

1. GİRİŞ

1.1 Polimerlerin Tarihsel Gelişimi

Son yarım yüzyıldan itibaren naylon, plastik, poliester gibi isimlerle karşımıza çıkan polimer maddeler günlük yaşantımızın vazgeçilmez parçası olmuşlardır. Bugün yatak süngerinden diş fırçasına, gömlekten yapııştırıcıya, plastik torbadan otomobillerin iç aksamına kadar yaşantımıza giren bu sentetik polimerler başlı başına bir endüstri alanı oluşturarak ülke ekonomilerinde büyük yer tutarlar. Selüloz, nişasta gibi doğal polimerler insanların giyim, barınma ve yiyecek gibi ihtiyaçlarını çok eskiden beri karşılaya gelmiştir. Bunlar arasında nükleik asitler, proteinler gibi biyolojik polimerler canlı organizmanın hayati fonksiyonlarını yerine getirmede büyük rol oynarlar.

Polimer maddelerin tarihsel gelişimini 1920’de Staudinger’in bilimsel anlamda ortaya koymasından önceki ve sonraki gelişmeler olarak incelemek yerinde olacaktır. 1770’te kauçuk anlamına gelen ‘*rubber*’ kelimesi; ilk defa Priestley tarafından, doğal kauçuğun kurşun kalem yazılarını silmesi üzerine “*to rub out*” tan türetilerek silici anlamında kullanılmıştır. 1920’de Staudinger’in makromolekül hipotezinden sonra sentetik polimerler üzerindeki çalışmalar hızla gelişmiştir. Belli başlı polimerlerin keşfedildiği yıllar Çizelge 1’de gösterilmiştir [Pişkin, 1987].

Çizelge 1. Polimerlerin üretiminin tarihsel gelişimi

POLİMER	KEŞFEDİLDİĞİ YIL
Polimetilakrilat	1931
Polistiren	1937
Poliamidler	1938
Poliesterler	1942
Silikonlar	1942
Polietilen	1943
Poliüretan köpük	1954
Polipropilen	1957
Polikarbonat	1957
Stiren-bütadien blok kopolimerleri	1965

2. POLİMERLERİN TANIMLANMASI VE SINIFLANDIRILMASI

2.1. Polimerlerin Tanımı

Polimerler en basit tanımıyla çok sayıda veya farklı atomların kimyasal bağlarla az veya çok düzenli bir biçimde bağlanarak oluşturduğu uzun zincirli, başka bir ifadeyle yüksek molekül kütleli bileşiklerdir. Polimerler genellikle çok sayıda tekrarlanan 'mer' veya 'monomer' denilen basit birimlerden oluşur. 'Poly' Yunanca bir sözcük olup, çok sayıda anlamına gelir ve 'mer' sözcüğü ile birleşerek, yüksek molekül kütleli maddelerin adlandırılmasında kullanılır. Selüloz, nişasta, jelatin, kollojen, doğal kauçuk vb. doğal polimerler, sentetik polimerlerde olduğu gibi basit, tekrarlanan birimler içerirler. Doğal polimerlerin bazıları ise farklı yapıda değişik birimlerin bir araya gelmesiyle oluşur ve 'biyopolimerler' olarak adlandırılırlar. Yaşamla ilgili bir çok önemli faaliyetin yürütülmesinde rol alan, nükleik asitler (DNA, RNA) ve enzimler bu tür polimerlere örnektir. Bu karmaşık yapıdaki, yüksek molekül kütleli bileşikler çoğu zaman da daha uygun bir sözcük olan 'makromoleküller' olarak adlandırılmaktadırlar.

2.2. Polimerlerin Sınıflandırılması

Polimerlerin çok çeşitli yönleri göz önüne alındığında geniş bir sınıflandırılması yapılabilir. Bunlar şöyle sıralanırlar:

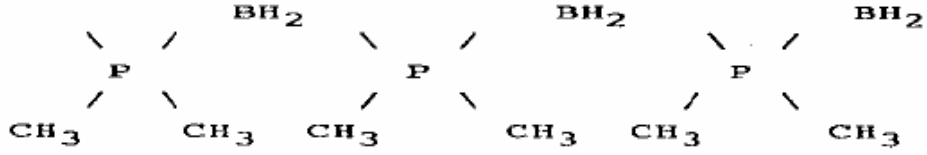
2.2.1. Kimyasal yapılarına göre polimerler

Organik ve inorganik olarak iki kısımda incelenir.

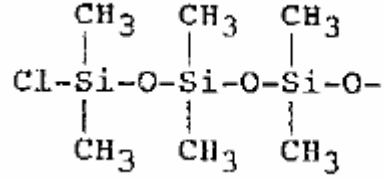
a) Organik polimerler: Organik molekülden oluşmuş polimerlerdir. Sentetik ve doğal polimerlerin hemen hemen hepsi organik polimerdir. Polietilen, poliesterler, poliamidler, polipropilen, doğal kauçuk, proteinler, selüloz v.b. organik polimerlerdir.

b) İnorganik polimerler: Metal ve/veya ametallerden oluşmuş polimerlerdir. Bunlar da kendi aralarında organik kısım içermelerine göre üçe ayrılırlar.

i. Organik-inorganik polimerler: Hem organik hem de inorganik kısım içerirler. Borofan, silazan ve silikon polimerleri tipik örnekleridir.



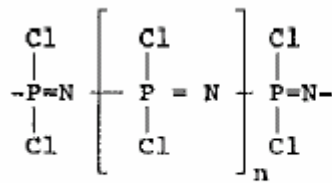
Şema 1: Borafanın kimyasal formülü



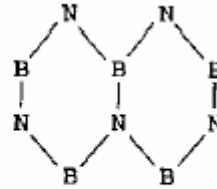
Şema 2: Silikon polimerinin kimyasal formülü

ii. Metal kompleks polimerleri: Koordinasyon polimerleri de denir. Asetonil asetonat ve fitalosiyenin kompleksleri tipik örnekleridir. Bunların karbonil ve siyanür grupları metal kanyonları ile ardarda kompleksler teşkil ederek polimer oluşumuna yol açarlar.

iii. Tamamen inorganik polimerler: Silisyum-azot, bor-azot ve fosfor-azot bağlarına dayalı polimerlerdir. Elmas, grafit, borazon, polidiklorofosfonitril tipik örnekleridir.



(Poli diklorofosfonitril)



(Bor nitrür)

Şema 3: Polidiklorofosfonitril ve bor nitrürün kimyasal formülleri

2.2.2. Bileşiklerin kaynağına göre polimerler

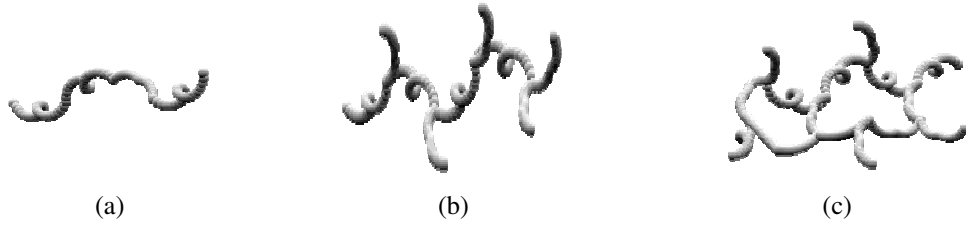
Sentetik ve doğal polimerler olmak üzere ikiye ayrılırlar.

a) Sentetik polimerler: Bunlar monomerlerinden başlayarak endüstride sentez edilen polietilen, polipropilen, poliester, poliamid gibi organik polimerlerdir.

b) Doğal polimerler: Tabiatteki canlı varlıkların bünyelerinde oluşturulmuş ürünlerdir. Çok bilinen selüloz, nişasta, protein, doğal kauçuk birer doğal polimerdir.

2.2.3. Polimer zincirinin şekline göre polimerler

Düz zincirli, dallanmış ve çapraz bağlı olabilirler. Düz zincirli polimerlerde polimer zinciri üzerinde dallanma ve çapraz bağlanma yoktur. Polimer zinciri doğrusaldır. Dallanmış polimerlerde ana zincir boyunca dallanmalar vardır. Çapraz bağlı polimerlerde ana zincirler birbirleriyle bağlı olduğundan ağ yapıda özellik gösterirler. Şema 4' de zincir yapılarına göre polimer şekilleri topluca gösterilmiştir.



Şema 4: Doğrusal (a), dallanmış (b) ve çapraz bağlı (c) polimerlerin şematik gösterimi

2.2.4. Isısal davranışlarına göre polimerler

Termoplastikler ve termosetler olarak ikiye ayrılırlar. Termoplastikler düz zincirli polimerlerdir. Isıtıldıklarında önce yumuşarlar ve sonra erirler. Isı ve basınç altında yumuşar, akarlar ve böylece çeşitli formlarda şekillendirilebilirler. Tekrar tekrar eritilip şekillendirilebilirler. Ayrıca uygun çözücülerde çözünebilir ve böylece “çözücü döküm” gibi yöntemlerle çeşitli formlara dönüştürülebilirler.

Termosetler çapraz bağlı polimerler olup, ısıtmakla şekil değiştirmezler, yumuşamazlar, erimezler dolayısıyla çözünmez polimerlerdir. Bir kere şekillendirildikten sonra tekrar çözmek veya eritmekle şekillendirilemezler.

Termoplastik ve termoset malzemeler arasındaki farklılıklar Çizelge 2’de özetlenmiştir.

Çizelge 2: Termoplastik ve termoset malzemeler arasındaki farklılıklar

TERMOPLASTİKLER	TERMOSETLER
Şekillendirme kademesinde eriyikler kullanılır	Şekillendirme kademesinde düşük molekül kütleli veya lastiğimsi polimerler kullanılır
Eriyiğin soğutulması ile sertleşir	Ekseri çapraz bağlanma şeklindeki kimyasal reaksiyonlarla sertleşir.
Sıvı-katı dönüşümü tersinirir	Sıvı tersinmez olarak katıya dönüşür.
Döküntü ve kırıntılar tekrar işlenebilir	Döküntü ve kırıntılar doğrudan tekrar işlenemez
Bir tavan kullanım sıcaklığı vardır	Çoğunlukla yüksek sıcaklıklara dayanabilirler
Eriyiğin işlenmesinde polimer zincirleri çoğunlukla yönlendirler	Düşük yönlendirme ile işlenebilme mümkündür.

Polimerlerin bu özelliklerini, bunların işlenmelerinde kullanılan proseslerle ilişkilendirirsek, boyalar, PVC plastisoller ve reçine/cam sistemleri gibi, düşük viskoziteli sistemler için basit ve düşük güçteki tesislerin yeterli olduğu görülebilir. Buna karşılık termoplastiklere uygulanan ekstrüzyon, enjeksiyon işlemleri ve kauçukların işlenmeleri için çok dayanıklı ve güçlü makinalara ihtiyaç olduğu anlaşılır. Sözü edilen bu hususların tam anlamıyla anlaşılabilmesi için polimerlerin sıvı haldeki reolojilerini incelemek gerekir [Kocaman, 2002].

2.2.5. Polimer zincirinin düzenlenişine göre polimerler

Amorf ve kristalin olmak üzere iki şekilde olabilirler. Aslında her polimerde bu iki düzenleniş bir arada değişik oranlarda mevcuttur. Amorf polimerlerde polimer zincirindeki istiflenme yumak halinde sarı bir haldedir. Kristalin polimerde ise polimer zincirleri birbirine paralel biçimde istiflenmiştir.

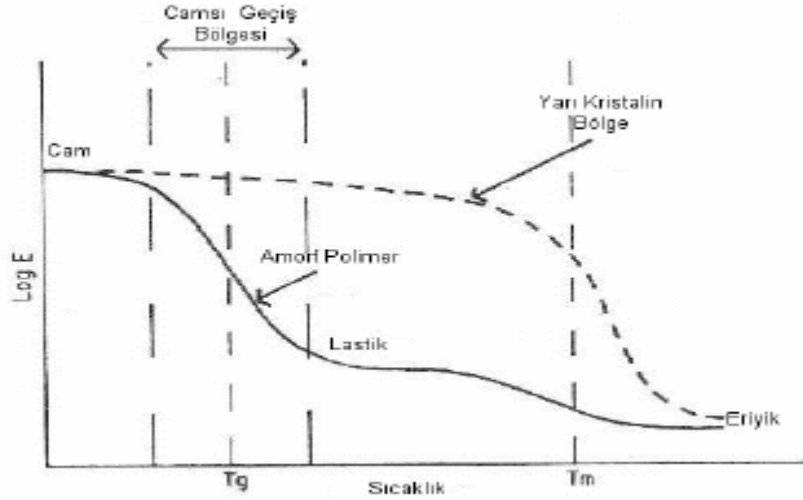
Çizelge 3’deki gibi katı polimerlerden bir grubu dikkate aldığımızda yukarıdaki açıklamaların, her ne kadar yararlı da olsa, yetersiz olduğunu görürüz. Polistiren ve akrilik gibi sert ve kırılğan bazı polimerleri tanımlamada bazen ‘camsı’ denilmektedir ki bu polimerler gerçekten bu şekildedirler. Bu yapılarda, bükülmüş zincir yapısı adeta donmuş ve hareketsiz bir halde

bulduğundan, moleküler hareket engellenmiş bir haldedir. Bu durum, sanki yumuşak bir iplik parçasının bir tel parçasına dönüşmesi olarak düşünülebilir. Bu polimerler, bütün camlarda olduğu gibi amorfür yani kristalin değildir, sert ve kırılığandır. Isıtıldıklarında ise yumuşar, ve daha ziyade, lastiğimsi bir hal alırlar. Bu olay, oldukça belirgin bir sıcaklık aralığında meydana gelir ve bu aralığın orta noktası *camsı geçiş sıcaklığı* (*glass transition temperature*), T_g , olarak bilinir.

Çizelge 3 : Bazı katı polimerlerin özellikleri

POLİMER	ÖZELLİKLER
Polietilen	Esnek, derimsi
Polipropilen	Tok ve sert
Poliasetal	Sert, tok, 'mühendislik polimeri'
Polistiren	Sert, kırılığın ve şeffaf
Polikarbonat	Sert, tok ve şeffaf
Akrilik, perspex	Sert, kırılığın ve şeffaf
Kauçuk	Çok elastik, düşük modülüs

T_g sıcaklığının üzerinde moleküler hareketlilik başlar ve bükülmüş haldeki zincir yapısı, sadece zincirler arasındaki Van der Waals kuvvetlerinin etkisindeki özelliklerini sergilemeye başlar ki bu '*lastiğimsi hal*'dir. Polimer, camsı geçiş sıcaklığının üzerinde ısıtılmağa devam edilirse git gide yumuşayarak sonuçta erir. Modülüsün, E , sıcaklığa karşı çizildiği Şekil 1' deki gibi, bir diyagramda lastiğimsi bölgenin bir plato oluşturduğu gözlenir. Polietilen ve polipropilen gibi tok ve derimsi polimerlerle, poliasetal gibi daha sert ve tok 'mühendislik' polimerleri, oda sıcaklığında kırılığın değillerse de, düşük sıcaklıklarda kırılığınlaşırlar.



Şekil 1: Polimerlerin modülüs-sıcaklık diyagramı

Demek ki bunlar, oda sıcaklığında T_g sıcaklığı üzerinde bulunmaktadırlar. O takdirde oda sıcaklığında neden yumuşak ve lastiğimsi olmadıkları sorusu akla gelir. Bunun sebebi, bu polimerlerin kayda değer miktarlarda, yapıya rijitlik kazandıran, kristalin ve düzenli bölgeler içermeleridir. Bu gibi düzenli bölgelerin oluşabilmesi ancak molekülün de yeterli ölçüde düzenli olması ile mümkündür. Stereo düzenli polipropilenin değerli ve sert bir plastik olmasına karşı ataktik polipropilenin pratik değeri olmayan yumuşak bir plastik olmasının sebebi budur. İzotaktik ve sindiotaktik yapılar, polimer zincirlerinin bir arada düzenli bir şekilde bulunabilmelerine imkân sağladığından, kristalin bölgelerin oluşmasına yardımcıdırlar. Benzer şekilde asetal, nylon ve esterler gibi, diğer tok, mühendislik kalitesindeki polimerler de bariz bir şekilde kristallenme gösterirler. Ayrıca nylon ve poliester moleküllerindeki polar grupların varlığı zincirleri bir arada tutan ilave bağların, hidrojen bağlarının, oluşmasına sebep olur ki bu da kristalin bölgelerin daha da sağlam olmasına yol açar. Bu tür polimerler, inorganik bir bileşik veya tuzdaki gibi, tamamen kristalize değillerdir. Kristalin bölgeler, daha az düzenli, amorf bir matriks ile sarılmış durumdadır. Bunlar sertliklerini, oda sıcaklığında amorf kısımlarının T_g 'sinin üzerinde bulduklarından, kristalin bölgelere borçludurlar. Bu gibi polimerlere, amorf bölgeleri bir ölçüde lastiğimsi bir halde bulduklarından, kristalin ve kauçuk tarafından toklaştırılmış bir kompozit malzeme gözüyle bakılabilir. Bir diğer bakış açısı ise bunları kristalin bölgelerle takviye edilmiş lastiğimsi malzemeler olarak görmektir. Tabiatıyla bunlar, amorf bölgenin T_g 'sinden daha düşük sıcaklıklarda, kırılğan ve camsı halde bulunacaklardır. Benzer şekilde lastiğimsi polimerler eklenerek toklaştırılan camsı yapıdaki polimerler de, lastiğimsi polimerin camsı geçiş sıcaklığının altında kırılğanlaşırlar. Örnek olarak darbe dirençli polistiren, high impact polistiren HIPS, gösterilebilir. Bu tür bir polistiren, yapıya az bir miktar polibutadienin, genellikle aşırı kopolimer olarak,

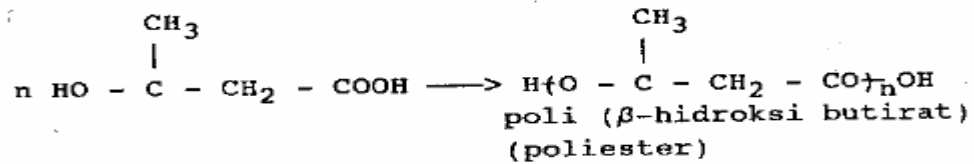
sokulmasıyla hazırlanır. Bu malzeme, polibutadienin camsı geçiş sıcaklığı olan, $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ ın altına soğutulduğunda normal polistiren gibi kırılma geçirir. Tahmin edilebileceği gibi bu *yarı kristalin* polimerlerin sertliği, kristallenme derecesine bağlı olarak artar. Bunların kristallenebilme kabiliyeti, daha evvel de değinildiği gibi, büyük oranda temel molekül zincirinin düzenliliği yanında polar etkilere de bağlıdır. Eski, yüksek basınç polimerizasyonu ile üretilen polietilende, moleküller büyük oranda dallanmış bir yapıya sahip olduğundan, kendilerini muntazam bir düzene sokamazlar ve dolayısı ile polietilen, ancak düşük oranda, yaklaşık % 20-30, kristallenebilir. Dallanmış yapının bir diğer etkisi, dallanmalar dolayısı ile mekânda moleküllerin bir birlerine yaklaşmalarını ve buna bağlı olarak da polietilenin yoğunluğunun düşük kalmasıdır. Bu tür polietilen, *düşük yoğunluklu polietilen*, (low density polyethylene) *LDPE*, olarak tanınır. Ambalaj malzemesi olarak kullana geldiğimiz, nispeten yumuşak ve transparan malzeme budur. Daha opak, daha tok, bir miktar çatlayacakmış hissi veren malzemeler ise *yüksek yoğunluk polietilen*, (high density polyethylene) *HDPE*, üretilmişlerdir. Bu tür bir polietilen, Ziegler-Natta katalizörleri eşliğinde üretilmiş ve hemen hemen lineer bir yapıdadır.

Sonuçta ele geçen polimer, hem yüksek yoğunluklu hem de daha yüksek oranda kristallenmiş, yaklaşık %70, bir yapıdadır. Benzer şekilde Ziegler-Natta katalizörleri ile polimerleştirilmiş polibutadien de yaklaşık %70 kristallenmiş bir yapıdadır. Ancak ilgi çekici bir husus, polipropilenin yoğunluğunun, çok kullanıma sahip diğer polimerler arasında, en düşük olanı olmasıdır (910 kg/m^3). Bunun sebebi, polipropilen molekülündeki hacimli metil gruplarının moleküllerin birbirlerine yaklaşmalarına engel teşkil etmesidir. Her ne kadar stereo düzenlilik kolay kristalleşmeye imkân verse de kristal birim hücresi, geniş bir sarmal şeklini alır ki bu da yoğunluğun düşmesine yol açar.

2.2.6. Tekrarlayan birimin bileşimine göre polimerler

Poliesterler, poliamidler, poliüretanlar, poliakrilatlar şeklinde sınıflandırılırlar.

Poliesterler: Alkollerle karboksilli asit grupları arasındaki esterleşme reaksiyonları üzerinden elde edilen polimerlerdir. Polietilen adipat, polietilen tereftalat, poli βhidroksibütirat bu sınıftandır.



Şema 5: Poli β-hidroksibütirat

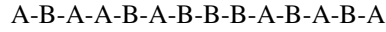
Poliamidler: Aminlerle karboksilli asitlerin reaksiyonuna dayalı amidleşme reaksiyonları üzerinden oluşan polimerlerdir.

Poliakrilatlar: Akrilik asit ve türevlerinden elde edilen polimerlere verilen genel bir isimdir.

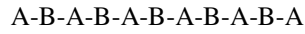
2.2.7. Monomer çeşitlerine göre polimerler

Homopolimerler ve kopolimerler olarak iki sınıfta incelenir. Homopolimerler, tek bir cins monomerin polimerleştirilmesiyle elde edilen polimerlerdir. Kopolimerler, iki veya daha fazla cinsten monomerlerin beraberce polimerleştirilmesinden oluşan polimerlerdir. Bunlar üçe ayrılırlar.

Gelişigüzel kopolimerler: İki ayrı cins monomerin polimer zinciri boyunca gelişigüzel sıralanmasıyla oluşmuş polimerlerdir.



Ardarda kopolimerler: A ve B monomerinin polimer zinciri boyunca ardı ardına düzenlenerek oluşturduğu polimerlerdir.



Blok kopolimerler: A monomerinden oluşmuş polimer bloklarının B monomerinden oluşmuş polimer bloklarına bağlı olarak meydana gelen polimerlerdir.



Blok kopolimerler de A ve B blokları değişik şekilde düzenlenebilir.

(AB)_n tipi blok kopolimerler: A-A-A-A-A-B-B-B-B-B-A-A-A-A-A-B-B-B-B-B

ABA tipi blok kopolimerler: A-A-A-A-A-B-B-B-B-B-B-B-B-B-B-A-A-A-A-A-A (Kuyulu 2001).

2.3. Polimerlerin Temel Özellikleri

2.3.1. Yapısal özellikler

2.3.1.1. Molekül kütlesi ve polidispersite

Bir polimerin molekül kütlesi yapısını oluşturan zincirlerin sayı ve kütlesine bağlıdır. Bu nedenle polimerlerde ortalama molekül kütlesinden bahsedilir. Polimerin molekül kütlesi, ortalama

ağırlık (M_w) veya sayısal ortalama (M_n) olarak ifade edilir. Sayısal ortalama ölçümleri, ozmotik basınç ve viskozite ölçümü ile saptanır. Polimerlerde molekül kütlesi dağılımı kütlece ortalama molekül kütlesi/sayıca ortalama molekül kütlesi (M_w/M_n) oranı kullanılır ve buna polidispersite (heterojenlik) indeksi denilir. Polidispersite indeksi bire eşit monodispers polimerler sentetik olarak üretilemez. Polimerlerde molekül kütlesi tayini, vizkometreler, membran, ozmometreler, jel kromotografisi, ışık saçan cihazlar yardımıyla yapılır.

2.3.1.2. Çözünürlük

Eski bir ifade olan “benzer benzeri çözer” polimerler için de geçerlidir. Polimerin çözünmesi veya ilacın polimer matriksteki çözünürlüğünü belirtmek için çözünürlük ifadesi kullanılır. Kontrollü salım sistemlerini hazırlarken önemle üzerinde durulması gereken nokta, kullanılacak polimerlerin toksik olmayan çözücülerde çözünebilmesidir.

Bir polimerin bir çözücüde çözünebilmesi için polimer-çözücü etkileşiminin, polimer-polimer etkileşiminden daha güçlü olması gerekir. Böylece polimerin çözünürlüğü artar. Polimer, bir çözücüde tam çözünüyorsa zincirler açılır ve gevşer oysa; iyi olmayan yani polimerin tam çözünmediği bir çözücüde zincirler açılmamıştır.

Bir polimerin çözünürlüğüne etki eden başlıca faktörler:

- Zincir uzunluğu arttıkça polimer çözünürlüğü azalır.
- Zincir bağları gevşek polimerlerde çözünürlük azdır.
- Zincirler arası çapraz bağlar ve kovalent bağ olduğu durumda polimerler hiçbir çözücüde çözünmezler.
- Kristal bölgeleri fazla olan polimerlerde çözünme zordur.

2.3.1.3. Camsı geçiş sıcaklığı

Sert ve camsı polimerin, yumuşak durumdaki hali ile dengede olduğu sıcaklığa camsı geçiş sıcaklığı (T_g) denilir ve polimerin esnekliğine ait bir parametredir. Kauçuğumsu halde viskozite artar ve polimer ana zincirdeki C-C bağları etrafında serbestçe dönebilen polimer zincirleri hareketlidir, dolayısıyla etkin maddeden difüzyonu kolay olur. Diğer taraftan camsı polimerlerde zincir hareketi çok azdır zira zincirlerin Brown hareketi durmuştur ve madde difüzyonu yavaşlamıştır. Polimerde polar grup olması veya hacimli yan zincirler T_g 'yi yükseltir çünkü ana zincir etrafındaki hareket azalmıştır. T_g değeri bütün amorf polimerlerde ve kristal yüzdesi düşük amorf yapılarda vardır. İlaçların

difüzyonu polimerin yapısına ve Tg değerine bağlı olarak değişir. Tg değeri plastikleştirici bir madde ile değiştirilebilir. Polimer böyle bir madde ile bir araya gelerek belli bir esnekliği olan matriks oluşturur. Polimerin aşınma ile içindeki maddeyi salabilmesi için $Tg > 37^{\circ}\text{C}$ olması gerekir. Bir polimerin erime sıcaklığı (Tm) geniş bir aralıktır ve bu Tm değeri ile Tg hesaplanır. Polimerlerin Tg değeri ise DSC ve DTA yöntemleri ile ölçülür.

$$Tg = (0,5 \text{ den } 0,67) \cdot Tm$$

2.3.2. Biyolojik özellikler

Genel olarak aranan biyolojik özellikler, polimerin biyolojik çevreyle iyi uyumu, dokuyla temas ettiğinde iltihaba yol açmaması, kanserojen veya teratojen etki göstermemesi ve toksik olmamasıdır. Biyolojik olarak parçalanan polimerlerin bir çok yararı olmasına rağmen vücutta uzun süre kalmasından kaynaklanan bazı mahsurları vardır. Eğer polimer etkin madde salım süresince bütünlüğünü koruyorsa bunun bazı avantajları yanı sıra bazı sakıncaları da vardır. Tedavi süresince polimerin vücut ile teması sakıncalı olabilir. Halbuki etkin madde salımı sırasında parçalanan polimerler bu bağlamda daha az toksiktirler. Doku inflamasyonu veya doku kapsülasyonu olması polimerin parçalanma hızını değiştirir [Kocaman, 2002].

