

# NOWA METODA STABILIZACJI ZŁAMAŃ ŚRODKOWEGO PIĘTRA TWARZY PRZY UŻYCIU KLAMER ZE STOPÓW NiTi O WŁAŚCIWOŚCIACH SUPERSPRĘŻYSTYCH – BADANIA WSTĘPNE

M.JĘDRUSIK-PAWŁOWSKA<sup>1\*</sup>, Z.LEKSTON<sup>2</sup>, J.DRUGACZ<sup>1</sup>,  
M.KROMKA-SZYDEK<sup>3</sup>, T.CIEŚLIK<sup>1</sup>

<sup>1</sup>KATEDRA I KLINIKA CHIRURGII CZASZKOWO-SZCZĘKOWO-TWARZO-  
WEJ ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH ,  
UL. FRANCUSKA 20/24, 40-027 KATOWICE, POLSKA

<sup>2</sup>INSTYTUT NAUKI O MATERIAŁACH UNIWERSYTETU ŚLĄSKIEGO W  
KATOWICACH

<sup>3</sup>KATEDRA MECHANIKI DOŚWIADCZALNEJ I BIOMECHANIKI POLITECH-  
NIKI KRAKOWSKIEJ

\*MAILTO: CHIRMAG@WP.PL

*[Inżynieria Biomateriałów, 89-91, (2009), 79-82]*

## Wstęp

Dane epidemiologiczne z różnych ośrodków zajmujących się leczeniem urazów w obrębie głowy i części twarzowej czaszki z ostatnich lat wskazują na wzrost liczby urazów dotyczących środkowego piętra twarzy [1,2,3,4,6,10,13]. Dane literaturowe podkreślają znamienne wzrost liczby złamań jarzmowo-szczękowo-oczodołowych, które w niektórych ośrodkach stanowią wyższy odsetek w porównaniu do liczby złamań żuchwy [5,7,12,16].

Urazy szkieletu czaszkowo-twarzowego pociągają za sobą ciężkie i różnorodne powikłania morfologiczno-czynnościowe oraz estetyczne, zaburzające lub uszkadzające



**RYS.1.** Radiologiczny obraz złamania jarzmowo-oczodołowego po stronie lewej po operacyjnej repozycji odłamów i zespoleniu miniplikami tytanowymi w standardowym położeniu odtwarzającym anatomiczny kształt okolicy jarzmowej.

**FIG.1.** Radiological image of the left zygomatic-orbital fracture after an operative repositioning of a fracture and fixation with titanium miniplates in a standard positioning reconstructing anatomical shape of the zygomatic region.

# NEW METHOD OF STABILISATION OF THE MID-FACE REGION FRACTURES USING NiTi STAPLES WITH SUPERELASTIC PROPERTIES – PRELIMINARY RESULTS

M.JĘDRUSIK-PAWŁOWSKA<sup>1\*</sup>, Z.LEKSTON<sup>2</sup>, J.DRUGACZ<sup>1</sup>,  
M.KROMKA-SZYDEK<sup>3</sup>, T.CIEŚLIK<sup>1</sup>

<sup>1</sup>DEPARTMENT AND CLINIC OF CRANIOMAXILLOFACIAL SURGERY OF  
THE SILESIA MEDICAL ACADEMY IN KATOWICE,  
20/24 FRANCUSKA STR. 40-027 KATOWICE, POLAND

<sup>2</sup>INSTITUTE OF MATERIAL SCIENCES OF THE SILESIA UNIVERSITY IN  
KATOWICE

<sup>3</sup>DEPARTMENT OF EXPERIMENTAL MECHANICS AND BIOMECHANICS  
OF THE CRACOW TECHNICAL UNIVERSITY

\*MAILTO: CHIRMAG@WP.PL

*[Engineering of Biomaterials, 89-91, (2009), 79-82]*

## Introduction

The epidemiological data collected from different centres engaged in the treatment of craniomaxillofacial injuries show an increase in the numbers of cases involving mid-face region fractures, which have been reported during past several years [1,2,3,4,6,10,13]. Literature data indicate a significant increase in the numbers of zygomatic-maxillary-orbital fractures, which in some centres consist a higher percentage of cases in comparison to the numbers of maxillary fractures [5,7,12,16].

