

KLAMRY NiTi Z PAMIĘCIĄ, KSZTAŁTU DO ZESPOLEŃ ZŁAMAŃ WYROSTKA KŁYKCIOWEGO ŻUCHWY

Z. LEKSTON^{1*}, M. JEĐRUSIK-PAWŁOWSKA², J. DRUGACZ², T. CIEŚLIK²

¹ UNIWERSYTET ŚLĄSKI, INSTYTUT NAUKI O MATERIAŁACH, 40-007 KATOWICE, BANKOWA 12, POLSKA

² ŚUM, KLINIKA CHIRURGII CZASZKOWO-SZCZĘKOWO-TWARZOWEJ, 40-027 KATOWICE, FRANCUSKA 20/2, POLSKA

* E-MAIL: ZLEKSTON@US.EDU.PL

[Inżynieria Biomateriałów, 77-80, (2008), 54-57]

Wstęp

Stopy NiTi są używane w medycznych zastosowaniach z powodu ich dobrych własności mechanicznych, wysokiej odporności korozyjnej, biokompatybilności jak również własności pamięci kształtu i supersprężystości. [1-3]. Efekty pamięci kształtu są związane z odwracalną przemianą martenzytyczną pomiędzy wysokotemperaturową fazą macierzystą i niskotemperaturową fazą martenzytyczną. W medycznych zastosowaniach używane są dwa rodzaje pamięci kształtu. Pierwszym jest "jednokierunkowy efekt pamięci kształtu", kiedy urządzenie jest ochłodzone do martenzytycznego stanu i zdeformowane. Podczas następnego grzania, przy ponownym formowaniu austenitu, materiał "pamięta" swój wyjściowy kształt. Ten efekt jest klinicznie używany do zespożeń złamań kości. Drugi efekt, "superprężystość" bazuje na formowaniu martenzytu indukowanego naprężeniami w kierunku działających naprężeń podczas zewnętrznego obciążania, który przemienia się z powrotem w austenit po odciążeniu i materiał odzyskuje swój pierwotny kształt. Supersprężystość jest używana w stentach, drutach ortodontycznych, drutach służących jako przewodniki i narzędziach chirurgicznych [4]. Kompresyjne klamry z pamięcią kształtu są szeroko używane jako implanty do wewnętrznej stabilizacji złamań kości [3-5]. Obecnie zycie klamer z pamięcią kształtu do fiksacji kości jest rekomendowane szczególnie do zespożeń złamań drobnych kości szkieletu i w chirurgii szczękowo-twarzowej [6-9].

Ta praca dotyczy wyników wstępnych badań klinicznych uzyskanych podczas użycia klamer pamięciowych NiTi do zespożeń złamań wyrostka kłykciowego żuchwy.

Materiał i metody

W tych badaniach wykorzystano supersprężyste druty NiTi o składzie chemicznym Ti-50.8 at.%Ni i średnicach pomiędzy 1.0 i 1.5 mm firmy Euroflex GmbH. Dla uzyskania drutów z temperaturą odzysku kształtu poniżej temperatury ciała człowieka zastosowano obróbkę cieplną w atmosferze argonu w różnych temperaturach 400, 500, 600 i 700°C w czasie 15 minut. Przemiany fazowe i ich temperatury charakterystyczne mierzono kalorymetrem DSC-7 firmy Perkin Elmer podczas chłodzenia i nagrzewania próbek w zakresie temperatur -100÷+60°C. Temperatury i kąt odzysku kształtu drutów deformowanych w martenzytycznym stanie po ochłodzeniu w parach ciekłego azotu mierzono podczas nagrzewania wg testu ASTM 2082-01. Siły ścisnąjące klamer mierzono przy użyciu cyfrowego miernika sił FG-5000A.

