

śnie powoduje zmianę stanu odkształceń w tylnej części nasady kości.

## Podsumowanie

Przeprowadzona analiza kliniczna i biomechaniczna wskazują, że wykonanie operacji osteotomii podkolanowej "minus" klasyczną techniką Coventry w przypadku dużego stopnia szpatowej deformacji stawu kolanowego prowadzi do powstania efektu, nazwanego roboczo efektem "wisięcego kłykcia" oraz powstania koncentracji naprężeń i odkształceń w tkance kostnej przedziału zewnętrznego. Zarówno analiza kliniczna wyników leczenia jak i analiza stanu naprężeń i odkształceń tkanki kostnej pozwalają stwierdzić, że korekcja osi mechanicznej przy pomocy osteotomii daje wyraźną poprawę wyników klinicznych, jak i korzystną zmianę stanu naprężeń i odkształceń. Jednakże szczegółowa analiza stanu naprężeń i odkształceń kości pozwala jednocześnie na stwierdzenie iż możliwa jest dalsza ewolucja techniki operacyjnej poprzez wprowadzenie dodatkowych jej modyfikacji (jak np. przesunięcie odcinka obwodowego zewnętrznego celem zniesienia objawu "wisięcego kłykcia" i uzyskania fizjologicznego rozkładu obciążień).

to eliminate the "hanging condyle" symptom and obtain the physiological distribution of loads).

## NOWY MATERIAŁ DLA LARYNGOLOGII

MARTA BŁAŻEWICZ, STANISŁAW BŁAŻEWICZ, BOŻENA KONIECZNA, ELŻBIETA PAMUŁA

KATEDRA CERAMIKI SPECJALNEJ  
AKADEMII GÓRNICZO-HUTNICZEJ W KRAKOWIE

## Streszczenie

Praca niniejsza obejmuje wyniki badań nad opracowaniem nowego biomateriału kompozytowego z zastosowaniem w operacjach rekonstrukcyjnych krtani. Do wykonania kompozytu wybrano biozgodne składniki, a mianowicie polysulfon i włókna węglowe. Opracowano trzy materiały warstwowe o zróżnicowanej budowie powierzchni i różnych właściwościach mechanicznych, spośród których wybrano jeden i poddano go ocenie stosując spektroskopię w podczerwieni FTIR oraz mikroskopię skaningową. Przydatność tego materiału zweryfikowana była badaniami na zwierzętach doświadczalnych.

## Wprowadzenie

W ostatnich latach w literaturze z zakresu laryngologii dominuje problem wzrostu zachorowań w obrębie krtani. Obejmuje on chorych ze zdiagnozowanym rakiem krtani, a także pacjentów z urazami mechanicznymi tego narządu spowodowanymi wypadkami komunikacyjnymi. W obu przypadkach wymagane jest leczenie operacyjne zazwyczaj połączone z rekonstrukcją uszkodzonych tkanek, przy wykorzystaniu przeszczepu tkanek własnych pacjenta. Zastosowanie tej metody nie zawsze jest możliwe, a ponadto powoduje dodatkowe okaleczenie w miejscu pobrania. Dynamiczny rozwój w dziedzinie materiałów służących rekonstrukcji, a wraz z nimi rozwój technik operacyjnych stworzyły szansę odbudowy chorych lub uszkodzonych narządów przy wykorzystaniu biomaterialów.

Złożoność budowy i funkcji jakie pełni krtan, stawia wy-

## Piśmiennictwo

## References

- [1] R. Będziński, M. Bernakiewicz, K. Ścigała Biomechanical aspects of artificial joint implantation in a lower limb Journal of Applied and Theoretical Mechanics, vol. 37, no. 3, pp. 455 - 479, 1999
- [2] R. Będziński, Engineering biomechanics. Selected problems (in Polish), Wrocław University of Technology Publishers, 1977.
- [3] R. Będziński, A. Pozowski, K. Ścigała Experimental verification of tibial osteotomy performed using different techniques 13th Danubia Adria Symposium on Experimental Methods in Solid Mechanics. pp. 41-44, Slovakia, 1996
- [4] P.G. Maquet, Biomechanics of knee, Berlin, 1983
- [5] A. Pozowski, R. Będziński, K. Ścigała, Experimental analysis of displacements and stresses in articular ends of genu varum and in knee after osteotomy (in Polish), Chirurgia Narządu Ruchu i Ortopedia Polska, Vol. 61, pp. 147-156, 1996.
- [6] T. Urban, A. Pozowski, M. Wasilewski, Popliteal Coventry osteotomy in treatment of degenerative changes and instability in genu varum (in Polish), Chirurgia Narządu Ruchu i Ortopedia Polska, Vol. 57, pp. 156-158, 1992.

## NEW MATERIAL FOR LARYNGOLOGY

MARTA BŁAŻEWICZ, STANISŁAW BŁAŻEWICZ, BOŻENA KONIECZNA, ELŻBIETA PAMUŁA

DEPARTMENT OF ADVANCED CERAMICS  
UNIVERSITY OF MINING AND METALLURGY, CRACOW

## Abstract

This paper presents the results of investigations aimed at the development of a new composite biomaterial for the reconstructive surgery of larynx. The composite has been designed from biocompatible components, namely polysulphone and carbon fibres. Three materials have been elaborated, all with a layered structure, differing in surface composition and in mechanical properties. One of them has been selected for the evaluation by means of FTIR spectroscopy and scanning electron microscopy. The usefulness of this material has been tested on experimental animals.