Cranio-facial injuries lead to serious and different



**RYS.2.** Radiologiczny obraz złamania szczęki typu Le Fort II po operacyjnej repozycji odłamów i zespoleniu ich miniplikami tytanowymi w okolicy grzebieni jarzmowo-zębodołowych obustronnie oraz słupa kłowego po stronie prawej.

**FIG.2.** Radiological image of the Le Fort II maxillary fracture after an operative repositioning of the fracture and bilateral fixation with titanium miniplates in the region of zygomatic-alveolar crest and in the region of the right canine column.

fizjologiczną czynnością układu nerwowego, wzrokowego, oddechowego, pokarmowego i stomatognatycznego [2]. Nieleczone lub niewłaściwie leczone złamania szkieletu czaszkowo-twarzowego mogą prowadzić do trwałego kalectwa, mogącego wyłączyć chorego z czynnego życia zawodowego i społecznego.

W leczeniu złamań kostnego szkieletu środkowego piętra twarzy obecnie obowiązuje zasada stabilnej osteosyntezy na drodze chirurgicznego nastawienia odłamów i ich zespolenia. Wybór sposobu postępowania chirurgicznego zależy od typu anatomopatologicznego złamań i towarzyszących im powikłań. Zgodnie z regułą 4W należy leczyć wcześniej, wszystko, w całości i w tym samym czasie. Takie postępowanie znacznie skraca czas i pozwala uniknąć uciążliwości leczenia ortopedycznego [1,2,3]. Do stabilnej osteosyntezy używa się obecnie mini- bądź mikroplatek tytanowych mocowanych do kości za pomocą śrub wykonanych z tego samego materiału i oferowanych przez wiele firm produkujących materiały i narzędzia dla potrzeb chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej (RYS.1,2). Komercjalizacja opieki zdrowotnej oraz wzrost liczby skomplikowanych urazów czaszkowo-twarzowych sprawiają, że rosną również koszty leczenia tych chorych. Uzasadnione jest, więc poszukiwanie prostszej i tańszej metody pozwalającej na zespolenie odłamów złamań szkieletu środkowego piętra twarzy.

Stopy tytanowo-niklowe (NiTi) wykazujące pamięć kształtu i supersprężystość jako nowoczesny, biokompatybilny materiał metaliczny są wykorzystywane w produkcji wyrobów medycznych na świecie od ponad 20 lat. Efekty pamięci kształtu w tych stopach występują wskutek zmian struktury podczas odwracalnej, termosprężystej przemiany martenzytycznej, która może być aktywowana termicznie lub naprężeniowo. Ich potwierdzone w literaturze dobre własności mechaniczne, wysoka odporność korozyjna i tolerancja biologiczna sprawiają, że odpowiednio zaprojektowane, zmminiaturyzowane klamry wykonane z tego stopu mogą stać się alternatywnym do płytek tytanowych, prostym systemem do stabilnej osteosyntezy w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej [8,9,11,14,15].

## Cel pracy

Celem pracy jest przedstawienie wstępnych badań laboratoryjnych służących opracowaniu techniki zespalania i unieruchamiania złamań jarzmowo-szczękowo-oczodołowych oraz złamań szczęki z zastosowaniem klamer supersprężystych ze stopu NiTi.

## Materiał i metody

Do badań użyto prototypów klamer z drutu NiTi o średnicach 1,1mm, 1,2mm i 1,3mm wykazujących właściwości supersprężyste wykonanych we współpracy z Instytutem Nauki o Materiałach Uniwersytetu Śląskiego. Długość poziomego ramienia klamer wynosiła 7-12mm, długość pionowych nóżek: 4-6mm, a zaprogramowany kąt podgięcia nóżek wahał się między 45-60° (RYS.3).

Sprężyste odkształcenie podczas indukowania martenzytu zewnętrznym naprężeniem uzyskano poprzez odgięcie pionowych nóżek klamry przy użyciu specjalnie do tego celu zaprojektowanych kleszczy. Po zwiększeniu kąta podgięcia krótszych ramion klamry NiTi wprowadza się ją do nawierconych w obu odłamach otworów tak, aby pionowe nóżki zagłębiły się w kości.

