eklenmesinden 48 ve 72 saat sonra hücre tabakasının yayılımı (confluency), ölü hücre miktarı ve hücre morfolojisindeki değişimler mikroskopik inceleme ile değerlendirilmiştir.

Ölü hücre miktarı ve hücre morfolojisindeki değişimlerin mikroskop ile incelemedeki görüntülerinin gösterildiği şekil 4.12'de sample; test edilen medikal hortum örneklerinin ekstraksiyon sıvılarının olduğu kuyucukları, negative; latex malzemedan elde edilen ekstraksiyon sıvılarının olduğu kuyucukları ve positive; direkt polistiren yüzey üzerine eklenen medyum sıvısının olduğu kuyucukları ifade etmektedir.

24, 48 ve 72 saat sonunda hücre canlılığı MTS (CellTiter 96® AQueousOne Solution Cell Proliferation Assay, Promega) yöntemi ile belirlenmiştir. Medikal hortum numunesi, pozitif (pos) ve negatif (neg) kontrol numunelerindeki hücre miktarlarının değişimi şekil 4.13'teki MTS grafiğinde detaylı olarak gösterilmiştir. Grafikte her üç numunenin de 48 saat sonunda hücre miktarlarının azaldığı görülmektedir. 72 saat sonunda medikal hortum numuneleri ile pozitif kontrol numunelerinin hücre miktarlarının arttığı, negatif kontrol numunelerinin ise azaldığı gözlemlenmiştir. 72 saat sonunda en yüksek hücre miktarı medikal hortum numunelerinin pozitif kontrol numunelerinde gözlemlenmiştir. Grafikteki hücre miktarlarını gösteren bu değerlere absorbans değerleri denir.



Şekil 4.12 : 48 ve 72. saatlere göre hücre tabakası yayılımının değişimi.



Şekil 4.13 : PVC medikal hortumun mts analizi absorbands değerleri değişimi.

MTS yöntemi ile belirlenen hücre miktarları tablo 4.3'te detaylı olarak verilmiştir. Tablodaki sample; medikal hortum numunesini, negative; negatif kontrol numunesini, positive; pozitif kontrol numunesini ifade etmektedir. Tablo 4.3'te verilen absorbands değerleri, ISO 10993 standardına göre sitotoksik cevap indeksinin hesaplanmasında kullanılmıştır.

Tablo 4.3 : PVC medikal hortum MTS analizi absorbands değerleri.

	24 saat	48 saat	72 saat
sample	0,674	0,601111	1,53625
negative	0,156556	0,143	0,132333
positive	0,956556	0,864667	1,4405

Mikroskopik inceleme ve hücre sayımından elde edilen veriler negatif kontrol grubuna göre düzeltilmiş ve tablo 4.4'te verilen değerlendirme kriterlerine göre notlandırılmıştır. Tablo 4.4'te gösterilen sitotoksik cevap indeksi ve biyo uyumluluk değerlendirme kriterleri ISO 10993 standardından alınan değerlendirme kriterleridir.

Tablo 4.4 : Sitotoksik cevap indeksi ve biyo uyumluluk değerlendirme kriterleri.

	Değerlendirme kriteri	Not
Hücre tabakası yayılımı (confluency)	% 100	0
	% 90-100	1
	% 60-90	2
	% 30-60	3
	% 0-30	4
Ölü hücre miktarı (yüzen hücreler)	Hiç görülmedi	0
	% 0-5	1
	% 5-10	2
	% 10-20	3
	≥ %20	4
Hücre morfolojisindeki değişim	Değişim gözlenmedi	0
	Az değişim var, az sayıda hücre etkilendi	1
	Orta seviyede değişim var, bazı hücrelerin morfolojisinde değişim gözlemlendi	2
	Orta seviyede değişim var, birçok hücrenin morfolojisinde değişim gözlemlendi	3
	Yüksek seviyede değişim var, tüm hücrelerin morfolojisinde değişim gözlemlendi	4
Hücre büyümesi inhibisyonu	% 0-10	0
	% 10-30	1
	% 30-50	2
	% 50-70	3
	% 70-100	4

Sitotoksik cevap indeksinin hesaplanması şu şekilde yapılmıştır: İlk üç kriterden (hücre tabakasının yayılımı, ölü hücre miktarı ve hücre morfolojisindeki değişim) elde edilen notların ortalaması alınmıştır. Bu ortalama not, son kriterden (hücre büyümesi inhibisyonu) alınan not ile toplanarak, tablo 4.5'te ki 0-8 arasında değişen son sitotoksik cevap indeks değerinin elde edilmesinde kullanılmıştır. Elde edilen bu değer üretilen malzemenin biyo uyumlu olup olmadığının değerlendirilmesinde kullanılmıştır.

Tablo 4.5 : Sitotoksik cevap indeksi ve biyo uyumluluk değerlendirme ölçütleri.

Sitotoksik cevap indeksi	Reaktivite	"Malzeme Biyo uyumludur"
0-1	Yok	Evet
1-3	Az	Evet
3-5	Orta	Yeniden değerlendirilmeli
5-7	Fazla	Hayır
7-8	Çok	Hayır

Sitotoksik cevap indeksinin bulunması için gerekli olan notlar tablo 4.6'dan alınarak hesaplama işlemi yapılmıştır. Sitotoksik cevap indeksi aşağıdaki eşitlik kullanılarak (Denklem 4.1) ifade edilmiştir. Denklem 4.2'de de sonuç bulunmuştur.

$$\text{Sitotoksik cevap indeksi} = \frac{X+Y+Z}{3} + T \quad (4.1)$$

X=Hücre tabakası yayılımı, Y=Ölü hücre miktarı, Z=Hücre morfolojisindeki değişimi ve T=Hücre büyümesi inhibisyonunu göstermektedir.