NiTi SHAPE MEMORY STAPLES FOR MANDIBULAR CONDYLE FRACTURES JOINING

Z. LEKSTON^{1*}, M. JEĐRUSIK-PAWŁOWSKA², J. DRUGACZ², T. CIEŚLIK²

¹ UNIVERSITY OF SILESIA, INSTITUTE OF MATERIALS SCIENCE, 12, BANKOWA STR., 40-007 KATOWICE, POLAND

² SILESIAN MEDICAL UNIVERSITY, DEPARTMENT OF SKULL AND MAXILLOFACIAL SURGERY, 20/2, FRANCUSKA STR., 40-027 KATOWICE, POLAND

* E-MAIL: ZLEKSTON@US.EDU.PL

[Engineering of Biomaterials, 77-80, (2008), 54-57]

Introduction

The NiTi shape memory alloys find use in medical applications due to their good mechanical properties, high corrosion resistance, biocompatibility as well as shape memory and superelasticity [1-3]. Shape memory effects are based on a reversible phase transformation between the high-temperature parent phase (austenite) and the low-temperature (martensite) phase. In medical applications two kinds of shape memory effects are preferentially used. Firstly, a "one-way shape memory effect" which takes place when a device is cooled down to its martensitic state and deformed. Upon subsequent heating, the material "remembers" its initial shape by forming the austenite phase again. This effect is clinically used for joining bone fractures. Secondly, "superelasticity" based on the formation of stress-induced martensite during external loading which transforms back into austenite after unloading and the material recovers its previous shape. Superelasticity is used in stents, orthodontic wires, guidewires and surgical instruments [4]. Shape memory compression staples are widely used as implants for internal stabilization of bone fractures [3-5]. Now the use of shape memory staples is recommended particularly for small bones fractures of the skeletal system and in cranio-maxillofacial surgery [6-9].

This paper deals with the preliminary clinical results obtained for joining fractures of the mandibular condyle by using shape memory NiTi staples.

Material and methods

Superelastic NiTi wire from the Euroflex GmbH with the chemical composition Ti-50.8 at.%Ni of diameters between 1.0 and 1.5 mm was used in this investigation. Annealing in argon atmosphere at different temperatures 400, 500, 600 and 700°C for 15 minutes was used to select the wires with the recovery temperature below the human body temperature. Phase transitions and their characteristic temperatures were measured by DSC-7 Perkin Elmer calorimeter during cooling and heating in the temperature range -100÷+60°C. The temperature and the shape recovery angle of the wires deformed in the martensitic state after cooling in liquid nitrogen vapour were measured during heating with the ASTM 2082-01 test. Compression forces of the staples were measured with a digital force gauge FG-5000A.

Wyniki i dyskusja

Dostarczone druty NiTi wykazywały bardzo dobrą supersprężystość. Krzywe deformacji tych drutów z charakterystycznymi pętlami supersprężystości zarejestrowane podczas obciążania i odciążania w testach trójpunktowego zginania przedstawiono na RYS. 1. Druty w stanie dostarczenia miały niskie temperatury odzysku kształtu przedstawione na RYS. 2. Korekta temperatur charakterystycznych przemian w tym stopie jest możliwa poprzez dobór odpowiedniej przeróbki plastycznej i obróbki cieplnej. Po obróbce rekrytalizacyjnej drutów przeciąganych na zimno, temperatury odzysku kształtu podniosły się do pożądanej temperatury około 30°C, w pobliże temperatury ludzkiego ciała, co pokazano na krzywych DSC w pracy [8] i na RYS. 3. Kompresyjne klamry do zespołów złamań wyrostka kłykciowego żuchwy mogą być wykonane z drutów o średnicach od 1,2 do 1,5 mm. Klamry mają proste przęsła o długościach 12 do 20 mm i końcówki od 4 do 6 mm podgięte do kątów 60 do 45°. Klamry o różnych rozmiarach, które mogą być wybrane do różnych typów złamań wyrostka kłykciowego żuchwy wykonane z drutu o średnicy 1,3 mm przedstawiono na RYS. 4.