Badania doświadczalne przeprowadzono na fabrycznym modelu czaszki ludzkiej w skali 1:1 z tworzywa sztucznego oraz na odlanych z żywicy epoksydowej modelach o zbliżonym do kości ludzkiej module sprężystości. Złamanie

morphological, functional and aesthetic complications, disturbing or impairing physiological activity of the nervous, visual, digestive and stomatognathic system [2]. Untreated or improperly treated cranio-facial injuries may lead to a permanent disability, excluding a patient from one's active vocational and social life.

The rule of the stable osteosynthesis by surgical reduction and fixation of a fracture is presently effective in the treatment of mid-face region injuries. The choice of a surgical treatment depends on the anatomopathological type of the fracture and concomitant complications. According to the 4E rule the treatment should be carried out early, entirely and it should involve everything and at the same time. Such treatment allows to shorten time and avoid of all difficulties related to orthopaedic treatment [1, 2, 3]. The titanium mini- or microplates are presently used for stable osteosynthesis, which are being fixed to the bones with the use of pins made from the same material and offered by many companies producing materials and tools for craniomaxillofacial surgery (FIGs.1,2). Commercialization of medical care and an increase in the numbers of complex craniomaxillofacial injuries cause higher costs of treatment in these patients. Therefore, it is necessary to find a simpler and cheaper method for surgical fixation of mid-face region fractures.

Titanium-nickel alloys (TiNi) characterized with the shape memory and superelasticity have been used world-wide as a modern, biocompatible metallic material for production of medical devices for more than 20 years. The effects of the shape memory in these alloys result from structural changes during the reversible, thermo-elastic martensitic mechanism of deformation, which can be activated thermally or by a stress. Well-documented good mechanical properties, high resistance to corrosion and biological tolerance cause that properly designed, miniaturised staples produced from this alloy can become an alternative to titanium plates, simple system for the stable osteosynthesis in craniomaxillofacial surgery [8,9,11,14,15].

## Aim of work

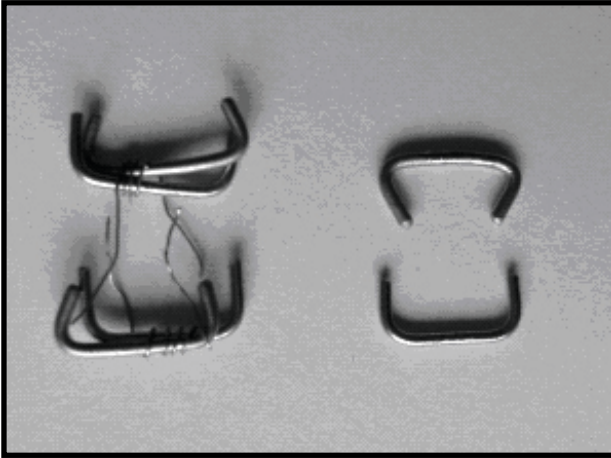
The aim of this work was to present the preliminary results of laboratory research upon a fixation and stabilisation technique for zygomatic-maxillary-orbital fractures and maxillary fractures using superelastic staples from NiTi alloy.

## Material and methods

In this study, the proto-type staples from NiTi wire of 1,1mm, 1,2mm and 1,3mm in diameter, showing superelastic properties were prepared in cooperation with the Institute of Material Sciences of the Silesian University. The length of a horizontal arm of staples was 7-12mm, the length of the vertical arms was 4-6mm, and the programmed angle of arms' bending was between 45-60° (FIG.3).

Elastic shaping during martensitic deformation was obtained by bending of vertical arms of a staple using specially designed pliers. After having increased an angle of bending of its shorter arms, a NiTi staple is introduced into the holes drilled in both bone parts so that the vertical arms are placed in the bone.