2.3.3. Mekanik özellikler

Polimerik malzemeler, yapılarına, işleme tekniklerine ve kullandıkları çevre koşullarına göre değişen mekanik özellikler gösterirler. Polimerik bir malzemedeki beklenenlerin başında, kullanılacağı yere göre belli sertlik ve sağlamlıkta olması ve mekanik özelliklerini belirtmek üzere çeşitli parametreler tanımlanmış ve bu parametrelerin ölçüldüğü testler geliştirilmiştir.

Genel olarak polimerik malzemenin mekanik özellikleri deyince, dış kuvvetlerin etkisiyle ortaya çıkan uzama, akma, kopma vb. gibi deformasyonlar akla gelir. Polimerik malzemelerin en önemli özelliği bu deformasyonların sıcaklık ve zamana bağımlılığıdır. Dört ana değişken, kuvvet-deformasyon-sıcaklık-zaman arasındaki ilişkiler son derece karmaşıktır. Burada, polimerlerin mekanik özelliklerinin tanımlanması için bu dört ana değişken arasındaki ilişkiler açıklanmıştır.

2.3.3.1. Viskoelastisite

Elastik deformasyon: Bir malzemeye bir dış kuvvet uygulandığı zaman malzeme şekil ve boyut değiştirerek cevap verir. Eğer uygulanan kuvvet kaldırıldığında malzeme ilk haline dönüyorsa bu deformasyon “ideal elastik deformasyon” olarak tanımlanır. Bu deformasyon, moleküler düzeyde bir molekülün atomları arasındaki bağların gerilmesi ve bağ açılarının değişmesi sonucu görülen bir deformasyondur.

Bir malzemenin geometrik değişme “gerinim”, malzeme içinde, dış kuvvetleri dengelemek için oluşan tepki de “gerilim” olarak adlandırılır. İzotropik malzemelerde uygulanan kuvvetin türüne göre, üç değişik gerinim oluşabilir.

- (a) Basit çekme
- (b) Basit kayma
- (c) Eşdeğer sıkıştırma

Basit çekmede, malzeme tek yönde çekilince boyu uzar. Uzama ile çekme gerilimi arasındaki ilişki, aşağıdaki gibi ifade edilir.

$$\sigma = E \cdot \gamma_r$$

Burada, σ : Uygulanan gerilim; γ_r : Tersinir uzama (veya gerinim); ve E: Çekme modülüdür (veya Young modülü)

Basit kayma geriniminde, malzemenin hacmi sabit kalır, buna karşılık, uygulanan gerilim ile kayma ortaya çıkar. Kayma gerilimi kayma açısının tanjantı (α) ile orantılıdır.

$$\tau = G \cdot \alpha$$

Burada, τ : Kayma gerilimi; α : Kayma açısı; G : Kayma modülüdür. Kayma modülü ile çekme modülü arasında şöyle bir ilişki vardır:

$$1 + \nu = E / 2 G$$

Eşdeğer sıkıştırmada, sıkışmaya neden olan gerilim basınç olup, basınç uygulanmasıyla malzemenin şekli aynı kalırken, hacmi küçülür. Bu ilişki aşağıdaki gibi ifade edilebilir.

$$P = B \cdot \Delta V / V$$

Burada, P : Basınç; ΔV ve V sırasıyla hacim değişimi ve orijinal hacim; B: Blok modülüdür.

Elastik deformasyonda, gerilim kaldırılınca malzeme orijinal boyutuna hızla döner. Bu ideal elastik davranış Hook Kanunu ile aşağıdaki gibi ifade edilir.

$$\text{Gerilim} = \text{Sabit} \times \text{Uzama}$$

Viskoz deformasyon: Viskoz (tersinmez) deformasyon akış halini ifade eder. Burada uygulanan kuvvetin etkisi ile yapıdaki moleküller birbiri üzerinden kayarak tersinmez olarak yer değiştirirler, akarlar. İdeal viskoz deformasyon, Newtonumsu akışkanların akışı için kullanılan Newton'un 1. kanunu ile ifade edilebilir. Buna göre, kayma gerilimi kayma hızı ile aşağıda verildiği gibi doğru orantılıdır.

$$\text{Kayma Gerilimi} = \text{Sabit} \times \text{Kayma Hızı}$$

Burada orantı katsayısı (sabit) akışa direnci, başka bir ifadeyle akmazlığı gösteren viskozitedir. Malzemelerde kayma gerilimi sonucu ortaya çıkan ideal viskoz deformasyonda, gerilim uygulanmasıyla uzunluk yavaş yavaş artar ve belli bir süre sonra bir uzunluğa ulaşır. Gerilim kaldırılmasıyla uzama geri dönmez, malzeme son ulaştığı boyda kalır.

Viskoelastik deformasyon: Polimerik malzemelerde ortaya çıkan deformasyon yukarıda sözü edilen iki uç deformasyonun arasında bir yerde, bunların bir karışımı şeklindedir ve bu nedenle “viskoelastik deformasyon” adını alır.

2.3.3.2. Gerilim – gerinim eğrileri

Gerinim veya yüzde uzamaya karşı gerilimin grafiğe geçirilmesi ile elde edilen eğriler, polimerik malzemelerin mekanik özellikleri ile ilgili birçok bilgi vermektedir. Gerilim-gerinim eğrilerinin saptanması ile ilgili standardlaşmış çekme testleri vardır. Çekme testlerinde standartlara uygun boyut ve biçimde hazırlanan polimerik malzeme örnekleri bir taraftan tutulur, diğer taraftan sabit hızla çekilir. Çekme hızı ve sıcaklık gerilim-gerinim eğrilerini önemli oranda değiştirir.

Gerilim-gerinim testlerinin en önemli dezavantajı farklı çekme hızı ve farklı çevre koşullarında (sıcaklık ve nem gibi) çalışıldığında çok değişik sonuçların elde edilmesidir. Dolayısıyla, gerilim-gerinim eğrileri sunulurken test koşullarının kesin olarak verilmesine dikkat edilmelidir.

Bir çekme testinden elde edilen gerilim-gerinim eğrisinin tipi ve buradan hesaplanan mekanik özellikler polimerik yapıyla yakından ilgilidir. Aşağıda bazı önemli yapısal özellikler ve bunların mekanik özellikler üzerindeki etkileri açıklanmıştır.

- Molekül kütlelerinin artmasıyla, polimer zincirinin griftliği ve moleküller arası çekim kuvvetleri artar. Bunun sonucu olarak elastik modül artar, malzeme sertleşir. Ancak belli bir molekül kütlelerinin üzerinde bir plato değerine ulaşır, E değeri daha fazla artmaz. Molekül kütlelerinin artmasıyla kopma gerilimi ve kopma da uzama da aynı şekilde önce artar daha sonra fazla değişmez. Sonuç olarak, molekül kütlelerinin artmasıyla malzeme daha sert ve

dayanıklı olur, ancak belli bir değerin üzerinde mekanik özelliklerinde önemli bir değişme gözlenmez.

- Moleküler esnekliği azaltan tüm etkiler, malzemenin sertleşmesine yol açar.
- Polarite ve diğer moleküller arası çekim kuvvetlerinin artması moleküler hareketliliği düşürür, malzeme daha sert ve sağlam olur. Kopmada uzama azalır.
- Kristallik oranın artmasıyla moleküler hareketlilik azalır, malzeme sert ve daha dayanıklı olur, ancak kopmada uzama azalır.
- Yapıdaki yönlenme mekanik özellikleri etkiler. Yönlenme yönünde elastik modül, sertlik ve dayanıklılık artar. Yönlenmeye dik yönde ise malzeme mekanik olarak zayıflar. Yönlenme çok fazla değilse kopma uzaması da aynı şekilde değişir. Ancak fazla yönlenmede kopma uzaması azalır.
- Polimerik malzemelerde kullanılan katkı maddelerinin mekanik özellikler üzerine etkileri çok farklıdır. Örneğin, PVC vb. gibi polimerlerin T_g değerlerinin düşürülmesi için kullanılan plastikleştiriciler, sıcaklığın etkisinde olduğu gibi, elastik modülü düşürür, yapıyı yumuşatırlar. Kopma gerilimi düşer, buna karşılık kopmada uzama önemli oranda artar. Stabilizörler, boyalar vb. diğer katkı maddeleri ise malzemeyi sertleştirir. Polimerlere üstün mekanik özellikler kazandırmak için özel katkı maddeleri kullanılmaktadır.

2.3.3.3. Gevşeme ve sürünme

Gerilim-gerinim eğrilerinden polimerik malzemenin sertlik ve sağlamlığının zamanla değişimi belirlenemez. Zamana bağlı davranışın incelenmesi için gevşeme ve sürünme testleri uygulanır. Gevşeme testi, sabit uzamada tutulan polimerik malzemede gerilimin zamanla azalmasını ölçen bir testtir. Sürünme, sabit statik yük altında polimerik malzemelerde, uzun dönemde kalıcı deformasyonları (gerinimi) temsil eden bir özelliktir.

Yüksek gerilimlerde malzeme hızla (birkaç dakika veya saat) uzar ve sonunda kopar. Düşük gerilimlerde ise sürünme yıllarca devam eder.

Sıcaklığın sürünme üzerine etkisi pratik açıdan hem malzemenin kullanılması hem de test edilmesinde önemlidir. Polimerik malzemenin kullanılacağı yerde, maruz kalacağı sıcaklığa göre sürünmesi dikkate alınarak dizayn edilmesi gerekir.

Sıcaklık ve uygulanan gerilimin yanı sıra polimerik yapı ve nem, elde edilen sürünme davranışını değiştirmektedir. Yüksek molekül kütleli, birincil veya ikincil kuvvetlerin bulunduğu, çapraz bağlı ve yüksek kristallik oranı gösteren yapılarda sürünme az ve yavaştır. Yapıda bulunan plastikleştiriciler sürünmeye yatkınlığı artırır. Nem bir çok polimerik malzemeye plastikleştirici gibi

etki ettiğinden, sürünme testlerinde %50 nem civarında çalışılır ve nem yüzdesi sonuçlar ile birlikte rapor edilir.

2.3.3.4. Yorulma

Polimerik malzemeler tekrarlanan işlemlerde değişen miktar ve sürelerde yük altında kullanılırlar. Çeşitli makinelerde, dişli, şaft vb. hareketli parçalar bu tür etki altındadır. Ayrıca parça hareketsiz olsa da makinedeki titreşim malzeme üzerinde benzeri etkiler yapar. Gerilim veya gerinimin tekrarlanan salınımlar halinde değiştiği bu tür etkiler, gerilim veya gerinim değerleri kopma değerlerinden çok daha küçük olsa da, etkinin birikimi sonucu, malzemenin deformasyonuna ve kopmasına neden olur. “Yorulma” olarak adlandırılan bu mekanik özellik, uygulama yönünden polimerik malzemenin hangi koşullarda, ne kadar süre kullanılabileceğini göstermesi bakımından önemlidir.

Polimerlerde yorulma meknizmaları oldukça karmaşıktır ve pratikte matematik analizlerden çok ampirik deney sonuçları kullanılır. Polimerik malzemelerin yorulma özelliklerinin karşılaştırılabilmesi için uygulanan tüm test koşullarının aynı olması gerekir. Ayrıca, son ürünün yorulma performansının doğru olarak bulunabilmesi için, malzeme boyut ve geometrisinin etkisinde kalacağı salınımlar halindeki yükün değerinin ve uygulama biçiminin, salınım frekansı ve türünün ve çevre koşullarının bilinmesi ve buna uygun olarak yapılmış yorulma testlerine uyulması gerekir.

2.3.3.5. Çarpma direnci

Polimerik malzemelerin ani bir darbe şeklinde gelen çarpmaya karşı dirençleri önemli bir mekanik özelliktir. Polimerik malzemelerde çarpma ile kırılma iki şekilde olur: (a) Kırılğan kırılma, (b) Kırılğan olmayan kırılma. Çarpma enerjisini yapı içinde dağıtamayan, başka bir ifadeyle enerji absorplama kabiliyeti düşük olan polimerler (örneğin camsı geçiş sıcaklığının altındaki amorf polimerler) kırılğan kırılma gösterirler. Bu tür kırılmada, kırılmış yüzeyler düzgündür ve önemli bir deformasyon gözlenmez. Yüksek yoğunluk polietilen ve polipropilen gibi camsı geçiş sıcaklığı oda sıcaklığının altında olan polimerler ise çarpma enerjisini yapı içinde kolayca dağıtırlar, dolayısıyla fazla miktarda enerji absorplayebilirler. Bu tür polimerlere çarpma ile kırılma kırılğan değildir. Kırılmış yüzelerde önemli oranda deformasyon (uzama) gözlenir.

Çarpma dayanıklılığı testleri polimerlerin ani darbe şeklinde yük etkisi ile kırılğan kırılmalarını ölçer. Kırılğan olmayan kırılmada doğru ölçüm yapmak zordur. Bu bakımdan çarpma testlerinde kırılğan kırılmayı sağlayacak önlemler alınmalıdır.

Polimerik malzemelerin çarpma dirençleri incelenirken, malzeme geometrisi ve boyutları polimerik malzemenin işlenme koşulları, yapıdaki anizotropi, gerilim sistemi (çekme, kayma, vb.) ve çevre koşulları (sıcaklık, nem, vb.) göz önüne alınmalıdır.

2.3.4. Elektriksel özellikler

2.3.4.1. Elektriksel iletkenlik

Hemen hemen tüm yüksek molekül kütleli polimerler elektriksel yalıtım özelliğine sahiptirler, başka bir ifadeyle dielektriktirler. Bu özellikleri nedeniyle elektrik ve elektronik endüstrisinde yaygın olarak kullanılırlar.

Polimerlerin elektrik iletkenlikleri veya bunun tersi olan elektrik dirençleri, yapıda serbest yüklerin (elektronlar veya iyonlar) bulunmasına ve bunların yapı içindeki hareketliliğine bağlıdır. Polimerik malzemedeki elektriğin geçebilmesi için birinci koşul yapıda serbest iyonik veya metalik safsızlıkların bulunmasıdır. Elektrik iletimi bu serbest yükler tarafından sağlanır. Polimer zincirleri veya bu zincirlere bağlı serbest yükler elektrik iletimine katılmazlar. Bir polimerik malzemeye elektriksel alan uygulandığı zaman yapıdaki serbest yüklerin hareket edebilmesi için, polimerik yapıda iletim yollarının var olması gerekir. Amorf polimerlerde polimer zincirleri arasındaki boşluklar (gözenekler) veya kristalin polimerlerde kristal hataları (düzensizlikler), serbest yüklerin hareketi için uygun kanallar oluştururlar. Genellikle polimerik zincirlerin sert ve bükülmez olması, zincirler arası etkileşimlerin kuvvetli olması, yüksek kristalinite, yüksek çapraz bağ yoğunluğu ve yönlendirme düşük elektrik iletkenliğine yol açar.

Sıcaklığın artmasıyla elektriksel iletkenlik üstel bir şekilde artar. Camı geçiş sıcaklığının üzerinde, polimerik zincirler önemli bir hareketlilik kazanır. Dolayısıyla, serbet iyonlar bu yapı içinde çok daha kolaylıkla iletilebilirler.

Elektrik direncinde sıcaklık kadar nem de etkindir. Özellikle polar ve gözenekli yapılar önemli oranda su (nem) absorplarlar. Su serbest iyonların yapıda çok kolay difüze olmalarını sağlar. Dolayısıyla nem miktarı ile elektrik direnci önemli oranda düşer. Polimerik malzemelerin elektrik dirençleri, elektrik iletimine yardımcı olan dolgu maddelerinin ilavesi ile de düşürülebilir.

Elektrik iletimi yalnızca polimerik yalıtım malzemesinin hacmi içinden olmaz. Özellikle yüksek nemlilikte, polimerik malzemenin hacim elektriksel iletkenliği düşük olsa da, yüzey iletkenliği önem kazanabilir. Malzemenin yüzeyi temiz, düzgün ve kuruysa yüzey iletkenliği çok düşüktür. Ancak, malzemenin yüzeyi kullanım sırasında kolaylıkla kirlenir ve özellikle yapı polar ise yüzeyde su absorpsiyonu olur ve bu su, havadaki iletkenleri çözerek, yüzey direncinin hızla düşmesine yol açar.

Silikonlar, polistiren, çeşitli vakslar vb. gibi hidrofobik polimerler yalıtım malzemesinin yüzeyine sürülerek (kaplanarak) su absorpsiyonu azaltılabilir, dolayısıyla yüzey iletkenliği düşürülebilir.

2.3.5. Isıl özellikler

2.3.5.1. Isıl iletkenlik

Polimerlerin ısıl özelliklerinin en önemlisi şüphesiz ısıl iletkenlikleridir. Polimerlerin ısıl iletkenlikleri 2-8 cal/cm.s.°C aralığında değişmektedir. Köpük formunda hazırlanmış polimerlerde ısıl iletkenlik çok daha düşük değerlerdedir.

Polimerlerin ısıl iletkenliklerinin düşük olması ısıl yorulmaya yol açar. Isıl yorulmanın azaltılması için, polimerik malzemelere destekleyici katkı maddeleri ilave edilir. Bu yaklaşımla polimerik malzemelerin ısıl iletkenlikleri 10 kat veya daha fazla kat arttırılabilmektedir. Polimerlerin ısıl iletkenlikleri molekül kütlesi ve yapısal özellikleri ile yakından ilgilidir. Kristalinite ve yönlenme ile ısıl iletkenlik artar.

2.3.5.2. Isıl genleşme

Isıl genleşme genellikle plastik malzemelerin işlenmesinde ortaya çıkan önemli bir problemdir. Birçok polimerin ısıl genleşme katsayısı 2-20.10⁵ aralığında değişir. Polimerlerin ısıl genleşmeleri, yapıya inorganik dolgu maddeleri ilave edilerek önemli oranda düşürülebilir.

Isıl genleşme polimerlerin T_g ve T_m değerlerinin altında veya üzerindeki ısıl bölgelerde farklı değerler gösterir. Yarı kristalin polimerlerde kristalik yüzdesinin artmasıyla ısıl genleşme katsayısı azalır. Yapıdaki çapraz bağ yoğunluğunun da benzer etkisi vardır. Polimerik yapıdaki yönlenme de ısıl genleşmeyi etkiler. Yönlenme yönünde katsayı azalırken, dik yönde artar. Isıl genleşme katsayısı ağırlıkça ortalama molekül kütlesiyle (M_w) ters orantılı olarak değişir.

2.3.5.3. Isıl direnç

Polimerik malzemelerin ısıl dirençleri, emniyetle, uzun süre kullanılacakları sıcaklık ile ifade edilebilir. Birçok polimerik malzeme, özellikle yüksek sıcaklıklarda ısıl olarak yaşlanırlar, başka bir ifadeyle hem fiziksel görünüşlerini kaybederler, hem de mekanik dayanıklılıkları önemli oranda düşer. Selülozik esterler, eterler, doğrusal vinil polimerleri 100 °C'nin üzerinde pek kullanılmazlar.

Bunun yanı sıra silikonlar, naylonlar ve son yıllarda geliştirilen birçok polimer yüksek ısı direnç gösterirler. Dolgu maddeleri genellikle polimerik malzemelerin ısı dirençlerini artırır.

2.3.6. Optik özellikler

2.3.6.1. Şeffaflık ve renklenme

Elektriksel ve ısı özellikler gibi polimerlerin optik özellikleri de moleküler, atomik, iyonik ve elektronik yapılarıyla yakından ilgilidir. Polimerik malzemelerin görünür ışık bölgesindeki özelliklerini belirleyen yapı içindeki elektronların konsantrasyonu ve hareketliliğidir.

Işık bir malzemenin üzerine geldiği zaman, ışığın bir bölümü yüzeyden yansır, bir bölümü yapı içine girer ve genellikle ısı enerjisi şekline dönüşerek absorplanır, kalan bölümü ise malzemedan geçer. Metal kristalin malzemelerde yüksek elektron yoğunluğu, gelen ışığın büyük bir bölümünün yansımaya yol açar. Örneğin, parlatılmış gümüş yüzeylerde yansıma %90' a kadar çıkar. Yine metallerdeki elektron yoğunluğu ve hareketliliği nedeniyle, yapıya giren ışık, eletronlar tarafından absorplanır ve bu da elektron akışına (yer değiştirmesine) yol açar. Bu akış sonucu metalik kristalin malzemelerde yüksek opasite gözlenir.

Polimerlerde ise durum tamamen farklıdır. Bu yapılarda elektron hareketliliği çok düşüktür ve dolayısıyla görünür ışık absorpsiyonu elektronların ancak titreşimine neden olacak kadardır. Elektronların akımı oluşmaz ve bu nedenle çoğu polimerler düşük opasite gösterirler, başka bir ifadeyle şeffaftırlar.

Metaller ile polimerler karşılaştırıldığında elektriksel, ısı ve optik özelliklerinde bir paralellik olduğu kolaylıkla görülebilir. Yukarıda söz edilen yapılardan dolayı polimerler, metallerin tersine yüksek şeffaflık, dielektrik özellik ve ısı yalıtkanlık gösterirler.

Polimerlerin şeffaf olmaları, görünür bölgede ışık absorpsiyonlarının düşük olduğunu ifade eder. Şüphesiz diğer metaller gibi polimerler de bir absorpsiyon spektrumuna sahiptirler. Ultraviyole veya infrared bölgelerde yüksek absorpsiyon gösterebilirler de, görünür bölgede ışık absorpsiyonu düşük olduğundan, görünür optik özellik olarak şeffaftırlar.

Polimerler ışığı, az da olsa absorpluyorsa ve bu absorpsiyon seçimli ise yapıda renklenme gözlenir. Doymuş alifatik yapılarda elektronlar kuvvetlice bağlıdır ve bu yapılarda molekülleri uyararak için yüksek miktarda enerji gerekir. Dolayısıyla bu maddeler ancak UV bölgede absorpsiyon yaparlar, şeffaf ve renksizdirler. Eğer yapıda fazla miktarda "C=C", "C=O", N=N", "N=O", vb. gibi, elektronları daha az enerji ile hareketlendirebilen, doymamış gruplar varsa ve özellikle bunlar bitişik durumda iseler, görünür spektrumda seçimli absorpsiyon ve dolayısıyla renklendirme gösterirler.

2.3.6.2. Kırılma indisi

Bilindiği gibi ışık optik yoğunluğu farklı bir ortamdaki hızına (örneğin hava) diğerine (örneğin polimerik malzeme) geçerken kırılır. Kırılma indisi, optik yoğunluğun bir ölçüsü olup aşağıdaki gibi tanımlanır.

$$n = U_1 / U_2 = \sin i / \sin r$$

Burada, n: Kırılma indisi; U_1 ve U_2 : Sırasıyla, ışığın hava ve incelenen ortamdaki hızları; i ve r: Sırasıyla gelen ve kırılan ışığın açılarıdır.

Çizelge 4'de çeşitli şeffaf polimerlerin kırılma indisleri verilmiştir. Polimerlerin kırılma indisleri genellikle 1.45-1.65 arasında değişmektedir.

Çizelge 4: Bazı şeffaf polimerlerin kırılma indisleri

Polimer	Kırılma İndisi
Selülozikler	1,46-1,50
Poliasetaller	1,48
Poliamidler	1,53
Polikarbonat	1,59
Polipropilen	1,49
Polietilen	1,51-1,54
Polimetilmetakrilat	1,49
Polisülfon	1,63
Polistiren	1,60
Polivinilklorür	1,52-1,55
Politetrafloretilen	1,35

2.3.6.3. Matlık ve parlaklık

Matlık ve parlaklık malzeme yüzey koşullarıyla ilgili optik özelliklerdir. Yüzeyi çok düzgün ve homojen olan yapılar mat gözüktür. Burada yüzeyden yansıma "speküler" yansımadır. Yansıyan ışık

yüzeiden değil de, adeta malzemenin içinden geliyor gibidir. Bu nedenle yüzey görünmez ve mat görüntü elde edilir. Bunun tersine, malzeme yüzeyi pürüzlü ve heterojen ise, yansıma “difüze” türdür. Yansıma ışık saçılma şeklinde kendisini gösterir, dolayısıyla yüzey görünür ve parlaktır.

2.3.6.4. Çift kırılma ve polarizasyon

Bilindiği gibi, düzenli ve kübik olmayan, başka bir ifadeyle yöne göre optik yoğunluğu değişen kristalin yapılardan ışık geçerken çift kırılmaya uğrar, polariz olur. Kristalin katılarda polarizasyon gözlenir, sıvılarda ise gözlenmez. Buna paralel olarak kristalin polimerlerde çift kırılma gözlenirken, amorf yapılarda polarizasyon olmaz. Bu farklılık, polimerik yapılarda kristalliğin göstergesi olarak da kullanılır.

2.3.6.5. Optik kararlılık

Optik kararlılık polimerik malzemelerin kullanım süresince optik özelliklerindeki değişimleri ifade eder. Mekanik ve kimyasal özelliklerindeki değişimler, optik özelliklerde de değişimlere yol açar. Örneğin çeşitli etkilerle polimerlerin kimyasal yapılarındaki bozunmalar ve transformasyonlar, şeffaflığa veya renk değişikliklerine, çatlamalara, yüzeyde çizilmelere, vb. matlık veya ışık geçirgenliğinin değişmesine neden olur.

Düşük yoğunlukları, yüksek şok dirençleri, yüksek ışık geçirgenlikleri (özellikle ultraviyole), görünüşü bozmamaları, vb. gibi birçok önemli avantajlarına karşın, polimerik malzemelerin optik yaşlanmaları pratik uygulamalarda (pencere camı vb.) önemli bir problem olarak ortaya çıkmaktadır.

2.3.7. Kimyasal özellikler

Polimerik malzemelerin diğer malzemelere, örneğin metallere göre en önemli avantajları arasında kimyasal ataklara çok daha az duyarlı olmaları gelir. Örneğin, demir çok kolay paslanır, alüminyum ve bakır hızla atmosferik korozyona uğrar. Buna karşın nemin birçok polimer üzerinde etkisi yoktur (hidrofilik polimerler hariç). Plastikler, asitler gibi metalleri çok kolay korozyona uğratan kimyasallara dayanıklıdır. Flor içeren polimerler, örneğin politetrafloretillen kimyasal olarak son derece inert malzemelerdir.

Polimerler kimyasal çevre ile çok farklı mekanizmalarla, değişik hız ve derecelerde etkileşirler. Bu etkileşim kimyasal reaksiyon, solvasyon, absorpsiyon, plastikleştirme ve çevreyle gerilim etkisi şeklinde olabilir.

