

Uniwersytet Śląski w Katowicach
Wydział Nauk Ścisłych i Technicznych

mgr inż. Magdalena Błaszczyk

Modelowanie 3D protez twarzoczaszki dedykowanych dla leczenia rozległych ubytków twarzy w obrębie oczodołu i nosa systemem Cochlear Vistafix® 3.

Rozprawa doktorska w Dziedzinie Nauk Ścisłych i Technicznych

Promotor: prof. dr hab. inż. Zygmunt Wróbel
Instytut Inżynierii Biomedycznej

Katowice 2023

***Dziękuję mojej rodzinie, przede wszystkim Mamie Beacie
oraz świętej pamięci dziadkom – Krystynie i Benedyktowi.
To właśnie oni zaszczepili we mnie pasję do nauki oraz ciekawość świata.***

*Dziękuję także partnerowi Jackowi;
za utrzymanie w moim życiu równowagi pomiędzy obowiązkami a odpoczynkiem.*

*Składam serdecznie podziękowania Promotorowi oraz Opiekunowi niniejszej pracy, Panom:
prof. dr hab. inż. Zygmuntowi Wróblowi oraz dr hab. Andrzejowi Swinarewowi, prof. UŚ.;
za opiekę i pomoc merytoryczną w podjętych przez mnie badaniach.*

*Wyrażam również moją głęboką wdzięczność Tutorom:
dr inż. Piotrowi Dudzie, dr inż. Szymonowi Sikorskiemu oraz mgr Sławomirowi Kaptaczowi;
za hojne dzielenie się swoim czasem, doświadczeniem oraz wiedzą. Ich wsparcie było bezcenne
i w sposób istotny przyczyniło się do mojego osobistego i naukowego rozwoju.*

*Szczególne wyrazy wdzięczności kieruję w stronę dr inż. Piotra Dudy;
za praktyczną pomoc w wielu uczelnianych, organizacyjnych oraz inżynierskich aspektach. Jego
wszechstronne zaangażowanie było dla mnie nieocenione.*

*W ramach współpracy z przedsiębiorstwem – firmą Medicus Sp. z o.o. z Wrocławia, dziękuję:
Opiekunowi Pomocniczemu niniejszej pracy, Prezesowi Spółki dr n. med. lek. Maciejowi Mazurowi,
jak również Dyrektor Zarządzającej dr Joannie Mikołajczyk oraz Dyrektorowi Działu Implantów
Słuchowych i Aparatury Laryngologicznej Michałowi Kidzie;
za wsparcie merytoryczne, biznesowe, wdrożeniowe, prawne oraz organizacyjne, co ułatwiło mi
pogodzenie obowiązków służbowych z naukowymi, jak również umożliwiło realizację moich idei
i pomysłów.*

*Dziękuję wszystkim pozostałym osobom, których nie wymieniłam, a które przez ostatnie cztery
lata spotykałam na swojej drodze;
za wsparcie, zrozumienie, cierpliwość, inspirację.*

Szczególne podziękowania (alfabetycznie) dla specjalistów z:

- *Katedry i Kliniki Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie;*
- *Kliniki Nowotworów Głowy i Szyi Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;*
- *Kliniki Otolaryngologii Dziecięcej Szpitala Klinicznego im. K. Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu;*
- *Kliniki Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej z Pododdziałem Audiologii i Foniatrii Szpitala Uniwersyteckiego nr. 1 im. A. Jurasza w Bydgoszczy;*
- *Kliniki Otolaryngologii i Onkologii Otolaryngologicznej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;*
- *Kliniki Otolaryngologii, Onkologii Laryngologicznej i Chirurgii Szczękowo-Twarzowej Szpitala Uniwersyteckiego nr 2. im. J. Biziela w Bydgoszczy;*
- *Kliniki Otolaryngologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Białymstoku;*
- *Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej "Protetyka Twarzy" w Łodzi;*
- *Oddziału Klinicznego Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej Szpitala Klinicznego im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu;*
- *Oddziału Klinicznego Otolaryngologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie;*
- *Oddziału Laryngologicznego Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Koninie;*
- *Oddziału Laryngologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Opolu;*
- *Oddziału Otolaryngologii, Audiologii i Foniatrii Dziecięcej Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego w Bydgoszczy;*
- *Oddziału Otolaryngologii Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach;*
- *Oddziału Otolaryngologii Szpitala Specjalistycznego im. L. Rydygiera w Krakowie sp. z o.o.;*
- *Oddziału Otolaryngologii z Pododdziałem Otolaryngologii dla Dzieci Samodzielnego Publicznego Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Szczecinie;*
- *Zespołu Oddziałów Otolaryngologii Szpitala Bródnowskiego w Warszawie,*

za współpracę oraz aktywny udział w badaniu ankietowym.