## Introduction

An increasing number of larynx diseases has become a dominating problem in the laryngological literature during the last years. This refers to patients with the established diagnosis of larynx cancer and the patients with mechanical injuries of this organ as a result of road accidents. In both cases surgical treatment is necessary, and often involves the reconstruction of damaged tissues by means of allogenic grafts. This method is not always feasible; moreover it causes additional mutilation in the donor site. The dynamic development of materials for reconstructive surgery and accompanying progress in operation techniques have created new possibilities of reconstructing the diseased or injured organs with biomaterials.

Complexity of structure and functions of the larynx make

sokie wymagania materiałowi, który mógłby być wykorzystany do rekonstrukcji tego narządu. Wymagania te obejmują uzyskanie odpowiednich właściwości mechanicznych oraz korzystnej budowy powierzchni, która spowoduje pożądane zachowanie biomateriału w środowisku żywego organizmu. Pod względem właściwości mechanicznych powinien być to materiał zachowujący swój kształt, a jednocześnie sprężysty i odporny na kruszenie i łamanie, gdyż miejscem jego implantacji są drogi oddechowe. Powinien on również charakteryzować się odpornością na zmiany temperatury pod wpływem ciepła czy zmiennych obciążień mechanicznych. W środowisku żywego organizmu materiał ten nie powinien ulegać biodegradacji, bądź zmianom zachodzącym w tym materiale powinna towarzyszyć jego przebudowa połączona z napełnianiem i wnikaniem tkanki krtani w mikropory materiału.

Byłyby to możliwe w przypadku posiadania przez materiał powierzchni o pewnej aktywności wewnętrznej części implantu. Dodatkowym wymaganiem jest to, aby chirurg miał możliwość "cięcia na miarę" tego materiału, w celu indywidualnego dopasowania w czasie operacji rozmiaru implantu do wielkości fragmentu krtani, która wymaga zaopatrzenia.

Okazuje się, że żaden pojedynczy materiał jednoskładnikowy nie jest w stanie sprostać wysokim wymaganiom środowiska dróg oddechowych człowieka. Wydaje się, że rozwiązaniem mogą być coraz szerzej stosowane w medycynie materiały kompozytowe, szczególnie ze wzmacnieniem włóknistym. Wynika to z szerokich możliwości projektowania ich parametrów mechanicznych i sterowania ich mikrostrukturą, a zatem i ich właściwościami [13,9,5]. Obecnie w medycynie stosowane są kompozyty składające się z biozgodnych i biostabilnych materiałów polimerowych wzmacnianych włóknami węglowymi o odpowiednich parametach mechanicznych, co pozwala na uzyskanie pożądanych wartości wytrzymałości i modułu Younga [4,19,6]. W ostatnich latach coraz większe zastosowanie w medycynie, również w materiałach kompozytowych znajduje polysulfon. Dzięki swojej biozgodności i biostabilności wykorzystywany jest do produkcji sprzętu medycznego, a także zastawek serca i membran do hemodializy, gdyż charakteryzuje się kompatybilnością z krwią i innymi płynami ustrojowymi [20].

Elementami wzmacniającymi stosowanymi w kompozytach dla potrzeb medycyny są włókna węglowe. Ich znane korzystne właściwości w kontakcie z żywą tkanką sprawiły, że znalazły one zastosowanie w ortopedii do wytwarzania części stabilizatorów zewnętrznych, elementów do osteosyntezy i śrub, endoprotez stawu biodrowego oraz sprzętu medycznego [1,4,8]. Podjęto także badania nad możliwościami zastosowania kompozytu węglowego przy rekonstrukcji różnych fragmentów szynnego odcinka tchawicy [14]. W toku badań stwierdzono jego przerastanie tkanką łączną, która naturalnie mocowała implant, a od strony światła tchawicy napełniał prawidłowy nabłonek dróg oddechowych [18]. Zarówno tchawica jak i krtan należą do układu oddechowego człowieka, jednakże charakteryzują się nieco odmiennymi wymaganiami dotyczącymi parametrów mechanicznych stosowanych implantów. Skomplikowana budowa krtani i funkcje jakie spełnia w organizmie ludzkim sprawiają, że zastosowanie tak kruchego materiału jakim jest kompozyt węglowy w chirurgii rekonstrukcyjnej krtani jest niewskazane. Badania nad opracowaniem materiału do rekonstrukcji krtani powinny być ukierunkowane na zaprojektowanie materiału kompozytowego o wyższych parametralach mechanicznych, charakteryzującego się aktywną powierzchnią i składającego się z biostabilnego polimeru wzmacniającego włóknami węglowymi.

W pracy podjęto próbę opracowania sposobu otrzymywania materiału kompozytowego łączącego właściwości fi-

that the requirements established for the material that could be used for the reconstruction of this organ are extremely high. Those requirements include proper mechanical properties and surface composition that would provide desired behaviour of the biomaterial in the living organism. In terms of mechanical properties the material should be sufficiently stiff but at the same time elastic, resistant to brittle fracture and chipping, because it is to be implanted in the respiratory tract. It also should be resistant to thermal fluctuations under the influence of heat or varying mechanical loads. In the living organism the material should not undergo any biodegradation at all or its degradation should be accompanied by penetration of the larynx tissues in its micropores. This might be possible if the inner surface of the material were sufficiently active. An additional requirement is that the surgeon should be able to cut the material in order to adjust the size of the implant to that of missing larynx fragment.