Kimyasal reaksiyon polimer zinciri üzerindeki aktif grupların kimyasal çevre ile etkileşmesidir. Kimyasal reaksiyonlar sonucu zincir kesilmesi ve dolayısıyla molekül kütlelerinde düşme gözlenir. Örneğin zincir üzerindeki esterler ve amidler kolayca hidroliz olur ve bu tür kimyasal bozunma ortaya çıkar. Kimyasal reaksiyonla bozunma polimerin mekanik özelliklerindeki değişimler ölçülerek izlenir. Kısa dönemli polimer-kimyasal çevre etkileşimleri çekme gerilim-gerinim testleriyle, uzun dönemli etkileşimler ise sürünme testleriyle belirlenir.

Polimerik malzemeler (eğer çapraz bağlı değilse) iyi çözücüleriyle etkileştikleri zaman, daha önce de söz edildiği gibi solvatize olurlar, daha sonra şişerek boyutları değişir ve sonunda, yeteri kadar etkileşirse çözünürler. Ancak, polimerler çok uzun zincirli moleküller olduklarından, bu çözünme prosesi çok uzun zaman alır. Eğer çözücü, polimer için iyi bir çözücü değilse, çözücü az da olsa polimerik yapıda absorbe olur ve bir plastikleştirici gibi hareket eder.

Çevreyle birlikte gerilim etkisi mekanizması henüz tam olarak açıklanamamış bir etkidir. Burada kimyasal atak tek başına etkin değildir. Kimyasal çevre polimer için iyi bir çözücü değildir veya çok zayıf çözücüdür. Her iki durumda da polimerik yapıda basit testlerle ölçülebilecek, ağırlık, boyut veya görünüşteki değişimler gözlenmez. Ancak, gerilim ve kimyasal çevre birlikte etkilerse bu tür bozunma oluşur. Dolayısıyla bu etkinin izlenebilmesi için sürünme testlerinin kimyasal çevreyi de içeren özel şekilleri uygulanır. Çeşitli yöntemler geliştirilmiş olmasına karşın, henüz standard bir test üzerinde fikir birliği sağlanamamıştır. Çünkü bozunma ve sonunda malzemenin kırılması, reaktif maddenin (kimyasal çevrenin) cinsine ve konsantrasyonuna, polimerik yapıya, sıcaklığa, uygulanan gerilime, yüzey pürüzlülüğüne ve morfolojisine ve daha birçok parametreye bağlıdır. Bunların bozunmaya etkileri de doğal olarak son derece karmaşıktır.

Genellikle malzemenin yüzeyinde uygulanan gerilim ve/veya kimyasal çevre etkisi ile gerilimin konsantrasyonu olduğu bölgelerin oluştuğu ve bu zayıf bölgeler üzerinden başlayıp yürüdüğü görüşü yaygındır. Örneğin bükülme ve benzeri gerilimler malzeme yüzeyinde çatlaklar oluşturabilir. Bu çatlak içine sızan kimyasal ajan etkisini gösterip, burada bozunmayı başlatır. Polimerik yapıdaki heterojenite de bu tür etkiye neden olabilir. Örneğin yarı kristalin polimerlerde amorf bölümler, seçimli olarak absorpsiyon yapar, bu bölgelerde plastikleştirici etkisiyle zayıflar ve gerilim altında bozunmaya yol açar. Yine yapıdaki düşük molekül kütleli polimerler (oligomerler) çözücü ile seçimli olarak solvatize olur ve zayıf noktalar yaratırlar. Başka bir örnek de kimyasal heterojenitedir. Örneğin, polimer zinciri üzerindeki polar gruplar seçimli olarak, polar çözücülerle etkileşir ve yine gerilim etkisinin başlayacağı zayıf noktalar oluştururlar.

Polimerlerin kimyasal dirençlerinin belirlenmesi için genellikle yukarıda verilen tüm etkiler birlikte incelenir. Uzun dönemli sürünme testlerinin özel şekilleri uygulanarak kimyasal direnç ölçülmeye çalışılır. Kimyasal direnç üzerine sıcaklığın etkisi oldukça önemlidir. Sıcaklığın

yükseltilmesi ile kimyasal atağın hızlanacağı göz önünde tutulmalıdır. Kimyasal ajanın konsantrasyonu da dikkatle incelenmesi gereken bir parametredir. Düşük konsantrasyonlardaki etki ile yüksek konsantrasyonlardaki etki tamamen farklı olabilir. Test edilecek polimerik malzemenin işleme tekniği, yukarıda sözü edilen kimyasal çevre ile gerilimin birlikte etkin olduğu kimyasal atak için son derece önemlidir. Örneğin işleme tekniğinden kaynaklanan yüzey morfolojisindeki farklılıklar, diğer parametrelerin hepsi aynı olsa da, farklı kimyasal direnç değerlerinin bulunmasına neden olabilir. Tüm bu karmaşa göz önüne alınırsa, polimerik malzemelerin kimyasal dirençlerinin bir örnekten diğerine önemli oranda değişebileceği söylenebilir. Çok benzer yapılarda dahi benzetmelere veya genellemelere gitmekten kaçınılmalıdır [Pişkin, 1987].

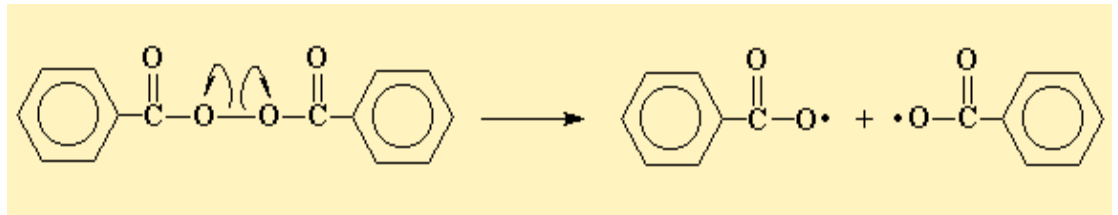
3. POLİMERLERİN SENTEZİ VE POLİMERİZASYON İŞLEMLERİ

3.1. Polimerlerin Sentezi

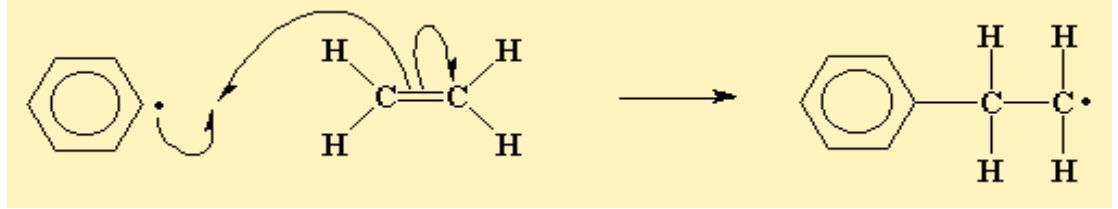
3.1.1. Serbest radikal polimerleşmesi

Zincir polimerleşmesinin radikaller üzerinden yürüten türüdür. Serbest radikal polimerleşmesi üç aşamadan oluşur. Başlangıçta monomer molekülleri çeşitli yöntemler kullanılarak radikal haline dönüştürülür. Radikal oluşumu, ısı, fotokimyasal, radyasyon veya çeşitli başlatıcılar tarafından sağlanır. Bu amaçla ortamda radikal oluşturmak için en yaygın yöntem ortama dışarıdan bir başlatıcı eklemektir. Başlatıcı, radikal oluşturarak vinil grubundaki çift bağa atak yaparak polimerizasyon işlemini başlatmış olur.

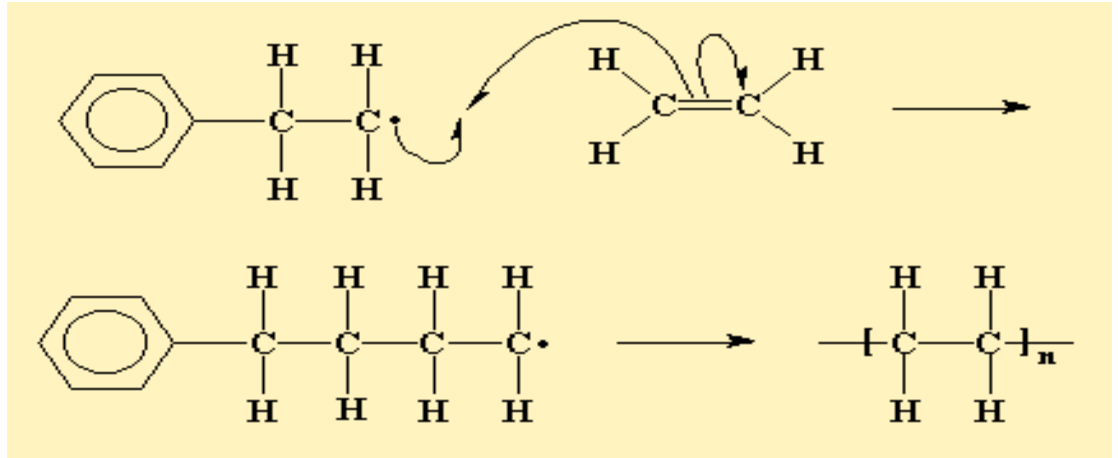
Başlatıcı olarak çeşitli peroksitler, diazo bileşikler ve redoks çiftleri kullanılır. Peroksit başlatıcılardan en yaygın kullanılanı benzil peroksittir. Bu başlatıcı ısı ile kolaylıkla parçalanarak serbest radikal oluşturmaktadır. Aşağıdaki tepkimede benzil peroksit ısı etkisi ile parçalanarak iki tane serbest radikale dönüşmektedir.



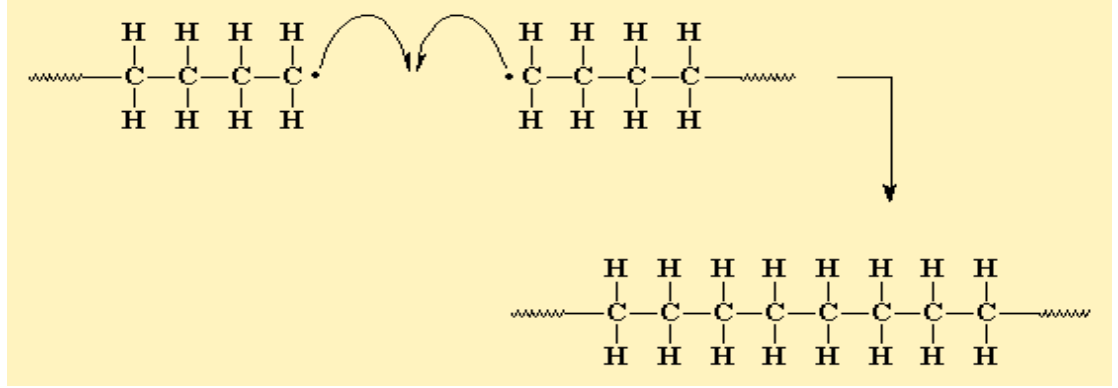
Daha sonra başlama aşamasında oluşan radikaller monomer molekülündeki çift bağa atak yaparak polimerizasyonu başlatırlar. Aşağıdaki tepkimede ise başlatıcıdan oluşan radikaller etilen molekülündeki çift bağdan birini kırıp yeni bir radikal oluştururken böylece polimerizasyon reaksiyonunu da başlatmış olmaktadır.



Oluşan yeni radikaller ortamda bulunan monomerler ile tepkimeye girerek polimer zincirinin büyümesine neden olurlar.



Polimerizasyon ilerledikçe polimer zinciri büyür ve molekül kütlesi artar. Polimerizasyonun bu aşamasında artık ortamda monomer sayısı azalmıştır. Bu nedenle ortamdaki radikaller sönmülmeye başlar.



Yukarıdaki tepkime de görüldüğü gibi, ortamdaki radikaller çeşitli yollar ile (dallanma yeni çift bağ oluşturma veya bir başka radikal ile reaksiyona girerek) sönümlenir ve polimerizasyon işlemi tamamlanır.

3.1.2. İyonik polimerizasyon

Zincir polimerizasyonu serbest radikaller üzerinden olduğu kadar iyonlar ve koordinasyon kompleks yapıcı ajanlar üzerinden de yürüyebilir. Bir vinil monomerinin hangi mekanizma üzerinden polimerleştirileceği, sübstüye gruba bağlıdır. Örneğin halojenlenmiş viniller (vinilklorür, vb. gibi) ve vinil esterler yalnızca radikallerle polimerleştirilirler. Eğer, vinil monomerine elektron verici gruplar takılmışsa yalnızca katyonik polimerizasyon söz konusudur.

İyonik polimerizasyon genellikle katalizörlerin ayrı bir fazda bulunduğu heterojen sistemleri içerir. Reaksiyon hızı radikal polimerizasyonuna göre çok hızlıdır. Bazı durumlarda reaksiyon hızını kontrol etmek için polimerizasyon işlemi çok düşük sıcaklıklarda gerçekleştirilir.

3.1.3. Kondenzasyon polimerizasyonu

Kondenzasyon polimerleri benzer veya farklı yapıdaki poli-fonksiyonel monomerlerin, genellikle küçük bir molekül çıkararak reaksiyona girmesiyle elde edilir. Burada en önemli koşul monomerlerin poli-fonksiyonel oluşudur. OH, COOH, NH₂, gibi fonksiyonel gruplardan en az iki tane taşıyan monomerler esterleşme, amidleşme, vb. gibi reaksiyonlarla, küçük moleküller çıkararak, kondenzasyon polimerlerini oluştururlar. Poliüretanların elde edildiği üretan oluşumu ve naylon 6' nın elde edildiği kaprolaktam halka açılması gibi, küçük molekül çıkışı olmadan doğrudan monomerlerin katılması şeklinde yürüyen polimerizasyon reaksiyonları da genellikle bu grup içinde değerlendirilir.

3.2. Polimerizasyon İşlemleri

3.2.1 Yığın polimerizasyonu

Bu tür polimerizasyonda monomer, içine uygun bir baslatıcı ilave edildikten sonra, belli sıcaklık ve basınçta doğrudan polimerleştirilir. Bu prosesin en önemli özelliği oldukça saf polimerlerin üretilmesidir. Proseste, polimerizasyon sonucu oluşan ürün, üretim sonrası ayırma, saflaştırma, vb. gibi prosesleri gerektirmez, doğrudan satışa sunulabilir. Ayrıca, diğer proseslere göre daha ucuz makina ve teçhizat gerektirdiğinden, basit ve ekonomik bir proses olarak değerlendirilir.

Bu prosesin en önemli dezavantajı ortaya çıkan ısının ortamdan kolay kolay uzaklaştırılmaması, dolayısıyla sıcaklık kontrolünün güç olmasıdır. Bu hususa özellikle radikal polimerizasyonunda dikkat edilmelidir. Bu tür polimerizasyonlar şiddetli ekzotermiktir ve yüksek molekül kütleli polimer moleküllerinin hemen oluşması ortam viskozitesinin hızla artmasına neden olur. Sıcaklık kontrolü son derece zorlaşır. Yerel sıcaklık artışları, polimerin bozunmasına ve monomerin kaynaması sonucu gaz oluşumuna, hatta şiddetli patlamalara neden olabilir.

3.2.2. Süspansiyon polimerizasyonu

Bu polimerizasyon tekniği endüstride büyük miktarlarda polimer üretiminde yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu polimerizasyon sonucu polimerizasyon şartlarına bağlı olarak 50 – 1000 mikrometre çapında, gözenekli veya gözeneksiz partiküller elde edilir. Süspansiyon polimerizasyonunda iki faz vardır: Monomer fazı ve dağıtma fazı.

Bir polimer süspansiyon polimerizasyonu için kullanılacaksa dikkat edilmesi gereken ilk özellik monomerin dağıtma fazındaki çözünürlüğüdür. Monomerin, dağıtma fazındaki çözünürlüğünün çok düşük olması gerekir. Bu amaçla hidrofilik monomerler için yağ ve petrol eteri gibi hidrofobik sıvılar kullanılır. Hidrofobik monomerler için de su, dağıtma fazı olarak kullanılır. Monomer damlacıkları yapısında çözünmüş olarak baslatıcıyı da içerirler. Isı vb. etkiler ile polimerizasyon reaksiyonu başlatılır. Reaksiyon sonucunda her monomer damlası bir polimer partiküle dönüşür.

Süspansiyon polimerizasyonunda karşılaşılabilecek en büyük sorun partiküllerin birbirlerine yapışarak birikmesidir. Bunu eklemek için dağıtma fazına partikülleri stabil olarak ortamda tutabilecek stabilizör maddeler eklenir. Partikül çapı kullanılan stabilizatöre ve ortamın karıştırılma hızına bağlı olarak değişir.

3.2.3. Emülsiyon polimerizasyonu

Emülsiyon polimerizasyonunda birbiri ile karışmayan iki faz söz konusudur. Monomer fazı dağıtma fazı içinde emüsyon halinde dağıtılmıştır. Süspansiyon polimerizasyonundan farklı olarak burada başlatıcı dağıtma fazında çözünmüştür. Çeşitli emülsiyon yapıcı maddeler kullanılarak monomer fazı dağıtma fazı içinde emülsiyon halde stabil olarak tutulur. Bunlardan en yaygın kullanılan sodyumdodesilsülfattır. Bu polimerizasyon tekniği ile 1 mikrometre civarında tek düze küresel partiküller elde edilir.

3.2.4. Dispersiyon polimerizasyonu

Bu polimerizasyon tekniği ile 1 – 10 mikrometre arasında tekdüze küresel polimer partiküller elde edilir. Dispersiyon polimerizasyonunun özelliği monomer fazı, dağıtma fazında çözünmektedir ama polimerizasyon işleme sonunda oluşan polimer dağıtma fazında çözünmemektedir [Tsuruta, 2001].

4. BİYOMEDİKAL UYGULAMALARDA KULLANILAN POLİMERLER

Polimerlerin özellikleri, yapı taşları olan monomerlerden büyük farklılık gösterir. Bu nedenle, uygulama alanına yönelik olarak uygun biyomalzeme seçimi, biyotıp mühendisi tarafından dikkatlice yapılmalıdır. Nişasta, selüloz, doğal kauçuk ve DNA (genetik materyal), doğal polimerler grubuna girerler. Günümüzde çok sayıda sentetik polimer de bulunur. Genellikle monomerler, karbon ve hidrojen atomlarından oluşurlar ve bu durumda polimer yapısı uzun hidrokarbon zincirine sahiptir

Genellikle “polimer” denildiğinde akla gelen, bu hidrokarbon zincirine sahip “organik polimerler”dir. Ancak, hidrojen ve karbon atomlarından başka atomlardan meydana gelen polimerler de vardır. Örneğin, silisyum (Si), azot (N), ya da fosfor (P) atomlarından oluşan polimer zincirleri de olur ve bu tür polimerler “inorganik polimerler” olarak adlandırılır.

Biyomedikal uygulamalarda kullanılan polimerlere; polisakkaritler, polyesterler, poliüretenlar-poliüreler, akrilik polimerler, polieterler, silikonlar ve polipeptitler örnek verilebilir.

Biyoparçalanabilir polimerlerin ve polimerik biyomalzemelerin kimyasal yapılarını ve kullanım alanlarını aşağıdaki şekilde incelemek mümkündür.

4.1. Biyoparçalananan Polimerler

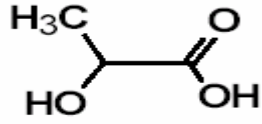
Biyoparçalananan polimerler suda çözünmezler. Fakat biyolojik sıvılarla temas ettiklerinde fiziksel ve kimyasal değişime uğrarlar. Biyolojik parçalanma iki kademe gerçekteşir. Birinci kademe, moleküler bağların rastgele kopmasıdır, bunun sonucunda değişen molekül kütlesi polimerin mekanik özelliklerinde ve morfolojisinde değişmelere neden olur. Fakat ağırlık kaybı olmaz. İkinci kademe, zincir kopmasının yanı sıra ölçülebilir ağırlık kaybı olur. Bu aşamada molekül kütlesi oldukça düşer ve polimer en küçük birimi oligomere dönüşür. Parçalanabilen ve polimerlerde bulunan bağlar üç farklı grupta toplanırlar. Parçalananan bağ polimer ana zincirinde, çapraz bağlarda veya yan zincirlerde olabilir. Polimerlerin parçalanması enzimatik veya hidrolitik mekanizma ile gerçekteşir. Parçalanmanın çeşidini ortamın özellikleri belirler. Polimer, parçalanma türünün biriyle başlayıp daha sonra diğere mekanizmayla da parçalanmaya devam edebilir. Vücutta parçalanabilen polimerlere Çizelge 5'te örnek verilmiştir [Çelikkan, 2003].

Çizelge 5: Vücutta parçalanabilen polimerlere örnekler

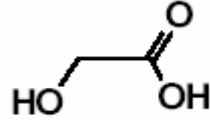
VÜCUTTA PARÇALANABİLEN POLİMERLER
Poli(laktik asit)
Poli(glikolik asit)
Poli(kaprolaktan)
Poli(alkil 2-siyanoakrilat)
Polianhidrit
Poli(ortoester)
Poli(aminoasitler)

Poli(laktik asit) PLA ve Poli(glikolik asit) PGA: Poliester grubunun en önemli örnekleri PLA ve PGA ve bunların kopolimerleridir. PGA yaklaşık 20 yıldır absorbe edilen cerrahi iplik olarak kullanılmaktadır. Her iki polimerin toksik olmadığı uzun yıllar süren araştırmalardan sonra kesinleşmiştir. Laktik asit optik aktif olduğundan kullanımı esnasında razemik karışımından yararlanır. Ancak film oluşturma özelliğinden dolayı daha çok D,L-laktik asit kullanılır. Son zamanlarda polietilen oksit ve polilaktik astitten oluşan biyoparçalananan, ısısal duyarlı jeller sentezlenmiştir. Bu kopolimerlerin sulu çözeltileri moleküler ağırlıklarının uygun kombinasyonları,

sıcaklıkla çift taraflı olarak yani ters- yüz edilebilir bir şekilde çözelti-jel geçişi sergilemektedir. Vücut ısısındaki jelden, düşük sıcaklıktaki çözeltiliye doğru gerçekleşen moleküler düzenlenme istemli oluşmaktadır. Bu iki biyoparçalanabilen polimer, şırınga edilebilir ilaç taşıma sisteminin kütlelerini taşıyabilme özelliğine sahiptir. Formülasyonu ise oldukça basittir ki hepsi organik çözeltiden oluşur. PGA'ler kristal yapıları katıdır. %30 ile %50 oranında PLA ile çözünürlüğü ve fiziksel özelliği elverişli kopolimerler oluşturur.



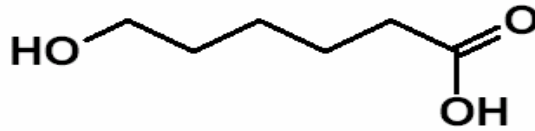
Laktik asit



Glikolik Asit

Şema 6: Laktik asit ve glikolik asit yapıları

Poli(ϵ -kaprolakton) PCL: In-vivo olarak incelenen ilk taşıyıcı polimerdir. Oldukça hidrofobik, yavaş parçalanır, kısmen kristal yapıları bir polimerdir. Bozulması esnasında molekül kütlelerinin düşmesine karşın kristal özelliğinde artış gözlenir. Aşınma süresi PLA ve PGA ile aynıdır. PLA'nin parçalanma hızı ve PCL'nin fazla permeabilitesi ile çok çeşitli ve amaca uygun kopolimerler hazırlamak mümkündür.



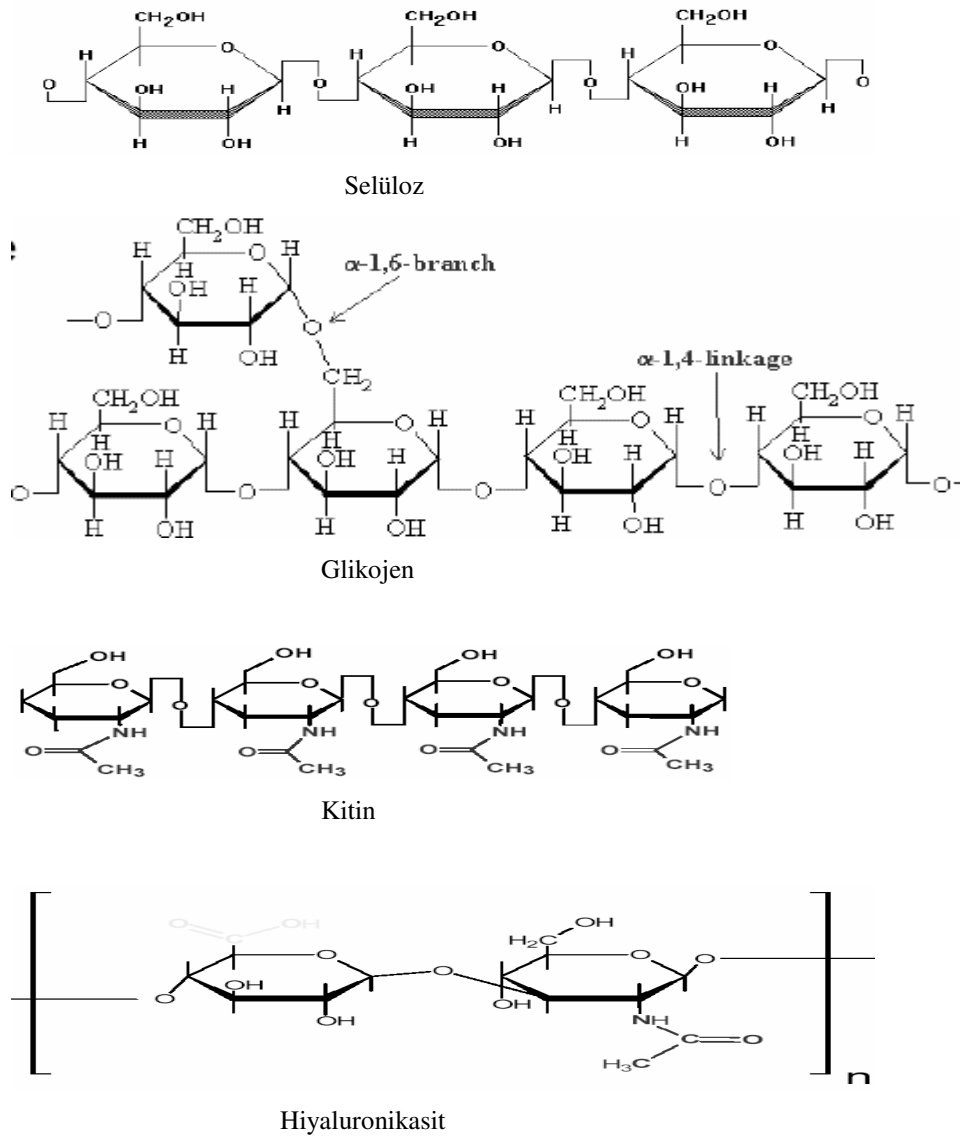
Kapolaktik asit

Şema 7. Kaprolaktik asit yapısı

Poli(ortoester) POE: Belli şartlarda yüzeyden heterojen aşınmaya uğrayan hidrofob polimerdir. Bağları pH'a duyarlı olduğundan alkali ortamda dayanıklı fakat asidik ortamda hidroliz olma olasılığı vardır. Dengeleyici olarak çeşitli asitler kullanılır. Örneğin; kalsiyum hidroksit daha yavaş parçalanmaya, sitrik asit matriksin hızlı parçalanmasına neden olur.