FINANSOWANIE

Badania przeprowadzone w ramach niniejszej rozprawy doktorskiej były współfinansowane z projektu Ministerstwa Edukacji i Nauki: Doktorat Wdrożeniowy III Edycja nr DWD/3/28/2019, którego mgr inż. Magdalena Błaszczuk była beneficjentem w latach 2019 – 2023.

STRESZCZENIE

Wstęp

System Vistafix 3 generacji stanowi rozwiązanie protetyczne twarzoczaszki, gdzie przy wykorzystaniu implantów zakotwiczonych w kości możliwe jest stabilne osadzenie ubytku fragmentu twarzy pacjenta. Tytanowe, samogwintujące się implanty umożliwiają uzyskanie stabilności mechanicznej już podczas procedury operacyjnej. Z czasem na skutek procesu osseointegracji pojawia się także stabilność biologiczna. Pomimo rekonstrukcji rozległych ubytków, protezy oparte na systemie Vistafix są stabilne i dają bardzo dobre efekty estetyczne. W celu ich uzyskania, podczas zabiegu należy zaplanować kluczowe aspekty: podłoże kostne a rozmiar implantów, kąt osadzenia implantu, a także ilość wprowadzonych implantów. Równocześnie niewielki odsetek tego typu zabiegów wykonywanych w Polsce powoduje, że możliwości edukacji i praktycznych szkoleń chirurgicznych jest mocno ograniczona.

Przedłożona praca doktorska dotyczy badań z zakresu kompleksowego opracowania standardów chirurgicznych przy wykorzystaniu zaprojektowanego i opracowanego modelu treningowego twarzoczaszki, wykonanego z wytworzonego nowego materiału kompozytowego, przy użyciu technik CAD/CAM oraz druku 3D.

Materiał i metody

Przedmiotem analizy był materiał poliwęglanowy domieszkowany talkiem, otrzymany w pięciu różnych proporcjach. W badaniach zaprezentowanych w pracy, skupiono się na ocenie jakościowej filamentów, analizie struktury mikroskopowej kompozytu oraz jego zachowaniu we współpracy z materiałem odpowiadającym składowi wiertel ze stali austenitycznej chromowo-niklowej, które są wykorzystywane podczas implantacji. Przeprowadzono wyznaczenie charakterystyk tribologicznych po współpracy trzpień-tarcza, dokonano badań chropowatości materiału przeciwpróbki oraz przeanalizowano próbki kompozytów przy użyciu mikrotomografii komputerowej. Na podstawie literatury oraz analizy statystycznej badań obrazowych 156 przypadków pacjentów potencjalnych pochodzenia polskiego, którzy stracili oczodół lub nos na skutek wypadku lub choroby, określono korzystne miejsca implantacji oraz ewentualne zagrożenia (m.in. niewystarczająca ilość kości, jej zła jakość, czy obszar uniemożliwiający wprowadzenie implantu). Równocześnie pośród specjalistów realizujących programy leczenia przy pomocy implantów kotwiczonych w kości zebrano dane ankietowe w celu zweryfikowania obecnego przebiegu chirurgii oraz potrzeb operatora. W oparciu o uzyskane wyniki opracowano model treningowy, a także usprawnienie całego procesu treningowego poprzez zaproponowanie nowego narzędzia chirurgicznego do odtwarzania kąta wprowadzania implantu w sposób mierzalny.

Wyniki

Zaobserwowano, że poliol poprawia dyspersję talku w próbkach, poprzez minimalizację ilości występowania aglomeratów niskoenergetycznych. Natomiast talk korzystnie wpływa na właściwości mechaniczne, co w efekcie obserwuje się jako wpływ na parametry tribologiczne oraz morfologiczne badanych kompozytów na osnowie polimerowej. Po przeprowadzeniu badań stwierdzono, że najkorzystniejszy skład kompozytu to poliwęglan wypełniony 0.7% poliolem i 1% talkiem.