It turns out that not any single material can fulfil the requirements of the environment existing in human respiratory tract. It seems that the solution can be found among the composite materials, especially those reinforced with fibres, whose application in medicine is increasingly important. This is due to wide possibilities of designing their mechanical properties, controlling the microstructure, and thereby their properties [13,9,5]. Nowadays composites for medical applications are built of biocompatible and biostable polymeric materials reinforced with carbon fibres with adequate mechanical parameters, which enables obtaining desired strength and Young's modulus [4,19,6]. Recently an increasing medical application of polysulphone has been observed, also in composites.

Owing to its biocompatibility and biostability, polysulphone is used for the manufacturing of medical equipment, artificial heart valves and membranes for haemodialysis, because it is compatible with blood and other body fluids [20].

The elements that reinforce composites for the needs of medicine are carbon fibres. Their well-known good properties in contact with the living tissue were the reason that they found application in orthopaedics as parts of external stabilisers, elements used in osteosynthesis and screws, hip-joint endoprostheses and medical equipment [1,4,8]. Investigations have been also undertaken on the possibility of applying carbon composites in the reconstruction of different fragments of cervical part of trachea [14]. It has been found that the implant becomes overgrown with a connective tissue, which makes its natural fixing. Furthermore, from the trachea lumen side, normal epithelium of respiratory tract develops [18]. The trachea and larynx both constitute parts of human respiratory system but they are characterised by somewhat different requirements as regards mechanical parameters of their implants.

The complex structure of larynx and its functions in the organism make that the use of brittle material, such as carbon composite in the reconstructive surgery of larynx, is not recommended. The investigations aimed at the development of material for larynx reconstruction should be directed toward composites with better mechanical parameters, active surface and consisting of a biostable polymer reinforced with carbon fibres.

In this study an attempt has been made to develop a composite material combining the physico-chemical properties of polysulphone and the biological properties of carbon fibres. The fibres would also have mechanical functions due to their good strength. The new composite should exhibit desired mechanical properties, biocompatibility and biostability and its structure should stimulate growth of the respiratory tract epithelium.

Consequently three types of composite materials have been prepared from polysulphone and different carbon fi-

zykochemiczne polisulfonu i właściwości biologiczne włókien węglowych. Włókna takie pełniłyby również funkcję mechaniczną wynikającą z ich korzystnych parametrów wytrzymałościowych. Nowopowstały kompozyt powinien posiadać odpowiednie właściwości mechaniczne, być biogodny i biostabilny, a jego budowa powinna stymulować narastanie nablonka dróg oddechowych.

W tym celu otrzymano trzy rodzaje materiałów kompozytowych z polisulfonem i różnych typów włókien węglowych, zbadano ich właściwości mechaniczne i poddano badaniom mającym na celu ocenę stabilności kompozytów w symulowanym środowisku biologicznym. Materiał kompozytowy o najkorzystniejszych właściwościach mechanicznych charakteryzowano za pomocą metod spektroskopii w podczerwieni FTIR i mikroskopii skaningowej. Poddano także ocenie przydatność tego materiału przeprowadzając badania na zwierzętach doświadczalnych.

## Materiały i metody badań

### Materiały

Do wytworzenia kompozytów użyto żywicy polisulfonowej (PSU) (Aldrich Chemical Comp., nr katalogowy 37,429-6), włókna węglowe T-300 firmy Tenax w postaci tkanin o gramaturze 160 g/m<sup>2</sup> oraz 60 g/m<sup>2</sup> i włókna węglowe w postaci włókniny otrzymane z prekursora poliakrylonitrylowego w sposób opisany poprzednio [11,15]. Do rozpuszczenia żywicy użyto N,N-dimetyloformamid (DMF) (POCh S.A., Gliwice).

### Sposób otrzymywania kompozytów

Kompozyty otrzymano poprzez prasowanie na gorąco w formie metalowej (temperatura 300°C, ciśnienie 2,5 MPa) uprzednio przygotowanych preimpregnatów, tzw. prepregów. Prepregi otrzymywano poprzez przesączenie tkaniny lub włókniny węglowej 20% roztworem PSU w DMF-ie i wstępne suszenie w suszarce próżniowej przez 24 godziny w temperaturze 50°C.

Otrzymano trzy rodzaje materiałów: kompozyt włóknina/PSU ( $K_w$ ), kompozyt włóknina-tkanina 160 g/m<sup>2</sup>-włóknina/PSU ( $K_{w160}$ ) i kompozyt włóknina-tkanina 60 g/m<sup>2</sup>/PSU ( $K_{w60}$ ).

### Metody badań

Badanie właściwości mechanicznych w próbce rozciągania i trójpunktowego zginania wykonano na uniwersalnej maszynie wytrzymałościowej Zwick-1435 przy prędkości obciążania 2 mm/min.

Materiał kompozytowy oceniono za pomocą metody spektroskopii w podczerwieni z transformacją Fouriera (FTS Digilab 60v, BioRad, metoda pastylek z KBr) i mikroskopii skaningowej (JSM-5400, Jeol).