Biyolojik parçalanır polimerler vücut içerisinde zehirsiz monomerlere ayrıştırıcı görevleri için ilaç taşıma sisteminde geniş bir alanda kullanılırlar.

Polisakkaritler; doğal, biyoyumlu, sitotoksik olmayan, kimyasal değişimlerden sonra doğal yapılarını kaybeden, virüs ve tümör önleyici etkinlikleri olan doğal polimerlerdir. Polisakkaritlere aşağıda bazı örnekler verilmiştir [Choi, 2002].



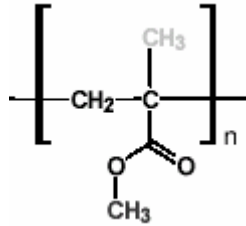
Şema 8. Selüloz, glikojen, kitin ve hiyaluronikasit yapıları

4.2. Polimerik Biyomalzemeler

Polietilen (PE), poliüretan (PU), politetrafloroetilen (PTFE), poliasetal (PA), polimetilmetakrilat (PMMA), polietilenteraftalat (PET), silikon kauçuk (SR), polisülfon (PS), polilaktik asit (PLA) ve poliglikolik asit (PGA) gibi tıbbi uygulamalarda kullanılan polimerler, çok değişik bileşimlerde ve şekillerde (lif, film, jel, boncuk, nanopartikül) hazırlanabilmeleri nedeniyle biyomalzeme olarak geniş bir kullanım alanına sahiptirler. Ne var ki, bazı uygulamalar için örneğin, ortopedik alanda mekanik dayanımları zayıf olup, sıvıları yapısına alarak şişebilir ya da istenmeyen zehirli ürünler (monomerler, antioksidanlar gibi) salgılayabilirler. Daha da önemlisi, sterilizasyon işlemleri (otoklavlama, etilen oksit, Co radyasyonu) polimer özelliklerini etkileyebilir.

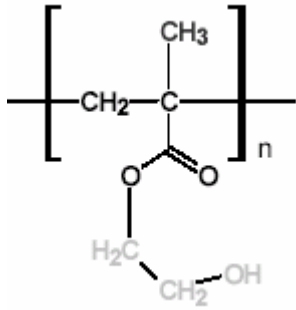
Polimer zincirleri, doğrusal yapıda, yani düz bir çizgi halinde olabileceği gibi, “dallanmış” yapıda da olabilirler. Bu yapılar, polimer ana zincirine diğer zincirlerin yan dal olarak bağlanmasıyla oluşurlar. Bu yan dallar başka bir ana zincirle bağlandığındaysa, “çapraz-bağlı” polimerler oluşur. Dallanma, polimerlerin uygun çözücülerdeki çözünürlüğünü zorlaştırır, çapraz-bağlı yapılar ise çözünmeyip, sadece yapılarına çözücü olarak şişerler [Akay, 2000].

Polimetilmetakrilat (PMMA): PMMA (polimetil metakrilat), hidrofobik, doğrusal yapıda bir zincir polimeridir. Oda sıcaklığında camsı halde bulunur. Lucite ve Plexiglas ticari isimleriyle tanınır. Işık geçirgenliği, sertliği ve kararlılığı nedeniyle göziçi lensler ve sert kontakt lenslerde kullanımı yaygındır [Novak, 1985].



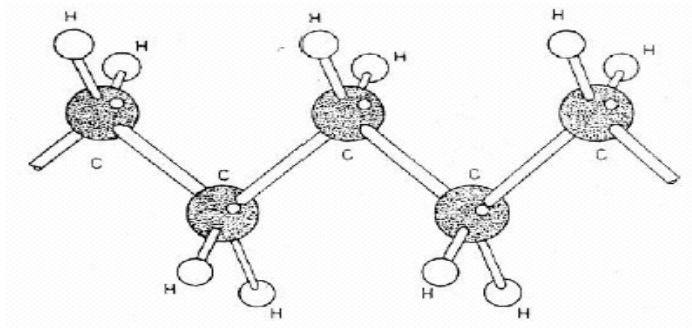
Şema 9. Polimetilmetakrilat yapısı

Polihidroksietilmetakrilat poli(HEMA): Yumuşak kontakt lenslerse, aynı ailenin bir başka polimerinden hazırlanırlar. Bu polimer, metil metakrilata metilol ($-\text{CH}_2\text{OH}$) grubunun eklenmesiyle oluşan 2-hidroksietilmetakrilat (HEMA) monomerinden sentezlenir. Yumuşak kontakt lensler, **poli(HEMA)**'nın az miktarda etilenglikoldimetakrilat (EGDMA) ile çapraz bağlanmasıyla hazırlanırlar. Çapraz bağlanma, sulu ortamda polimerin çözünmesini engeller ve bu durumdaki polimer “şişmiş hidrojel” olarak adlandırılır.



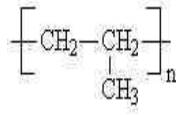
Şema 10. Poli (HEMA) yapısı

Polietilen (PE): Tıbbi uygulamalarda yüksek-yoğunluklu **polietilen (PE)** kullanılır. Çünkü, alçak-yoğunluklu PE sterilizasyon sıcaklığına dayanamaz. PE, tüp formundaki uygulamalarda ve kateterlerde, çok yüksek molekül kütleli olanıysa yapay kalça protezlerinde kullanılır. Malzemenin sertliği iyidir, yağlara dirençlidir ve ucuzdur.



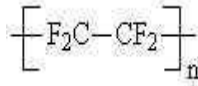
Şema 11. Polietilen molekülü

Polipropilen (PP): Polipropilen (PP), PE'e benzer, ancak daha sert olur. Kimyasal direnci yüksek ve çekme dayanımı iyidir. PE'nin yer aldığı uygulamalarda PP de kullanılabilir.



Şema 12. Polipropilen molekülü

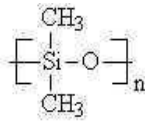
Politetrafloroetilen (PTFE): Politetrafloroetilen (PTFE), Teflon ticari adıyla bilinir. PE benzeri yapıda olup, PE'deki hidrojenlerin, flor atomlarıyla yer değiştirmesi sonucu sentezlenir. PTFE, hem ısısal, hem de kimyasal açıdan çok kararlı ancak, işlenmesi zor bir polimerdir. Çok hidrofobik (sudan çekinir) ve mükemmel kayganlığa sahip olma özelliği taşır. Gore-Tex olarak bilinen hidrofobik formu, damar protezlerinde kullanılır.



Şema 13. Politetrafloroetilen molekülü

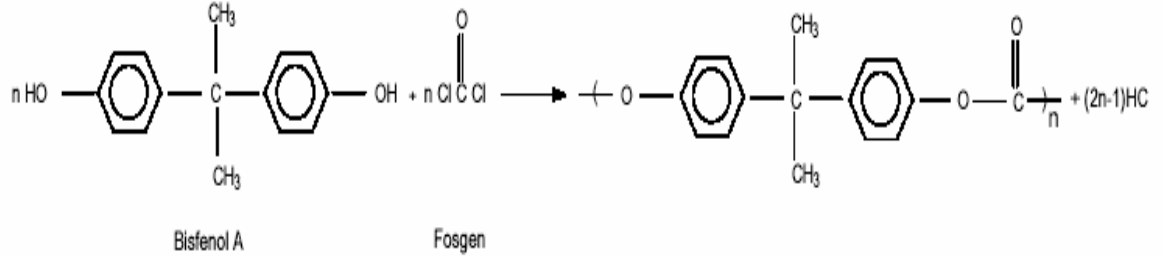
Polivinilklorür (PVC): Polivinilklorür (PVC), tıbbi uygulamalarda tüp formunda kullanılır. Bu uygulamalar, kan nakli, diyaliz (kanın makineyle süzülmesi) ve beslenme amaçlı olabilir. PVC, sert ve kırılabilir bir malzeme olmasına karşın, plastikleştirici ilavesiyle yumuşak ve esnek hale getirilebilir. PVC, uzun-dönem uygulamalarda, plastikleştiricinin yapıdan sızması nedeniyle problemlere yol açar. Plastikleştiriciler düşük zehirliliğe sahiptir. Yapıdan sızmalarıysa, PVC'nin esnekliğini azaltır.

Polidimetilsiloksan (PDMS): Polidimetilsiloksan (PDMS) yaygın olarak kullanılan bir diğer polimer, karbon ana zinciri yerine silisyum-oksijen ana zincirine sahiptir. Özelliği ise, diğer kauçuklara nazaran sıcaklığa daha az bağımlı olmasıdır. PDMS, drenaj borularında ve kateterlerde, bazı damar protezlerinde ve yüksek oksijen geçirgenliği nedeniyle membran oksijenatörlerde (solunum cihazları) kullanılır. Mükemmel esneklik ve kararlılığından dolayıyla parmak eklemleri, kan damarları, kalp kapakçıkları, göğüs implantları, dış kulak, çene ve burun implantları gibi çok sayıda protezde kullanılır.



Şema 14. Poli(dimetil siloksan)(Siloksan kauçuğu)

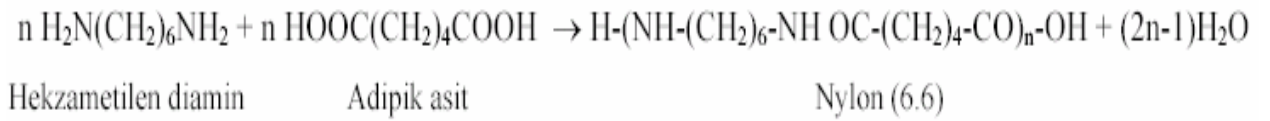
Polikarbonat: Bisfenol A ve fosgenin polimerizasyonu sonucu sert bir malzeme olan polikarbonat sentezlenir. ‘Polikarbonat’ esas olarak bisfenol A nın polikarbonatıdır:



Bisfenol A, bir alkolden ziyade bir fenol olduğundan, esas itibari ile aromatik bir bileşiktir. Dolayısı ile aromatik bileşiklerin karakteristiği olan benzen halkalarını içerir ve bunlar da moleküle, büyük oranda bükülmezlik özelliği kazandırır. Bu malzemenin önde gelen özelliği olan darbeye dayanıklılığının başlıca sebebi budur. Aynı zamanda şeffaf olması, polikarbonat türü malzemelerin kalkan gibi, hem darbeye direncin hem de görüşü engellememenin önemli olduğu, uygulamalarda tercihen kullanılmalarının sebebidir. Yüksek çarpma dayanımı nedeniyle gözlük camlarında ve emniyet camlarında, oksijenatörler ve kalp-akciğer makinelerinde kullanılırlar.

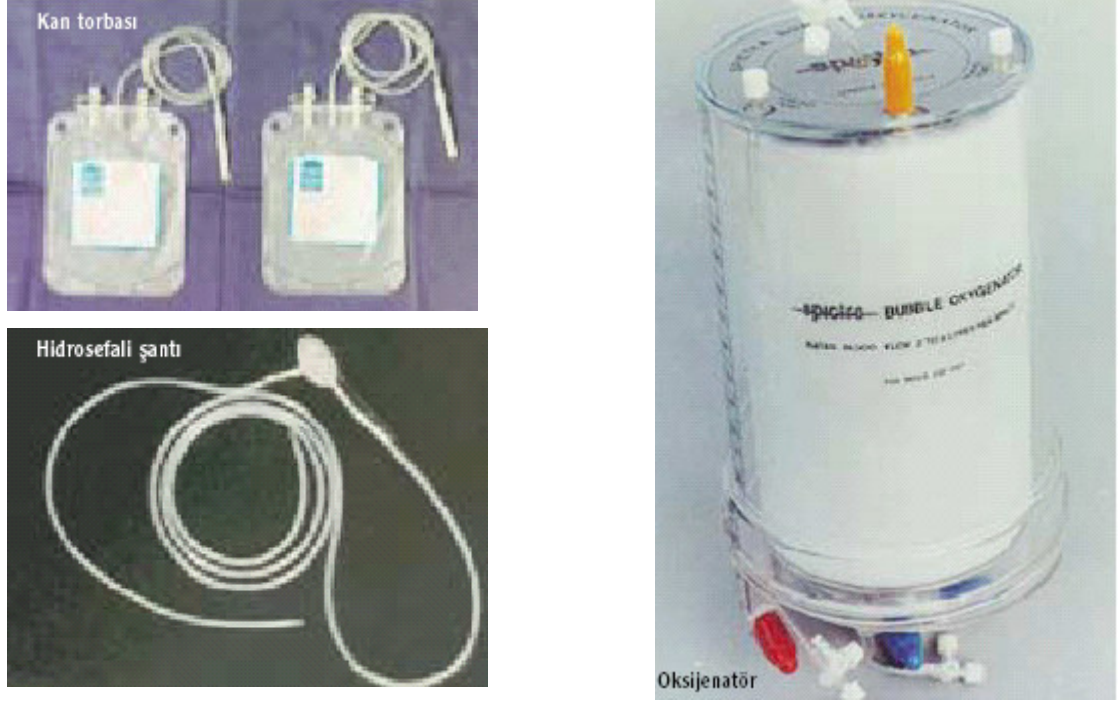
Naylon: *Naylon (nylon)*, Du Pont tarafından poliamid ailesine verilen isimdir. Naylonlar, diaminlerin, dibazik asitlerle reaksiyonu sonucu oluşurlar, ya da laktomların halka açılması polimerizasyonu ile hazırlanırlar.

Adım polimerizasyonu ile hazırlanan *nylon*, *poliamidlerdir*. Bunlarda reaksiyona giren bifonksiyonel bileşikler asitler ve NH_2 grubu içeren, diaminlerdir:



Naylonlar ameliyat ipliği olarak kullanılır.

Poliüretanlar: *Poliüretanlar*, “yumuşak” ve “sert” segmentlerden oluşan blok kopolimerlere denir. Kanla uyuşabilirlikleri çok iyi olduğundan özellikle kalp-damar uygulamalarında tercih edilirler (Kan torbası, Hidrosefali şantı, Oksijenatör).



Şema 15. Poliüretan uygulamalarına örnekler

4.3. Biyouyumlu Polimerlerin Kontakt Lenslerde Uygulanması

Kontakt lensler, kornea yüzeyine yerleştirilerek gözdeki kusurların düzeltilmesi veya bazı hastalıkların tedavisi için kullanılan lenslerdir. Refraksiyon ve optikle ilgili ilkeler gözlüklere benzer şekilde kontakt lenslere de uygulanır. Bunlar, miyopi ve hipermetropi derecesine göre kornea eğriliğini bir kontakt lens yüzeyi ile değiştirerek var olan kusuru düzeltirler. Astigmatizmaların çoğunlukla kornea ön yüzeyinin çarpıklığı sonucu oluşmasından dolayı ya sert kontakt lenslerin kullanılması ya da özel olarak astigmatizmaya yönelik üretilmiş yumuşak lenslerin kullanılması gerekir.

Kontakt lensler materyallerine göre aşağıdaki gibi sınıflandırılır:

1. Sert Kontakt Lensler:

Gaz geçirmeyen; PMMA (polimetilmetakrilat)

Gaz geçirgen; CAB (selüloz asetat bütirat), silikon akrilatlar (silikon ve metilmetakrilatların kopolimerleri), saf silikon polimerleri, bütülastirenler, flor kopolimerleri, polisülfon kopolimerleri

2. Yumuşak Kontakt Lensler:

HEMA (hidroksimetilmetakrilat), silikon hidrojel [TOD, 2004].

4.3.1. Sert kontakt lens materyalleri

PMMA kontakt lens yapımında kullanılan ilk plastik materyal idi (tıp dışı kullanımındaki ismi plexiglas' tır). Hafifliği, yüksek ıslanabilirliği, şeffaflığı, uzun süre kullanılabilirliği ve çizilmeye karşı dayanıklılığı avantajlarıdır. Gaz geçirgenliğinin olmaması nedeniyle oluşabilen hipoksik reaksiyonlar ve uzun süreli kullanıcılardaki olası endotel değişiklikleri nedeni ile PMMA yerine gaz geçirgen materyaller kullanılmaktadır.

Dünyada sert lensler 40 yılı aşkın süredir uygulanmaktadır. 1980' lerde gaz geçirgen sert kontakt lenslerin (GGSKL) geliştirilmesinden sonra bu lensler, sert lenslerin (PMMA) yerini aldı. Günümüzde dayanıklılıkları, toksik ve alerjik reaksiyonlara daha nadir yol açmaları, mikrobik infeksiyon tehlikesinin daha düşük olması, güvenilirlikleri, ekonomik oluşları ve keskin görüntü sağlayabilmeleri nedeniyle gaz geçirgen kontakt lensler (GGKL) halen uygulanmakta olup, ayrıca keratokonus, kornea nakli sonrası veya kornea refraktif cerrahisi sonrası gibi kornea şekil bozukluklarında kaçınılmazdır.

CAB (selüloz asetat bütirat) kullanılan ilk gaz geçirgen materyaldir. Islanma özellikleri iyidir, protein birikimine dirençlidir ancak kalındır, kolay çizilir veya kırılır. Korneada topografik değişiklikler oluşturmaya (warp) yatkındır ve optik özellikleri çok ideal değildir. Bu nedenle günümüzde çok sık kullanılmamaktadır.

Silikon akrilatlar bugün en sık kullanılan sert gaz geçirgen kontakt lens materyalleridir. PMMA' nın optik şeffaflığı ile silikonun oksijen geçirgenliği özelliklerinin bir araya getirildiği bir kopolimerdir. İdeal karışım oranı %65 PMMA ve %35 silikondur. Monomerlerin oranları ile ortalama 15-55 arasında değişen oksijen geçirgenliğine yani Dk değerlerine sahip olabilirler. En yüksek Dk değerinde olanlar uzun süreli kullanılabilirler. CAB lenslerden daha iyi oksijen geçirir ve daha iyi optik özelliklere sahiptir. Ancak protein ve mukus depolamasına eğilimli ve yüzey çizilmelerine dayanıksızdır.

Saf silikon polimerleri; oksijen geçirgenliği en yüksek olan sert gaz geçirgen kontakt lens materyalleridir. Dk' sı 340 olan lensler mevcuttur. Islanabilirlikleri ve fleksibiliteleri azdır. Günümüzde halen pediatrik afak olgularda uygulanan bu lenslerde en büyük problem, silikonun hidrofobik oluşu yüzünden yüzey ıslanmasının yetersizliği, dolayısıyla kirlenme ve bakım sorunlarına neden olmasıdır.

t-bütülitiren; diğer GGSKL materyallerine göre daha hafif olan bu materyallerden yapılan lensler orta dereceli oksijen geçirgenliğine sahip, ancak dayanıksız kırılabilir lenslerdir.

Florokarbon materyalinden yapılan lensler, oksijen geçirgenliği yüksek, ancak ıslanması yetersiz lenslerdir. Günümüzde tercih edilmemektedir.

Floropolimer lensler, siloksan materyali ya da silikon olmayan polimerli florlanmış bir monomer içerirler. Floro metil metakrilat veya floro silikon akrilat monomerlerden elde edilmiş polimerlerdir. Materyal yapısında florin içeren lensler genellikle Dk değerleri en yüksek olan lenslerdir. Dk değerleri 190' a kadar çıkar. Materyalin ıslanabilirliği iyi olup, bükülmeye dayanıklıdır. Diğer gaz geçirgen materyaller kadar kolay kırılmaz. Polimere N-vinilprolidon eklenmesi ıslanmayı, metilmetakrilat eklenmesi ise fiziksel dayanıklılığı artırır. Polisülfom da ıslanabilirlik ve fiziksel dayanıklılık için eklenen bir monomerdir.

Son yıllarda GGSKL teknolojisinde, materyallerin biyouyumluluğunu ve oksijen geçirgenliğini arttırmak amacıyla bir takım ilerlemeler olmuştur. Üretici firmalar polisulfon, akuasulfon gibi yeni materyaller üzerinde çalışmaktadır. Ayrıca yeni kopolimerizasyonlar, yeni yüzey işlemleri geliştirilmektedir.

4.3.2. Yumuşak kontakt lens materyalleri

Yumuşak kontakt lens materyal özelliklerini anlayabilmek için, bu materyallerin kimyasal yapısına göz atmak gerekmektedir.

Yumuşak lensler hidrofilik monomerlerin polimerizasyonu veya kopolimerizasyonu ile elde edilirler. Polimerler birçok monomerin uzun zincirler halinde bağlanması ile oluşurlar ve genellikle sentetiklerdir. Polimer zincirinin kimyasal yapısını ve aranjanını değiştirerek fiziksel özelliklerini de değiştirmek mümkün olur; böylelikle ya elastik esnek bir karakter kazanır veya cam kıvamında olabilir. Bunu polimeri oluşturan zincirlerin hareketliliği belirler. Düşük ısılarda tüm polimerler sert ve cam gibidirler. Isı arttıkça polimeri oluşturan zincirlerdeki rotasyonlarla polimerin camsı karakteri elastiki özellik kazanır. İşte bu dönüşümün olduğu ısıya “glass-ruber transition temperature, camsı geçiş sıcaklığı (Tg)” denir. Fiziksel değişimin olduğu bu ısı polimerin kimyasal yapısına bağlıdır. Şöyle ki; bu sıcaklık, doğal lastik için 0 °C iken, polimetilmetakrilat için 100 °C'in üzerindedir. Bu nedenle oda ısısında lastik deforme bir yapıda iken polimetilmetakrilat camsı özelliindedir.

Yukarıda anlatılan mekanizmalar dışında (polimerdeki intramoleküler hareket ve camsı geçiş sıcaklığı) polimetilmetakrilat gibi veya polivinil klorür gibi camsı sert termoplastik maddelerin, esnek bir materyale dönüşmesindeki diğer bir yol da, plastisize edici bir materyalin ortama eklenmesidir. Polimetilmetakrilat polimerinin yapısına”hidroksil” gruplarının eklenmesi işte bu plastisize edici etkiyi oluşturur ve polimer esnek, hidrofilik hale gelir. Plastisize edici materyal hareketli bir bileşen olup genellikle kaynama noktası yüksek, organik bir likittir. İnternal lubrikasyon görevi yapar.

Hidroksil gruplarının eklenmesi ile polimetilmetakrilat hidrofilik hale gelir ve oluşan yapıya “hidrojel polimerleri” denir. 2-hidroksietilmetakrilat monomerinin polimerizasyonu ile p(2-hidroksietilmetakrilat) polimeri elde edilir ki monomer HEMA, polimer ise PHEMA olarak

adlandırılır. Kuru durumda iken polimetilmetakrilat ile p(2-hidroksietilmetakrilat) çok benzer sert camsı karakterlere sahipken, ortama su eklendiği zaman hidrofilik olan PHEMA, polimetilmetakrilattan farklı olarak, yoğun su çeker ve elastik hidrojel bir yapı kazanır. İşte bu arada su plastisize edici internal lubrikant görevini yapar ve böylece polimeri oluşturan zincirler, çok daha özgürce hareket ederek camsı geçiş sıcaklığında dehidrate formda 100 °C iken, oda ısısının altına düşer.

Elastik polimerlerde bilinmesi gereken diğer bir özellik ise çapraz bağlardır. Polimeri oluşturan zincirler belli aralıklarla birbirine bağlanarak üç boyutlu polimer ağını oluştururlar. Bu bağlantıların oluşma sıklığına “çapraz bağ sıklığı” denilir. Bu çapraz bağların sıklığı da elastik karakterleri belirler. Şöyle ki; iyi bir elastik davranışta uygulanan dış kuvvete karşı cisim direçli olmalı, ancak dış kuvvet ortadan kalktığı zaman yapı kolayca eski orijinal halini almalıdır. Çok fazla çapraz bağlanma olursa malzemenin elastikiyeti azalır.

Yumuşak lensler hidrojel ve silikon yumuşak lensler olarak iki ana gruba ayrılırlar. Daha çok pediatrik afakların rehabilitasyonunda kullanılan yumuşak silikon lenslerin yumuşak yapısı, lensi oluşturan lastiksi materyallerin özelliğinden kaynaklanır.

Hidrojel lensler ise çektikleri su ile plastisize olmuş hidrofilik polimerlerdir. Yumuşak, elastik veya su içeren jeller olarak değişik isimlerle tanımlanırlar. Hidrojel lensler de HEMA ve HEMA olmayan lensler olarak gruplanırlar. Ticari yumuşak lens denildiği zaman yaygın olarak kullanımda olan hidrojel lenslerdir.

Monomerlerin kontakt lensi oluşturmak üzere polimerlere dönüştürüldüğü değişik yollar, teknikler vardır. Yumuşak hidrojel lens üretiminde en sıklıkla kullanılan 3 farklı teknik vardır [Schouten, 2004].

Lathe-Cutting (Tornalama Tekniği): Tornalama yöntemidir. Monomerler kalıplar şeklinde polimerize edilir. Bu kalıplardan 5-10 mm kalınlıkta butonlar çıkarılarak ön ve arka yüzeyleri tornalanır ve elde edilen lensler hidrate edilir.

Spin-Casting (Döküm Tekniği): Likit monomeri içeren karışımların değişik hızlarda santral eksen etrafında döndürülmesiyle polimerizasyonu sonucu kontakt lensin elde edildiği yöntemdir.

Cast-Moulding (Kalıplama Tekniği): Bu teknikte de monomer karışımı polimerizasyon sonucu direkt olarak lens formuna dönüştürülür. İki bileşenli kapalı kalıplara dökülen monomer karışımının polimerizasyonu ısı ile sağlanır. Elde edilen lensler hidrate edilir.

Hidrofilik lensler içerdikleri lens materyallerine göre 4 gruba ayrılabilirler:

1. Hidroksietilmetakrilat (HEMA)
2. HEMA+ diğer monomerler; etilen glikol dimetakrilat (EGDMA), etoksietilmetakrilat (EHEMA), vinilpirolidon (VP)
3. Non-HEMA; metilmetakrilat (MMA)/VP'un EGDMA veya alkilmetakrilat (AMA) ile çapraz bağlanması.
4. Yumuşak silikon lensler, non-hidrojel polimerlerdir. Poli(dimetilsiloksan) polimeri olan bu materyalin O₂ geçirgenliği PMMA lenslerden 1000 kat daha fazladır. Yumuşaklığı ve esnekliği ile hidrojellere benzerken, bunlardan çok farklı olarak ileri derecede hidrofobik bir materyaldir. Bu hidrofobik materyal özelliğinden dolayı, yumuşak lens olarak, klinik uygulamada pek fazla yer alamamıştır.

Dört gruptaki lensler materyal özelliklerine göre Dk değerleri, dayanıklılıkları ve ıslanabilirlikleri yönünden farklılık gösterirler.