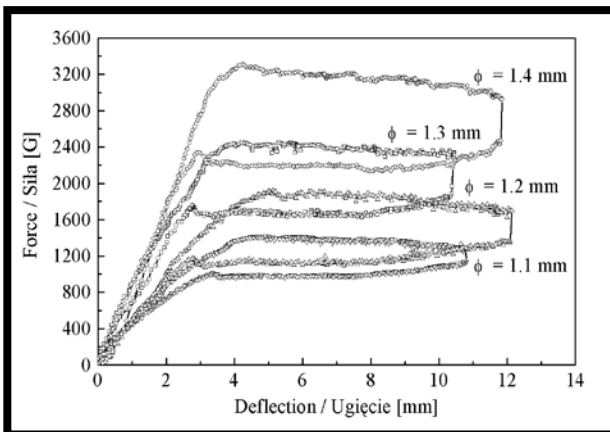
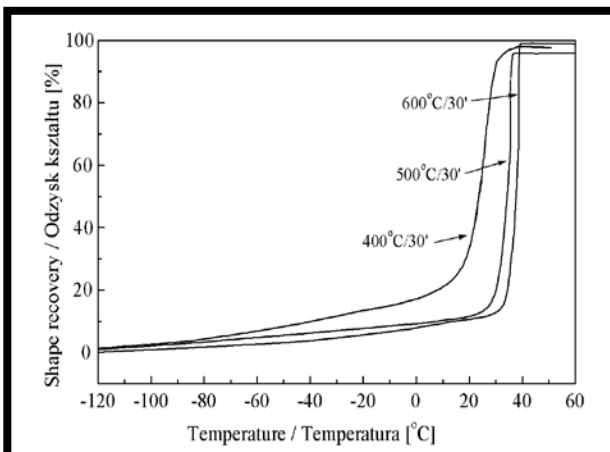


FIG. 1. Supersprężystość drutów zarejestrowana w trójpunktowych testach zginania drutów podczas obciążania i odciążania.

FIG. 1. Superelasticity of wires recorded in three point bending tests during loading and unloading.



RYS. 3. Podwyższenie temperatur odzysku kształtu po wyżarzaniu rekrytalizującym w temperaturze 500°C w czasie 15 minut.

FIG. 3. The increase in shape recovery temperature to near human body temperature after recrystallization annealing at 500°C for 15 minutes.

Results and discussion

Delivered NiTi wire displays very good superelasticity. Deformation curves of these wires with characteristic superelasticity loops recorded during loading and unloading in a three point bending test are shown in FIG. 1. The wires in their state of delivery have low shape recovery temperature, which is shown in FIG. 2. The correction of characteristic transition temperatures of this alloy is possible by selection of a suitable processing and heat treatment. After recrystallization treatment of cold drawn wires the shape recovery temperature rises to a desired temperature to near human body temperature what is shown on the DSC curves in paper [8] and in FIG. 3. Compression staples for joining mandibular condyle fractures can be made from wires with the diameter from 1.2 to 1.5 mm. They have a straight span which is 12 to 20 mm long and legs of 4 to 6 mm which are bent at the angle of 60 to 45°. Staples of different sizes which can be selected for different types of fractures and the forces of staples with various length of span prepared from wire with diameters 1.3 mm are shown in FIG. 4.

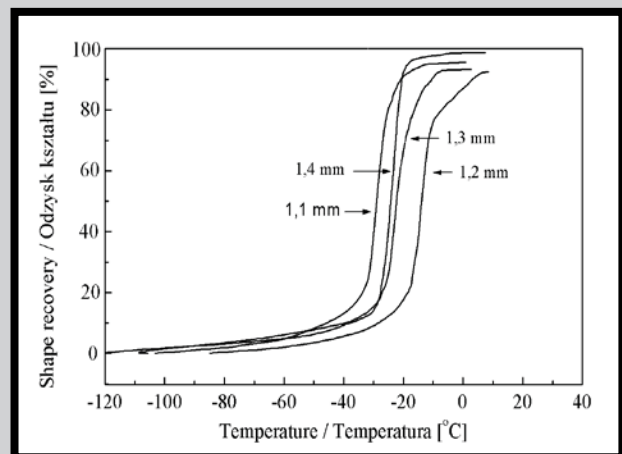
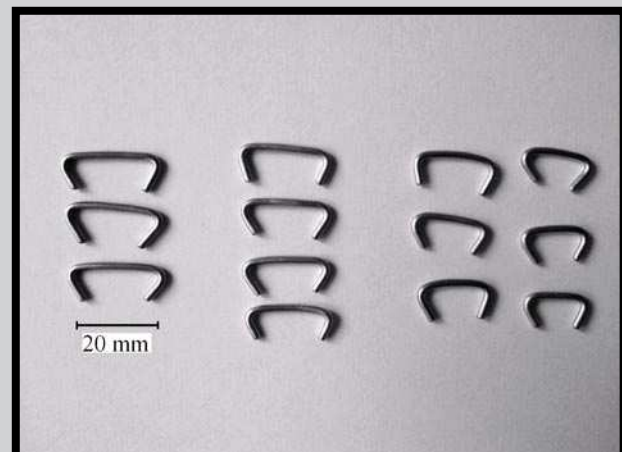


FIG. 2. Krzywe odzysku kształtu dostarczonych drutów o różnych średnicach.

