

sób uniemożliwiający pogorszenia jakości w czasie składowania, transportu i w okresie odpowiedzialności deklarowanym przez producenta. Etykieta na opakowaniu powinna zawierać takie dane jak:

nazwa i adres wytwórcy,  
numer identyfikacyjny wyrobu,  
deklarację jałowości oraz słowo "jałowy", jeżeli wyrób jest jałowy,

numer serii,  
data przydatności, przed upływem której produkt może być stosowany bezpiecznie,

jeżeli wyrób służy do jednorazowego zastosowania - oznaczenie, że produkt jest jednorazowego użytku,

warunki przechowywania,  
ostrzeżenia i środki ostrożności,

oraz jeżeli jest to niezbędne:  
metoda wyjąławiania, zalecenie zapoznanie się z instrukcją, zastosowanie wyrobu jeżeli dla użytkownika nie jest ono oczywiste i jego przeznaczenie, np. "do badań klinicznych", lub "wykonany na zamówienie".

W Polsce zasady dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych określają ustawy: o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i o Wyrobach Medycznych oraz wydane przez ministra zdrowia stosowne rozporządzenia.

vices being CE marked, but produced by different manufacturers, it is necessary to enclose appropriate declaration and additional instruction for use of the whole set. It is not necessary to mark such sets additionally with CE marking. Custom-made devices and devices intended for clinical investigation are free from a.m. CE marking requirements. Introduced to the market and use medical devices are to be designed, made and packed in such a way, that its quality will not be lowered while storage and transport, during the declared by the manufacturer validity period.

Data plate or packing label should include following data: name and address of the manufacturer,

code number of the product,

declaration of sterilization and marking "sterile" if device has been sterilized,

lot number,

use before,

if device is assigned for single use - marking "disposable" is required,

storage conditions,

warning and care & safety measures,

and if it's necessary:

sterilization method,

recommendation to read instruction for use,

method of application, if it is not evident to the user,

qualification of the product, for example "intended for clinical investigation" or "custom-made device".

In Poland rules regarding market authorisation of medical devices will be specified after coming into force the Act of the appointing the Official Registration Body for Drugs, Medical Devices & Biocidal Substances and after the Ministry of Health announces the respective law.

## WSTĘPNA OCENA TRZECH MATERIAŁÓW DO STABILIZACJI WYSOKICH ZŁAMAŃ WYROSTKA KŁYKCIOWEGO ŻUCHWY W LECZENIU CHIRURGICZNYM METODĄ ELLISA

J. SILUK\*, H. EY-CHMIELEWSKA\*\*, G. CIEŚLIŃSKA-WILK\*\*\*

\*KLINIKA CHIRURGII SZCZĘKOWO-TWARZOWEJ,  
POMORSKA AKADEMIA MEDYCZNA W SZCZECINIE

\*\*ZAKŁAD PROTETYKI,

POMORSKA AKADEMIA MEDYCZNA W SZCZECINIE,

\*\*\*ZAKŁAD RADIOLOGII,

## THREE WAYS OF STABILIZATION IN OPEN REDUCTION OF HIGH CONDYLAR FRACTURES OF MANDIBLE IN ELLIS METHOD - PRELIMINARY ANALYSIS

J. SILUK\*, H. EY-CHMIELEWSKA\*\*, G. CIEŚLIŃSKA-WILK\*\*\*

\*DEPARTMENT OF MAXILLOFACIAL SURGERY  
POMERANIAN MEDICAL UNIVERSITY, SZCZECIN, POLAND

\*\*DEPARTMENT OF PROSTHETICS  
POMERANIAN MEDICAL UNIVERSITY, SZCZECIN, POLAND

\*\*\*DEPARTMENT OF RADIOLOGY  
POMERANIAN MEDICAL UNIVERSITY, SZCZECIN, POLAND

**Key words:** open reduction, high condylar fracture of mandible, Ellis method, way of stabilization.

In the Clinic of Maxillofacial Surgery in Szczecin in the first half of 2002 year, 6 patients with posttraumatic high condylar fractures of mandible were operated by Ellis method.

Open reduction of condylar fractures restores immediately good function of temporo-mandibular joint, good occlusion, opening of mouth and possibility of eating all diet. From extraoral approach like for parotidectomy, after dissection of



**Słowa kluczowe:** leczenie chirurgiczne, złamania wysokiego wyrostka kłykciowego żuchwy, metoda Ellisa, sposoby stabilizacji.