FDA da yumuşak lensleri materyal özelliklerine göre 4 gruba ayırmıştır. Bu sınıflama lenslerin klinik özelliklerinden çok içerdikleri su oranına ve iyonik karakterlerine dayanan kimyasal bir sınıflamadır. %50'nin üzerinde su içeren lensler yüksek su içeriklidirler. İyonik özelliklerine göre de %0.2'den fazla metakrilikasit içeren polimerler iyonik polimerlerdir. Yüksek su içerikli iyonik polimerler hem ısıya, hem de çevresel faktörlere karşı duyarlı olup bu yapıdaki lenslerin parametreleri dış koşullara göre kolayca değişkenlik gösterebilirler. Bu materyallere depositler, özellikle protein depositleri, daha kolay oluşur. Bu özelliklerinden dolayı çevresel koşullara direnci az olan yüksek su içerikli iyonik polimerler konvansiyonel lenslerden çok disposable yumuşak kontakt lens üretiminde tercih edilirler. Ayrıca FDA kontakt lenslere materyallerine göre bir de jenerik isim vermiştir. Şöyle ki genel olarak hidrojel lensler "filcon" eki ile sonlanırken, hidrojel olmayan lensler "focon" ekiyle sonlanmaktadır.

FDA sınıflandırmasına göre 4 grup aşağıda verilmiştir.

1. Düşük su içerikli (<%50 H₂O), non iyonik polimerler
2. Yüksek su içerikli (>%50 H₂O), non iyonik polimerler
3. Düşük su içerikli (<%50 H₂O), iyonik polimerler
4. Yüksek su içerikli (>%50 H₂O), iyonik polimerler

%18'den %85'e varan değişik su içerikli hidrofilik lensler üretilmiştir. Ancak günümüzde yaygın olarak kullanılan hidrofilik lenslerin su içerikleri genellikle %38-46 arasında değişmektedir ve bu lensler hala genel olarak HEMA zeminli lenslerdir.

4.4. Biyouyumlu Polimerlerin Göziçi Lenslerde (GİL) Uygulanması

Mercimek büyüklüğündeki insan lensi +19.70 diyoptri kırma gücü ile korneadan sonra gözün en kırıcı ortamıdır. Bikonveks şekilli, elastik ve bağ dokusundan yapılmıştır. İnsan vücudunda gelişimini devam ettiren tek yapıdır.

Katarakt, göz merceğinin (lensin) saydamlığını katbetmiş olması halidir. Katarakt özellikle yaşlı kişilerde yaygın olarak görülür. Lens yapısındaki protein liflerinin yapısının zamanla bozulması ile ışığın geçişi büyük ölçüde engellendiğinden görmede bozulur. Bu durumda lens cerrahi olarak tümüyle çıkarılır ve yeni lens takılır. Bu lenslere Göziçi Lens (Intraocular Lens) denir.

Göziçi lens implantasyonu ilk kez 1949' da, materyal olarak akril cam kullanılarak, İngiliz Harold Ridley (1906-2001) tarafından gerçekleştirilmiştir. İlerleyen yıllarda materyal ve yeni göziçi lens tasarımı araştırılmasına yönelinmiştir. Tüm bu çalışmaların yanında göziçi lens sterilizasyonu ve diyoptrilerinin hesaplamaları da geliştirilmiştir [Kroger, 2002].

Göziçi lensler temel olarak iki kısımdan oluşur:

- 1) Görmeyi sağlayan ve refraktif özelliği olan optik kısmı.
- 2) Lensi göz içinde stabilize eden haptik kısmı.

GİL'ler rijid (sert) veya fleksibl (katlanabilir) olabilir. Rijid GİL'lerin optiği polimetilmetakrilat (PMMA) ve haptiği ya PMMA ya da polipropilen(prolen)den yapılır. Bazı GİL'ler de tamamen PMMA'dan yapılır. Fleksibl GİL'ler ise ya silikon ya da polihidroksletilmetakrilat (PHEMA)dan yapılırlar. Optik materyali olarak cam, haptik materyali olarakta nylon(polyamide) ve metaller de kullanılmıştır,

4.4.1. GİL'lerin üretim teknikleri

Günümüzde 6 farklı teknik ile GİL üretilmektedir:

1)Torna kesim tekniği: En popüler metoddur. Perspex CQ gibi yüksek molekül kütleli akriliklerin üretiminde kullanılır. Bu yöntemle üretilen lensler daha yüksek kalite ve moleküler üniformiteye sahiptir.

2)Baskı kalıp tekniği: Torna kesimine kompresyon kalıp eklenir. Lens tornadan geçtikten sonra bu kalıp içine konur ve sıcak basınç uygulanarak lense son şekli verilir.

3)Baskı ile polimerizasyon tekniği: İyice eskimiş ve kurumuş temel madde sert paslanmaz çelik kalıp içine akıtılır ve polimerizasyon olana kadar yüksek basınç altında yavaşça ısıtılır. Yüksek basınç madde soğuyuncaya kadar devam ettirilir.

4)Dökme kalıp tekniği: Distile ve pürifiye bir form için resinin kullanımı gerekir. PMMA polimerleri pregel ve prepolimer içinde kristalize edilir. Pregele vakum işlemi yapılır, filtre edilir ve istenen optik konfigürasyon kalıbı içine dökülür.

5)İnjesiyon kalıp tekniği: Plastik ısıtılır ve sonra çelik bir kalıp içine enjekte edilir.Yumuşatılarak PMMA'ya kalıp şekli verilir. PMMA soğutulduktan sonra kalıptan çıkarılır ve kenar kısımları parlatılır.

6) Fotopolimerizasyon tekniği: Fotopolimerizasyon bilimi , uygulama alanlarındaki artış nedeniyle gittikçe artan bir öneme sahip olmaktadır. Bu teknolojinin gelişiminde fotobaşlatıcı çok önemli bir role sahiptir. Fotobaşlatıcının uygun bir dalga boyundaki ışık absorpsiyonu sonucunda oluşan primer radikaller çok fonksiyonlu akrilatları çapraz bağlı yapılara dönüştürürler. Fotobaşlatıcı sistemin etkinliği, absorpsiyon özelliğine, radikal oluşumu ve radikalın monomere katılımının etkinliğine, kokusuz ve zehirsiz ve iyi depolanma özelliğine sahip olması ile ilgilidir [Arsu, 2006]. Göziçi lens üretimi için kullanılan ışığa duyarlı sıvı fotopolimerizasyon kompozisyonu, kompozisyon olarak oligomer ve fotobaşlatıcı materyal içermektedir. Bu kompozisyonun uygun dalgaboyundaki ışınlar ile özel kalıplar içerisine enjekte edilmiş kompozisyon etkileştirilerek fotopolimerizasyon gerçekleştirilmektedir. Tek parça halinde kalıplardan ayrılan lensler, serbest radikallerin uzaklaştırılma ve bloklanma işleminden sonra, vakum altında kurutulur [Bowman, 2002].

4.4.2. GİL'lerin sterilizasyonu

PMMA'lar sıcakta sterilize edilemez çünkü madde eriyebilir. Çoğu PMMA lensleri, etilen oksitle sterilize edilir. Etilen oksit dokulara toksiktir ve sadece plastiğe yapışır. Etilen oksit residüleri GİL implantasyonundan sonra gelişen postoperatif inflamasyonlara sebep olabilir.

4.4.3. Göziçi lens materyalleri

Göziçi lens materyalleri sert ve katlanabilir olmak üzere farklı yapıda olabilirler. Sert göziçi lens materyalleri PMMA (polimetilmetakrilat), katlanabilir göziçi lens materyalleri silikon ve akrilik (hidrofobik, hidrofilik) olabilirler.

1. Sert Göziçi Lensler

PMMA (polimetilmetakrilat): PMMA; metil metakrilat monomerinin polimeridir. Akrilik asitten türetilen, metakrilik asit metil esterinin, ek polimerizasyonu ile elde edilir. Özelliklerini artırmak için, ultraviyoleyi absorbe eden ek maddeler plastiğe katılabilir. Çeşitli PMMA formları ticari olarak mevcuttur. Torna kesim veya kompresyon kalıp GİL'ler de kullanılan PMMA, perspex CQ gibi yüksek molekül kütleli tiptir. Diğer üretim şekli olan injeksiyon kalıp formunda ise düşük molekül kütleli PMMA kullanılır. PMMA; hafif, spesifik kütlesi 1,19 olan dayanıklı bir maddedir. Kırılma indisi 1,49'dur. 100 dereceden düşük sıcaklıkta katıdır; fakat madde 140 derece veya üstünde ısıda eriyebilir. Her ne kadar monomer toksik ise de polimer etkisizdir ve gözde minimal inflamatuvar reaksiyonla tolere edilir. Nd-YAG laser kapsülötomisi PMMA optiği üzerinde hasar oluşturma potansiyeline sahiptir. 5 mJ oranındaki enerji ile Nd-YAG laser direkt patlamalarında PMMA GİL'den çeşitli toksik maddeler serbestleşir. Çoğunlukla düşük enerji seviyeleri kullanıldığından ve direkt darbe de nadir olduğundan belirgin problem oluşturmazlar. Özetle PMMA; hafif, berrak, stabil bir maddedir. Çeşitli optik büyüklükte olmakla birlikte (5.5-7.0 mm) 6.00 mm lik olanı en sık kullanılandır. Uzun süreli deneyimleri olduğu için bugün de hala güvenilir şekilde kullanılmaktadır.

POLİPROPİLEN: Polipropilen (prolen); PMMA'dan sonra en popüler materyaldir. Spesifik kütlesi 0,9 olup sudan biraz hafiftir. Elastikiyeti fazladır. Avasküler dokularda biyolojik olarak inaktif ve stabildir, bu nedenle çok iyi bir sütür malzemesidir. Kristal yapıda olup kırılmaya karşı dirençlidir. Polipropilen, arka kamara lenslerinde lup (haptik) olarak geniş kullanım alanı bulmuştur. Bununla beraber sirküle eden inflamatuvar hücreleri çekme ve kompleman fragmanlarının seviyesini artırma gibi problemlere yol açar. PMMA haptiklerinden daha fazla bakterinin poliprolenlere yapıştığı gösterilmiştir. Poliprolenin oksidatif biyodegradasyona uğrayabilmesi ve inflamasyonu artırabilmesinden dolayı özellikle sulkus fiksasyon ve ön kamara açılı fiksasyonu yapılacaksa tercih edilmez. Günümüzdeki baskın eğilim tek parça, tümü PMMA arka kamara lenslerine doğrudur.

2. Katlanabilir Lensler

SİLİKON: Katlanabilir lenslerin ilk örnekleri olarak 1984 yılında karşımıza çıkmıştır. Hidrofobik yüzeye sahiptirler ve kapsüller yapışma göstermezler. Kolay katlanma üstünlüğü yanında refraktif indekslerinin 1.41-1.47 gibi düşük olması bir dezavantajdır. Özellikle yüksek diyoptrilerde optikleri oldukça kalın olup katlanmaları daha zordur. İmplantasyon için daha geniş kesi gereklidir. Enjektör sistemi ile implantasyonlarında hızla açılınca kapsül yırtılabilir. Optik çözünürlükleri PMMA

lenslerden düşüktür. İlk nesil olan PDMS (polimetilsiloksan) lenslerin bir süre sonra karardığı ve şeffaflığını kaybettiği için bugün materyal PDMDPS(polidimetildifenilsiloksan) esastır.

Tek parça (monoblok) veya 3 parçalı modelleri mevcuttur. Tek parça olanlarında YAG sonrası lensin vitreusa düşme olasılığı vardır.

Silikonun YAG için çok hassas bir materyal olduğu unutulmamalıdır. YAG laser uygularken hafif kapsül arkasına odaklanmalı aksi takdirde lens üzerinde çok sayıda lazer lekesi oluşacaktır.

AKRİLİK YAPILAR:

Hidrofobik: Akrilat ve metakrilat kopolimerlerinden yapılmışlardır. Yüksek refraktif indekse sahiptirler (1.44-1.55). Bu da ince optik sağlar ve implantasyon daha küçük kesiden gerçekleştirilebilir. Nispeten rijid olduğu için katlanmaya direnç gösterirler. İlk zamanlarda implantasyon öncesi ısıtılması gerekirken, bugün için oda sıcaklığında katlanma problemsiz gerçekleştirilir. Açılımlarının yavaş olması da daha kontrollü bir implantasyon sağlar. Yüzeyin mikrotravmalara karşı hassas olması çizilmelere yol açmakta bazı lenslerde enjektör kullanılması daha faydalı görünmektedir. YAG laser direnci oldukça iyidir. Lens yapısında glistening denilen noktasal lekeler, kabarcıklar problem yaratmaktadır. Lens içindeki suyun buharlaşmasından dolayı da görme düşüklüğü meydana gelebilmektedir.

Hidrofilik: Dokuya uyumlu olmaları endotel temasında hasara yol açmaz, su içeriği nedeniyle kolay katlanırlar ve çabuk açılırlar. Üretim maliyetlerinin düşük olması piyasada kullanım alanlarını çok genişletmiştir. Katlama ve insersiyon sırasında mikrotravmalardan yüzey etkileşimi olmaz, diğer hidrofobik akrilikler gibi hassas değildir, çizikler oluşmaz. YAG direnci iyidir öte yandan hidrofilik yüzey hücre göçü ve lens epitel hücresi proliferasyonu için uygun zemin oluşturur, bu da yüksek arka kapsül opasifikasyonu oranına yol açar. Bir başka önemli sorun gözeneklerine elektrolitlerin girebilmesidir. Protein molekülleri giremez ama kalsiyum gibi elektrolitlerin birikmesi ile ‘psödo fakik katarakt’ kavramının ortaya çıkmasına yol açmıştır (TOD, 2004).

5. DENEYSEL TEKNİK

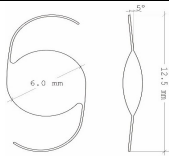
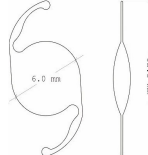
5.1. Deneylerin Yapıldığı Yer ve Tarih

Bu çalışma, Cumhuriyet Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Kimya Mühendisliği Bölümü Merkezi Araştırma laboratuvarında (KİMAL), Cumhuriyet Üniversitesi Fen-Edebiyat Fakültesi Kimya Bölümü Polimer Araştırma Laboratuvarında, Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş. Göziçi Lens Üretim alanında ve Medical Device Testing GmbH Almanya, firmasında Mayıs 2005 - Nisan 2006 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.

5.2. Amaç ve Yöntem

Bu çalışmada, fotopolimerizasyon tekniği ile sert (R 160 A) ve akrilik (F 260) yapıda üretilmiş olan iki farklı modeldeki göziçi lenslerinin optik ve mekanik özellikleri incelenmiştir.

Çizelge 6. Sert ve akrilik yapıdaki test materyalleri ve fizikokimyasal özellikleri

Test Materyali	Materyal Adı	Geometrik yapı	Fizikokimyasal Özellikler		
			Kırılma İndisi Fotopolimerizasyon Öncesi	Kırılma İndisi Fotopolimerizasyon Sonrası	Camsı Geçiş Sıcaklığı T_g (°C)
R 160 A	Oligokarbonatmetakrilat		1,4840	1,51	80
F 260	Oligoüretanakrilat		1,4735	1,51	-40

Optik özelliklerden, kırılma gücü (diyoptri) ve spektral geçirgenlik; mekanik özelliklerden ise boyutsal kararlılık, dinamik yaşlanma (yorulma) ve haptik kopma dayanımı (gerilim) testlerinin sonuçları her iki model için de incelenmiştir. Göziçi lensler için belirlenmiş olan ISO 11979-2 (EK-1) standardının gereklerince optik özellikleri ve ISO 11979-3 (EK-2) standardının gereklerince mekanik özellikleri test edilmiştir.

5.3. Göziçi Lens Modellerinin Hazırlanması

Fotopolimerleşebilir özellikte hazırlanmış olan oligokarbonatmetakrilat (R 160 A modeli sert lens hammaddesi)/oligoüretanakrilat (F 260 akrilik lens hammaddesi) yapıdaki kompozit malzeme,

optik kaliteli krom kaplı kuvars kalıplara enjekte edilmiş ve yüksek teknoloji ile üretilmiş cihazlarda 360-380 nm dalga boyunda ultraviyole ışın kullanılarak fotopolimerleştirilmiştir. Fotopolimerleşmemiş kompozit, yüksek saflıkta izopropilalkol kullanılmak suretiyle ultrasantrifüj cihazında yıkanarak uzaklaştırılmıştır. Kuvars formlar üzerindeki lensler, 10 dakika boyunca UV ışını kullanılarak sertleştirme işlemine tabi tutulduktan sonra krom kaplı kuvars kalıplardan ayrılmıştır. Daha sonra 12 saat boyunca soğuk ortamda (5-6 °C) izopropil alkol içinde bekletilmiştir. Serbest radikallerin uzaklaştırılması için lense, ikinci bir yıkama soxalet cihazlarında izopropil alkol ile gerçekleştirilmiştir. Yıkama işlemi tamamlandıktan sonra 80 °C de çalışan vakum etüvünde lensler kurutulmuştur. Son kontrol aşamasında R 160 A modelindeki göziçi lenslere 5°C haptik açı, haptik açı verme konteynırlarında 90 °C deki etüvde 1 saat süre ile verilmiştir. F 260 modelindeki lenslerde haptik açı verme işlemi yoktur. Fokometre cihazı ile diyoptri kontrolleri yapılan (tüm lensler 20.5 diyoptri) lenslerin optik çap (6.00mm) ve haptik boylarının (12.50 mm) kontrolü yapılmıştır. Son yüzey ve boyut kontrolleri mikroskopta tamamlanan lensler steril iç paketlenmiştir ve etilenoksit ile sterilizasyonları gerçekleştirilmiştir.

5.4. Optik Testler

Göziçi lensleri için belirlenmiş olan referans optik özelliklerin belirlenmesi testlerinden, diyoptri gücünün belirlenmesi ve spektral geçirgenlik testleri bu çalışmada uygulanmıştır. Test teknikleri ve uygulanan testlerin yöntemleri ekte ISO 11979-2 standardı ile verilmiştir (EK-1).

5.4.1. Diyoptri gücünün belirlenmesi

Medical Device Testing firmasında fotopolimerizasyon tekniği ile üretilmiş olan göziçi lenslerinin krom kaplı kuvars formlar ile tanımlanmış diyoptri güçlerinin ISO 11979-2 standardının gereklerince uygunluğunun tespiti yaptırılmıştır. Tüm tolerans aralıkları bu standard içinde verilmiştir (EK-1).

5.4.2. Spektral geçirgenlik

Medical Device Testing firmasında fotopolimerizasyon tekniği ile üretilmiş olan göziçi lenslerinin UV/ GB ışık geçirgenlikleri ISO 11979-2 standardının gereklerince 350-1100 nm dalga boyu aralığında gerçekleştirilmiştir. Uygulanan yöntem bu standard içerisinde açıklanmıştır (EK-1).

5.5. Mekanik Testler

Göziçi lensleri için belirlenmiş olan referans mekanik özelliklerin belirlenmesi testlerinden, boyutsal kararlılık, dinamik yaşlanma ve haptik kopma dayanımı testleri bu çalışmada uygulanmıştır. Test teknikleri ve uygulanan testlerin yöntemleri ekte ISO 11979-3 standardı ile verilmiştir (EK-2).

5.5.1. Boyutsal kararlılık

Krom kaplı kuvars formlar üzerinde belirlenmiş olan optik çap (6.00 mm) ve haptik boy (12.50mm) boyutlarının doğruluğu MDT firmasında 11979-3 standardlarına uygun olarak yaptırılmıştır. Testler 3 farklı lot için uygulanmıştır. Her bir lot içinde 10'ar adet lens bulunmaktadır. Bu test, her iki modeldeki (R 160 A ve F 260) lensler için ayrı ayrı uygulanmıştır.

5.5.2. Dinamik yaşlanma (yorulma)

Göziçi lenslerinin implantasyondan sonra, göz içerisinde yerleştirildikleri merkezde sabitlenebilmesi ve merkezlenebilme özelliklerinin zamanla değişimini incelemek için, göziçi lensinin bu mekanik özelliği, ISO 11979-3 standardının gereklerince MDT firmasına gerçekleştirilmiştir. ISO 11979-3 standardında, dinamik yaşlanma dayanıklılık testinin toleransı göziçi lenslerde, ≥ 250 dönme (titreşim) sayısı için sinüsoidal deformasyonun 10 mm'lik aralıkta uygulanan basınç için; $\pm 0,25$ mm olarak belirlenmiştir. Testler 3 farklı lot için uygulanmıştır. Her bir lot içinde 10'ar adet lens bulunmaktadır. Bu test, her iki modeldeki (R 160 A ve F 260) lensler için ayrı ayrı uygulanmıştır.

5.5.3. Haptik kopma dayanımı

Göziçi lenslerinin optik ile haptiklerinin birleşme noktalarındaki kopma dayanımları çekme testi ile 11979-3 standardının gereklerince MDT firmasında yaptırılmıştır. Testler 3 farklı lot için uygulanmıştır. Her bir lot içinde 10'ar adet lens bulunmaktadır. Bu test, her iki modeldeki (R 160 A ve F 260) lensler için ayrı ayrı uygulanmıştır. Haptiklerin minimum kopma dayanımları; $>0,25N$ olmalıdır.

6. BULGULAR

Optik test sonuçları ISO 11979-2 standardının ve mekanik test sonuçları ise ISO 11979-3 standardının gereklerine ve bu standartlarda belirlenen yöntemler uygulanarak elde edilmiştir. Bu standartların ilgili bölümleri Ek-1 ve Ek-2' de verilmiştir.

6.1. Optik Test Sonuçları

R 160 A ve F 260 modelli göziçi lenslerinin referans diyoptrilerine göre ölçüm sonuçları ve 350 ve 1100 nm aralığındaki spektral geçirgenliklerinin test sonuçları aşağıdaki çizelelerde verilmiştir.

6.1.1. Diyoptri ölçümü

10 adet R160 A ve 10 adet F 260 modelli göziçi lensleri için belirlenen 20,50 dpt kırma gücü (diyoptri) ölçümleri ISO 11979-2' de belirtilen yöntem ile belirlenmiştir ve sonuçlar aşağıda verilmiştir. Tolerans ölçüm değerleri ISO 11979-3'te 20.50 dpt gerçek değeri olan bir göziçi lensi için $\pm 0,40$ mm olarak belirlenmiştir.

Çizelge 7. Referans kırma gücü 20.50 dpt olarak verilen R 160 A ve F 260 modelli göziçi lenslerinin ISO 11979-2 standardı gereklerince test edilen kırma gücü değerleri.

R 160 A Göziçi Lensi	Kırma Gücü (Dpt)	F 260 Göziçi Lensi	Kırma Gücü (Dpt)
1	20,58	1	20,75
2	20,39	2	20,96
3	20,35	3	20,72
4	20,48	4	20,79
5	20,60	5	20,62
6	20,33	6	20,72
7	20,81	7	20,28
8	20,39	8	20,71
9	20,49	9	20,90
10	20,50	10	20,25

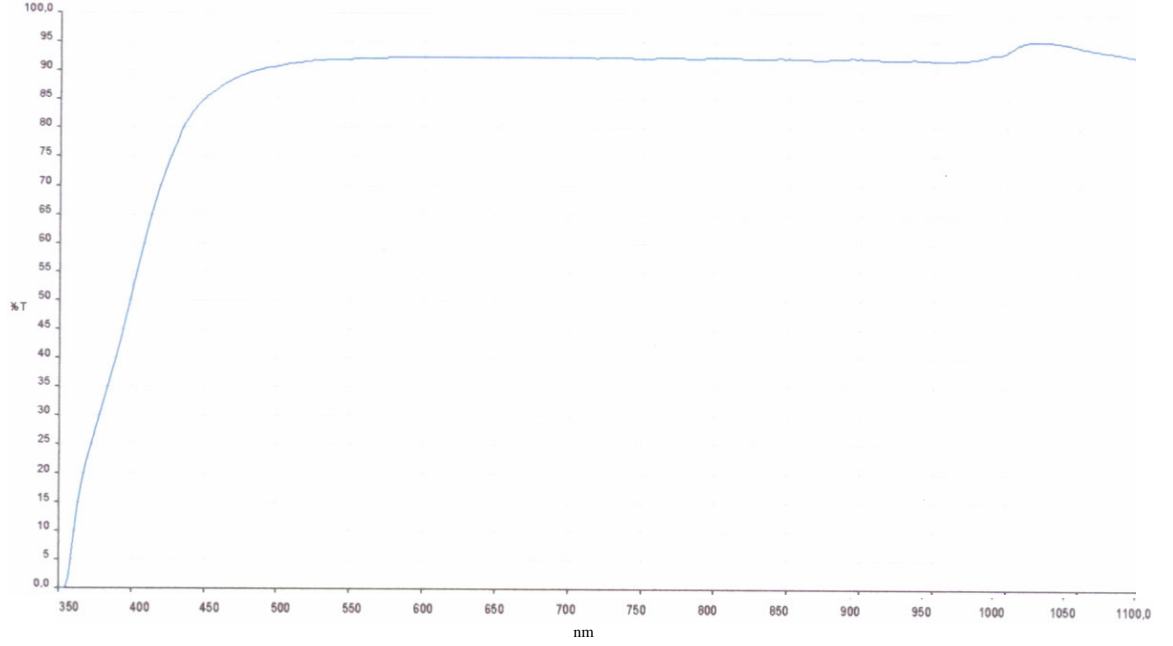
Çizelge 8. R 160 A ve F 260 modelli göziçi lenslerinin diyoptri ölçüm sonuçlarının karşılaştırılması

Model	Gerçek Kırılma Gücü (dpt)	Ortalama Ölçülen Değer (dpt)	Standard Sapma	Ölçülen minimum değer(dpt)	Ölçülen maksimum değer (dpt)	Kabul edilen limit dışında kalan ölçüm değer adedi
R 160 A	20,50	20,49	0,14	20,33	20,81	Yok
F 260	20,50	20,67	0,23	20,25	20,96	1

6.1.2. Spektral Geçirgenlik

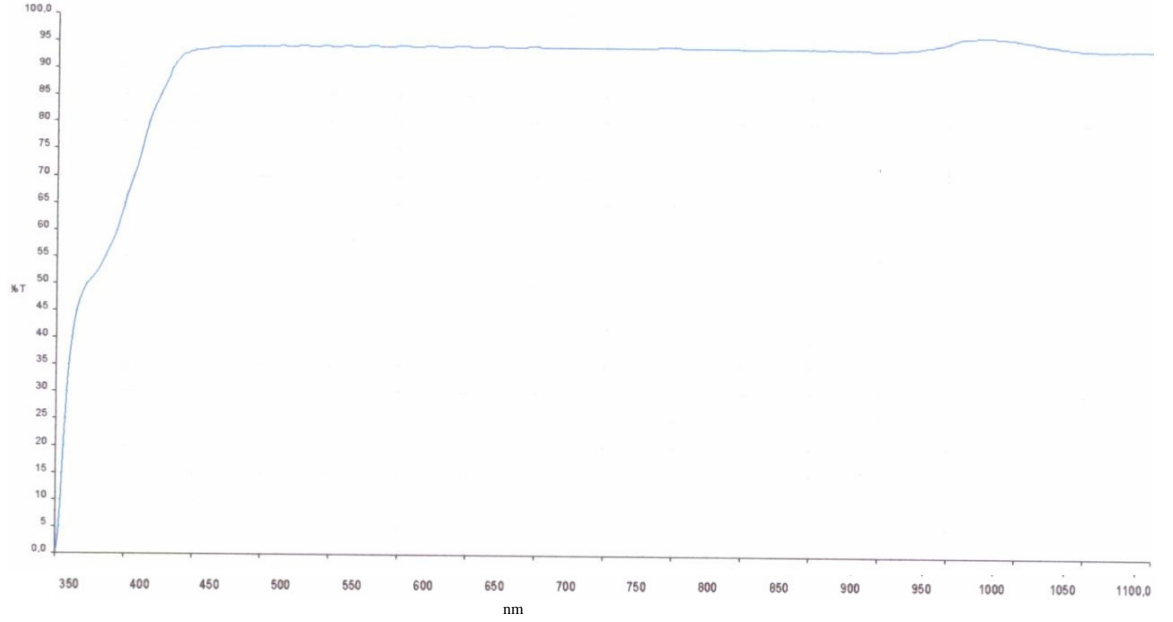
10 adet R160 A ve 10 adet F 260 modelli göziçi lensleri için materyal yapısının görünür bölgedeki ışık geçirgenliği, ISO 11979-2' de belirtilen yöntem ile belirlenmiştir ve sonuçlar aşağıda verilmiştir

Şekil 2. F 260 modeli spektral geçirgenliği



F 260 modelli göziçi lensinin görünür bölge(400-800 nm) ışık geçirgenliğinin %90-95 aralığında olduğu görülmektedir. Bu materyal geçirgenliği açısından yüksek bir orandır.