FIG. 2. Shape recovery curves of delivered wires with different diameters.



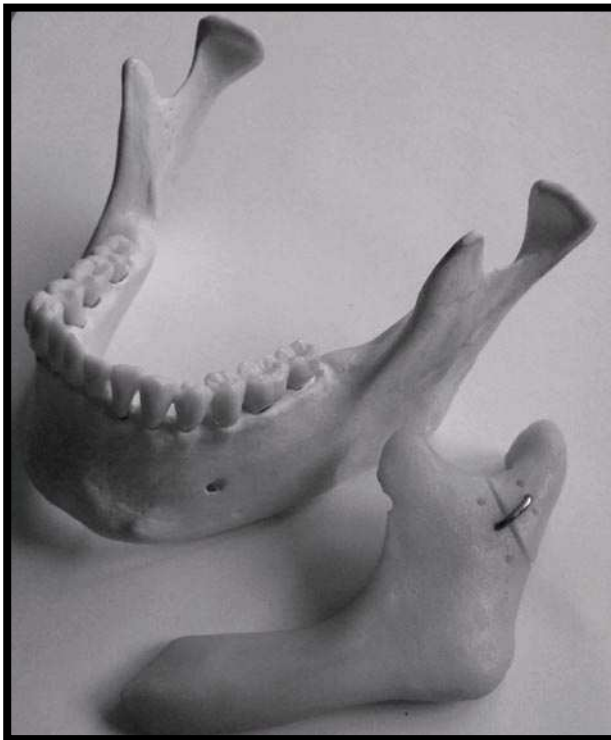
RYS. 4. Klamry NiTi z pamięcią kształtu do zespołów złamań wyrostka kłykciowego żuchwy.

FIG. 4. Shape memory staples for fixation of mandibular condyle fractures.

Siły ściskające prototypowych klamer z pamięcią kształtu mierzone na stanowisku pomiarowym wyposażonym w cyfrowy miernik sił przedstawionym na RYS. 5. Klamry z pamięcią kształtu po wyżarzaniu w temperaturze 500°C w czasie 15 minut z odgiętych w stanie martenzytycznym końcówkami do kąta 90° podczas ogrzewania do 37°C osiągały po dwóch minutach siły około 30N. Zespolecie pojedynczą klamrą zapewniające najkorzystniejszy rozkład naprężeń i odkształceń zaproponowane na podstawie wyników symulacji metodą elementów skończonych [9] pokazano na modelu akrylowym złamania wyrostka kłykciowego żuchwy (RYS. 6). Na modelu (RYS. 7) pokazano możliwość przemieszczenia wyrostka z powodu silnego oddziaływania mięśni twarżowych. Stwierdzono, że lepszą stabilizację złamania wyrostka kłykciowego żuchwy zapewniają dwie równoległe ułożone klamry pamięciowe pokazane na modelu (RYS. 8).



FIG. 5. Pomiar siły kompresji klamry z pamięcią kształtu przy użyciu cyfrowego miernika siły.
FIG. 5. Measurement of compression force of a shape memory staple by using a digital force gauge.

