

# Ortopedik İmplant Üretimindeki Gelişmeler

Ortopro Fabrikası



RÖPORTAJ  
GİZEM ÇOKGÖR



TEKNOLOJİDEKİ YENİLİKLER VE PAZAR KOŞULLARININ DEĞİŞİMİ **ORTOPEDİK İMPLANT** ÜRETİMİNİ DERİNDEN ETKİLEMeye BAŞLADI. TÜRKİYE'NİN KÜRESEL ÖLÇEKTE ÜRETİCİ FİRMALARINDAN OLAN **ORTOPRO YÖNETİM KURULU BAŞKANI DR. TOLGA YALCINKAYA** İLE SEKTÖRÜN DEĞİŞEN KOŞULLARINI VE GELECEK VİZYONLARINI KONUŞTUK.





**Özellikle yapay organlar konusunda tıp camiasında devrim yaratan 3 boyutlu yazıcılar sektörünüzde kullanım alanına sahip mi? yakın gelecekte bu yazıcılar sektörde ne gibi yeniliklere yol açacak ve farklılıklar oluşturacak?**

Kişiyeye özel ürünler bütün alanlarda bu yüzyılın trendi olacak ve 3 boyutlu yazıcılar kişiyeye özel ürünlerin kabul edilebilir maliyetlerde üretilmesinin en pratik yolu olacak gibi gözüküyor. Her insanın genetik yapısının ve morfolojisinin farklı olduğu göz önüne alınırsa başta ilaç olmak üzere bütün sağlık teknolojileri de kişiyeye özel yaklaşımın en yaygın olduğu alan olacaktır. Hastaya spesifik implantın üretilmesinin sağlayacağı fayda da kuşkusuz.

Ben teknoloji tarafındaki gelişmelerin çok hızlı olacağı inancındayım. Kişiyeye özel implantların önündeki engeller bürokratik olacak. Bugün ülkemizde ve diğer ülkelerde tıbbi cihazların üretimi belirli standartlarla belirlenmiş durumda

ve insanda kullanımına belirli prosedür ve testleri takiben müsaade ediliyor. Geçerli sayılan yöntemler ile üretilen standart tasarımların uzun dönemde klinik sonuçları izlenerek hastalara en güvenli ürünlerin sağlanması amaçlanıyor. Kişiyeye özel implantlar ise standart ürünler ile çözüm üretilmeyen durumlarda hekim ve hastanenin olası riskleri üstlenmesi ile özel izinler doğrultusunda kullanılabilir. Ben sağlık otoritelerinin mevcut kontrol ve standartları koruma adına bu alanda konservatif hareket edeceğine ve bütün potansiyel faydalarına rağmen kişiyeye özel implant kullanımının teknolojiadaki gelişmelere paralel hızla yaygınlaşamayacağına inanıyorum. Buna ek olarak geri ödeme sistemleri de klinik faydalar tam olarak ispatlanana kadar bu teknolojileri desteklemek konusunda yavaş hareket edeceklerdir diye düşünüyorum.

Özet olarak bugün için temel teknoloji mevcut, yakın zamanda da

**Biraz hayal kurarsak geleceğin 3 boyutlu yazıcılarını ameliyathanenin köşesinde duran bir makineden çok, vücutta hasarlı dokunun içerisinde dokuyu onaran bir robot şeklinde düşünmek lazım.**

maliyet olarak konvansiyonel üretime yakın maliyetlere erişilecektir. Ancak yasal çerçevesinin belirlenmesinin yavaş olmasından dolayı bütün potansiyel faydalara rağmen önümüzdeki 10 yılda kişiye özel ürün teknolojisinin standart üretimin yerini alamayacağını düşünüyorum.

**Örneğin, Dünyanın en uzun adamı olarak Guinness Rekorlar Kitabı'na giren Sultan Köse'nin femur kırığı için özel implant üretmişsiniz. Aynı pozisyondaki hastalar için 3 Boyutlu yazıcılar hem erişim kolaylığı hem de maliyet açısından bir umut olabilir mi?**

Bugün örneğini verdiğiniz gibi anatomik farklılıklarda revizyon ve tümör cerrahisinde hastaya özel implantların kullanılması gerekebiliyor. Ancak bu implantların standart üretim teknikleri ile tek bir hasta için üretilmeleri durumunda hem maliyetler oldukça yüksek oluyordu hem de üretilmesi için uzun süre gerekiyordu ki planlı olmayan travma hastalarında bazen bu bekleme süreleri çoğu kez mümkün değil. Bugün zaten kişiye özel implant kullanımı gereken bu alanda 3 boyutlu yazıcılar devreye girdi ve hatta bazı uygulamalarda standart üretim yöntemlerine göre daha ekonomik oldukları bile söylenebilir.

3 boyutlu yazıcılar ile bu

hastalar için önümüzdeki yıllarda üretimin günler veya saatler içinde yapılabilecek şekilde organize olabileceğine hatta bir gün 3 boyutlu yazıcılarda bugün kullanılan biyo uyumlu tıbbi malzeme yerine doğrudan insan dokusu üretilmeye başlandığında bu üretimin doğrudan ameliyathane içerisinde yapılabileceğine inanıyorum. Biraz hayal kurarsak geleceğin 3 boyutlu yazıcılarını ameliyathanenin köşesinde duran bir makinadan çok, hasarlı dokunun içerisinde dokuyu onaran bir robot şeklinde düşünmek lazım.