Şekil 3. R 160 A modeli spektral geçirgenliği



R 160 A modeli göziçi lensinin görünür bölge (400-800 nm) ışık geçirgenliğinin %90-95 aralığında olduğu görülmektedir. Bu materyal geçirgenliği açısından yüksek bir orandır.

6.2. Mekanik Özellik Test Sonuçları

R 160 A ve F 260 modeli göziçi lenslerinin, referans boyutlarına (optik çap ve haptik boy uzunluğu) göre ölçüm sonuçları, dinamik yaşlanma ve haptik kopma kuvvetine dayanım test sonuçları çizelgelerde verilmiştir.

6.2.1. Boyutsal özellikler

R 160 A ve F 260 modeli göz içi lensleri için referans olarak belirlenen optik çap uzunluğu 6.00 mm ve haptik boy uzunluğu 12.5 mm değerlerinin ISO 11979-3 standardında belirlenen yöntemlerle elde edilen sonuçlar aşağıdaki çizelge 9, 10, 11,12' de verilmiştir.

Çizelge 9. Referans Optik çap 6.00mm ve haptik boy 12.50mm olan R 160 A modeli göziçi lenslerinin ISO 11979-3 standardı gereklerince test edilen ölçüm sonuçları

R 160 A	Boyutlar	
	Optik çap (mm)	Haptik Boy (mm)
01-1	5,99	12,40
01-2	5,98	12,45
01-3	5,96	12,30
01-4	5,98	12,35
01-5	5,98	12,40
01-6	5,98	12,45
01-7	5,99	12,30
01-8	5,96	12,35
01-9	5,95	12,30
01-10	5,99	12,40
02-1	5,99	12,40
02-2	5,96	12,25
02-3	5,98	12,40
02-4	5,98	12,55
02-5	5,99	12,35
02-6	5,98	12,30
02-7	5,95	12,35
02-8	5,99	12,70
02-9	5,99	12,50
02-10	5,98	12,35
03-1	5,95	12,60
03-2	5,98	12,20
03-3	5,96	12,45
03-4	5,96	12,30
03-5	5,96	12,45
03-6	5,98	12,35
03-7	5,99	12,40
03-8	5,98	12,40
03-9	5,99	12,40
03-10	5,95	12,30

Çizelge 10. Referans Optik çap 6.00mm ve haptik boy 12.50mm olan F 260 modelli göziçi lenslerinin ISO 11979-3 standardı gereklerince test edilen ölçüm sonuçları

F 260	Boyutlar	
	Optik ap (mm)	Haptik Boy (mm)
01-1	5,95	12,50
01-2	5,95	12,45
01-3	5,95	12,40
01-4	5,95	12,38
01-5	5,95	12,48
01-6	5,95	12,45
01-7	5,95	12,43
01-8	5,95	12,45
01-9	5,96	12,45
01-10	5,95	12,43
02-1	5,98	12,45
02-2	5,95	12,40
02-3	5,93	12,38
02-4	6,03	12,53
02-5	5,94	12,45
02-6	5,95	12,35
02-7	5,96	12,60
02-8	5,95	12,45
02-9	5,94	12,40
02-10	5,98	12,58
03-1	5,98	12,58
03-2	5,95	12,48
03-3	5,93	12,48
03-4	5,96	12,53
03-5	5,94	12,40
03-6	5,96	12,45
03-7	5,91	12,43
03-8	5,98	12,58
03-9	5,98	12,50
03-10	6,00	12,53

Çizelge 11. R 160 A ve F 260 modelli göziçi lenslerinin; referans optik çap 6.00mm için ölçüm sonuçlarının karşılaştırılması. Tolerans ölçüm değerleri ISO 11979-3'te $\pm 0,10$ mm olarak belirlenmiştir.

Model R 160 A	Gerçek optik çap (mm)	Optik Çap (mm)				Kabul edilen limit dışında kalan ölçüm değer adedi
		Ortalama Ölçülen Değer	Standard Sapma	Ölçülen minimum değer	Ölçülen maksimum değer	
01	6,0	5,97	0,01	5,95	5,99	0
02	6,0	5,98	0,01	5,95	5,99	0
03	6,0	5,97	0,01	5,95	5,99	0

Model F 260	Gerçek optik çap (mm)	Optik Çap (mm)				Kabul edilen limit dışında kalan ölçüm değer adedi
		Ortalama Ölçülen Değer	Standard Sapma	Ölçülen minimum değer	Ölçülen maksimum değer	
01	6,0	5,95	0,00	5,95	5,96	0
02	6,0	5,96	0,03	5,93	6,03	0
03	6,0	5,96	0,03	5,91	6,00	0

Çizelge 12. R 160 A ve F 260 modellenli göziçi lenslerinin; referans haptik boy 12.50mm için ölçüm sonuçlarının karşılaştırılması. Tolerans ölçüm değerleri ISO 11979-3'te $\pm 0,20$ mm olarak belirlenmiştir.

Model R 160 A	Gerçek optik çap (mm)	Haptik Boy (mm)				Kabul edilen limit dışında kalan ölçüm değer adedi
		Ortalama Ölçülen Değer	Standard Sapma	Ölçülen minimum değer	Ölçülen maksimum değer	
01	12,50	12,37	0,06	12,30	12,45	0
02	12,50	12,42	0,13	12,25	12,70	1
03	12,50	12,39	0,11	12,20	12,60	1

Model F 260	Gerçek optik çap (mm)	Haptik Boy (mm)				Kabul edilen limit dışında kalan ölçüm değer adedi
		Ortalama Ölçülen Değer	Standard Sapma	Ölçülen minimum değer	Ölçülen maksimum değer	
01	12,50	12,44	0,04	12,38	12,50	0
02	12,50	12,46	0,08	12,35	12,60	0
03	12,50	12,49	0,06	12,40	12,58	0

6.2.2. Dinamik yaşlanma

Dinamik yaşlanma dayanıklılık testinin toleransı göziçi lenslerde, ≥ 250 dönme (titreşim) sayısı için sinüsoidal deformasyonun 10 mm'lik aralıkta uygulanan basınç için; $\pm 0,25$ mm olarak ISO 11979-3' te verilmiştir. Bu toleranslar dahilinde ISO 11979-3'e göre R 160 A ve F 260 modellenli göziçi lenslerine at dinamik yaşlanma test sonuçları aşağıdaki çizelgelerde verilmiştir. Test yonemi Ek-2' de verilmiştir.

Çizelge 13. R 160 A modellenli göziçi lenslerinin dinamik yaşlanma dayanıklılık test sonuçları

R 160 A	Dinamik yaşlanma testi	
	Toplam Dönme (Titreşim) Sayısı	Kırılan Haptik
01-1	254.058	Yok
01-2	253.424	Yok
01-3	254.604	Yok
01-4	251.559	Yok
01-5	254.824	Yok
01-6	252.558	Yok
01-7	251.410	Yok
01-8	253.078	Yok
01-9	251.801	Yok
01-10	251.451	Yok
02-1	253.211	Yok
02-2	252.413	Yok
02-3	250.851	Yok
02-4	251.262	Yok
02-5	259.585	Yok
02-6	255.138	Yok
02-7	253.549	Yok
02-8	254.198	Yok
02-9	257.427	Yok
02-10	252.452	Yok
03-1	250.637	Yok
03-2	255.289	Yok
03-3	251.932	Yok
03-4	262.802	Yok
03-5	260.458	Yok
03-6	256.964	Yok
03-7	252.431	Yok
03-8	262.772	Yok
03-9	255.606	Yok
03-10	258.536	Yok

Çizelge 14. F 260 modelli göziçi lenslerinin dinamik yaşlanma dayanıklılık test sonuçları

F 260	Dinamik yaşlanma testi	
	Toplam Dönme (Titreşim) Sayısı	Kırılan Haptik
01-1	252.918	Yok
01-2	253.446	Yok
01-3	253.621	Yok
01-4	252.583	Yok
01-5	253.081	Yok
01-6	261.027	Yok
01-7	251.327	Yok
01-8	250.198	Yok
01-9	252.752	Yok
01-10	266.497	Yok
02-1	256.148	Yok
02-2	252.973	Yok
02-3	261.877	Yok
02-4	254.931	Yok
02-5	256.384	Yok
02-6	252.105	Yok
02-7	256.719	Yok
02-8	255.958	Yok
02-9	253.465	Yok
02-10	254.124	Yok
03-1	250.578	Yok
03-2	258.787	Yok
03-3	250.988	Yok
03-4	257.868	Yok
03-5	254.532	Yok
03-6	256.377	Yok
03-7	251.874	Yok
03-8	251.927	Yok
03-9	259.794	Yok
03-10	256.609	Yok

Çizelge 15. Dinamik yaşlanma dayanıklılık testinin R 160 A ve F 260 modelli göziçi lensleri için sonuçlarının karşılaştırılması

R 160 A	Dinamik yaşlanma testi sonrası sonuçlar
01	Olumlu, haptik kopması yok
02	Olumlu, haptik kopması yok
03	Olumlu, haptik kopması yok
F 260	Dinamik yaşlanma testi sonrası sonuçlar
01	Olumlu, haptik kopması yok
02	Olumlu, haptik kopması yok
03	Olumlu, haptik kopması yok

6.2.3. Haptik kopma dayanımı

Her iki modeldeki, R 160 A ve F 260 göziçi lensleri için haptik kopma dayanım testleri ayrı ayrı ISO 11979-3 satndardının gereklerince uygulanmıştır. Test yöntemleri ek-2’de verilmiştir. Haptiklerin minimum kopma dayanımları; >0,25N tolerans değerinde olmalıdır. Test sonuçları çizelge 16, 17, 18’ de verilmiştir.

Çizelge 16. R 160 A modelli göziçi lensi için haptik kopma dayanım test sonuçları

R 160 A	Haptik Çekme Testi	
	0.25 N’ da Haptik Durumu	Haptiklerin Koptuğu Kuvvet (N)

	Doğruluğu	
01-1	Deformasyon yok	1,17
01-2	Deformasyon yok	1,02
01-3	Deformasyon yok	1,23
01-4	Deformasyon yok	1,12
01-5	Deformasyon yok	1,29
01-6	Deformasyon yok	1,20
01-7	Deformasyon yok	1,05
01-8	Deformasyon yok	0,78
01-9	Deformasyon yok	1,18
01-10	Deformasyon yok	0,76
02-1	Deformasyon yok	1,01
02-2	Deformasyon yok	1,02
02-3	Deformasyon yok	1,47
02-4	Deformasyon yok	1,12
02-5	Deformasyon yok	1,06
02-6	Deformasyon yok	1,48
02-7	Deformasyon yok	1,32
02-8	Deformasyon yok	1,33
02-9	Deformasyon yok	1,01
02-10	Deformasyon yok	1,28
03-1	Deformasyon yok	1,04
03-2	Deformasyon yok	1,34
03-3	Deformasyon yok	1,27
03-4	Deformasyon yok	1,21
03-5	Deformasyon yok	1,33
03-6	Deformasyon yok	1,31
03-7	Deformasyon yok	1,16
03-8	Deformasyon yok	1,14
03-9	Deformasyon yok	1,05
03-10	Deformasyon yok	1,05

Çizelge 17. F 260 modelli göziçi lensi için haptik kopma dayanım test sonuçları

F 260	Haptik Çekme Testi	
	0.25 N' da Haptik Durumu	Haptiklerin Koptuğu Kuvvet (N)

	Doğruluğu	
01-1	Deformasyon yok	0,98
01-2	Deformasyon yok	1,28
01-3	Deformasyon yok	1,23
01-4	Deformasyon yok	1,32
01-5	Deformasyon yok	0,86
01-6	Deformasyon yok	1,15
01-7	Deformasyon yok	1,44
01-8	Deformasyon yok	0,98
01-9	Deformasyon yok	1,12
01-10	Deformasyon yok	1,16
02-1	Deformasyon yok	1,27
02-2	Deformasyon yok	0,80
02-3	Deformasyon yok	0,97
02-4	Deformasyon yok	1,41
02-5	Deformasyon yok	1,25
02-6	Deformasyon yok	0,92
02-7	Deformasyon yok	1,24
02-8	Deformasyon yok	1,03
02-9	Deformasyon yok	1,16
02-10	Deformasyon yok	1,39
03-1	Deformasyon yok	1,39
03-2	Deformasyon yok	1,66
03-3	Deformasyon yok	1,45
03-4	Deformasyon yok	1,48
03-5	Deformasyon yok	1,52
03-6	Deformasyon yok	1,36
03-7	Deformasyon yok	0,98
03-8	Deformasyon yok	1,33
03-9	Deformasyon yok	1,49
03-10	Deformasyon yok	1,27

Çizelge 18. R 160 A ve F 260 modelli göziçi lenslerinin haptik kopma kuvvetlerinin karşılaştırılması

Model R 160 A	Haptik Kopma Kuvveti (N)				Kabul edilen limit dışında kalan ölçüm değer adedi
	Ortalama Ölçülen Değer	Standard Sapma	Ölçülen minimum değer	Ölçülen maksimum değer	
01	1,08	0,18	0,76	1,29	0
02	1,21	0,19	1,01	1,48	0
03	1,19	0,12	1,04	1,34	0

Model F 260	Haptik Kopma Kuvveti (N)				Kabul edilen limit dışında kalan ölçüm değer adedi
	Ortalama Ölçülen Değer	Standard Sapma	Ölçülen minimum değer	Ölçülen maksimum değer	
01	1,15	0,18	0,86	1,44	0
02	1,14	0,21	0,80	1,41	0
03	1,39	0,18	0,98	1,66	0

İdeal göziçi lensleri özellikleri için belirlenen parametrelerden bazıları bu çalışma kapsamında incelenmiş olup sonuçlar yukarıda verilmiştir.

Fotopolimerizasyon tekniğinin kazandırmış olduğu üstün özellikler ile üretilen göziçi lensleri, yapısal ve fiziksel anlamda diğer teknikler ile üretilmiş lenslerden ayrılmaktadırlar. Bu özellikler şu şekilde sıralanabilir:

Mekanik işleme esnasında meydana gelecek yapısal bozulmaların oluşmaması, boyutsal kararlılık, yüzey pürüzsüzlüğü, yüksek kırılma indisi, üstün boyutsal kararlılık (optik çap, haptik boy vb.), ultraviyole ışınlarını absorplama YAG Lazere dayanıklılık, pürüzsüz optik yüzey, mekanik dış etkilere karşı dayanıklılık, göziçi lenslerde yüksek kırılma indisi lensin kalitesini artıran en önemli özellikler arasındadır.

Yüksek kırılma indisine sahip olan lensler daha ince optik yapıya sahip oldukları için kolay bir şekilde göziçine yerleştirilebilmektedirler. Akrilik lenslerde kazandırmış olduğu bir diğer avantaj ise optik yapının incelenmesi ile katlanabilme özelliğinin kolaylaşması ve göziçerisinde kontrollü olarak açılması sağlanabilmektedir. Fotopolimerleşme yöntemi ile üretilmiş olan göziçi lenslerinin kırılma indisleri ideal bir değer olan 1.51 olarak belirlenmiştir. Kompozit malzemeler fotopolimerleştirilirken

özel olarak tasarımları yapılmış olan krom kaplı kuvars formlar içerisine enjekte edilirler. Bu özel olarak tasarlanmış krom kaplı kuvars formlar, her farklı göziçi lens modelinin uygun boyutsal parametrelerini, diyoptri güçlerini ve yüzey yapılarını belirleyen en önemli bileşenlerdir. Optik çapın ve haptik boyun boyutsal kararlılığı bu kuvars formların kalitesi ile orantılıdır.

Oligokarbonatmetakrilat ve oligoüretanakrilat yapıdaki kompozit malzemelerin fotopolimerleşmesi ile çapraz bağlı biyouyumlu polimerik yapılar oluşturulur. Bu yapıların yapısal dayanıklılıkları yanı sıra, göziçi lensler için bir önemli parametre olan ultraviyole ışınlarını absorplama özelliği de dikkate alınmaktadır. Yapı içerisine katılan UV bloklayıcı bileşenler sayesinde, göz için zararlı olan ultraviyole ışınları (280-380 nm) absorbe edilebilmektedir. Aynı zamanda kullanılan göziçi materyallerinin görünür bölgedeki ışık geçirgenliği çok yüksektir.

Mekanik olarak dış etkilere karşı göziçi lenslerinin dayanıklılığı lens materyallerinin yapısından kaynaklanmaktadır. Özellikle F 260 modelindeki lensin katlanabilme özelliği, materyalin elastik yapısının kazandırmış olduğu bir üstün özelliktir.

7. SONUÇLAR VE TARTIŞMA

Üstün özellikler gösteren ileri polimerik malzemeler büyük ilgi görmektedir. Farklı fiziksel ve mekanik özellikleri bir arada bulundurabilen polimerler en çok rağbet gören ileri malzemeler arasındadır. Günümüzde biyouyumlu polimerlerin geliştirilmesi ile çok geniş kullanım alanları oluşturulmuştur.

Bu çalışmada biyouyumluluğu Hacettepe Üniversitesi Farmokoloji Anabilim Dalı'nda stetosite, iritasyon ve sensitasyon testleri yapılarak kanıtlanmış, fotopolimerizasyon tekniği ile üretilmiş ve katarakt cerrahisinde uygulanan biyouyumlu polimerik yapıdaki göziçi lenslerinin fizikokimyasal özellikleri, optik ve mekanik özellikleri incelenmiştir. Çalışmanın esasında, fotopolimerizasyon tekniğinin biyouyumlu polimerik yapıda hazırlanan göziçi lenslerine kazandırdığı optik ve mekanik üstün özellikler ele alınmıştır.

Fotopolimerizasyon tekniği ile ultraviyole ışınlarına maruz bırakılarak fotopolimerleşmesi sağlanan iki farklı oligomerik yapıdan elde edilen iki farklı özellikte, ancak aynı kullanım alanına ve işleve sahip ürünlerin (R 160 A ve F 260 modeli göziçi lensleri) optik ve mekanik özellikleri incelenmiştir.

Göziçi lens materyallerinden olan sert ve akrilik yapıları, sırasıyla oligokarbonatmetakrilat ve oligoüretanakrilat temelinde hazırlanan fotopolimerleşebilir malzemeler ile elde etmek fotopolimerizasyon tekniği ile mümkün olmuştur. Oligokarbonat metakrilat ve oligoüretanakrilat temelinde hazırlanan kompozit malzemenin içerisine uygun monomer bileşenleri ve fotobaşlatıcılar eklenerek kompozit malzeme UV ışınlarına maruz bırakılarak fotopolimerleştirilir. Kompozit malzemeler fotopolimerleştirilirken özel olarak tasarımı yapılmış olan krom kaplı kuvars formlar içerisine enjekte edilirler. Bu özel olarak tasarlanmış krom kaplı kuvars formlar, her farklı göziçi lens modelinin uygun boyutsal parametrelerini, diyoptri güçlerini ve yüzey yapılarını belirleyen en önemli bileşenlerdir.

R 160 A sert ve F 260 akrilik yapıda olan göziçi lensleridir. Göziçi lenslerinde en önemli parametreler arasında optik yoğunluğun bir ölçüsü olan kırılma indisi bulunmaktadır. Her iki modeldeki göziçi lensinin kırılma indisi 1.51 olarak belirlenmiştir. Göziçi lenslerde yüksek kırılma indisi lensin kalitesi artıran en önemli özellikler arasındadır. Yüksek kırılma indisine sahip olan lensler daha ince optik yapıya sahip oldukları için kolay bir şekilde göziçine yerleştirilebilmektedirler. Akrilik lenslerde kazandırmış olduğu bir diğer avantaj ise optik yapının incelenmesi ile katlanabilme özelliğinin kolaylaşması ve göziçerisinde kontrollü olarak açılması sağlanabilmektedir.

Fotopolimerizasyon tekniğinin kazandırmış olduğu üstün özellikler ile üretilen göziçi lensleri, yapısal ve fiziksel anlamda diğer teknikler ile üretilmiş lenslerden ayrılmaktadırlar. Bu üstün özellikleri şu şekilde açıklamak mümkündür. Torna tekniği ile veya döküm teknikleri ile üretilmekte

olan göziçi lenslerine çeşitli mekanik işlemler uygulandığı için polimerik yapıdaki materyaller yapısal olarak bozulma eğilimine girmektedirler. Yapısal olarak bozulma eğiliminde olan polimerik yapıların optik ve mekanik özellikleri zaman içerisinde kararlılık gösterememektedir. Bunun sonucu olarak esas işlevlerini yerine getirme gücü çökilebilmektedir. Fotopolimerizasyon tekniği ile üretilen göziçi lensleri hiçbir mekanik işleme tabi tutulmamaktadır [Nowak R.W.,1985]. Tek parça halinde kalıplardan, optik ve boyutsal parametreleri oluşmuş şekilde tek adımda ayrılabilirler. Serbest radikallerin bloklanması ve yapıdan uzaklaştırılması, göziçi lens implantasyonlarında ve sonrasında avantaj sağlamaktadırlar. Serbest radikallerin bloklanması ile oluşabilecek her türlü kontraendikasyon bu şekilde engellenmiş olmaktadır.

Oligokarbonatmetakrilat ve oligoüretanakrilat yapıdaki kompozit malzemelerin fotopolimerleşmesi ile çapraz bağlı biyouyumlu polimerik yapılar oluşturulur. Bu yapıların yapısal dayanıklılıkları yanı sıra, göziçi lensler için bir önemli parametre olan ultraviyole ışınlarını absorplama özelliği de dikkate alınmaktadır. Yapı içerisine katılan UV bloklayıcı bileşenler sayesinde, göz için zararlı olan ultraviyole ışınları (280-380 nm) absorbe edilebilmektedir [American Optometric Association, 1993 ve Prevent Blindness America,2003].

Fotopolimerizasyon tekniğinin kazandırmış olduğu diğer bir üstün özellik ise lens mekanik parametrelerinin uluslararası standartlarda belirlenmiş toleranslar aralığında üretilmiş olmasıdır. Bu sayede referans parametrelerde üretilen lensler üstün boyutsal kararlılıklara sahip olabilmektedirler. Mekanik özellikler içerisinde polimerik yapının çekme gerilimine ve zaman içerisindeki yaşlanmaya karşı gösterdiği dirençler de yapısal kararlılık olarak oluşmaktadır.

Sonuç olarak, ileri üretim tekniklerinden biri olan “Fotopolimerizasyon” ile üretilen göziçi lenslerinin, optik ve mekanik özelliklerinin, uluslararası standartlarda belirlenmiş parametreler referansında üretimlerinin gerçekleştirildiği bu çalışma ile kanıtlanmıştır.

2003 yılında TÜBİTAK, Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV) ve KOSGEB-TEKMER tarafından desteklenen “Göziçi Lens ve Kontakt Lens Üretim Teknolojisinin Geliştirilmesi” projesi ile göziçi lensleri ve kontakt lensleri üstün teknoloji ile üretmeye başlayan Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş. Türkiye’ de bir ilk üretici olmuştur. Üretim alanları, kalite kontrol ve mikrobiyoloji laboratuvarları uluslararası standartlarda olan fabrikada, ürünlerin üstün teknoloji ile en kaliteli bir şekilde üretilmesi sağlanabilmektedir.

8. KAYNAKLAR

1. Teiji Tsuruta, Polimer Kimyası, Seç Yayın Dağıtım, İstanbul 2001.
2. Erhan Pişkin, Polimer Teknolojisine Giriş, İnkılap Kitabevi, İstanbul 1987.
3. Abdulkadir Kuyulu, Polimerlerin İşlenmesi, İstanbul 2001.
4. Nok-Young Choi and friends, Amorphous, Multi-Phase Polymer Network Systems with Shape – Memory Properties by Photopolymerization.
5. Christopher N. Bowman, Novel Photopolymerization Methods and Their Exploitation for Emerging Applications, USA 2002.
6. American Optometric Association, Ocular Ultraviolet Radiation Hazards in Sunlight, USA 1993.
7. Prevent Blindness America, Ocular Ultraviolet Radiation Hazards in Sunlight Policy Statement, USA 2003
8. A. J. Schouten, Biomaterials, USA 2004.
9. Erik Kroger, İntraocular lenses, USA 2002.
10. Kine B.B., Nowak R.W., “Acrylic and Methacrylic Ester Polymers in Encyclopedia of polymer Science and Engineering, Wiley, New York 1985.
11. Türkiye Oftalmoloji Dergisi Yayınları, “Göziçi Lensler ve Materyalleri”, İstanbul 2004.
12. Türkiye Oftalmoloji Dergisi Yayınları, “Kontakt Lensler ve Uygulamaları”, İstanbul 2004.
13. ISO 11979-2 Optical Properties of İntraocular Lenses.
14. ISO 11979-3 Mechanical Properties of İntraocular Lenses.
15. Nergis Arsu, “UV ile Sertleşmede Kullanılan Radikalik Fotobaşlatıcılar”, Sigma, İstanbul 2006.
16. Ali Ekrem Müftüoğlu, Yusuf Yağcı, “Fotopolimerizasyon Yöntemi İle Çapraz Bağlı ve Aşı Kopolimer Hazırlanması”, İTÜ Dergisi, Cilt 3, Sayı 1, s.78-79, İstanbul 2005.
17. Hüseyin Çelikkan,”Suda Çözünen Polimerler”, Ankara 2003.
18. Oğuz Akay, “Polimerik Malzemelerin Bugünü ve Yarını”, İstanbul 2000.
19. Şeyma Kocaman, Filiz Koç, “Kontrollü Salım Sistemleri ve Bu Sistemlerde Kullanılan Polimerler”, Eskişehir 2002.