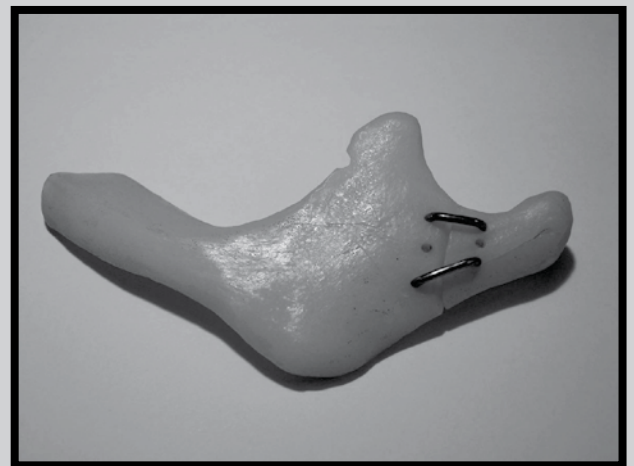


RYS. 6. Model żuchwy i złamanie wyrostka żuchwy zespolone pojedynczą klamrą NiTi z pamięcią kształtu.
FIG. 6. Mandible model and mandibular subcondyle fracture fixed with a single NiTi shape memory staple.

Compression forces of prototype shape memory staples were measured on the measuring point equipped with a digital force gauge, which is shown in FIG. 5. Shape memory staples after annealing at 500°C for 15 minutes with the legs straightened to 90° in the martensitic state, during heating to 37°C reach, after two minutes, the force value of about 30N. A single staple connection that provides the most favourable stress-strain disposition proposed on the basis of the results of a finite element simulation [9] is shown on the acrylic model of fixing the mandibular condyle fracture (FIG. 6). After connection with a single staple the displacement of a fractured mandibular condyle due to strong interaction of facial muscles is possible, which is shown in the model (FIG. 7). It has been discovered that a better stability of the fixation of a mandibular condyle fracture is secured by two parallel shape memory staples shown in the model (FIG. 8).

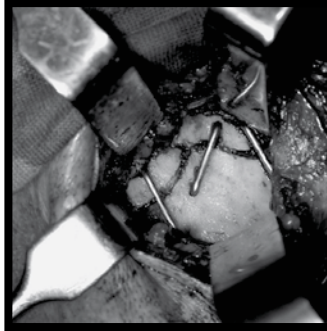


RYS. 7. Możliwość przemieszczenia fragmentu kości po zespoleniu niskiego złamania kłykciowego żuchwy pojedynczą klamrą z pamięcią kształtu.
FIG. 7. Possibility of displacement of a bone fragment after fixation of a low mandibular condyle fracture with a single shape memory staple.



RYS. 8. Model stabilnego zespolenia złamań dwoma klamrami NiTi z pamięcią kształtu.
FIG. 8. Model of a stable fracture fixation with two NiTi shape memory staples.

Podczas operacji, po odstąpieniu złamania, fragmenty kości były ustawiane w prawidłowym, anatomicznym położeniu. W kościach z obu stron złamania wiercono rozetkowym wiertłem otwory do głębokości około 5 mm, w odległości przymierzanej przy użyciu wzorca wykonanego ze stali implantacyjnej identycznego z kłamarą po wyprostowaniu końcówek. Ponieważ w temperaturze pokojowej pamięciowe kłamry mają podgięte końcówki do kąta około 60°, przed włożeniem kłamry w wywiercone otwory w kości końcówki muszą być odgięte do kształtu kłamry wzorcowej. Odgięcie kłamry z pamięcią kształtu musi być wykonane w niskiej temperaturze, co jest możliwe po ochłodzeniu kłamry w wysterylizowanej oziębionej soli fizjologicznej lub po oziębieniu w ciekłym azocie. O wiele łatwiej jest wprowadzić kłamry supersprężyste, które mogą być mechanicznie odgięte w temperaturze pokojowej przy użyciu rozwierających szczypiec i implantowane w wywiercone w kościach otwory. Poniżej przedstawiono zespolenia złamań wyrostka kłykciowego żuchwy z użyciem klamer NiTi z pamięcią kształtu (RYS. 9 i 10).



RYS. 9. Zespolenie złamań wyrostka kłykciowego żuchwy kłamrami NiTi z pamięcią kształtu.

FIG. 9. Fixation of mandibular condyle fractures with the use of NiTi shape memory staples.



RYS. 10. Panoramiczny radiogram po zespoleniu złamań wyrostka kłykciowego żuchwy kłamrami pamięciowymi.

FIG. 10. A panoramic radiograph after fixation of mandibular condyle fractures.