W Klinice Chirurgii Szczękowo-Twarzowej PAM w Szczecinie w pierwszej połowie 2002 roku operowano 6 pacjentów z wysokim złamaniem wyrostków kłykciowych żuchwy metodą Ellisa. Leczenie operacyjne wysokich złamań wyrostków kłykciowych żuchwy, w odróżnieniu od metody zachowawczo-ortopedycznej ma przywrócić szybko prawidłową funkcję stawu skroniowo-żuchwowego i możliwość prawidłowego odżywiania się. Z dostępu zewnętrznego jak do parotidectomii po wypreparowaniu pnia i gałęzi nerwu twarzewego oraz po osteotomii części gałęzi żuchwy, wytuszczano głowę wyrostka kłykciowego. Zespalało odłamy kostne poza polem operacyjnym i w całości jako jeden odłam reimplantowano, po czym zespalano ze stabilnym dalszym fragmentem gałęzi żuchwy za pomocą miniplatek tytanowych. Do stabilizacji głowy wyrostka kłykciowego wykorzystywano: nierdzewny drut stalowy, mikro, miniplateki - tytanowe. Dodatkowo zakładano wiązanie elastyczne międzyszczękowe do 7 dni po zabiegu. W jednym przypadku zmiażdżony wyrostek kłykciowy żuchwy zastąpiono miniplateką i membraną tytanową. Celem pracy była wstępna kliniczna i radiologiczna ocena wykorzystanych materiałów do stabilizacji złamanych wyrostków kłykciowych żuchwy. Bardzo duże siły nacisku w czasie nagryzania mogą przemieścić mało stabilną i delikatną głowę żuchwy. Materiał stabilizujący powinien być zatem twardy i wytrzymały na zginanie. Na podstawie obrazu radiologicznego stwierdzono, że drut i mikroplateki nie stanowią dobrego stabilizatora dla głowy wyrostka kłykciowego żuchwy w metodzie Ellisa. W czasie aktu żucia dochodzi do przemieszczenia głowy wyrostka kłykciowego w kierunku do przednim. Wykorzystanie miniplateki zapewnia dobrą stabilizację, ale powoduje większą utratę masy kostnej w porównaniu z drutem i mikroplatekami. Fakt ten może doprowadzić do atrofii głowy wyrostka kłykciowego w leczeniu chirurgicznym złamań wyrostka kłykciowego żuchwy metodą Ellisa. Ocena ostateczna przydatności materiałów do stabilizacji głowy wyrostka kłykciowego wymaga dalszych obserwacji klinicznych i radiologicznych.

## MIKROSTRUKTURA I WŁAŚCIWOŚCI MIKROMECHANICZNE BIOMATERIAŁÓW TYTANOWYCH

T. MOSKALEWICZ\*, W. RAKOWSKI\*\*,  
A. CZYRSKA-FILEMONOWICZ\*

\*WYDZIAŁ METALURGII I INŻYNIERII MATERIAŁOWEJ  
AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA W KRAKOWIE

\*\*WYDZIAŁ INŻYNIERII MECHANICZNEJ I ROBOTYKI,  
AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA W KRAKOWIE

### Streszczenie

W pracy przeprowadzono szczegółową charaktery-

facial nerve and osteotomy of mandibular branch, the head of condylar process was exarticulated. The 2 fragments of condylar process were osteosintesised out of operation field and than rebuilt condylar process was reimplanted. Restored condylar process was fixed with mandibular branch with titanium miniplate(s)

For the stabilization of the head of condylar process we use metallic wire, microplates, miniplates. Additionally in the old fractures of condylar process we use bimaxillary fixation for 7 days. In one case we replaced the crushed condylar process by titanium miniplate bent to make similar to form of condylar process and titanium mesh sutured to disc.

The aim of work was to estimate the stabilization of condylar process by metallic wire, microplate(s) and miniplate(s). The forces during mastication are immense and may cause migration of very fragile head of condylar process if it is not fixed in stable way. The material for stabilization should be very hard, resistant to bending.

On the base of radiological view we state that metallic wire and microplate(s) are not good for fixation the fractures of condylar process in Ellis method because mastication act make them bend forward.

Miniplate(s) assure right stabilization, but make greater loss of the bone in comparing with metallic wire or microplate(s). This fact may cause atrophy of condylar head.

Usefulness of 3 mentioned above materials for osteosynthesis of condylar process require farther radiological and clinical observations.

## MICROSTRUCTURE AND MICROMECHANICAL PROPERTIES OF TITANIUM BIOMATERIALS

T. MOSKALEWICZ\*, W. RAKOWSKI\*\*,  
A. CZYRSKA-FILEMONOWICZ\*

\*FACULTY OF METALLURGY AND MATERIALS ENGINEERING,  
UNIVERSITY OF MINING AND METALLURGY, KRAKOW, POLAND

\*\*FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING AND ROBOTICS,  
UNIVERSITY OF MINING AND METALLURGY, KRAKOW, POLAND

### Abstract

The aim of the present work detailed characterisation of the microstructure of nitrided layers produced under glow discharge conditions on two titanium-alloys: Ti-1Al-1Mn and Ti-6Al-7Nb. Transmission electron microscopy investigations of cross-sectional thin foils, showed that the external nitrided sublayer exhibits nanocrystalline structure. Phase identification within the layers, was carried out by electron diffraction.