Medikal hortum numunesinin sitotoksik cevap indeksi aşağıdaki eşitlik kullanılarak (Denklem 4.2) hesaplanmıştır.

$$\text{Sitotoksik cevap indeksi} = \frac{1+2+1}{3} + 0 = 1,33 \quad (4.2)$$

Tablo 4.6 : Sitotoksik cevap indeksi değerlendirme sonuçları .

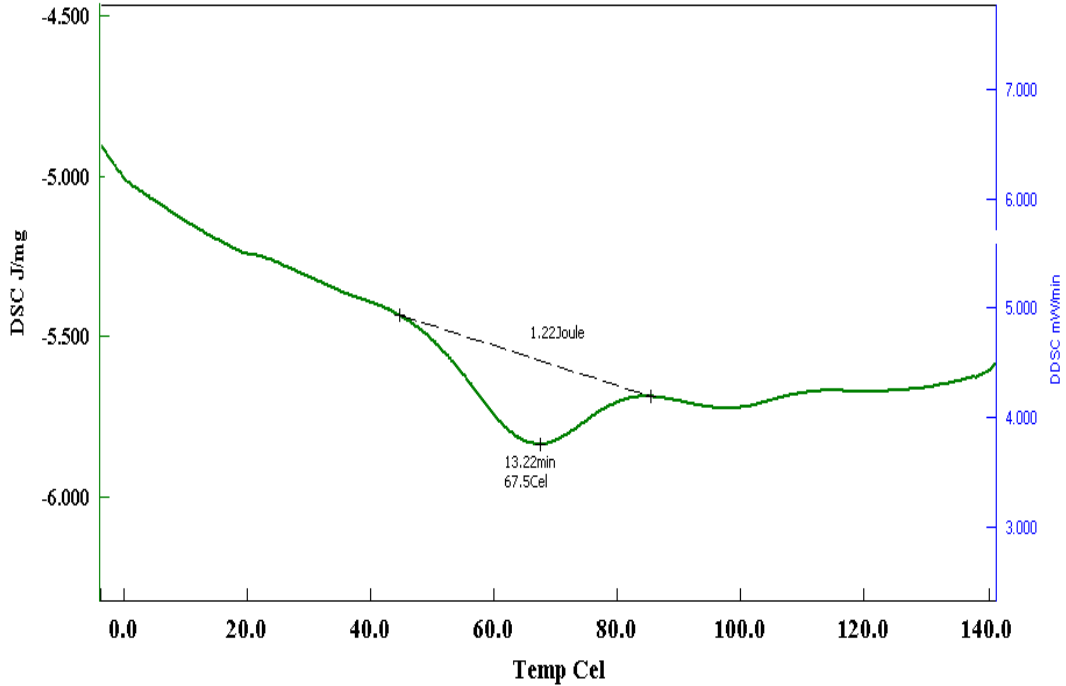
SAMPLE	Değerlendirme kriteri	Not
Hücre tabakası yayılımı (X)	% 90-100	1
Ölü hücre miktarı (Y)	% 5-10	2
Hücre morfolojisindeki değişim (Z)	Az değişim var, az sayıda hücre etkilendi	1
Hücre büyümesi inhibisyonu (T)	% 0-10	0

Tez çalışmasında ürettiğimiz medikal hortumlara uygulanan sitotoksik testi sonucunda denklem 4.1'de ki formül ile yapılan hesaplamada sitotoksik cevap indeksi denklem 4.2'de 1,33 olarak hesaplanmıştır. Çıkan bu sonuca göre; ISO 10993

standardından alınan tablo 4.6'da ki biyo uyumluluk değerlendirme ölçütleri referans alınarak, medikal hortum numuneleri biyo uyumlu malzeme olarak tanımlanmıştır.

#### 4.4. Dsc Testi

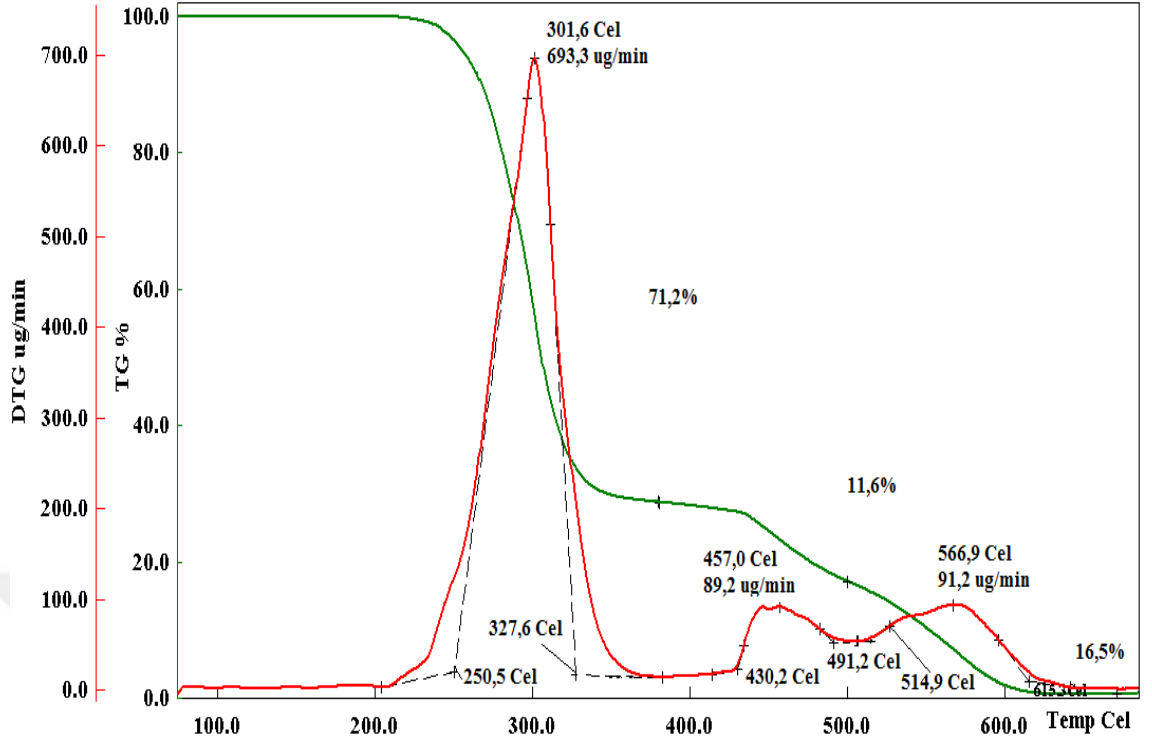
DSC cihazı ile yapılan endotermik inceleme sonucunda medikal hortum numunesinde 67,5 °C' de camsı geçiş sıcaklığı (Tg) gözlenmiştir. Camsı geçiş sıcaklığına DSC testi başladıktan 13,22 dakika sonra ulaşılmıştır. 67,5 °C' deki camsı geçiş sıcaklığından sonra test süresince başka bir endotermik ve ekzotermik reaksiyon gözlenmemiştir. Analizden elde edilen termogram alanının hesaplanması ile 1,22 joule/mg ısı enerjisi açığa çıkmıştır. Medikal PVC amorf malzeme olduğu ve içindeki katkı maddelerinden dolayı erime sıcaklığı net bir değer verilemez.