W celu oceny stabilności materiałów kompozytowych w symulowanym środowisku biologicznym próbki kompozytu inkubowano w wieloelektrytolitym płynie izotonicznym, w temperaturze 37°C przez 6 miesięcy.

Badania na zwierzętach doświadczalnych przeprowadzono w Centralnej Zwierzędarni Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach na baranach rasy "Podgórze".

Do badań wybrano krtań barana, ponieważ ze względu na swoje wymiary, kształt oraz spreżystość jest bardzo zbliżona do krtani ludzkiej. Technika zabiegu umieszczenia implantu w krtani zwierzęcia polegała na operacyjnym wykonaniu otworu w ścianie krtani i uzupełnieniu ubytku odpowiednio dopasowanym implantem. Obserwacje kliniczne zwierząt prowadzono przez okres 24 tygodni do momentu wykonania eutanazji, po czym pobierano krtań z implantem wraz z otaczającymi tkankami, a ponadto fragment śledziony, nerki i wątroby do badań patomorfologicznych i mikroskopii skaningowej.

bres. They were subjected to mechanical testing as well as to biostability testing in a simulated biological medium. The composite material with the best mechanical properties was further examined by FTIR spectroscopy and scanning electron microscopy. Its applicability was additionally evaluated in the tests on experimental animals.

## Materials and methods

### Materials

The starting materials were polysulphone resin (PSU) (Aldrich Chemical Comp. cat. no. 37,429-6), carbon fibres T-300 (Tenax) delivered as cloth, 160g/m<sup>2</sup> and 60 g/m<sup>2</sup>, and carbon fibres as fabrics obtained from a polyacrylonitrile precursor according to the procedure described elsewhere [11, 15]. N,N-dimethylformamide (DMF) (POCh. S.A. Gliwice) was used to dissolve the resin.

### Preparation of the composites

The composites were prepared by hot pressing of preimpregnates, referred to as prepgs, in a metallic mould at the temperature of 300°C and pressure of 2.5 MPa. The prepgs were obtained by infiltration of the carbon cloth or fibrin with a 20% solution of PSU in DMF and preliminary drying in a vacuum drier for 24 hours at 50°C.

Three types of materials were prepared: fibrin/PSU composite ( $K_w$ ), fibrine-160g/m<sup>2</sup>cloth-fibrine/PSU composite ( $K_{w160}$ ) and fibrine-60g/m<sup>2</sup>cloth/PSU composite ( $K_{w60}$ ).

### Methods

The mechanical properties were evaluated on the basis of tensile test and three-point bending test carried out on a general-purpose testing machine Zwick-1435 at a loading rate of 2mm/min.

The composite material was examined by means of FTIR spectroscopy (FTS Digilab 60v, BioRad, method using KBr-containing pellets) and scanning electron microscopy (JSM-5400, Jeol).

In order to evaluate the stability of the obtained composite materials in a simulated biological environment the samples were incubated in a multicomponent isotonic solution at the temperature of 37°C for six months.

The tests on experimental animals were carried out in Central Animal Farm of the Silesian Medical Academy in Katowice, using muttions of "Podgórze" breed. The selection of muttions as experimental animals was connected with the fact that the size and elasticity of their larynx are very similar to those of humans. The technique of introducing implants in the larynx of the animal consisted in cutting a hole in the larynx and fitting it with an implant. Clinical observation was continued for 24 weeks. After the euthanasia, the larynx was removed together with the implant and surrounding tissues as well as samples of spleen, kidney and liver were taken for pathomorphological and scanning electron microscopy examination.

## Results and discussion

The results of tensile strength and Young's modulus measurements of polysulphone and composites:  $K_w$ ,  $K_{w160}$ ,  $K_{w60}$ , are shown in FIGS.1 and 2. It can be seen that the mechanical properties of carbon fabrics/PSU composite ( $K_w$ ) are not improved compared to pure polymer. In contrast composites  $K_{w160}$  and  $K_{w60}$  have the mechanical parameters twice as high as those of polysulphone. However, in the case of the composites  $K_w$ ,  $K_{w160}$ ,  $K_{w60}$  a significant scatter of results is observed (bigger values of standard deviation).

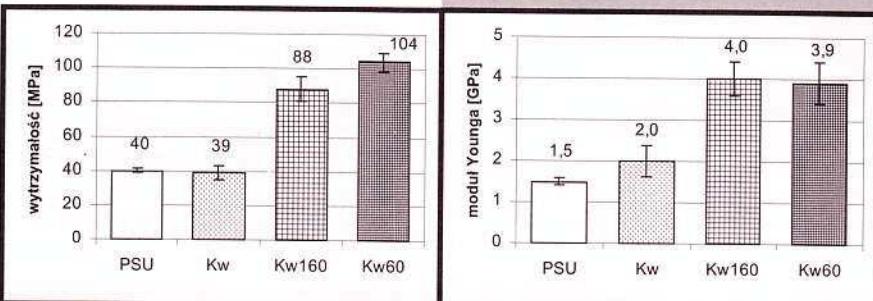
The results of three-point bending tests are presented in FIGS.3 and 4. As can be seen the  $K_{w60}$  composite exhibits

Wyniki badań wytrzymałości i modułu Younga w próbie rozciągania polisulfonu i kompozytów  $K_w$ ,  $K_{w160}$ ,  $K_{w60}$  przedstawiono na RYS. 1 i 2. Z badań wynika, że właściwości mechaniczne kompozytu PSU-włókni na węglowa ( $K_w$ ) nie ulegają poprawie w odróżnieniu do czystego polimeru. Natomiast kompozyty  $K_{w160}$  i  $K_{w60}$  cechują się dwukrotnie lepszymi parametrami mechanicznymi w porównaniu do czystego polisulfonu. Jednakże materiały kompozytowe  $K_w$ ,  $K_{w160}$  i  $K_{w60}$  cechuje większy rozrzut wartości parametrów mechanicznych (o czym świadczą większe wartości odchylenia standartowego).