Badania anatomii kości twarzoczaszki oraz próby na modelu wykazały, że bezpieczne obszary implantacji dla oczodołów są w rejonie ich zewnętrznych ścian, a dla nosa u podstawy nosa. Najlepsze efekty stabilizujące protezę dają 3 implanty, jednak zastosowanie ich mniejszej liczby też jest możliwe. Ponad 70% ankietowanych wskazało, że co najmniej 3 osoby są zaangażowane w wyznaczenie prawidłowego kąta implantacji. Ponadto większość specjalistów opowiedziała się, że możliwość kontrolowanego w sposób mierzalny wprowadzenia implantu w kość, korzystnie wpłynie na efekt końcowy chirurgii.

Równocześnie wykazano, że opracowany przymiar kąta implantacji w sposób istotny statystycznie skraca czas implantacji, poprawia stabilność osadzonego implantu oraz dokładność wykonanego pod implant otworu.

Zaproponowany w niniejszej pracy model twarzoczaszki został korzystniej oceniony w porównaniu do komercyjnie dostępnego modelu, wykorzystywanego do szkoleń przez producenta zakotwiczonych w kości implantów twarzoczaszkowych.

Wnioski

Otrzymany w niniejszej pracy kompozyt nadaje się do zastosowań biomedycznych w zakresie wytwarzania filamentu oraz do dalszego użytku, jako modele anatomiczne czaszki. Modele te mogą być z powodzeniem stosowane zarówno do treningów chirurgicznych, jak i planowania przedoperacyjnego. Z kolei opracowany i stworzony w odpowiedzi na potrzeby rynku nowy przymiar chirurgiczny, umożliwi precyzyjne oraz sprawne osadzenie implantu w zaplanowanym przez chirurga miejscu, bez potrzeby udziału dodatkowych osób.

Słowa kluczowe

poliwęglan; implant twarzoczaszkowy; implant zewnętrzny; druk 3D

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW	10
SŁOWNIK	12
WYKAZ TABEL	13
WYKAZ RYCIN	14
1. WSTĘP	17
1.1. System Vistafix i jego dotychczasowe zastosowanie	18
1.2. Wskazania do zabiegu oraz chirurgia osadzania twarzoczaszkowych implantów	21
1.3. Wyzwania i aktualne potrzeby	22
1.4. Anatomia ludzkiej czaszki	24
1.5. Modele treningowe w medycynie	25
1.6. Materiał do zastosowań biomedycznych	26
1.7. Kompozyt i wypełniacz	28
Tribologia, jako metoda oceny zużycia współpracujących materiałów	29
Krzywa Abbotta-Firestone'a (AFC)	30
2. UZASADNIENIE PODJĘCIA TEMATU	31
2.1. Cel naukowy projektu	33
2.2. Tezy badawcze oraz cele niniejszej pracy	34
3. MATERIAŁ I METODYKA	35
3.1. Materiał kompozytowy	36
Skład materiału	36
Homogenizacja	36
3.2. Przygotowanie próbek z badanych kompozytów	37
Filament	37
Proces druku 3D i modele kalibracyjne	37
Modele badawcze - trzpienie	38
3.3. Wieloetapowa analiza właściwości materiału	39
Badania tribologiczne	39
Mikrotomografia komputerowa	39
Badania chropowatości powierzchni	40
Mikroskopia optyczna	41
3.4. Badania nad nowym materiałem kompozytowym	42
Obróbka skrawaniem	42
Stabilność implantu	42
3.5. Model treningowy	44
Przegląd literatury	44
Ankieta	44