9. ÖZGEÇMİŞ

1980 yılında Sivas'ta doğdu. İlk ve orta öğretimini Sivas'ta tamamladı. 1998 yılında C.Ü. Fen Edebiyat Fakültesi Kimya Bölümünü kazandı. 2000 yılında C.Ü. Mühendislik Fakültesi Kimya Mühendisliği Bölümü' nü kazandı. 2001 yılında Aksaray Mercedes Benz A.Ş.' de kalite kontrol laboratuvarında laboratuvar stajını; 2002 yılında Sivas Yibitaş Lafarge Çimento Fabrikası'nda işletme stajını tamamladı. Şubat 2003' te İ.Ü. Mühendislik Bilimleri Genç Araştırmacılar Kongresi'nde lisans tezini bildiri olarak sundu. Temmuz 2003' te lisans öğrenimini tamamladı. Eylül 2003' te C.Ü. Fen Bilimleri Enstitüsü Kimya Mühendisliği Bölümü'nde yüksek lisans programına başladı. 2003-2004 öğrenim yılında öğrenci asistan statüsünde Kimya Mühendisliği Bölümü'nde; Kimya Mühendisliği, Polimer Teknolojisi ve Kimyasal Teknolojiler laboratuvarlarında görev aldı.

Araştırmacının ilgilendiği konular arasında; çapraz bağlı polimerler, biyoyumlu polimerlerin uygulama alanları, kalite yönetim sistemleri, medikal cihazların yapı malzemeleri, üretim gereklilikleri ve uygulanabilirlikleri yer almaktadır.

Aralık 2004' te Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş.' de Kalite Güvence Müdürü olarak göreve başladı. Katılmış olduğu eğitimler arasında; ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 Kalite Yönetim Sistemi Gereklilikleri ve Uygulamaları, FDA Ön Denetim Gereklilikleri, Güncel İyi Üretim Uygulamaları (cGMP) yer almaktadır. Halen Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş.' de Kalite Güvence Müdürü olarak çalışmaktadır.

10. EKLER**10.1 ISO 11979-2 Göziçi Lensleri İçin Optik Özellikler Ve Test Metodları****INTERNATIONAL
STANDARD****ISO
11979-2**First edition
1999-12-15

**Ophthalmic implants — Intraocular
lenses —**

Part 2:

Optical properties and test methods*Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —**Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai*Reference number
ISO 11979-2:1999(E)

© ISO 1999

Contents	Page
Foreword.....	iv
Introduction.....	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Requirements	2
4.1 General	2
4.2 Dioptric power	2
4.3 Imaging quality	2
4.4 Spectral transmittance	3
Annex A (normative) Measurement of dioptric power	4
Annex B (normative) Measurement of resolution efficiency	10
Annex C (normative) Measurement of MTF	12
Annex D (informative) Precision of dioptric power determination	16
Annex E (informative) Precision of imaging quality determination	17
Annex F (informative) Verification of ray trace calculations	18
Annex G (informative) Selected definitions	19
Bibliography	20

ISO 11979-2:1999(E)**Foreword**

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this part of ISO 11979 may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 11979-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 172, *Optics and optical instruments*, Subcommittee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

ISO 11979 consists of the following parts, under the general title *Ophthalmic implants — Intraocular lenses*:

- *Part 1: Vocabulary*
- *Part 2: Optical properties and test methods*
- *Part 3: Mechanical properties and test methods*
- *Part 4: Labelling and information*
- *Part 5: Biocompatibility*
- *Part 6: Shelf-life and transport stability*
- *Part 7: Clinical investigations*
- *Part 8: Fundamental requirements*

Annexes A, B and C form a normative part of this part of ISO 11979. Annexes D, E, F and G are for information only.

Introduction

This part of ISO 11979 contains several test methods for which associated requirements are given and one test method for which no requirement is formulated. The former are directly connected to the optical functions of intraocular lenses. The latter, the test for spectral transmittance, has been provided for those interested in information about UV transmission and in specific situations, e.g. when using laser light sources for medical diagnosis and treatment.

Extensive interlaboratory testing has been carried out before setting the limits specified. Some basic problems were encountered.

The accuracy in the determination of dioptric power has an error that is not negligible in relation to the half-dioptre steps in which intraocular lenses are commonly labelled. The dioptric power tolerances take this fact into account. Hence the limits set may lead to some overlap into the next labelled power, especially for high dioptre lenses. Reference [1] gives further discussion on this subject.

The majority of lenses hitherto implanted have been made from poly(methyl methacrylate) (PMMA), and were qualified using the method described in annex B. Thus the general clinical experience is associated with this level. The method in annex B is limited in its applicability, however. The limits for the more general method in annex C have been set in terms of MTF in an eye model, following two approaches. The first is by correlation to the method and limit in annex B. Further discussion can be found in reference [2]. The second is set as a percentage of what is calculated as theoretical maximum for the design, with the rationale that a minimum level of manufacturing accuracy be guaranteed. For common PMMA lenses, these two limits correspond well with each other. For lenses made of materials with lower refractive index, or with certain shape factors, or for extreme power lenses in general, the latter limit is lower than the former. However, such lenses are already in use, indicating clinical acceptance. The question arises which is the absolute lowest limit that is compatible with good vision. No definite answer can be found, but following clinical data presented to the working group, an absolute lower limit has been set for the calculation method.

NOTE It always was and still is the intention of the Technical Committees ISO/TC 172/SC 7 and CEN/TC 170 to prepare identical ISO and CEN (European Committee for Standardization) standards on intraocular lenses. However, during the preparation of part 7 of this series, problems were encountered with normative references to the existing ISO 14155 and EN 540 horizontal standards on clinical investigation of medical devices, which are similar but not identical.

ISO and CEN principles concerning normative references made it impossible to continue the preparation of identical International and European Standards on the clinical investigation of intraocular lenses. As a result, two different standards series have had to be prepared. For this part of ISO 11979, identical versions exist for ISO and CEN (ISO 11979-2 and EN ISO 11979-2). For those parts where no identical versions exist, it is the intention of ISO/TC 172/SC 7 and CEN/TC 170 to revise these standards with the goal to end up with identical ones as soon as identical ISO and CEN horizontal standards on clinical investigations become available.

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 2: Optical properties and test methods

1 Scope

This part of ISO 11979 specifies requirements and test methods for certain optical properties of intraocular lenses (IOLs).

It is applicable but not limited to non-toric, monofocal intraocular lenses intended for implantation into the anterior segment of the human eye, excluding corneal implants.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 11979. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of ISO 11979 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 6328:—¹⁾, *Photography — Photographic materials — Determination of ISO resolving power*.

ISO 9334:1995, *Optics and optical instruments — Optical transfer function — Definitions and mathematical relationships*.

ISO 9335:1995, *Optics and optical instruments — Optical transfer function — Principles and procedures of measurement*.

ISO 11979-1:1999, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary*.

U.S. Mil Std 150-A-1961, *Photographic lenses*.

3 Terms and definitions

For the purposes of this part of ISO 11979, the terms and definitions given in ISO 9334 and ISO 11979-1 apply.

NOTE Some definitions from ISO 11979-1 are reproduced for information in annex G.

1) To be published. (Revision of ISO 6328:1982)

ISO 11979-2:1999(E)

4 Requirements

4.1 General

All requirements stated below shall apply to the finished product as marketed. If applicable, the lens shall be positioned as intended for use.

NOTE 1 The methods specified below are reference methods. Alternative methods demonstrated to produce results that are equivalent to those obtained with the reference methods may also be used.

NOTE 2 Any validated procedures that ensure that IOLs are within the tolerances specified may be used in quality control.

4.2 Dioptric power

When determined by one of the methods described in annex A, the dioptric power as stated by the manufacturer (e.g. on the label of the IOL) shall, in any meridian, be within the tolerance limits specified in Table 1.

NOTE Astigmatism is implicitly limited by the requirement that dioptric power be within the tolerance limits of Table 1 in all meridians.

Table 1 — Tolerances on dioptric power

Nominal dioptric power range ^a	Tolerance on dioptric power
D	D
0 to \leq 15	$\pm 0,3$
> 15 to \leq 25	$\pm 0,4$
> 25 to \leq 30	$\pm 0,5$
> 30	$\pm 1,0$
^a The ranges apply to positive as well as to negative dioptric powers.	

4.3 Imaging quality

Imaging quality shall be determined either according to the method described in annex B or to the method described in annex C.

NOTE The method of annex C is more general. It can be used e.g. for extreme dioptric powers and for materials which swell in aqueous humour, for which cases the method of annex B is not suitable.

- a) If determined in accordance with annex B, the resolution efficiency of the IOL shall be no less than 60 % of the diffraction-limited cut-off spatial frequency. In addition, the image shall be free of aberrations other than those due to normal spherical aberration.
- b) If determined in accordance with annex C, the modulation transfer function (MTF) value of the system of model eye with IOL shall, at 100 mm^{-1} , meet either of the two conditions given below:
 - 1) be greater or equal to 0,43;
 - 2) be greater or equal to 70 % of that calculated as maximum attainable for the system of model eye with the specific IOL design and power in question, but in any case greater or equal to 0,28.

NOTE 1 Spatial frequency has the dimension of reciprocal length, mm^{-1} . It is often referred to as line-pairs per mm or c/mm, where c denotes cycles.

NOTE 2 The approval levels given above correspond well with each other for PMMA lenses in the range 10 D to 30 D.

NOTE 3 Examples of calculation of maximum attainable MTF at 100 mm^{-1} are given in C.5.

4.4 Spectral transmittance

For each type of IOL, the spectral transmittance in the range 300 nm to 1200 nm shall be on record for the IOL with a dioptric power of 20 D or its equivalent. The spectrum shall be recorded with a spectrophotometer using a 3 mm aperture. The spectrophotometer shall have a bandwidth of not more than 5 nm and be accurate to $\pm 2\%$ in transmittance.

The sample shall be either an actual IOL or a flat piece of the IOL optic material, having an average thickness equal to that of the central 3 mm of the 20 D IOL and having undergone the same production treatment as the finished IOL, including sterilization. IOLs made of materials that change transmittance properties *in situ* shall be measured with the IOL under simulated *in situ* conditions.

NOTE Guidance can be found in ISO 8599 [3] for the measurement. The definition for *in situ* conditions is found in ISO 11979-1 (see also annex G).

ISO 11979-2:1999(E)

Annex A (normative)

Measurement of dioptric power

A.1 General

Three alternative methods for the determination of dioptric power are given below. Their applicability is limited to spherical lenses.

NOTE 1 For more details about optical measurement and calculations, see references [4], [5] in the Bibliography, or similar textbooks on optics.

NOTE 2 For non-spherical lenses, dioptric power should be designated in a way consistent with the procedure given in this annex.

Irrespective of method used, the value of dioptric power is determined at $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ for light of wavelength $546\text{ nm} \pm 10\text{ nm}$. For the methods in A.3 and A.4, the aperture is no less than 3 mm in diameter.

A.2 Determination of dioptric power by calculation from measured dimensions

Measure the surface radii using a special radius meter or general purpose interferometer. Measure the lens thickness with a micrometer or similar device.

Calculate the dioptric power, using the equation:

$$D = D_f + D_b - (t_c/n_{\text{IOL}}) \cdot D_f \cdot D_b \quad (\text{A.1})$$

where, at the conditions in question,

- D is the dioptric power, in dioptres, of the IOL;
- D_f is the dioptric power, in dioptres, of the front surface of the IOL;
- D_b is the dioptric power, in dioptres, of the back surface of the IOL;
- t_c is the central thickness, in metres, of the IOL;
- n_{IOL} is the refractive index of the IOL optic material.

NOTE 1 Equation (A.1) is often referred to as the "thick lens equation".

Calculate D_f from the equation:

$$D_f = (n_{\text{IOL}} - n_{\text{med}})/r_f \quad (\text{A.2})$$

where, at the conditions in question,

- n_{med} is the refractive index of the surrounding medium;
- r_f is the radius, in metres, of the front surface of the IOL.

Calculate D_b from the equation:

$$D_b = (n_{\text{med}} - n_{\text{IOL}})/r_b \quad (\text{A.3})$$

where, at the conditions in question, r_b is the radius, in metres, of the back surface of the IOL.

NOTE 2 With respect to the incidence of light, a convex radius is positive and a concave radius is negative.

NOTE 3 These equations assume that there is exact alignment of front and back surfaces along the optical axis.

NOTE 4 ISO 9914 [6] describes a method that may be used to determine n_{IOL} , which should be known to the third decimal place.

Use $n_{\text{med}} = 1,336$, and the dimensions and refractive index of the IOL under *in situ* conditions to obtain the dioptric power *in situ*, D_{aq} , from equation (A.1).

If the measured dimensions and the refractive index of the IOL were not obtained under *in situ* conditions, proper corrections therefore should be made.

A.3 Determination of dioptric power from measured back focal length

A.3.1 Principle

The back focal length (BFL) is the distance from the back vertex of the IOL to the focal point with parallel light incident on-axis upon the IOL.

NOTE 1 The position of the focal point is dependent on the spatial frequency focused at. It is not coincident with the paraxial focal point of the lens under measurement if there is spherical aberration. The focus found is often referred to as "best focus".

In order to obtain the paraxial focal length from the measured BFL, corrections have to be made for the distance from the back vertex to the back principal plane of the IOL, and for the distance from the paraxial focal point to the best focal point.

NOTE 2 BFL and the two corrections are all vector quantities. The positive direction is that of the optical axis towards the image.

A.3.2 Apparatus

A.3.2.1 Optical bench, such as that illustrated in Figure A.1, used to determine BFL.

NOTE It is a matter of convenience whether to use a straight bench or employ a mirror as illustrated in Figure A.1.

The target is at the focus of the collimator, so that parallel light is incident upon the IOL. The focal length of the collimator should be more than ten times that of the IOL. The collimator is an achromat that is virtually free of aberrations for the wavelength band transmitted by the filter. The filter should transmit green light with the transmittance peak close to 546 nm.

The microscope is connected to a position-measuring device so that its position along the optical axis can be determined with an accuracy of 0,01 mm.

A.3.3 Procedure

Mount the IOL on the optical bench just behind the aperture.

Focus the microscope at the back surface of the IOL and note the position of the microscope.

Focus the microscope at the image of the target and note the position of the microscope.

NOTE 1 Focusing should be done at a spatial frequency close to 0,3 of the cut-off frequency of the IOL.

The distance from the back vertex of the IOL to the focal point is the back focal length, BFL, of the IOL.

NOTE 2 The procedure given here assumes that measurement is done in air at normal ambient conditions of a laboratory. The calculations assume that the dimensions of the IOL are not appreciably different under *in situ* conditions. Should that not be the case, BFL should be measured with the IOL under simulated *in situ* conditions, with appropriate changes in the calculations.

ISO 11979-2:1999(E)

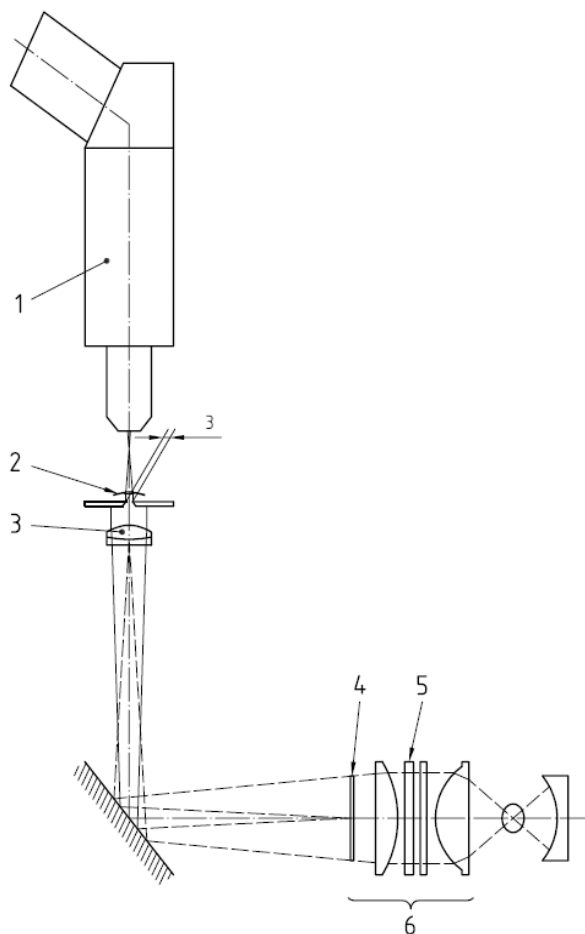
Calculate the distance from the back vertex of the IOL to the back principal plane of the IOL by using the equation:

$$-A_2H^n = (D_f/D) \cdot (n_{\text{med}}/n_{\text{IOL}}) \cdot t_c \quad (\text{A.4})$$

where $n_{\text{med}} = 1$ for measurement in air.

NOTE 3 A_2H^n is a vector that can be positive or negative. The quantity $-A_2H^n$ is added to BFL as a correction.

Dimensions in millimetres



Key

- 1 Microscope
- 2 IOL
- 3 Collimator

- 4 USAF Target
- 5 Dichroic Filter
- 6 Condenser

Figure A.1 — Optical bench with IOL

Calculate the defocus, Def , the distance from the paraxial focal point to the focal point found (best focus) by using the equation:

$$-Def = -LSA/2 \quad (A.5)$$

where LSA is the longitudinal spherical aberration, expressed in millimetres. This is the vector from the back paraxial focal point to the intersection of a meridional ray at the pupillary margin with the optical axis.

NOTE 4 Def is a vector that can be positive or negative. The quantity $-Def$ is added to BFL as a correction.

LSA can be calculated by ray trace procedures that are not explicitly given in this part of ISO 11979.

NOTE 5 The user of this part of ISO 11979 is referred to the optics literature [4], [5] for methods on how to calculate LSA .

NOTE 6 Equation (A.5) is a simplification. A more exact calculation of defocus can be obtained by means of optical design calculation programmes. In such calculations the position of the best focal point depends on the spatial frequency focused at.

It is permissible under this part of ISO 11979 to calculate Def by other procedures, such as those available in optical design calculation programmes, provided that the correctness of the programme has been verified.

Add the two corrections to BFL to obtain the paraxial focal length in air, f_{air} (in metres), and calculate the dioptric power in air, D_{air} , by using the equation:

$$D_{air} = n_{med} / f_{air} \quad (A.6)$$

where $n_{med} = 1$ for measurement in air.

Compute the conversion ratio, Q , using the equation:

$$Q = D_{aq,nom} / D_{air,nom} \quad (A.7)$$

where $D_{aq,nom}$ and $D_{air,nom}$ are calculated from equation (A.1) using nominal dimensions for the IOL and appropriate values for n_{med} and n_{IOL} .

NOTE 7 In general, the value of n_{IOL} is influenced by temperature and water uptake by the IOL optic material.

Finally calculate the dioptric power *in situ*, D_{aq} , by using the equation:

$$D_{aq} = D_{air} \cdot Q \quad (A.8)$$

NOTE 8 Table A.1 gives examples of the magnitude of the corrections.

A.4 Determination of dioptric power from measured magnification

A.4.1 Principle

The concept of lens power relates to the magnification of a lens. One method (the principle of the focal collimator) to utilize magnification to determine dioptric power is given here.

A.4.2 Apparatus

A.4.2.1 Optical bench, such as that illustrated in Figure A.1.

A.4.2.2 The target in this case has a measurable linear dimension, such as the distance between two lines. The microscope has some means, such as a reticule, to measure the same linear dimension in the image.

ISO 11979-2:1999(E)**A.4.3 Procedure**

Determine the linear dimension, h_{target} , of the target.

Determine the focal length, F , of the collimator.

NOTE 1 These two determinations need not be repeated every time.

NOTE 2 The ratio F/h_{target} may be obtained by measurement of calibrated lenses in lieu of the IOL.

Mount the IOL on the optical bench just behind the aperture.

Focus the microscope on the image and measure the linear dimension, h_{image} , in the image.

NOTE 3 Focusing should be done at a spatial frequency close to 0,3 of the cut-off frequency of the IOL.

Calculate the focal length of the IOL, f , by using the equation:

$$f = (F/h_{\text{target}}) \cdot h_{\text{image}} \quad (\text{A.9})$$

Add the correction for defocus (see A.3.2) to f to obtain the paraxial focal length, f_{air} , and continue according to the procedure described in A.3.2 from equation (A.6).

NOTE 4 The focal length, f , in equation (A.9) may also be measured on a so-called nodal slide bench.

A.5 Precision

The repeatability and the reproducibility are functions of dioptric power, and are expected to be about 0,5 % and 1 %, respectively, of the dioptric power (see annex D).

ISO 11979-2:1999(E)

Annex D (informative)

Precision of dioptric power determination

An interlaboratory test on the determination of dioptric power was conducted for the preparation of this part of ISO 11979. It involved 10 laboratories and seven IOLs, spanning the dioptric power range 10 D to 30 D. The detailed results of the interlaboratory test have been published [1].

In the interlaboratory test, the repeatability was found to be about 0,5 % of the dioptric power measured, while the reproducibility was found to be about 1 % of the dioptric power, using the procedure described in A.2. The significance of these results can be expressed as follows.

If a person makes a single determination of the dioptric power of an IOL, the chance that a repeated measurement, using the same apparatus and with the time lapse between the two occasions short (repeatability conditions), would be within 0,5 % of the first one is 95 %, assuming normal and correct operation of the measurement and calculation procedures.

If a person at one laboratory makes a single determination of the dioptric power of an IOL, and another person at another laboratory with a different piece of apparatus (reproducibility conditions), tries to reproduce this single measurement, the chance that the second person's result would be within 1 % of the first one's is 95 %, assuming normal and correct measurement and calculation procedures.

NOTE The tolerances given in Table 1 include manufacturing tolerances as well as errors due to the limited measurement precision. A manufacturer should take this into account when setting internal tolerances to assure that IOLs put on the market are found in compliance with this part of ISO 11979 when tested by independent laboratories. An in-depth discussion of this topic can be found in [1].

10.2 ISO 11979-3 Göziçi Lensleri İçin Mekanik Özellikler Ve Test Metodları**INTERNATIONAL
STANDARD****ISO
11979-3**First edition
1999-10-01

**Ophthalmic implants — Intraocular
lenses —****Part 3:**
Mechanical properties and test methods*Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires —**Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai*Reference number
ISO 11979-3:1999(E)

ISO 11979-3:1999(E)

Contents

1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Requirements	3
4.1 General	3
4.2 Tolerances and dimensions	4
4.3 Compression force	4
4.4 Axial displacement in compression	4
4.5 Optic decentration	5
4.6 Optic tilt	5
4.7 Angle of contact	5
4.8 Compression force decay	5
4.9 Dynamic fatigue durability	5
4.10 Loop strength	6
4.11 Surface and bulk homogeneity	6
5 Supplementary information available from the manufacturer	6
Annex A (normative) Measurement of compression force	7
Annex B (normative) Measurement of axial displacement in compression	10
Annex C (normative) Measurement of optic decentration	13
Annex D (normative) Measurement of optic tilt	15
Annex E (normative) Measurement of angle of contact	18
Annex F (normative) Measurement of compression force decay	20
Annex G (normative) Testing of dynamic fatigue durability	21

© ISO 1999

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Organization for Standardization
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Switzerland
Internet iso@iso.ch

Printed in Switzerland

© ISO

ISO 11979-3:1999(E)

Annex H (informative) Measurement of loop pull strength	23
Annex I (informative) Mechanical data analysis	25
Bibliography	37

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

International Standard ISO 11979 was prepared by Technical Committee ISO/TC 172, *Optics and optical instruments*, Subcommittee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

ISO 11979 consists of the following parts, under the general title *Ophthalmic implants — Intraocular lenses*:

- *Part 1: Vocabulary*
- *Part 2: Optical properties and test methods*
- *Part 3: Mechanical properties and test methods*
- *Part 4: Labelling and information*
- *Part 5: Biocompatibility*
- *Part 6: Shelf-life and transport stability*
- *Part 7: Clinical investigations*
- *Part 8: Fundamental requirements*

Annexes A to G form a normative part of this part of ISO 11979. Annexes H and I are for information only.

Introduction

This part of ISO 11979 contains methods for which requirements are given and methods for which no requirements are formulated. The former are considered essential for the safety or performance of the intraocular lens, while the latter provide essential information to the ophthalmic surgeon or are used for other purposes.

A special purpose is the use of mechanical data to assess the need for clinical investigation of modifications of existing models as described in ISO 11979-7 [1]. Because of the complexity of this analysis, detailed descriptions and examples have been given in annex I.

Due to the wide variety of intraocular lens designs already on the market, it has not been possible to devise test methods that are applicable to every design under all circumstances. It can be anticipated that new materials currently under development will result in drastically new designs that will require modified or other test methods. As with all standards, it is then up to the parties using the standard to modify or develop corresponding methods, and give rationale and validation for them in a spirit that is consistent with this International Standard.

In the cases where different tolerances have been given depending on material or design, they reflect an already existing situation with well-established products.

NOTE It always was and still is the intention of the Technical Committees ISO/TC 172/SC 7 and CEN/TC 170 to prepare identical ISO and CEN (European Committee for Standardization) standards on intraocular lenses. However, during the preparation of part 7 of this series, problems were encountered with normative references to the existing ISO 14155 and EN 540 horizontal standards on clinical investigation of medical devices, which are similar but not identical.

ISO and CEN principles concerning normative references made it impossible to continue the preparation of identical International and European Standards on the clinical investigation of intraocular lenses. As a result, two different standards series have had to be prepared. It is the intention of ISO/TC 172/SC 7 and CEN/TC 170 to revise these standards with the goal to end up with identical ones as soon as identical ISO and CEN horizontal standards become available.

Ophthalmic implants — Intraocular lenses —

Part 3: Mechanical properties and test methods

1 Scope

This part of ISO 11979 specifies requirements and test methods for certain mechanical properties of intraocular lenses (IOLs).

It is applicable to all types of IOLs intended for implantation in the anterior segment of the human eye, excluding corneal implants, provided that the test method is appropriate to the particular IOL design.

NOTE For certain designs and certain applications, a specific test method described in this part of ISO 11979 may not be applicable. In such instances, the IOL manufacturer should devise corresponding test methods and provide validation and rationale for them.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 11979. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of ISO 11979 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 11979-1:—¹⁾, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary.*

ISO 11979-2:—¹⁾, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods.*

ISO 11979-4:—¹⁾, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 4: Labelling and information.*

3 Terms and definitions

For the purposes of this part of ISO 11979, the terms and definitions given in ISO 11979-1 apply. For the convenience of the reader, some of these terms and definitions are reproduced here.

3.1 body

central part of an intraocular lens incorporating the optic

See Figure 1.

¹⁾ To be published.

3.2**clear optic**

diameter of the circle, concentric with the optical axis of an intraocular lens, containing only features of the intraocular lens belonging to the optical design

See Figure 1.

3.3***in situ***

in equilibrium with aqueous humour at 35 °C

See also ISO 11979-2.

3.4**multi-piece intraocular lens**

intraocular lens assembled from separate loop and body components

NOTE An intraocular lens with a body and two loops is often referred to as a three-piece intraocular lens.

3.5**one-piece intraocular lens**

intraocular lens in which the haptic is an integral part of the body

3.6**optic decentration**

lateral displacement of the optic due to compression of the haptic(s), measured as distance between the geometric centre of the clear optic and the centre of a cylinder of a specified diameter to which the intraocular lens is confined

See Figure C.1.

3.7**optic tilt**

angle between the optical axis of the intraocular lens in the uncompressed state and that in the compressed state, with the intraocular lens being confined to a specified diameter

3.8**overall diameter**

diameter of the cylinder circumscribing an intraocular lens, be it haptic or optic, with the axis of the cylinder coincident with the optical axis of the intraocular lens

See Figure 1.