During the operation, after uncovering the fracture, the bone fragments were set in the anatomically correct position. In the bones on both sides of the fracture the holes were drilled using a rosette drill to the depth of approximately 5mm in a distance of templet stainless steel staple identical to the shape-memory staple after straightening of its ends. Because

at room temperature shape memory staples have their ends bent at an angle of approximately 60°, before inserting a staple into the drilled holes in the bone the ends must be bent to the templet staple. The bending of shape memory staples must be performed at a low temperature, which is possible after cooling the staple in sterilized iced saline or after cooling in liquid nitrogen. It is much easier to insert superelastic staples which may be mechanically opened at a room temperature with a pincer and implanted into the drilled bone holes [9]. Below is shown the fixation of mandibular condyle fractures with the use of shape memory staples (FIG. 9,10).

Wnioski

Kłamry NiTi, które odzyskują pożądany kształt pod wpływem ciepła ludzkiego ciała mogą być wykonane z dostarczonych drutów po wyżarzaniu w temperaturze od 400 do 500°C w czasie 15 do 30 minut.

- Użycie klamer z pamięcią kształtu zamiast tytanowych płytek i śrub jest łatwiejsze i skraca czas operacji.
- Kłamry z drutów o małych średnicach mogą być użyte do zespolenia złamań kości jako kłamry supersprężyste, które po mechanicznym odgięciu przy użyciu szczypiec w temperaturze pokojowej mogą być łatwo włożone w wywiercone otwory w kości.

Podziękowania

Autorzy dziękują Ministerstwu Nauki i Szkolnictwa Wyższego za finansowe wsparcie w ramach projektu: NN 507 4587 33.

Conclusions

NiTi staples which recover desired shape under the influence of the human body heat can be prepared from delivered wires after annealing in the temperature range from 400 to 500°C for 15 to 30 minutes.

- The use of shape memory staples instead of titanium plates and screws is easier and shortens the operation time.
- Staples from the wire of a small diameter can be used for joining bone fractures as superelastic staples which may be mechanically opened at a room temperature with a pincer and inserted into the drilled bone holes.

Acknowledgements

The authors are very grateful to the Ministry of Science and Higher Education for financial support into the frame of the project: NN 507 4587 33.

Piśmiennictwo

- [1] D. Mantovani., Shape Memory Alloys: Properties and Biomedical Applications. JOM 52 (10) (2000) 36-44.
- [2] K. Dai, Y. Chu., Studies and Applications of NiTi Shape Memory Alloys in the Medical Field in China. Bio-Medical Materials and Engineering 6 (1996) 233-240.
- [3] Y. Chu, K. Dai, M. Zhu, X. Mi., Medical Application of NiTi Shape Memory Alloy in China. Proceedings of the International Symposium on Shape Memory Materials held in Kanazawa, Japan (1999). Materials Science Forum 327-328 (2000) 55-62.
- [4] L. Krone, J. Mentz, M. Bram et al. The Potential of Powder Metallurgy for the Fabrication of Biomaterials on the Basis of Nickel-Titanium: A Case Study with a Staple Showing Shape Memory Behaviour. Adv. Eng. Materials 7 (7) (2005) 613-619.

References

- [5] W. Y. Ip, C. H. Cheng, S. Cheung, P. H. Ho., Potential Use of NiTi Implant for Intra-Articular Fracture of Phalanx. European Cells and Materials, vol. 1 (2001) 63-69.
- [6] J. Musialek, P. Filip, J. Nieslanik., Titanium-Nickel Shape Memory Clamps in Small Bone Surgery. Arch. Orthop. Trauma Surg. 117 (1998) 341-344.
- [7] J. Drugacz, Z. Lekston, H. Morawiec, K. Januszewski., Use of TiNiCo Shape Memory Staples in the Surgical Treatment of Mandibular Fractures. J. Oral Maxillofacial Surgery 53 (1995) 665-701.
- [8] Z. Lekston, M. Jędrusik-Pawłowska, J. Drugacz., Structure and Properties of NiTi Wires Used for the Preparation of Prototype Staples for Joining Mandibular Condyle Fractures. Medical Journal, 64 (2007) 1-5.
- [9] M. Jędrusik-Pawłowska, M. Kromka, Z. Lekston, G. Milewski, J. Drugacz., Dent. Med. Prob. 44 (4) (2007) 449-455.