Wyniki badań kompozytów w teście trójpunktowego zginania obrazują RYS. 3 i 4. Badania te wykazują, że dla kompozytu  $K_{w60}$  uzyskano najwyższą wartość zarówno wytrzymałości jak i modułu Younga. Wartości te są zbliżone do wyniku badań właściwości mechanicznych tkanki chrzestnej krtani [3]. Rokuje to dobrą współpracę tego kompozytu pod względem mechanicznym z układem oddechowym.

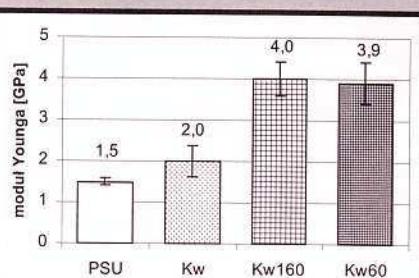
Kompozyt  $K_{w60}$  o najkorzystniejszych parametrach mechanicznych poddano ocenie morfologii za pomocą mikroskopu skanującego SEM. Badanie przeprowadzone z obu stron próbki wykazało, że kompozyt posiada powierzchnie o odmiennej morfologii.

Od strony włókniny (RYS. 5) zobaczyć można sieć włókien węglowych o przypadkowym ułożeniu, pomiędzy którymi znajdują się pory o wielkości ok. 200  $\mu\text{m}$ . Takie



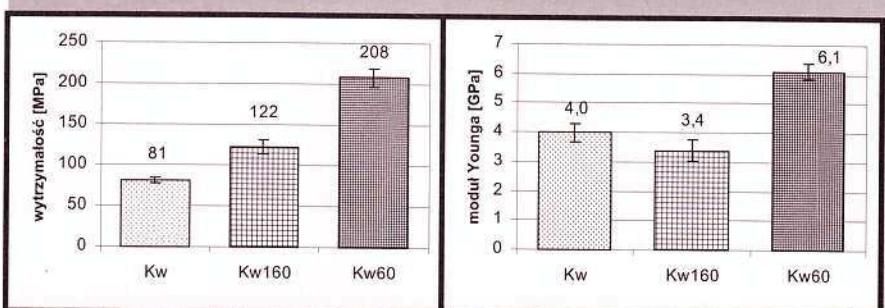
RYS. 1. Porównanie wytrzymałości polisulfonu (PSU) i kompozytów PSU-włókna węglowego w teście rozciągania.

FIG. 1. Comparison of mechanical strength of polysulfone resin and composite in tensile test.



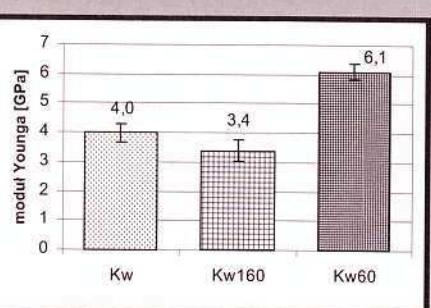
RYS. 2. Porównanie modułu Younga polisulfonu (PSU) i kompozytów PSU-włókna węglowego w teście rozciągania.

FIG. 2. Comparison of Youngs modulus of polysulfone resin and composite in tensile test



RYS. 3. Porównanie wytrzymałości kompozytów PSU/włókna węglowego w teście trójpunktowego zginania.

FIG. 3. Comparison of strength of PSU/carbon fibres composites in bending test.



RYS. 4. Porównanie modułu Younga kompozytów PSU-włókna węglowego w teście trójpunktowego zginania.

FIG. 4. Comparison of Youngs modulus of PSU/carbon fibres composites in bending test.

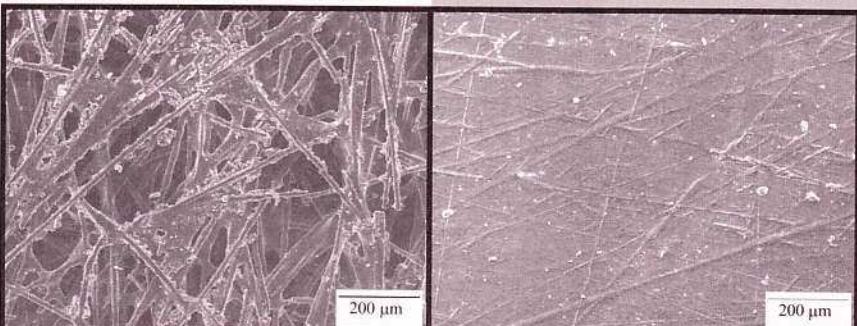
the highest strength and Young's modulus. The obtained values are close to the mechanical properties of larynx cartilage [3], which means that this composite is well matched, in terms of mechanical properties, to natural elements of the respiratory system.