Şekil 4.14 : PVC medikal hortum numunesinin DSC testi termal özellik grafikleri.

#### 4.5. Tga Testi

TGA termogramında medikal PVC hortum numunesi için şekil 4.15'te görüldüğü üzere; üç maksimum bozunma sıcaklığı ve üç bölgede kütle kayıpları gözlenmiştir. Yeşil renkli TGA eğrisi sıcaklığa bağlı kütle kayıplarını, kırmızı renkli DTG eğrisi ise kütle kayıplarının endotermik ya da ekzotermik olduğuna ilişkin bilgi verir. DTG eğrisine göre kütle kayıplarının ekzotermik olduğu gözlenmiştir.



Şekil 4.15 : PVC medikal hortum numunesinin TGA ve DTGA termogramları.

Pan ve Wang yapmış oldukları makale çalışmasında, esnek PVC kompozitlerin ve sentezlenmiş ZC'nin, TGA ve DTG termogramları grafiğinde yumuşak PVC'nin bozunma sıcaklık değerlerinin 250 °C - 330 °C sıcaklık aralıklarında olduğunu bulmuştur (Pan ve Wang, 2015, s.27840). Bu verilere dayanarak şekil 4.15 'te görülen PVC Medikal hortum numunesinin TGA ve DTGA termogramlarında; 301,6 °C' deki reaksiyonda medikal hortum numunesindeki yumuşak PVC ham maddesinin bozunduğu düşünülmektedir. Ham madde bu bozunma sıcaklığında % 72,2 oranında ani kütle kaybına uğramıştır.

Tan ve Chow yapmış oldukları makale çalışmasındaki TGA/DTGA analizlerinde, epoksi soya yağı plastikleştiricisinin yaklaşık 450 °C' de bozunduğunu tespit etmişlerdir (Tan ve Chow, 2011, s.489). Bu verilere dayanarak şekil 4.15'te görülen PVC Medikal hortum numunesinin TGA ve DTGA termogramlarında; 457 °C' deki reaksiyonda medikal hortum numunesi içerisindeki epoksi soya yağı plastifiyanının bozunduğu düşünülmektedir. Ham madde bu bozunma sıcaklığında % 11,6 oranında kütle kaybına uğramıştır.

Şekil 4.15'te görülen PVC Medikal hortum numunesinin TGA ve DTGA termogramlarında; 566,9 °C' deki reaksiyonda yanma reaksiyonu olduğu ve bu sıcaklıkta medikal hortum numunesindeki kalsiyum - çinko (Ca-Zn) ısı stabilizatörünün



bozunduğu düşünölmektedir. Ham madde bu bozunma sıcaklığında % 16,5 oranında kütle kaybına uğramıştır.

Tablo 4.7 : Medikal hortum bozunma sıcaklıkları ve kütle kayıp oranları.

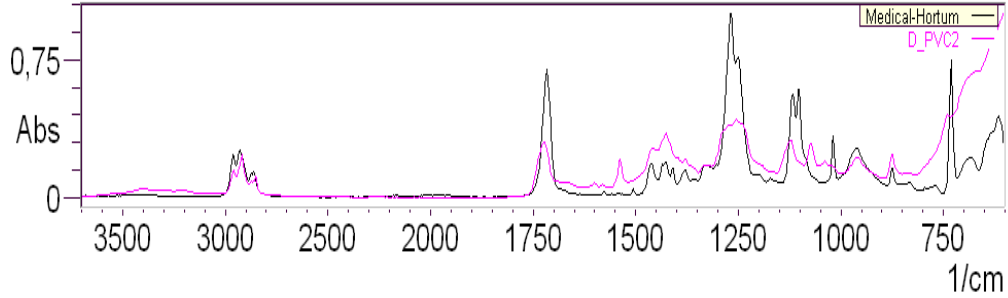
Medikal Hortum Numunesi	Birinci bozunma sıcaklığı ( °C )	İkinci bozunma sıcaklığı ( °C )	Üçüncü bozunma sıcaklığı ( °C )	Birinci kütle kayıp oranı (%)	İkinci kütle kayıp oranı (%)	Üçüncü kütle kayıp oranı (%)
Bozunma sıcaklığı ( °C )	301,6	457	566,9	71,2	11,6	16,5
Reaksiyon başlama Sıcaklığı ( °C )	250,5	430,2	514,9	230	370	500
Reaksiyon bitiş sıcaklığı (°C )	327,6	491,2	615,3	370	500	700

Tablo 4.7'de verilen medikal hortum bozunma sıcaklıkları ve kütle kayıp oranlarına göre, temel kütle kaybı 250,5 °C - 327,6 °C arasındaki, %71,2'lik bir kayıp ile PVC'nin yapısındaki klorun yapıdan kopup çıkması ve plastikleştiricinin bozunmasından kaynaklanmaktadır. 400 °C - 700 °C arasındaki %28'lik kütle kaybı ise kalsiyum ve çinko stereat ile epoksilenmiş kısımların yapıdan uzaklaşmış olmasından kaynaklanmaktadır.