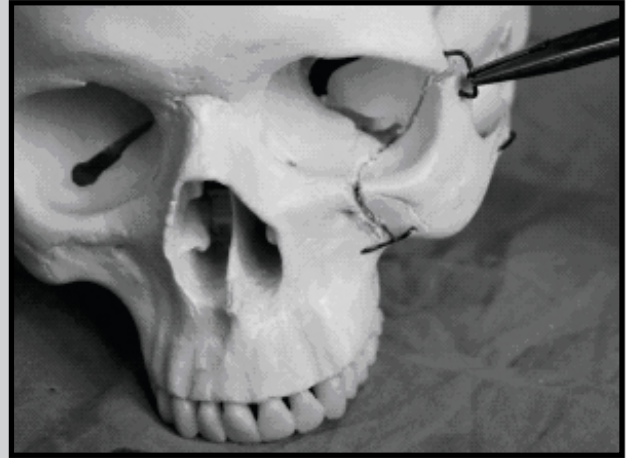
The study was performed on a fabric model of a human skull in a 1:1 scale prepared from plastic material and from epoxid resin of an elasticity module comparable to human bones. A zygomatic-orbital fracture and a maxillary fracture were performed by an appropriate cut in a model in several variants allowing for a possible course in a particular type of fracture.



**RYS.3.** Klamra NiTi o właściwościach supersprężystych wraz z szablonem jej kształtu po odgięciu krótszych ramion do kąta 90° (poniżej): średnica drutu: 1,2mm, długość poziomego ramienia: 12,0 mm, długość nóżek: 6,0mm. Po stronie lewej gotowe klamry w zestawach z szablonami.

**FIG.3.** NiTi staple with superelastic properties together with its shape template after its shorter arms were shaped at 90° angle (below): wire diameter: 1.2 mm, length of a horizontal arm: 12.0mm, length of vertical arms: 6.0mm.

Left: ready-to-use staples in sets together with templates.



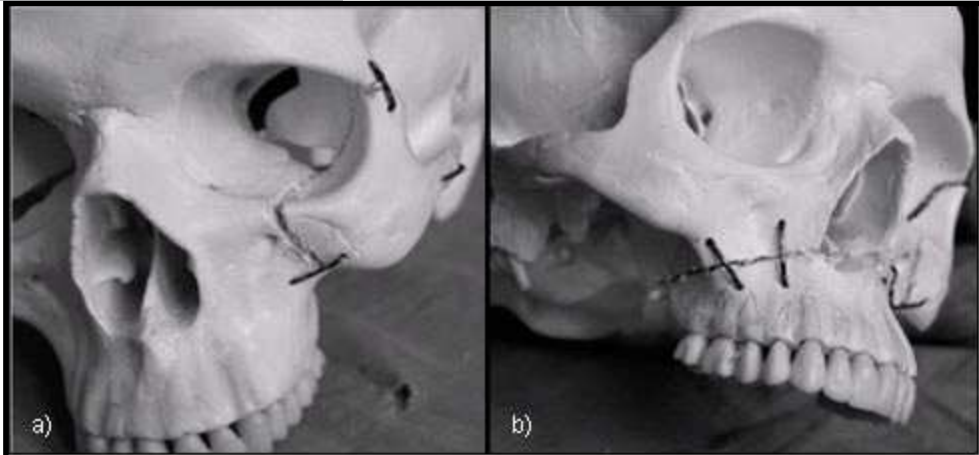
**RYS.4.** Klamra NiTi o właściwościach supersprężystych w trakcie zakładania na model złamania w okolicy szwu jarzmowo-czołowego.

**FIG.4.** NiTi staple with superelastic properties during fixation on a model fracture in the region of zygomatic-orbital suture.

The received mechanical properties of a superelastic NiTi staple allowed introducing it, after reshaping, into a model fracture (FIG.4). When a reshaping force stops to work, a NiTi staple regains its previously programmed shape, a repositioned bone parts come into contact and become a stable, compressive fixation of a fracture (FIG.5a and 5b).

jarzmowo-oczodołowe oraz złamanie szczęki zamodelowano poprzez odpowiednie przecięcie modelu twarzoczaszki w kilku różnych wariantach uwzględniających możliwy przebieg szczeliny w tym typie złamania.

Uzyskane właściwości mechaniczne supersprężystej klamry NiTi pozwoliły wprowadzić ją po odkształceniu na model złamania (RYS.4). Kiedy siła odkształcająca przestaje działać klamra NiTi odzyskuje wcześniej zaprogramowany kształt, zreponowane odłamki zbliżają się do siebie i uzyskuje się stabilne, kompresyjne zespolenie złamania (RYS. 5a i 5b).