The  $K_{w60}$  composite, having the best mechanical parameters, was subjected to morphological examination by SEM. It turned out that surface morphology was different on either side of the composite samples. On the fabric side (FIG. 5) the randomly oriented carbon fibres form a network with pores, about 200  $\mu\text{m}$  in size. Such morphology should favour infiltration of epithelium and filling of defects [4,18] because it is the 'active side' of the composite. FIG.6 shows

the surface of the same composite on the cloth side. The visible smooth surface constitutes the 'inactive side' whose function is to improve the mechanical properties of the composite.

FIGS. 7 and 8 demonstrate the dependence of strength and Young's modulus of the  $K_{w60}$  composite, measured in a three-point bending test, on time of incubation in a multicomponent isotonic solution. The obtained results as well as their statistical verification indicate that incubation does not influence the mechanical properties of this composite, which confirms its biostability.

FIG. 9 shows the FTIR spectra of the composite before and after the incubation in the simulated body fluid. On comparing the location of characteristic bands in both spectra no discrepancies have been found.



RYS. 5. Obraz powierzchni kompozytu  $K_{w60}$  od strony włókniny (SEM 100x).

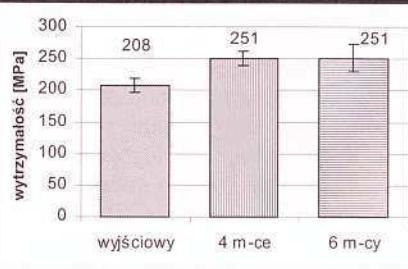
FIG. 5. Surface microphotograph of  $K_{w60}$  composite made of unwoven fabric (SEM 100x).

RYS. 6. Obraz powierzchni kompozytu  $K_{w60}$  od strony tkaniny (SEM 100x).

FIG. 6. Surface microphotograph of  $K_{w60}$  composite made of tissue (SEM 100x).

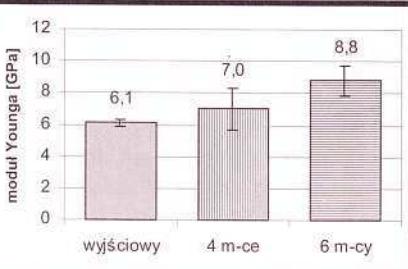
ukształtowanie powierzchni powinno sprzyjać napełnianiu nablonka i odbudowie ubytku [4,18], gdyż jest to "strona aktywna" kompozytu. Na RYS. 6 pokazana jest powierzchnia tego samego kompozytu, jednakże od strony tkanki. Widoczna jest gładka powierzchnia, która jest "stroną nieaktywną", mającą za zadanie poprawę właściwości mechanicznych kompozytu.

RYS. 7 i 8 pokazują przebieg



RYS. 7. Zależność zmian wytrzymałości kompozytu  $K_{w60}$  (próba trójpunktowego zginania) w funkcji czasu inkubacji w płynie izotonicznym wieloelektrytolitycznym.

FIG. 7. Variations of strength of  $K_{w60}$  composite (bending test) as a function of immersion time in isotonic solution.