#### 4.6. Ftr Testi

Medikal hortum numunelerinin yapısal tanımlaması FTIR analizi ile gerçekleştirilmiştir. Hortum numunelerine uygulanan FTIR analizinin sonuç spektrumları şekil 4.16'da gösterilmiştir. Medikal PVC ham maddesinden üretilen hortum numuneleri, FTIR analizi bilgisayar kütüphanesinde, bu ham maddeye en yakın özelliklerdeki PVC (D\_PVC2) ham maddesi ile karşılaştırılmıştır. Şekil 4.16'daki numunelere ait FTIR spektrumları incelendiğinde, 3400 cm<sup>-1</sup>'lik dalga sayılarında gözlenen titreşimler OH gruplarına ait olmaktadır. Bu durum, D-PVC2 numunesinin bir miktar nem içerdiğini göstermektedir. 2900 cm<sup>-1</sup> ve 3000 cm<sup>-1</sup> bölgesinde, sırasıyla C-H asimetric ve C-H simetric gerilme titreşimleri gözlenmektedir. Aynı zamanda bu titreşimlerle birlikte

1420  $\text{cm}^{-1}$  1430  $\text{cm}^{-1}$  dalga aralığında C-H eğilme titreşimleri belirlenmiştir. Bu titreşimler,  $-\text{CH}_2$  (metilen) gruplarından kaynaklanmaktadır.



Şekil 4.16 : PVC medikal hortum ftir analizi spektrumları.

$-\text{CH}_2$  (metilen) grubu PVC yapısında, epoksi soya yağında, TOTM plastikleştiricinin yapısında ve dolgu maddesiyle organik stabilizatör arasında emülgatör olarak kullanılan kalsiyum ya da çinko stereatın yapısında bulunmaktadır. Bu temel maddelerin yapıda olması nedeniyle bu titreşimler gözlenmiştir.

Spektrumda gözlenen diğer titreşim ise karbonil grubuna ait titreşimdir. 1740  $\text{cm}^{-1}$ 'de gözlenen karbonil gruplarına ait titreşimler esterde bulunan karbonil gruplarından kaynaklanmaktadır. Bu yapılar, TOTM ve kalsiyum stereat maddelerinin yapısında bulunmaktadır. 1114  $\text{cm}^{-1}$  ve 1067  $\text{cm}^{-1}$  de yine ester gruplarına ait karbonil grubuna komşu C-O titreşimleri gözlenmiştir. 1590-1620  $\text{cm}^{-1}$ 'lerde, aromatik halkadan kaynaklı ve yağ asitlerinden kaynaklı minimal  $\text{CH}=\text{CH}$  etkileşimleri gözlenmiştir. 960  $\text{cm}^{-1}$  deki titreşim ise talk'tan kaynaklanan kalsiyum ya da çinkoya ait etkileşimlerdir. Ayrıca diğer önemli titreşimlerden biri de PVC'ye ait C-Cl titreşimleridir. Bu titreşimler, tüm yapılarda ortak olarak 870  $\text{cm}^{-1}$ 'de gözlenmiştir. Bunlarla birlikte genel titreşimler incelendiğinde minimal kaymaların olduğu gözlenmiştir. Bu durum ise kullanılan maddelerin safsızlıkları ile ilişkilendirilebilir.

## BÖLÜM 5. TARTIŞMA VE SONUÇ

Bu çalışmada medikal hortum üretiminde kullanılan ham madde, ekstrüzyon kalıbı, ekstrüder tezgâhı ve özellikleri, ekstrüzyon proses şartlarının nasıl oluşturulduğu detaylı olarak açıklanmıştır. Medikal hortumların üretiminde kullanılması gereken ideal ekstrüzyon proses parametreleri tespit edilmiştir. Uygun proses parametreleri oluşturulmadan üretilen hortumlardaki problemler tespit edilmiş ve çözüm önerileri sunulmuştur. İstenilen kalite ve standartlarda medikal hortumların üretilebilmesi için gerekli olan temel şartların; uygun ham madde seçimi, uygun kalıp tasarımı ve üretimi, uygun ekstrüzyon proses şartları olduğu yapılan bu çalışma ile tespit edilmiştir. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine uygun, ilgili standart özelliklerini karşılayan katma değeri yüksek medikal hortum üretimi gerçekleştirilmiştir.

Sonuç olarak; "PVC esaslı medikal hortum üretimi, fiziksel, mekanik, termal ve biyolojik özelliklerinin incelenmesi." isimli tez çalışmasından elde edilen önemli veriler şu şekilde özetlenebilir:

- a. EKP-MG80E medikal PVC maddesinden ideal şeffaflıkta hortum üretimi için gerekli olan ekstrüder ısıları sırasıyla; 155 °C - 170 °C - 195 °C, kalıp ısı da 165 °C tespit edilmiştir. Isılar yükseldikçe hortumların şeffaflığı artmıştır ancak kritik sıcaklıktan sonra hortumlarda yanık lekeleri olduğu gözlenmiştir. Düşük ısılarda üretilen hortumlar ise mat görünümlü olmuştur.
- b. Medikal hortumların üretiminden önce ekstrüder vidası ve kovani uygun temizlik ajanı ile temizlenmelidir. Aksi takdirde üretilen hortumlar, ekstrüder vidası ve kovandaki kirlilikten dolayı sitotoksikite testinden geçemeyebilir.
- c. Hortumların şekil ve boyut kararlılığı daha iyi olabilmesi için kalıptan çıktıktan sonra soğutma işlemi en hızlı şekilde yapılmalıdır.
- d. Üretilen hortumların minimum doğrusal çekme kuvveti, TS EN 1615 standardında 15N olarak verilmiş olup 4 mm, 5 mm, 6 mm ve 8 mm çaplarında

üretileen hortuamların sırası ile doğrusal çekme kuvvetleri; 88N, 128N, 189N ve 323N olarak tespit edilmiştir.