**Dünyada markalaşan ilk Türk firması olma hedefiyle yola çıktınız. Bugün 5 kıtada 40 ülkeye ihracat yapan bir firma olarak Ar-Ge yatırımlarını büyütme amacına sahipsiniz. Şu an Ar-Ge'de Ortopro'nun durumu nedir? Ne kadarlık bir yatırım yapılmıştır?**

Tıbbi cihaz şirketlerinin gelir tablolarına baktığınızda çoğu şirketin Arge giderlerinin satışa oranı %2 ile %10 arasında değişir. Ancak Arge harcaması kavramı biraz spekülâtif. Örnek vermek gerekirse yeni hukuki düzenlemeler öncesi bazı global şirketler özellikle Amerika Birleşik Devletleri'ndeki hastaneler ile kurdukları sponsorluk anlaşmaları aslında ürün kullanımına yönelik bir indirim olduğu halde, implantların

**Bugün ülkemizde ve diğer ülkelerde tıbbi cihazların üretimi belirli standartlarla belirlenmiş durumda ve insanda kullanımına belirli prosedür ve testleri takiben müsaade ediliyor. Valide edilmiş yöntemler ile üretilen standart tasarımların uzun dönemde klinik sonuçları izlenerek hastalara en güvenli ürünlerin sağlanması amaçlanıyor.**





**Bu yıl yeni ürün lansmanları konusunda iddialı hedeflerimiz var. Şirket içi ve dışındaki geliştirme ekiplerimizde çalışan kişi sayısını yüzde 40 arttırdık. Her biri değişik aşamalarda olan yaklaşık 20 adet projemiz mevcut.**

sonuçlarının izlenmesine olanak tanıyan Arge giderleri olarak gösterilebiliyordu. Gene benzer şekilde değişik pazarlama ve üretim giderleri de çeşitli nedenlerle Arge giderleri altında sınıflanabilmektedir. Ben ortopedi endüstrisinde harcamalardaki gerçek Arge payının % 2-5 arasında olduğuna inanıyorum. Ortopro bu bandın üst sınırında Arge payı ayırmaktadır.

**Dünyada ortopedi sektöründe nasıl bir değişim gözlenmektedir? Sektördeki yerinizi daha ileriye götürmek için bu değişimi nasıl izliyorsunuz?**

Ortopedi sektöründe ürün fiyatları global olarak düşüş göstermekte. Türkiye ise benim bildiğim kadarı ile dünyada hastane satış fiyatlarının en düşük olduğu ülke haline gelmiş durumda. İthalat ve üretimde döviz bazlı maliyetler göz önüne alındığında satış fiyatlarının döviz bazında geriliyor olması tedarikçiler yönünde sistemin sürdürülebilirliği

konusunda şüphe uyandırıyor. Gelirlerinin çoğunluğunu yurtdışından elde eden ve Türkiye’de bulunmayı bir gereklilik olarak gören bazı şirketler kısa vadede zarar ediyor ve uzun dönem pazar payları ve gelecekte edebilecekleri karlar için bunu sürdürmeyi planlıyor olabilirler. Ancak ben pek çok implant tedarikçisinin bu pazarda yer alma kararlarını sorgulamakta olduklarını biliyorum. Bu alanda özellikle fiyat ve vade alanında düzeltmeler hızlı devreye girmezse şu anda başlamış olan şirket ve ürün çeşitlerindeki azalma trendinin devam edeceğini düşünüyorum.

**Bu durum düşük fiyatlı daha düşük kaliteli ürünlerin pazarda yer almasına neden olmaz mı?**

Tıbbi cihazlar için günlük kullandığımız anlamda kalite sözcüğünün doğru olmadığına ve yanlış anlamalara yol açtığına inanıyorum. Tıbbi cihazların standartları dünyada FDA gibi onaylanmış kurumlarla, CE verme yetkisi tanıyan sağlık bakanlıkları gibi otoriteler tarafından tanımlanmıştır. Bu standartlar sürekli olarak yükseltilmekte ve değişik kuruluşlar arasındaki farklar azaltılarak bir anlamda zaman içerisinde tek bir standarda yaklaşılmaktadır. Bu şekilde bakarsak doğru standartlara uyan ürünler ve şirketler ile bu standartlara göre yetersizlikleri olmakla birlikte bu durumun henüz tespit edilmediği için satışına engel olunmaması şirket ve ürünler mevcuttur. Standart karşılama konusundaki soru işaretlerinin önümüzdeki yıllarda süratle ortadan kalkacağına inanıyorum.