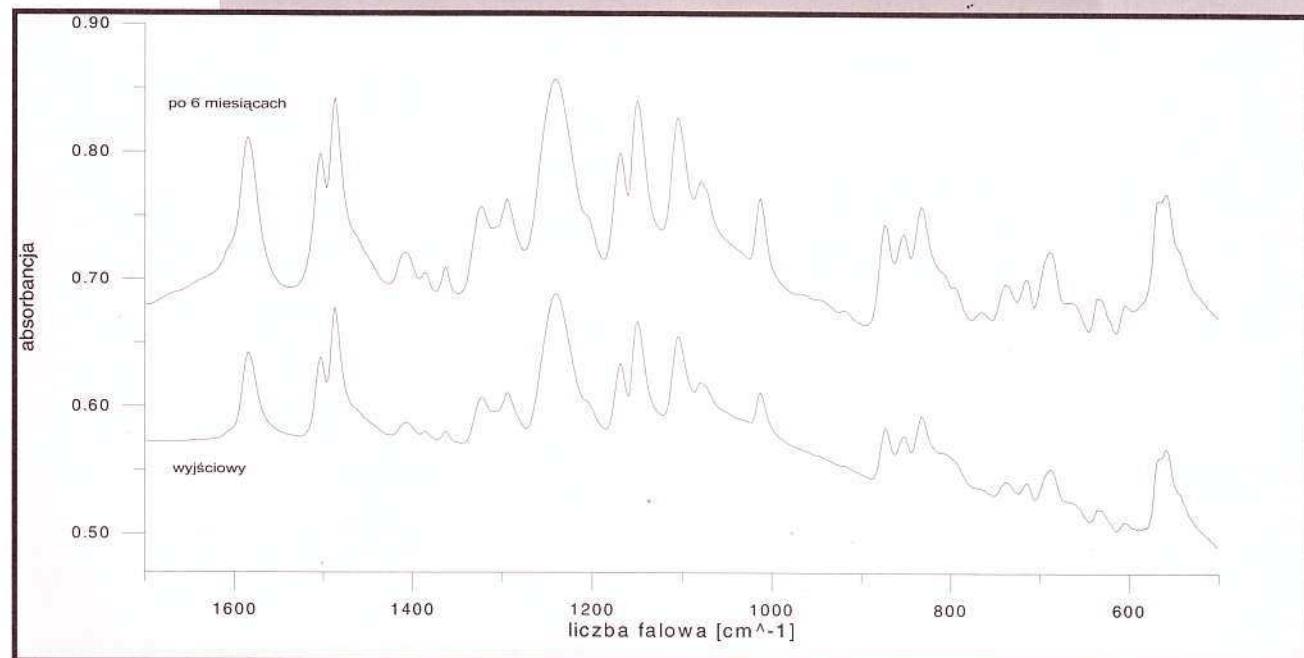


RYS. 8. Zależność zmian modułu Younga kompozytu  $K_{w60}$  (próba trójpunktowego zginania) w funkcji czasu inkubacji w płynie izotonicznym wieloelektrytolitycznym ( $37^{\circ}\text{C}$ , 6 miesięcy).

FIG. 8. Variations of Young's modulus of  $K_{w60}$  composite (bending test) as a function of immersion time in isotonic solution ( $37^{\circ}\text{C}$ , 6 months).

The observed differences in band intensity are related to sample preparation. These results allow for the statement that the examined material is biostable.

The histopathological and microscopic inspection of the implant removed together with a part of mutton larynx have shown the formation of a connective tissue capsule with numerous fibrocytes and collagen fibres filling the defect. It has been stated that



RYS. 9. Widma w podczerwieni FTIR kompozytu  $K_{w60}$  przed i po inkubacji w płynie izotonicznym wieloelektrytolitycznym przez 6 miesięcy.

FIG. 9. FTIR spectra of  $K_{w60}$  composite before and after immersion in isotonic solution for 6 months.

zmian wytrzymałości i modułu Younga kompozytu  $K_{w60}$  oznaczonych w teście trójpunktowego zginania w funkcji czasu jego inkubacji w płynie izotonicznym wieloelektrytolitycznym. Wyniki te jak i przeprowadzona weryfikacja statystyczna pokazują, że inkubacja kompozytu  $K_{w60}$  nie wpływa na właściwości mechaniczne badanego materiału, co potwierdza że jest to materiał biostabilny.

RYS. 9 pokazuje widma FTIR kompozytu przed i po kontakcie ze środowiskiem sztucznego płynu ustrojowego. Porównanie położenia charakterystycznych pasm w widmach kompozytu przed i po kontakcie z płynem fizjologicznym nie wykazało różnic, a zaobserwowane różnice w intensywnościach pasm związane są z preparatyką próbek. Otrzymane wyniki pozwalają na uznanie tego materiału za

the implant surface got covered with the respiratory tract epithelium that naturally lines the larynx. In the parenchymatous organs taken for inspection no histopathological changes have been found as a result of implantation.

## Concluding remarks

The above-presented investigations led to the development of a new composite built of biocompatible components, to be applied in the reconstruction of larynx defects. The combination of carbon fibres having different structures with polysulphone resin allowed obtaining the material with a characteristic architecture, favouring infiltration of epithe-

Badania histopatologiczne i mikroskopowe implantu połączanego wraz z częścią krtani barana, wykazały tworzenie torebki łączno-tkankowej z licznymi fibrocytami i włóknami kolagenowymi pokrywającymi ubytek. Stwierdzono, że powierzchnia implantu została pokryta nabłonkiem dróg oddechowych naturalnie wyścielającym krtan. W narządach mięszo-włosowych pobranych do badań nie zaobserwowano zmian histopatologicznych związanych z zastosowaniem materiału węglowego jako implantu.

## Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonych badań opracowano materiał kompozytowy złożony z biozgodnych komponentów przeznaczony do rekonstrukcji ubytków krtani. Połączenie włókien węglowych o różnej budowie z żywicą polisulfonową, pozwoliło na uzyskanie materiału o charakterystycznej architekturze sprzyjającej napełnianiu nabłonka, a także właściwościach mechanicznych zbliżonych do właściwości tkanki chrzęstnej krtani. Żywica polisulfonowa zastosowana w kompozycie należy do polimerów termoplastycznych, co umożliwia nadanie odpowiedniego kształtu implantu, natomiast jej biostabilność zapobiega przedwczesnej fragmentacji i obluzowaniu wszczepu.

Zastosowanie włókien węglowych zapewnia korzystne właściwości mechaniczne, a także dzięki swojej aktywności napełnianie i wnikanie tkanki w mikropory materiału.

W toku badań nie stwierdzono wpływu symulowanego środowiska biologicznego na właściwości mechaniczne ani na budowę chemiczną materiału kompozytowego, co sugeruje, że materiał ten powinien dobrze spełniać swoją funkcję w żywym organizmie. Obserwacje te zostały potwierdzone przeprowadzonymi badaniami na zwierzętach doświadczalnych, które wykazały narastanie tkanki krtani na powierzchni implantu.

## Podziękowania

Praca niniejsza była częściowo finansowana z projektu badawczego KBN nr 7T08A.051.115.