**RYS.5.** Zespolenie modelowego złamania szkieletu środkowego piętra twarzy klamrami NiTi o właściwościach supersprężystych: a).złamanie jarzmowo-oczodołowe po stronie lewej; b). złamanie szczęki typu Le Fort I.

**FIG.5.** Fixation of a model mid-face region fracture using NiTi staples with superelastic properties: a). left zygomatic-orbital fracture; b). maxillary fracture of the Le Fort I type.

## Wyniki

Uzyskano bardzo dobrą stabilizację odłamów modelowego złamania, odtworzenie anatomicznego kształtu kości oraz prawidłowej wysokości środkowego piętra twarzoczaszki.

Odpowiednie właściwości fizyczne, odporność chemiczna i sprawdzona biokompatybilność stopów NiTi w ludzkim organizmie sprawiają, że skonstruowane z tego materiału prototypy spinek do zespolenia odłamów złamań środkowego piętra twarzy powinny dobrze spełniać to zadanie in vivo.

## Results

A very good stabilisation of a model fracture, reconstruction of a bone anatomical shape and a correct height of the mid-face region of the facial skeleton was obtained.

Proper physical properties, chemical resistance and confirmed biocompatibility of NiTi alloys in a human body cause that proto-types of staples for fixation of mid-face region fractures, produced from this material should perform its function well in vivo.



Ponad połowa chorych hospitalizowanych w ciągu roku w Klinice Chirurgii Czaszkowo-Szczękowo-Twarzowej ŚUM to pacjenci z urazami szkieletu czaszkowo-twarzowego wymagający leczenia operacyjnego i stabilnej osteosyntezy złamań.

Stworzenie nowej, alternatywnej metody zespolenia i stabilizacji złamań szkieletu środkowego piętra twarzy z użyciem supersprężystych klamer NiTi może zredukować koszty leczenia operacyjnego, skrócić całkowity czas leczenia chorych i jednocześnie przyczynić się do oszczędności z tytułu możliwości wczesnej rehabilitacji i powrotu poszkodowanego do pracy w swoim zawodzie.

Dalsze badania kliniczne w tym kierunku będą kontynuowane.

More than a half of the patients hospitalized in the Clinic of Craniomaxillofacial Surgery of the Silesian Medical Academy are those with craniomaxillofacial injuries requiring surgery and stable osteosynthesis of fractures.

Development of a new, alternative method for fixation and stabilization of fractures of the mid-face region with the use of the superelastic NiTi staples may lead to reduction of operative treatment, shorten the total patient treatment time and help to save costs due to the possibility of early rehabilitation and return to the patient's work.

Further clinical research in this direction will be continued.

## Piśmiennictwo

- [1]. Al-Khateeb T., Abdullah F.M.: Craniomaxillofacial injuries in the United Arab Emirates: a retrospective study. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2007, 65(6), 1094-1101.
- [2]. Alvi A., Doherty T., Lewen G.: Facial fractures and concomitant injuries in trauma patients. *Laryngoscope.* 2003, 113(1), 102-106.
- [3]. Antoun J.S., Lee K.H.: Sports-related maxillofacial fractures over an 11-year period. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2008, 66(3), 504-508.
- [4]. Bakardjiev A., Pechalova P.: Maxillofacial fractures in Southern Bulgaria - a retrospective study of 1706 cases. *J. Craniomaxillofac. Surg.* 2007, 35(3), 147-150.
- [5]. Cavalcanti A.L., Melo T.R.: Facial and oral injuries in Brazilian children aged 5-17 years: 5-year review. *Eur. Arch. Paediatr. Dent.* 2008, 9(2), 102-104.
- [6]. Ceallaigh P.O., Ekanayake K., Beirne C.J., Patton D.W.: Diagnosis and management of common maxillofacial injuries in the emergency department. Part 1: Advanced trauma life support. *Emerg. Med. J.* 2006, 23(10), 796-797.
- [7]. Cerulli G., Carboni A., Mercurio A., Perugini M., Becelli R.: Soccer-related craniomaxillofacial injuries. *J. Craniofac. Surg.* 2002, 13(5), 627-630.
- [8]. Duerig T.W., Pelton A.R., Stockel D.: Superelastic nitinol for medical devices. *Medical Plastics Biomaterials Magazine* 1997, 4, 30-43.