3.9**positioning hole**

hole, whether penetrating or not, intended to be used for surgical manipulation

See Figure 1.

3.10**sagitta**

maximum distance between the planes, normal to the optical axis, which contact respectively the most anterior and the most posterior points, be it haptic or optic, of an uncompressed intraocular lens

See Figure 1.

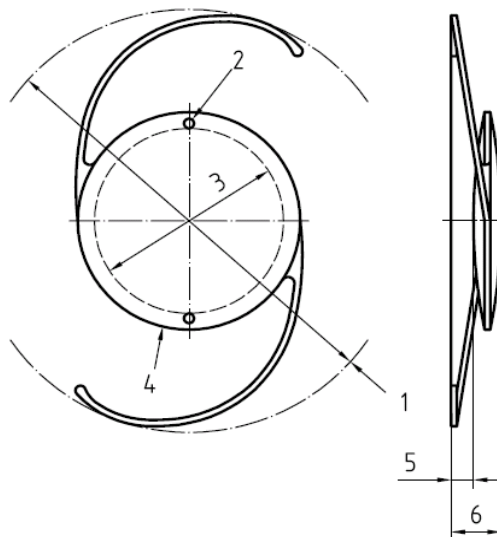
3.11**vault height**

distance between the plane, normal to the optical axis, containing the vertex of the iris-proximal optical surface and the plane, normal to the optical axis, containing the most iris-proximal point of the uncompressed haptic of an intraocular lens

See Figure 1.

NOTE 1 The iris-proximal side of the intraocular lens refers to the intended position as implanted.

NOTE 2 The vault height is positive if the distance defined is in the direction towards the retina as implanted, and negative if not.



Key

- 1 Overall diameter
- 2 Positioning holes
- 3 Clear optic
- 4 Body
- 5 Vault height
- 6 Sagitta

Figure 1 — Indicative illustration of some dimensional parameters of an intraocular lens

4 Requirements

4.1 General

Properties of IOLs that do not change their dimensions after implantation shall be determined at $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ and relative humidity (RH) $50\% \text{ RH} \pm 10\% \text{ RH}$. For all other IOLs, properties shall be determined at *in situ* conditions within the temperature tolerance of $\pm 2\text{ °C}$. The precise composition of the solution used shall be reported in all cases.

IOLs which are intended for clinical manipulations of folding or other optic deformation shall undergo such manipulations prior to being tested, to ensure maintenance of critical performance parameters after manipulation. Since the lens thickness is critical in these manipulations, samples of the highest and lowest dioptric power shall be included. Applicable mechanical and optical properties, defined elsewhere in this International Standard, shall be measured. The folding or other deformation shall correspond to the configuration required by the IOL for actual implantation, and this condition shall be maintained for a minimum of 3 min. The folding or other deformation shall be performed by the same method and instrumentation, or their equivalent, as intended for clinical use. The IOL shall be allowed to return to its original and designed configuration. Compliance with applicable mechanical and optical requirements shall be demonstrated at $(24 \pm 2)\text{ h}$ after release from folding or other deformation.

For each of the methods described below, tests shall be performed on a minimum of three IOL lots. If dioptric power affects the property tested, the lots shall comprise one each of low, medium and high dioptric powers. The minimum sample size for each test shall be 10 IOLs per lot. The lots shall be representative of IOLs being marketed. In all cases, the sampling criteria applied shall be reported.

4.2 Tolerances and dimensions

For all types of IOLs except multi-piece posterior chamber IOLs, the tolerance on the overall diameter shall be $\pm 0,20$ mm. For multi-piece posterior chamber IOLs, the tolerance on the overall diameter shall be $\pm 0,30$ mm.

NOTE For symmetrically designed IOLs with two haptics, the overall diameter equals the distance between haptic vertices.

The tolerance on the vault height shall be as follows:

- a) for anterior chamber IOLs, $\pm 0,15$ mm;
- b) for posterior chamber IOLs with polypropylene loop(s), $\pm 0,35$ mm; and
- c) for other IOLs, $\pm 0,25$ mm.

The tolerance on the sagitta shall be as follows:

- a) for anterior chamber IOLs, $\pm 0,25$ mm;
- b) for posterior chamber IOLs with polypropylene loop(s), $\pm 0,45$ mm; and
- c) for other IOLs, $\pm 0,35$ mm.

The tolerance on the clear optic shall be $\pm 0,10$ mm.

The tolerance on the dimensions of the body shall be $\pm 0,10$ mm. For ellipsoid IOLs, the dimensions of the body shall be reported as (short axis) \times (long axis).

The tolerance on the diameter of the positioning hole shall be $(+0,05/0,00)$ mm.

Dimensions for which tolerances are given above shall be specified in the manufacturer's design documentation. Some dimensions may vary with dioptric power, hence different specifications may apply to individual powers of an intraocular lens design. Some dimensions, as specified in ISO 11979-4, shall be given in the labelling of the product.

4.3 Compression force

Using the method described in annex A, the compression force shall be measured and reported as follows:

- a) for IOLs intended for capsular bag placement, at a diameter of 10 mm;
- b) for IOLs intended for sulcus placement, at a diameter of 11 mm;
- c) for IOLs intended for both capsular bag and sulcus placement, both at a diameter of 10 mm and at a diameter of 11 mm; and
- d) for anterior chamber IOLs, at the minimum and maximum intended compressed diameters recommended by the manufacturer in the product literature.

4.4 Axial displacement in compression

Using the method described in annex B, the axial displacement in compression shall be measured and reported at the same diameters that were used for the measurement of compression force (see 4.3).

In addition, for anterior chamber IOLs, the vault height and the sagitta in the compressed state shall be given in the product literature as a function of dioptric power at the minimum and maximum intended compressed diameters, as specified in 4.3.

4.5 Optic decentration

Using the method described in annex C, the optic decentration shall be measured and reported at the same diameters that were used for the measurement of compression force (see 4.3).

If the sum of the arithmetic mean and two standard deviations of the optic decentration exceeds 10 % of the clear optic, it shall be demonstrated that the modulation transfer function of the IOL in a model eye in accordance with ISO 11979-2 is within the limits specified therein, at an optic decentration equal to the sum of the arithmetic mean and two standard deviations for the whole range of dioptric powers being marketed.

4.6 Optic tilt

Using the method described in annex D, the optic tilt shall be measured and reported at the same diameters that were used for the measurement of compression force (see 4.3).

If the sum of the arithmetic mean and two standard deviations of the optic tilt exceeds 5°, it shall be demonstrated that the modulation transfer function of the IOL in a model eye in accordance with ISO 11979-2 is within the limits specified therein, at an optic tilt equal to the sum of the arithmetic mean and two standard deviations for the whole range of dioptric powers being marketed.

4.7 Angle of contact

Using the method described in annex E, the angle of contact shall be measured and reported at the same diameters that were used for the measurement of compression force (see 4.3).

NOTE The angle of contact is a measured approximation of the total haptic contact with the supporting ocular tissue.

4.8 Compression force decay

Using the method described in annex F, the compression force decay shall be tested and reported at the same diameters that were used for the measurement of compression force (see 4.3).

NOTE 1 The loops of IOLs are designed to exert some pressure on eye structures as a means of keeping the IOL in position and should continue to do so for some time after implantation.

Results shall be reported as residual compression force after 24 h in compression at each required compressed diameter under *in situ* conditions within the temperature tolerance of ± 2 °C.

NOTE 2 Reduction in compression force may in part be caused by water uptake by the haptic material.

4.9 Dynamic fatigue durability

All loops shall be capable of withstanding, without breaking, 250 000 cycles of near-sinusoidal deformation of $\pm 0,25$ mm around the compressed distance.

Using the method described in annex G, fatigue testing shall be performed as follows:

- a) for IOLs intended for capsular bag placement, at a compressed distance of 5,0 mm between the testing plate and the centre of the optic;
- b) for IOLs intended for sulcus placement, at a compressed distance of 5,5 mm between the testing plate and the centre of the optic;
- c) for IOLs intended for both capsular bag and sulcus placement, at a compressed distance of 5,0 mm between the testing plate and the centre of the optic; and
- d) for anterior chamber IOLs, at two different compressed distances between the testing plate and the centre of the optic, corresponding to half the minimum intended compressed diameter and half the maximum intended compressed diameter, respectively, as recommended by the manufacturer in the product literature.

This test shall be carried out only for IOL designs in which the loop will be in a compressed state when implanted. The frequency shall be between 1 Hz and 10 Hz.

NOTE Higher frequencies may be used if it is verified that the loop follows the testing plate without lag at all times.

No loop tested shall break.

4.10 Loop strength

The IOL manufacturer shall provide evidence that the loops of an IOL design are capable of withstanding surgical manipulations without failure.

A test method useful for many designs is given in annex H.

4.11 Surface and bulk homogeneity

The IOL shall be essentially free from defects (see note) and all edges shall appear smooth when viewed at 10× magnification with a stereomicroscope using optimal lighting conditions.

NOTE By defects are meant deviations from surface and bulk homogeneity that are not intended features of the design, including all kinds of surface defects such as scratches, digs, protrusions, cracks, roughness, etc., as well as bulk defects such as inclusions, bubbles, striae, discoloration, etc.

5 Supplementary information available from the manufacturer

In addition to the information specified in ISO 11979-4, the manufacturer shall have on record the information required by the tests specified in this part of ISO 11979, as well as the evidence of loop strength required by 4.10.

Annex G (normative)

Testing of dynamic fatigue durability

G.1 Principle

Fatigue testing is carried out by compressing the IOL to a specified dimension and giving cyclic compressive loading to the loop.

G.2 Apparatus

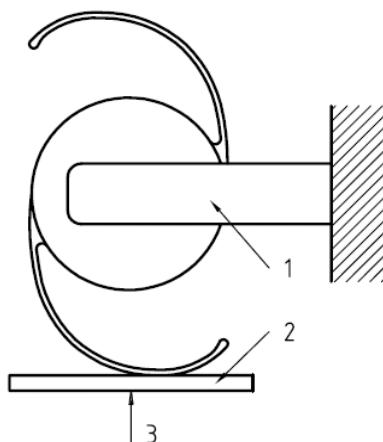
A diagram of the apparatus is shown in Figure G.1 and comprises:

G.2.1 Clamp.

G.2.2 Testing plate, with a flat surface, produced from a low-friction material to minimize haptic frictional constraint.

G.2.3 Device capable of producing 250 000 cycles of near-sinusoidal compressive loading at an amplitude of 0,5 mm perpendicular to the testing plate.

NOTE Figure G.1 shows the arrangement of the apparatus.



Key

- 1 Clamp
- 2 Testing plate
- 3 Compression

Figure G.1 — Arrangement for testing dynamic fatigue durability

ISO 11979-3:1999(E)

© ISO

- d) number of loops broken with a pull force of less than 0,25 N for each type of loop; and
- e) date of the test.

Bibliography

- [1] ISO 11979-7: –¹⁾, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations.*
- [2] ISO 5725:1986, *Precision of test methods — Determination of repeatability and reproducibility for a standard test method by inter-laboratory tests.*
- [3] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.*
- [4] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.*
- [5] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.*
- [6] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.*
- [7] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values.*

¹⁾ To be published.

10.3 Medical Device Testing Firmasında Yapılmış Optik ve Mekanik Testlerin Yöntemleri



3. Test Methods, Applicable Standards and Respective Guidelines

The determination of the optical and mechanical tests of the IOLs were conducted according to the international standards ISO 11979-2 [2] (optical properties) and ISO 11979-3 [3] (mechanical properties).

On sponsor's request the intraocular lenses (IOLs) were subjected to the following tests:

- Optical tests:
 - Dioptic power (ISO 11979-2, Annex C)
 - Imaging quality (ISO 11979-2, Annex C)
 - Spectral transmission (ISO 11979-2, Chapter 4.4)
- Mechanical tests:
 - Dimensions (ISO 11979-3)
 - Dynamic fatigue testing (ISO 11979-3, Annex G)
 - Loop pull strength test (ISO 11979-3, Annex H)

As required by the aforementioned standards one IOL lot was subjected to optical tests and a total of three lots were subjected to miscellaneous mechanical tests. Each test was performed with sets of ten lenses each. In order to reduce the amount of IOLs, necessary to perform all tests, the total number of lenses, tested in this study was splitted into sets of ten lenses, and the lenses of each set were used for several tests. After each test the tested IOL was put back into its original lens case.

3.1. Dioptic Power

The measurement of the dioptic power was performed in accordance with ISO 11979-2, Annex C using a calibrated IOLA MTF measuring device (see Fig. 1).

First, a reset of all instrument parameters was performed using a clean cuvette filled with saline solution. After that, the IOL parameters as supplied by the sponsor were entered into the IOLA software.

- | | |
|---|---------------------|
| • Lens type | Symmetric Bi-Convex |
| • Diameter | 6 mm |
| • Refractive index of the IOL type at room temperature | 1,510 |
| • Refractive index of saline solution at room temperature | 1,335 |

Each IOL was removed from its lens case using forceps without touching the optical part of the lens, and was transferred into the IOL holder in such a way, that the front side of the lens was placed upside. The IOL holder was transferred carefully into the IOL cuvette. After that, the IOL cuvette was flipped in order to sink the IOL from the holder downwards until it comes in contact with the lower cuvette wall. Then, the cuvette was placed in the IOLA system. After that the power measurement was started. The power values were measured at 25°C.

ENTWURF/DRAFT
 - nur für Besprechungszwecke -
 -for discussion purposes only -

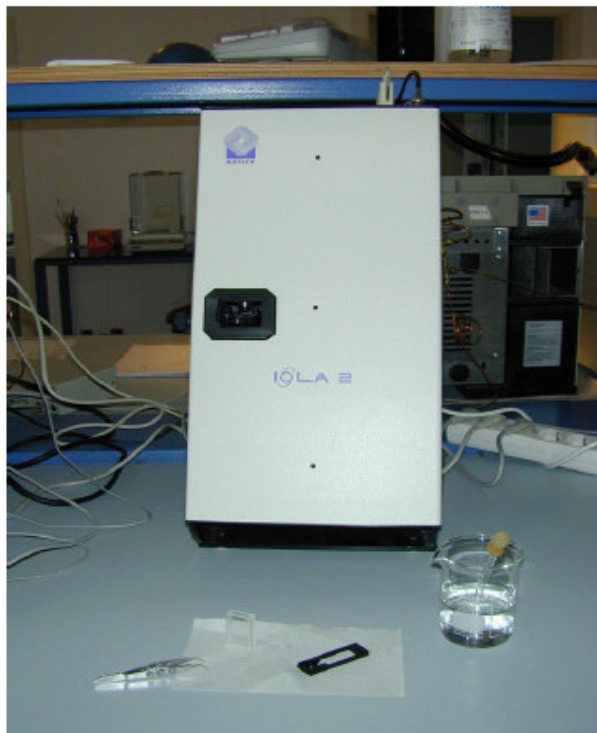


Fig. 1: IOLA MTF measuring device

3.2. Imaging Quality

The determination of the MTF value of the IOLs was performed in accordance with ISO 11979-2, Annex C. The test system is designed to measure IOLs, immersed in saline solution, simulating the human eye.

The measurement was performed in the same way as the power measurement (see Chapter 3.1.) with the only difference that in this test the MTF-100 value was monitored.

3.3. Spectral Transmission

The UV/Vis transmission spectra of the IOLs were recorded in accordance with ISO 11979-2, Chapter 4.4, using a calibrated UV/Vis spectrophotometer, equipped with a fiber optic system and a special sample compartment, in the range of 300 - 1100 nm.

The IOLs were placed in an external sample compartment (see Fig. 2) and positioned in optimal orientation in the light beam, in order to minimize loss of light as far as possible. The measurements occurred with the following parameter settings:



- | | |
|--------------------------|---------------|
| • Scan range | 300 - 1100 nm |
| • Data interval | 1 nm |
| • Scan speed | 120 nm/min |
| • Lamps | UV + Vis |
| • Slit | 2 nm |
| • Diaphragm gap diameter | 3 mm |

Background Correction

The background correction was performed before recording the transmission spectra of the IOLs.

The cuvette holder filled with saline solution was placed in the external sample compartment and positioned in optimal orientation in the light beam until the transmission value of the UV/Vis spectrophotometer reached its maximum at 1100 nm (i.e. a maximum quantity of the available light arrives at the detector). The background correction was carried out with the aforementioned parameter settings.

Recording the UV/Vis Transmission Spectra

The respective IOLs were removed with a forceps from their vial, individually transferred into the special IOL cuvette filled with fresh saline solution and placed over the diaphragm gap of the cuvette holder. The cuvette holder was placed in the external sample compartment and positioned in optimal orientation in the light beam until the transmission value of the UV/Vis spectrophotometer reached its maximum at 1100 nm. The recording of the transmission spectra was carried out with the aforementioned parameter settings.

Evaluation of the Transmission Spectra

The recorded single UV/Vis transmission spectra were plotted in one graph (transmission vs. wavelength). Furthermore, the UV/Vis transmission spectra were averaged and plotted in one graph.

ENTWURF/DRAFT
 - nur für Besprechungszwecke -
 -for discussion purposes only -

medical device testing
 mdt



Fig. 2: External Sample Compartment

3.4. Dimensions

The following dimensions of the IOLs were measured in accordance with ISO 11979-3:

- Diameter of the body
- Overall diameter
- Vault height
- Sagitta.

These parameters were determined using a calibrated Mitutoyo PJ300 profile projector (see Fig. 3) at 20-fold magnification.

The diameter of the body as well as the overall diameter was determined with a calibrated ruler using the profile projector. The diameter of the body was calculated as the mean value in horizontal and vertical direction. For the determination of the vault height and the sagitta the IOL was fixed in parallel orientation to a microscopic slide using a small water drop. After that, the object slide was placed in parallel to the light beam of the profile projector and the image of the IOL was focused. The vault height and the sagitta were determined by means of a calibrated ruler.

ENTWURF/DRAFT
- nur für Besprechungszwecke -
- for discussion purposes only -

medical device testing
 mdt



Fig. 3: Profile projector

3.5. Dynamic Fatigue Testing

Dynamic fatigue testing of the IOLs was performed in accordance with ISO 11979-3, Annex G, by stressing the compressed IOL haptic with a near to sinusoidal movement of $\pm 0,25$ mm (total movement: 0,5 mm). For this test, an apparatus (see Fig. 4) as outlined in Chapter G.2 of this standard was used. Each IOL was tested in a compressed state resulting in a distance of 5,0 mm between the oscillating testing plate and the center of the optic as requested by the standard for IOLs intended for capsular bag placement. The dynamic fatigue testing was performed at not more than 10 cycles per second ($f_{\text{test}} \leq 10$ Hz). After 250.000 cycles (number of cycles requested by the standard) the status of the investigated haptic was inspected.

ENTWURF/DRAFT
- nur für Besprechungszwecke -
- for discussion purposes only -

medical device testing
 mdt



Fig. 4: Cycling machine

3.6. Loop Pull Strength Testing

The loop pull strength test of the IOLs was performed in accordance with ISO 11979-3, Annex H using a Zwick/Roell tensile strength machine and TestXpert V8.1 software, in combination with the BTC-LC0010N.P01 load cell (see Fig. 6). The resolution accuracy of the load cell was at least $\pm 0,01$ N.

For testing the force necessary to pull the haptic from the optic body (one haptic per IOL was tested), the IOL optic was clamped in such a way, that the direction of pull was tangential to the loop at the loop/optic junction. The clamp separation rate for testing was 3 mm per minute. During testing the maximum force and the location of material failure were recorded.

ENTWURF/DRAFT
- nur für Besprechungszwecke -
- for discussion purposes only -

medical device testing
 mdt

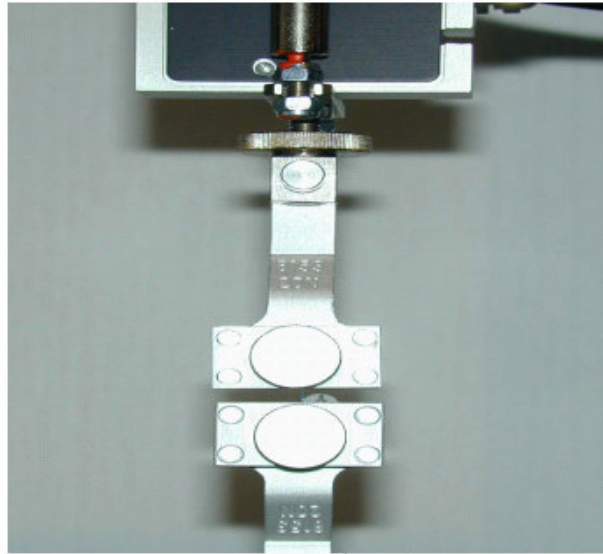
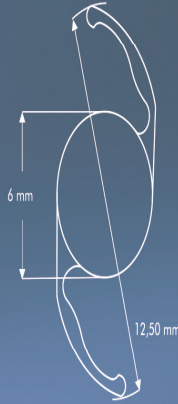


Fig. 5: Haptic strength testing device

10.4 Zaraccomm Lenses Ürün Kataloğu

MODEL F260

Lens Design	: Single Piece
Optic Diameter	: 6.00 mm
Overall Length	: 12.50 mm
Optic Design	: Bi-Convex
Haptic Angle	: 0°
Position Hole	: N/A
Refractive Index	: 1.51
A-Constant	: 118.4
AC Depth	: 5.2
Material	: Hydrophobic Acrylic (Ultraviolet Absorbing Acrylate/Methacrylate Copolymer)
Dioptric Range	: 00.00 D through 30.00 D 0.50 D Increments
Special Order	: 30.00 D through 40.00 D 0.50 D Increments



THE TECHNOLOGICAL INNOVATION

ZARACCOM® F260 UV-absorbing acrylic foldable single-piece posterior chamber lenses are optical implants for the replacement of the human crystalline lens in the visual correction of aphakia in patients. The optical portion consists of a high refractive index 1.51 soft acrylic material. These lenses have biconvex optics and supporting haptics acrylic IOL material. The lens gently unfolds to a full-size lens body following implantation.

- Ease of implantation
- Excellent centration
- Enhanced capsular conformity
- One step, in-the-bag implantation with Injector System



ANATOLIA MEDICINE TECHNOLOGIES CO.

Factory:
Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 5. Cad. No:10 58060 Sivas / Türkiye
Phone : +90 346 218 14 18 (pbx) Fax : +90 346 218 14 20

Istanbul Branch Office:
Turgut Özal Bulvarı 36 Ateş Plaza 2-3 Kat D.24 Ataşehir - Kadıköy İstanbul / Türkiye
Phone : +90 216 456 78 16 (pbx) Fax : +90 216 456 78 13

www.anadolulup.com.tr info@anadolulup.com.tr

ZARACCOM®

SINGLE-PIECE FOLDABLE HYDROPHOBIC IOL

Carpe Diem

Seize The Day



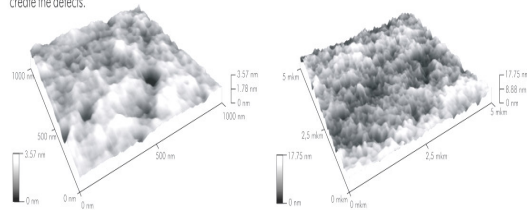
Photopolymerisation Technology :

Liquid photopolymerized composite is inserted in between two especially prepared quartz forms with high surface quality and under the light polymerisation occurs. In this step into only the polymer is formed, but the lenses are prepared also. By the other words: the polymer and product is formed in one step. The treating of ready lenses by special solutions which mainly include the pure alcohol and distilled water. Finally sterilization and packing.

Superior Results Of Photopolymerisation Technology

It is easily seen that the photopolymerization method contains less steps in production and do not need any mechanical treating. The material (polymer) and product is obtained in one step. This is very important because the photopolymerisation method excludes any mechanical treating (note that the material was inserted into a quartz form, which has high optical quality). It is well known that during mechanical treating (including polymers) the degree of creating different defects in material highly increases.

The second important privilege of this method is that using this method of manufacturing excludes further mechanical polishing (no polishing equipment is required). Mechanical polishing also increases the probability to create the defects.



The surface which is manufactured with Photopolymerisation technique is more smooth even in a small area.

The surface manufactured with other technique.

Dioptic Power

MARK / TEST NO	NOMINAL POWER	Dioptic Power (Dpt)			Number Of IOL's Outside Allowable Limits	
		MEAN VOLUME	SD	MAXIMUM VALUE		
ZARACCOM 05/097-04	20.50	20.49	0.14	20.33	20.81	N/A

Source: given n = 2540 Dpt REF: ISO 19793-1:1999

Imaging Quality; MTF (Modulation Transfer Function)

MARK / TEST NO	MTF-100				Number Of IOL's Outside Allowable Limits
	MEAN VOLUME	SD	MINIMUM VALUE	MAXIMUM VALUE	
ZARACCOM F260 05/097-04	0.57	0.05	0.49	0.63	N/A

Source: given n = 107-102 x 1.41 REF: ISO 19793-1:1999

Dimensions

MARK / TEST NO	REFERENCE MEASURE	Measurements (mm)				Number Of IOL's Outside Allowable Limits	
		MEAN VOLUME	SD	MINIMUM VALUE	MAXIMUM VALUE		
ZARACCOM 05/097-01/02/03	OPTIC DIAMETER	6.00	5.96	0.03	5.95	6.00	N/A
ZARACCOM 05/097-01/02/03	TOTAL DIAMETER**	12.50	12.48	0.04	12.40	12.58	N/A

Optic Diameter* Source: Value n = 2.0 Dpt REF: ISO 19793-1:1999
Total Diameter** Source: Value n = 2.0 Dpt REF: ISO 19793-1:1999

Biomechanical Advantages

The mechanical advantages are serving the surgeon.

Ease of:

- Control and Implantation
- It's directable
- Slow and controllable haptic unfolding

Excellent Centration

Doesn't deform the capsule prevents striae

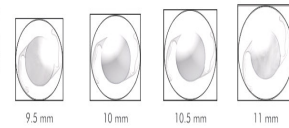
Biomaterial Advantages

Ideal biocompatible material that reduce the incidence of PCO and ACO

- less PCO
- less ACO

Reliable Centration

Gentle, optimized compression increases the success of in-the-bag placement during a complicated procedure.

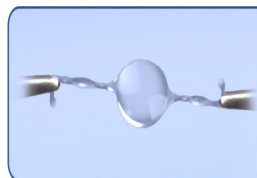


Haptic Compression

MARK / TEST NO	Haptic Compression (N)				Number Of IOL's Outside Allowable Limits
	MEAN VOLUME	SD	MINIMUM VALUE	MAXIMUM VALUE	
ZARACCOM F260 05/097-01/02/03	1.39	0.18	0.98	1.66	N/A

Source: Value n = 2574 REF: ISO 19793-1:1999

Durability:



The ultimate elongation of haptics are tested in Medical Device Testing (MDT) company. The haptics are forgiving and flexible. It is ideal for IOL injectors. Zaraccomm F260 IOL haptics withstand more deformation than PMMA haptics.

*Optical mechanical specialty tests are done by Medical Device Testing (MDT) company Germany in accordance of ISO 19793-1:1999 ISO 19793-2:1999