Bugün CE vermeye yetkili kuruluş sayısı son birkaç yılda birleşmeler ve yetki iptalleri sonucu yarı yarıya azalmış durumdadır. Bugün özellikle arthroplastisi gibi Class III ürünlerinde ürünün satış için gerekli kalite giderleri 4-5 yıl öncesi ile karşılaştırıldığında yaklaşık 2 katına çıkmış durumda. Bu trendin süreceğine inanıyorum. Şirketlerin portföylerindeki eski ürünler için de kalite sistemlerini koruma ve post market veri ile kullanımda bulunan ürünlerin klinik sonuçlarını izleme zorunluluğu şirketleri daha fazla yatırım yapmak zorunda bırakıyor. Gerek CE veren kuruluşların gerek denetimden sorumlu olan sağlık

bakanlığının kontrol edici faaliyetleri doğrultusunda dolaşımda olan ürün sayısının azalma trendine gireceğine inanıyorum. Doğru standartlarda olmayan ürünlerin piyasadan çekilmesi gibi olumlu gelişmelere ne yazık ki maliyetlerdeki artış ve büyüyen pazara rağmen şirket sayısında azalmanın eşlik edeceğini düşünüyorum.

**2013 yılında dünya lansmanını yapmış olduğunuz "HIPEX Asetabular Cup" ürününüzden bahsedebilir misiniz?**

Bu ürün şu anda 20'ye yakın ülkede kullanılıyor ve geri bildirimler ve erken post market verileri olağanüstü. Sanırım bu ürünün geliştirilme sürecinde en önemli sıkıntı Ceramtec'in altın standart olan Biolox delta ürünleri için uygun bulunmasıydı. Bildiğim kadarı ile Ortopro Biolox delta ürünlerini sunan tek Türk üreticidir ve geriye dönüp baktığımızda belki de Türk üreticiler hakkında ön yargı nedeniyle çok sıra dışı validasyon çalışmaları yaptığımızı görüyorum. Bu yıl çeşitli Avrupa ülkelerinde Hipex ve kısa femoral stem'lerimizle beraber kullanılan "anterior cerrahi yaklaşım ve minimal invaziv – CIMAA" tekniğimizi lanse etik. Yurtdışı lansmanlarımızda canlı cerrahiler ile kurslar düzenleyerek hekimlerimize sunma imkanımız oldu. "Post-op" yatış süresi arthroplastide ameliyatının toplam maliyetinin önemli bir parçası ve bu farkındalığın olduğu pazarlarda bu süreyi azaltan minimal invaziv sistemlerin kullanım oranları artıyor. Referans merkezlerine "CIMAA" isimli anterior yaklaşım setlerimizin yerleştirilmesi ile bazı ülkelerde kalça arthroplastide satışlarımızda anterior yaklaşımın oranı %30'u geçmiş durumda ve bu yenilikten dolayı da ülkemiz adına gurur duymaktayız.

**Arthroplastide seramik kullanımında artış görülüyor. Bunun sebebi nedir? seramiklerin genel özellikleri nedir? seramiklerin metallere göre önemli avantajı nedir? hangi durumlarda tercih edilmelidir?**

Ortopedide kullanılan biyomateryaller içinde son yıllarda seramikleri yüzey aşınmasına karşı ilerde derecede dayanıklı olmaları bugün için uzun sağ kalım beklentisi olan hastalarda en çok tercih edilen ürün haline getirmiştir. Zaman içerisinde ortaya çıkan olumsuz konular nedeniyle metal kullanımı

sınırlanmış durumdadır ve polietilen teknolojisindeki gelişmelere rağmen polietilen kullanımında aşınma halen önemli bir problem teşkil etmektedir. Seramiklerin önündeki en büyük engel, kırılma riskleridir. Birinci jenerasyonda binde üç olan kırılma riski, bugün Biolox delta gibi dördüncü kuşak seramiklerde doğru uygulama ile yüz binde birlere düşmüş durumda. Günümüzde seramikler göreceli olarak daha yüksek maliyette olmaları nedeniyle bedelleri geri ödeme kurumları tarafından genellikle genç hastalarda kullanım durumunda karşılanıyor. Bu durum seramik yüzeylerin kullanımının artmasındaki en büyük engel. Seramik implantlarda hasta maliyetlerinde bir düşme gerçekleşirse kullanım daha çok yaygınlaşabilir.

**Ortopro'nun ortopedik cerrahide özellikle artroplastide yoğunlaştığı görülüyor. Bu alanlarda veya diğer alanlarda yeni ürünleriniz var mı? Yeni ürünleriniz neler?**

Bu yıl yeni ürün lansmanları konusunda iddialı hedeflerimiz var. Şirket içi ve dışındaki geliştirme ekiplerimizde çalışan kişi sayısını yüzde 40 artırdık. Her biri değişik aşamalarda olan yaklaşık 20 adet projemiz mevcut. Bunların bir kısmı diz gibi pek çok üründen oluşan büyük sistemler. Travma ve spinal cerrahide yeni ürün aileleri olsa da belirttiğiniz gibi en büyük değişiklikler artroplastide alanında oluyor. Önümüzdeki 12 ay yeni diz ve kalça sistemlerimizin çeşitli ülkelerdeki lansmanları yönünden değerlendirildiğinde oldukça yoğun geçecek gibi görülüyor.



HIPEX Asetabular Cup



HIPEX Asetabular Cup



PARAGON Kalça Sistemi