- e. TS EN 1615 standardına göre; üretileen hortuamlarda 0,2 bar basınç altında, 30 saniyelik bir sürede sıvı sızıntısı olmaması gerekmektedir. Yapılan sızdırmazlık testleri sonucunda 4 mm, 5 mm, 6 mm ve 8 mm çaplı hortuamlarda sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir. Hortuamların sıvı sızıntısı deneyleri 0,2 bar basınçtan 5 bar basınca çıkarılarak, yüksek basınçtaki sıvı sızıntısı davranışları da ayrıca incelenmiştir. Yapılan 5 bar basınçtaki sızdırmazlık testleri sonucunda da 4 mm, 5 mm, 6 mm ve 8 mm çaplı hortuamlarda sıvı sızıntısı olmadığı tespit edilmiştir.
- f. 24, 48 ve 72 saat sonunda hücre canlılığı MTS (CellTiter 96® AQueousOne Solution Cell ProliferationAssay, Promega) yöntemi ile belirlenmiştir. Medikal hortum numunesi, pozitif (pos) ve negatif (neg) kontrol numunelerindeki hücre miktarlarının değişimi şekil 4.13'teki MTS grafiğinde detaylı olarak gösterilmiştir. Grafikte her üç numunenin de 48 saat sonunda hücre miktarlarının azaldığı görülmektedir. 72 saat sonunda medikal hortum numuneleri ile pozitif kontrol numunelerinin hücre miktarlarının arttığı, negatif kontrol numunelerinin ise azaldığı gözlenmiştir. 72 saat sonunda en yüksek hücre miktarı medikal hortum numunelerinin pozitif kontrol numunelerinde gözlemlenmiştir. Sitotoksikite testinde 4 mm, 5 mm, 6 mm ve 8 mm çaplı hortum numunelerinin sitotoksik cevap indeksi 1,33 olarak hesaplanmış ve hortuamların biyo uyumlu malzeme oldukları tespit edilmiştir.
- g. Fır analizi ile medikal hortuamların yapısı tanımlanmıştır. Medikal hortuamların üretiminde kullanılan medikal PVC'nin yapısında kalsiyum-çinko (Ca-Zn) stabilizatörleri, TOTM ve epoksi soya yağı plastifiyanları olduğu tespit edilmiştir. Ayrıca DSC analiz çalışmasında medikal PVC'nin camsı geçiş sıcaklığı (Tg) 67,5 °C olarak tespit edilmiştir. TGA testi ile hortum üretiminde kullanılan medikal PVC'nin içerisindeki katkı maddelerinin Ca-Zn streat, epoksi soya yağı ve TOTM plastikleştiricilerinin bozunma sıcaklıkları ve kütle kayıp oranları tespit edilmiştir. Yapılan çalışma neticesinde termal analiz sonuçlarında ana malzemenin bünyesinde % 71,2 PVC polimeri, % 11,6 epoksi soya yağı ve TOTM plastikleştiricileri, % 16,5 Ca-Zn streat olduğu tespit edilmiştir.