## References

- [9]. Lekston Z., Drugacz J., Morawiec H.: Application of superelastic NiTi wires for mandibular distraction. *Materials Science and Engineering* 2004, A 378, 537-541.
- [10]. Manowska B., Arkuszewski P., Tyndorf M.: Analiza obrażeń pourazowych pacjentów zaopatrywanych w ramach ostrego dyżuru ambulatoryjnie. *Czas. Stomatol.* 2009, 62, 134-140.
- [11]. Pelton A. R., Stockel D., Duerig T. W.: Medical uses of Nitinol. *Materials Science Forum* 2000, 327-328, 63-70
- [12]. Saif F., Zapala J., Zwoliński J., Szuta M.: obrażenia twarzy w sportach zimowych w materiale Kliniki Chirurgii Szczękowo-Twarzowej CM UJ w Krakowie. *Chirurgia Czaszkowo-Szczękowo-Twarzowa i Ortopedia Szczekowa* 2007, 3-4, 108-111.
- [13]. Salonen E.M., Koivikko M.P., Koskinen S.K.: Acute facial trauma in falling accidents: MDCT analysis of 500 patients. *Emerg. Radiol.* 2008, 15(4), 241-247.
- [14]. Shabalovskaya S.A.: On the nature of the biocompatibility and on medical applications of NiTi shape memory and superelastic alloys. *Bio-Medical Materials and Engineering* 1996, 6, 267-289
- [15]. Shabalovskaya S.A.: Surface, corrosion and biocompatibility aspects of Nitinol as an implant material. *Bio-Medical Materials and Engineering* 2002, 12, 69-109
- [16]. Subhashraj K., Nandakumar N., Ravindran C.: Review of maxillofacial injuries in Chennai, India: a study of 2748 cases. *Br. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2007, 45(8), 637-639.

## NOWE SEMIKRYSTALICZNE BIORESORBOWALNE MATERIAŁY Z PAMIĘCIĄ KSZTAŁTU

ANNA SMOLA\*, PIOTR DOBRZYŃSKI, MAŁGORZATA PASTUSIAK, MICHAŁ SOBOTA, JANUSZ KASPERCZYK

CENTRUM MATERIAŁÓW POLIMEROWYCH I WĘGLOWYCH PAN  
UL. M.SKŁODOWSKIEJ-CURIE 34, 41-819 ZABRZE, POLSKA  
\*MAILTO: ANNASMOLA@OP.PL

### Streszczenie

*W procesie terpolimeryzacji cyklicznych monomerów glikolidu, L-laktidu i trimetylenowęglanu (TMC), w obecności niskotoksycznego acetylacetonianu cyrkonu (IV) lub  $Zn(C_2H_5)(OC_2H_5)$  jako inicjatora, otrzymano z dobrą wydajnością bioresorbowalne trójpolimery wykazujące własność pamięci kształtu. W zależności od zastosowanej metody syntezy (jednostopniowa terpolimeryzacja w stopie, dwustopniowa terpolimeryzacja w stopie, terpolimeryzacja glikolidu,*

## NEW SEMI-CRYSTALLINE BIORESORBABLE MATERIALS WITH SHAPE-MEMORY PROPERTIES

ANNA SMOLA\*, PIOTR DOBRZYŃSKI, MAŁGORZATA PASTUSIAK, MICHAŁ SOBOTA, JANUSZ KASPERCZYK

CENTRE OF POLYMER AND CARBON MATERIALS PAS  
34 M. CURIE-SKŁODOWSKIEJ STR., 41-819 ZABRZE, POLAND  
\*MAILTO: ANNASMOLA@OP.PL

### Abstract

*On the course of the terpolymerization process of glycolide, L-lactide and trimethylene carbonate (TMC) cyclic monomers, using low-toxic zirconium (IV) acetylacetonate or  $Zn(C_2H_5)(OC_2H_5)$  as initiator, bioresorbable terpolymers characterized with shape memory properties were efficiently obtained. Depending on the preferred method of synthesis (single-stage terpolymerization in bulk, two-stage terpolymerization*