## Piśmiennictwo

- [1] Benson J.: "Elemental Carbon as Biomaterial" *J. Biomed. Mat. Res. Symp.* II, 1982
- [2] Błażewicz S., Chłopek J., Powroźnik A.: "Możliwości zastosowania materiałów węglowych w chirurgii narządu ruchu" *Chir.Narz.Ruchu* 2 [55] (1990), 131-138
- [3] Błażewicz S., Pamuła E., Bielecki I., Pilch I., Gierek T., Malinski M.: "Węglowo-polimerowy warstwowy kompozyt dla krtaniowo-tchawiczej rekonstrukcji - doniesienie wstępne" *Inżynieria Biomateriałów* 10 (2000), 18-22
- [4] Chłopek J., Błażewicz M., Błażewicz S., Powroźnik A., Wajler C.: "Włókna węglowe i kompozyty w zastosowaniach medycznych" *Inż. Mat. 2-3* [67-68] (1992), 50-56
- [5] Cieślik T.: "Płytki i śruby z kompozytu węgiel-węgiel do zaspoleń odtłamów żuchwy" Rozprawa habilitacyjna Śl.A.Med. 1993, Katowice
- [6] Claes L., Hüttnner W., Weiss R.: "Mechanical properties of carbon fibre reinforced polysulfone plates for internal fracture fixation" *Biological and Biomechanical Performance of Biomaterials*, Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam 1986

rium, and with mechanical properties resembling those of the larynx cartilage. The polysulphone resin, used in the composite, belongs to thermoplastic polymers, which makes that the implant can be easily shaped. Its biostability prevents premature fragmentation or loosening of the implant.

Carbon fibres provide good mechanical properties and, owing to their surface activity, enable infiltration and penetration of natural tissue in the micropores of the material.

In testing, no influence of the simulated biological environment has been stated either on mechanical properties or on chemical composition of the composite, which suggests that this material should behave well in a living organism. These observations have been confirmed in the tests on experimental animals, showing growth of the larynx tissue on the implant surface.

## Acknowledgements

This work was supported by the State Committee for Scientific Research (no. 7T08A.051.115).

## References

- [7] Flint P., Corio R., Cummings C.: "Comparison of soft tissue response in rabbits following laryngeal implantation with hydroxylapatite, silicone rubber, and teflon" *Ann-Otol-Rhinol-Laryngol.* 5 [106] (1997) 399-407
- [8] Górecki A., Kuś W. M., Pykałko R.: "Wypełnianie ubytków skóry materiałami węglowymi" pod red. W. M. Kusia, Karniowice 1994, rozdział "Biomateriały węglowe w chirurgii odtwórczej"
- [9] Huettner W., Keuschner G., Nietert M.: "Carbon fibre-reinforced polysulphone - thermoplastic composites" *Biomaterials and Bio-mechanics*, Elsevier Science Publishers B.V. Amsterdam 1984
- [10] Hunsaker D., Martin P.: "Allergic reaction to solid silicone implant in medial thyroplasty" *Otolaryngol Head Neck Surg* 1995 Dec.; 113(6): 782-4
- [11] Konsztowicz K.: "Kompozyty wzmacniane włóknami. Podstawy technologii" AGH Kraków 1986
- [12] Kryst L. red.: "Chirurgia głowy i szyi" Wydawnictwo Lekarskie PZWL Warszawa 1996
- [13] Marciniak J.: "Biomateriały w chirurgii kostnej" Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 1992, 309-311
- [14] Pampuch R., Błażewicz S., Chłopek J., Górecki A., Kuś W.: "Nowe materiały węglowe w technice i medycynie" PWN, Warszawa 1988
- [15] Pampuch R., Błażewicz S., Chłopek J., Powroźnik A., Wajler C., Pamuła E.: "Włókniste i kompozytowe materiały węglowe" *Inżynieria materiałowa* 5 [76], (1993), 116-117
- [16] Righi P., Wilson R., Gluckman J.: "Thyroplasty using a silicone elastomer implant" *Otolaryngol Clin North Am* 1995 Apr.; 28(2): 309-16
- [17] Rosiek G. Buczek A., Bieniek A., Bieniek J., Badura R.: "Właściwości i badania zgodności biologicznej bioszklą fosforanowej" *Chir.Narz.Ruchu* 3 [59] (1994), 174-175
- [18] Roszkowska M.: "Biomateriały węglowe w medycynie" pod red. W. M. Kusia, Karniowice 1994 rozdział "Biomateriały węglowe w laryngologii"
- [19] Rotem A.: "Effect of implant material properties on the performance of a hip joint replacement" *J Med Eng Technol.* 6 [18] (1994) 208-217
- [20] Salamone Joseph C., Editor - in Chief: "Polymeric Materials Encyclopedia", CRC Press, Inc. 1996, vol. 1-12
- [21] Schweitzer G.: "The Current Status of Carbon Fibre in Knee Ligament Repair" *Ann Chir Gyn*, 71 (1982), 308
- [22] Van Loon J. J., Bierkens J., Maes J., Schoeters G. E. et al.: "Polysulphone inhibits final differentiation steps of osteogenesis in vitro" *Journal of Biomedical Materials Research*, 29 (1995) 1155-1163
- [23] Woo P.: "Laryngeal framework reconstruction with miniplates" *Ann-Otol-Rhinol-Laryngol* 1990 Oct.; 99(10 Pt 1): 772-7
- [24] Zalesska-Kręcicka M., Kręcicki T., Jeleń M.: "Atlas chorób krtani" Wydawnictwo VOLUMED, Wrocław 1995