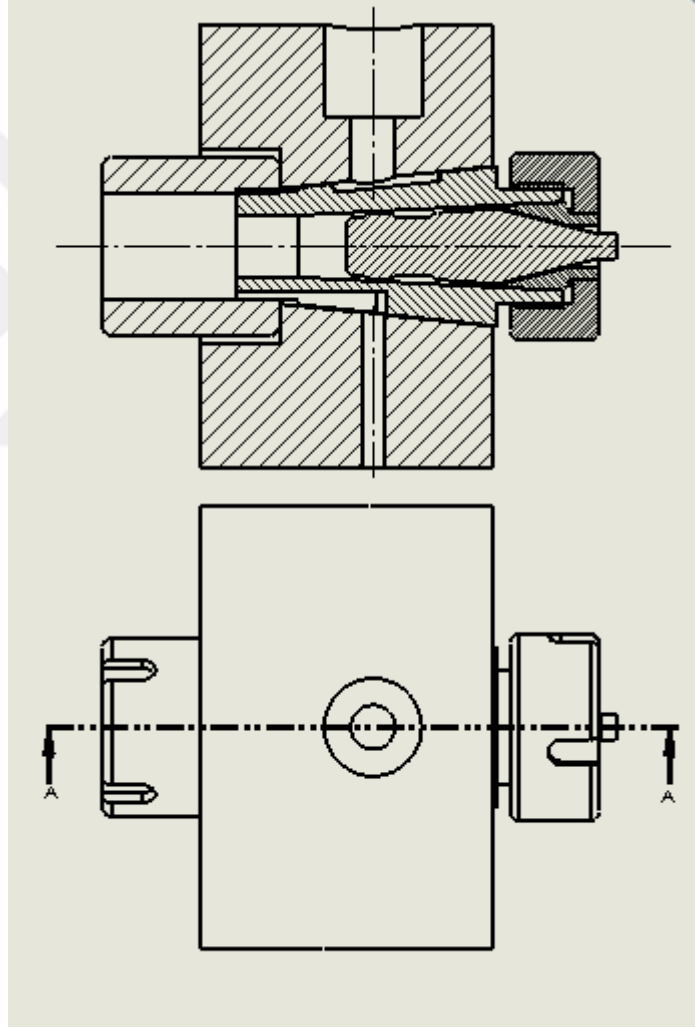
## KAYNAKLAR

- Akurt, S. (2007). *Plastik Malzeme Bilimi Teknolojisi ve Kalıp Tasarımı*, İstanbul: Birsen Yayınevi.
- ASO, (2014). *Medikal Sektörü*, Erişim adresi:  
<http://www.aso.org.tr/wpcontent/uploads/2017/09/2>
- Aydın, H. (2004). *PVC Üretimi ve Katkı Maddeleri*. (Yüksek lisans tezi). Osmangazi Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Eskişehir.
- Ayar, Ö. (2012). *Düz Dişlilerin İmalat Yöntemi Optimizasyonu ve Analizler*. (Doktora tezi). Trakya Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Edirne.
- Baird, D.G., Collias, D.I. (1998). *Polymer Processing Principles and Design*, New York: Wiley-Interscience Publication.
- Blass, C.R. (1992). *Medical Device Technology*, 3, 32.
- Blass, C.R. (2001). *The Role of Poly(Vinyl Chloride in Healthcare*, Shawbury, UK: Rapra Technology.
- Brookman, R.S. (1998). *Medical Plastics and biomaterials*.
- Demirci, A. (2010). *Plastik Ekstrüderlerin Isıtma Soğutma Proseslerinin İncelenmesi*. (Yüksek lisans tezi). Yıldız Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.
- Demirci, N. (2010). *Kateter Üretiminde Kullanılmak Üzere Anti-Mikrobiyal ve Hidrofilik Polimer Kaplamaların Geliştirilmesi*. (Yüksek lisans tezi). Gazi Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Ankara.
- Deveci, S. (2005). *Plastik Boru Üretimine Değişik Parametrelerin Etkisinin İncelenmesi*. (Yüksek lisans tezi). Yıldız Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.
- Ezdeşir, A., Erbay, E., Taşkiran, İ., Yağcı, M.A., Cöbek, M., Bilgiç, T., ve Ülçer, Y. (2006). *Polimerler-I*, İstanbul: Pagev Yayınları.
- Hazer, B. (1993). *Polimer Teknolojisi*. (Yüksek lisans tezi). Karadeniz Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Trabzon.
- Isıer rezistans. (2018, 20 Nisan). Erişim adresi: <https://www.isierrezistans.com/meme-rezistans.php>
- Kuyulu, A. (2001). *Polimerlerin İşlenmesi*. (Yüksek lisans tezi). Yıldız Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

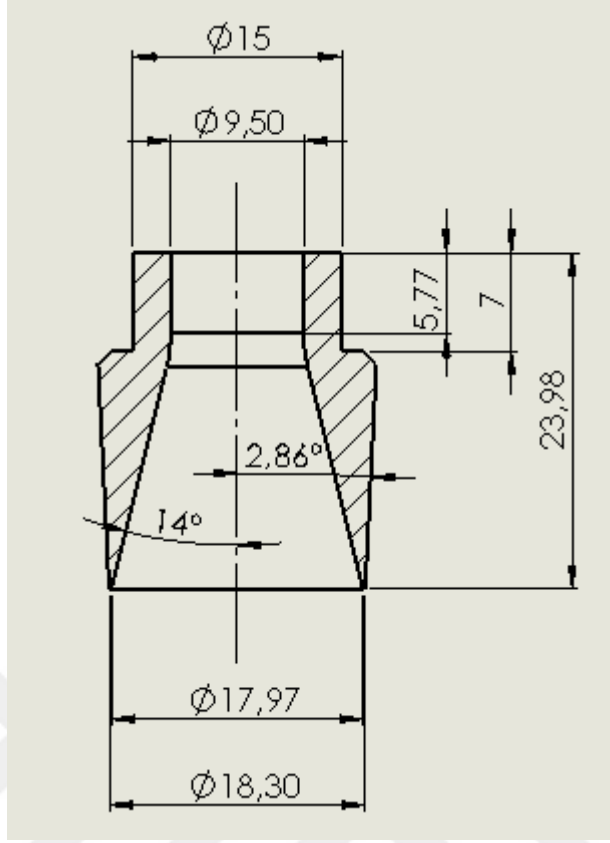
- Lyman, D.J. (1975). *Polymer Science and Technology*, New York: Ed. R.L. Kronenthal, Plenum Press.
- Megep. (2018). *Ekstrüzyon Kalıpcılığı*, 6 Şubat 2018, Erişim adresi: <http://www.megep.meb.gov.tr/?page=moduller.pdf>
- Megep. (2019). *Ekstrüzyon Teknolojisi*, 7 Nisan 2019, Erişim adresi: <http://www.megep.meb.gov.tr/?page=moduller.pdf>
- Meriç, A., Arcan, G. ve Akcan, A. (2013). *Plastikler, Enjeksiyon ve Ekstrüderler Kovan ve Vida Sistemlerinin Bakım ve Montaj Yönergeleri*, İstanbul: Özgül Matbacılık
- Michaeli, W. (2003). *Extrusion Dies for Plastics & Rubber*, HanserPublishers, 3rd edition.
- Novama. (2018). *NTB Basic Serisi Standart Ekstrüderler*, 16 Nisan 2018, Erişim adresi: <http://www.novoma.com.tr/urun/ntb-basic-serisi-standart-ekstruderler/>
- Pan, Y., Wang, D. (2015). *One-step hydrothermal synthesis of nano zinc carbonate and its use as a promising substitute for antimony trioxide in flame retardant flexible poly(vinyl chloride)*, The Royal Society of Chemistry 2015, 27837-27843. doi: 10.1039/C5RA02987B
- Rezistansbul. (2018). *Hava Soğutmalı Rezistanslar*, 20 Nisan 2018, Erişim adresi: <http://www.rezistansbul.com/hava-sogutmali-rezistans.html>
- Savaşçı, Ö.T., Uyanık, N., ve Akovalı, G. (2017). *Ana Hatlarıyla Plastikler ve Plastik Teknolojisi*, İstanbul: Pagev Yayınları.
- Stevens, M.J. (1986). *Extruder Principles and Operation*, Belfast/Northern Ireland: Elsevier Applied Science Publishers.
- Tan, S.G., Chow, W.S. (2010). *Thermal properties, curing characteristics and water absorption of soybean oil-based thermoset*, School of Materials and Mineral Resources Engineering, Engineering Campus, Universiti Sains Malaysia, Nibong Tebal 14300 Penang, Malaysia 2011, 480-492. doi:10.3144/expresspolymlett.2011.47
- 27957 Sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. (2011). *T. C. Resmi Gazete*, 27957, 7 Haziran 2011.
- Turaçlı, H. (2003). *Ekstrüzyon Teknolojisine Giriş*, İstanbul: Pagev Yayınları.
- Vegt, A.K. (2002). *From Polimers to Plastic*, The Nedherland: Delft Unersity Pres.
- Yağcı, M.A. (1999). *Polimerler*, İstanbul: Pagev Yayınları.
- Yılmaz, O. (2007). *Polimer Malzemelerin Ekstrüzyonunun Deneysel ve Sayısal Olarak İncelenmesi*. (Yüksek lisans tezi). İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.

## EKLER

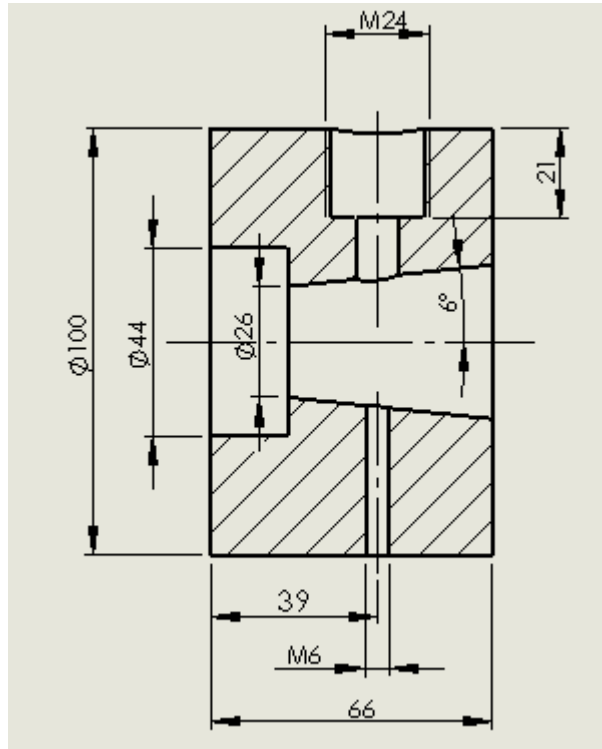
### EK A: Ekstrüzyon boru kalıbı imalat resimleri



Şekil A.1: Ekstrüzyon boru kalıbı imalat resimleri: Montaj.

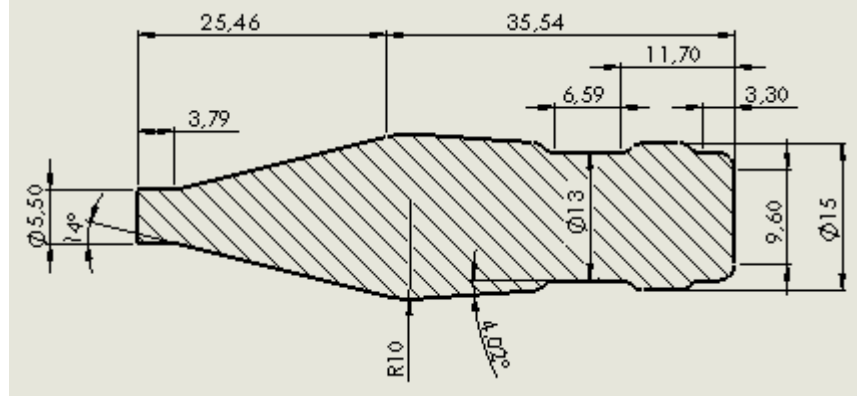


Şekil A.2: Ekstrüzyon boru kalıbı imalat resimleri: Kalıp.

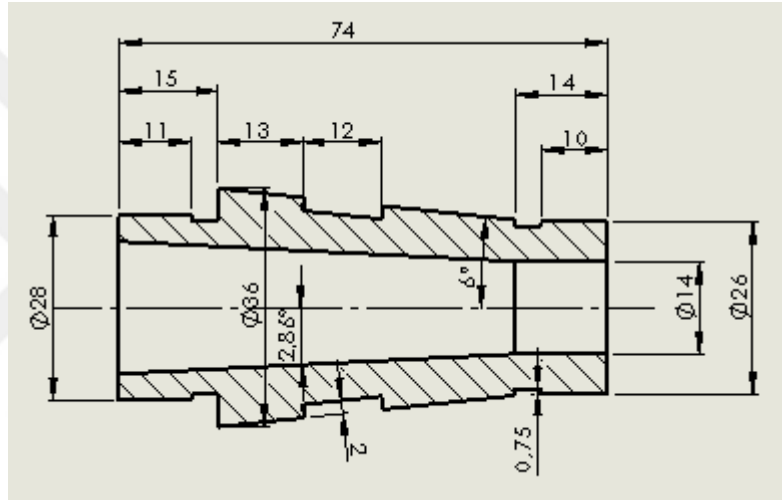


Şekil A.3 : Ekstrüzyon boru kalıbı imalat resimleri: Gövde.

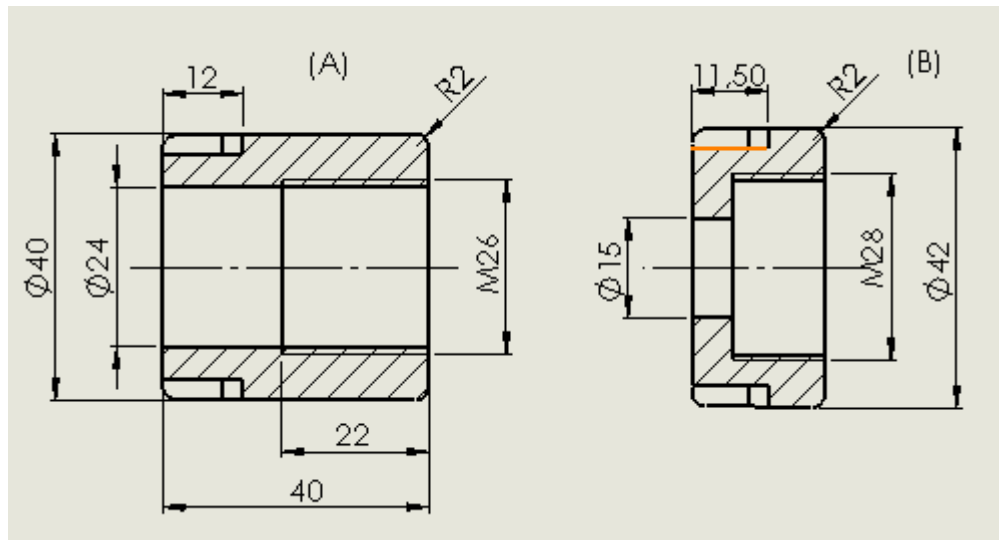




Şekil A.4: Ekstrüzyon boru kalıbı imalat resimleri: Pim.



Şekil A.5: Ekstrüzyon boru kalıbı imalat resimleri: Adaptör flanşı.



Şekil A.6: Ekstrüzyon boru kalıbı imalat resimleri : (A) Bağlama somunu M26. (B) Bağlama somunu M28.

## EK B: Medikal PVC granülü analiz raporu test sonuçları



### Analysis Report Test Results

Analysis Name	Unit	EKP-MG80E
Lot Number	: 140617-S01	
Density	: g/c3	1.23
Hardness	: Shore A	83
Tensile Strength	: N/mm2	17.9
Elongation Rate	: %	> 290
Water Absorption	: (24h)	0.01

Approved by  
TANER BOSTANCI  
16.06.2017

  
EKMEN PLASTİK SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi, 1. Yıl  
H-1 Parsel, 34867 Beyliközü, Tuzla/İSTANBUL  
Tel: 0216 394 25 50-51-92 Fax: 394 25 92  
Tic. Sic. No: D 330 000 7824 Tic. Sic. No: 192503

The data and numerical results contained in this document are provided for the sake of general information of our customers and are given in good faith. The numerical data and tables of results show typical, average data based on an appropriate number of individual measurements made on the products. They should not be considered as specifications. Our responsibility does not cover misuse of our products. The information presented here should not be considered as a suggestion to use our products without taking into account existing patents, legal provisions or regulations, whether national or local.

İstanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi Kazlıcesme Caddesi NO:54 H-1 Özel Parsel Tuzla  
İSTANBUL TÜRKİYE Tel: (+90216) 3942550 Fax: (+90216) 3942593 [info@pvcgranul.com](mailto:info@pvcgranul.com)

Rev: 02-2016/A

Şekil B.1: Medikal pvc granülü analiz raporu test sonuçları

## ÖZGEÇMİŞ

**Ad-Soyad** : Ümit KURTULMUŞ  
**Doğum Tarihi ve Yeri** : 11.04.1982 / MUSTAFAKEMALPAŞA  
**E-posta** : umitkurtulmuspgv@gmail.com

### ÖĞRENİM DURUMU:

- **Lisans** : 2007, Gazi Üniversitesi, Teknik Eğitim Fakültesi, Makine Resim ve Konstrüksiyon Öğretmenliği Bölümü
- **Yükseklisans** : 2019, Sakarya Üniversitesi, Teknoloji Fakültesi, İmalat Mühendisliği Anabilim Dalı

### MESLEKİ DENEYİM VE ÖDÜLLER:

- 2008-2010 yılları arasında Bursa'da Martur Otomotiv firmasında vardiya amiri olarak çalıştı.
- 2010-2019 yılları arasında Gebze'de Pagev Mesleki ve Teknik Anadolu Lisesi'nde Plastik Teknolojileri öğretmeni olarak çalıştı.
- 2019 yılında Sakarya Uygulamalı Bilimler Üniversitesi'nde yüksek lisansını tamamladı.
- 2019 yılında Gebze' de Çelik İhracatçıları Birliği Ali Nuri Çolakoğlu Mesleki ve Teknik Anadolu Lisesi'nde Tasarım Teknolojileri öğretmeni olarak çalışmaya başladı ve halen bu görevine devam etmektedir.

### YÜKSEK LİSANS TEZİNDEN TÜRETİLEN YAYINLAR VE SUNUMLAR:

- **Kurtulmuş, Ü.** 2019. Medikal Sektörde Kullanmak İçin Poli-Vinil Klorür (PVC) Esaslı Hortum Üretimi, *Imascongress Uluslararası Marmara Fen ve Sosyal Bilimler Kongresi*, Nisan 26-28, 2019 Kocaeli, Türkiye.
- **Kurtulmuş, Ü., Ünal, H.** 2019. Medikal Sektörde Kullanmak İçin Poli-Vinil Klorür (PVC) Esaslı Hortum Üretimi, *Imascongress Uluslararası Marmara Fen ve Sosyal Bilimler Kongresi*, Bahar (2019), 1566-1574.