Tomografia komputerowa.....	45
CAD/CAM.....	45
4. WYNIKI.....	47
4.1. Nowy materiał poliwęglanowy domieszkowany talkiem.....	47
Ocena jakościowa wytworzonych filamentów	47
Ocena wydruku modeli kalibracyjnych i przebiegu procesu skrawania.....	48
Wyniki ISQ.....	49
Dyskusja: kompozyty	50
4.2. Tribologia.....	53
Charakterystyki tribologiczne	53
Charakterystyki powierzchni przeciwpróbki	54
Mikrotomografia próbek	57
Badanie powierzchni tarczy.....	60
Dyskusja: wiodący kompozyt.....	61
4.3. Badania w obszarze nauk medycznych	67
Analiza literatury	67
Modelowanie i wytworzenie 3D twarzoczaszki.....	69
Dyskusja: kraniometria	74
4.4. Weryfikacja potrzeb chirurgii.....	82
Odpowiedzi ankietowe	82
Dyskusja: Potrzeby chirurgii	85
4.5. Nowe narzędzie chirurgiczne - wskaźnik kąta implantacji	87
Urządzenia pozwalające monitorować kąt wprowadzenia implantu.....	87
Założenia projektowe	89
Wykonanie i prototyp wynalazku	92
Efekty treningu chirurgicznego z wykorzystaniem nowego modelu oraz wynalazku	94
Dyskusja: wynalazek	101
5. PODSUMOWANIE.....	104
6. WNIOSKI	109
7. PIŚMIENNICTWO	110
8. ZAŁĄCZNIKI	119
8.1. Ankieta	119
8.2. Tabela: wyniki frezowania i wprowadzenia implantu – modele indywidualne	120
8.3. Tabela: wyniki frezowania i wprowadzenia implantu – opracowany model twarzoczaszki.....	122
9. DORÓBEK NAUKOWY	123
9.1. Zgłoszenia patentowe – autor.....	123
Wynalazek: Wskaźnik kąta implantacji.....	123
Wzór przemysłowy: wersja dla operatorów praworęcznych	123

	Wzór przemysłowy: wersja uniwersalna	124
	Wynalazek, wzór przemysłowy: wkład twórczy	124
9.2.	Publikacja – autor	125
9.3.	Pozostałe publikacje.....	126
9.4.	Konferencje naukowe	128
	Międzynarodowe.....	128
	Polskie i ogólnokrajowe.....	129
	Staż zagraniczny.....	130

WYKAZ SKRÓTÓW

AFC	- krzywa Abbotta-Firestone'a; krzywa nośności powierzchni; krzywa udziału materiału profilu (<i>ang. Abbott-Firestone Curve</i>)
AM	- wytwarzanie addytywne; wytwarzanie przyrostowe (<i>ang. Additive Manufacturing</i>)
APHAB	- Skrócony profil korzyści związanych z aparatem słuchowym (<i>ang. Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit</i>)
BAHA	- implanty zakotwiczone w kości (<i>ang. Bone-Anchored Hearing Aid</i>)
CAD	- projektowanie wspomagane komputerowo (<i>ang. Computer Aided Design</i>)
CAM	- komputerowe wspomaganie wytwarzania (<i>ang. Computer Aided Manufacturing</i>)
CMR	- kontrolowane wprowadzenie produktu na rynek (<i>ang. Controlled Market Release</i>)
CT	- tomografia komputerowa (<i>ang. Computed Tomography</i>)
DICOM	- obrazowanie cyfrowe i wymiana obrazów w medycynie (<i>ang. Digital Imaging and Communications in Medicine</i>)
D _{LE}	- intensywność przemieszczenia liniowego
FFF	- jedna z technik przyrostowych druku 3D oparta na osadzaniu topionego materiału (<i>ang. Fused Filament Fabrication</i>)
FDM	- jedna z technik przyrostowych druku 3D oparta na osadzaniu topionego materiału (<i>ang. Fused Deposition Modeling</i>)
H	- wysokość (<i>ang. Height</i>)
I _{CS}	- wartość przemieszczenia na początku etapu chłodzenia
I _{end}	- wartość przemieszczenia końcowego
I _{iv}	- wartość przemieszczenia początkowego
I _{te}	- wartość przemieszczenia na końcu testu tribologicznego
ISQ	- współczynnik stabilności implantu (<i>ang. Implant Stability Quotient</i>)
L	- strona lewa (<i>ang. Left</i>)
Mc	- intensywność zużywania masowego
MP	- specjaliści sektora medycznego: lekarze lub/i chirurdzy (<i>ang. Medical Practitioner</i>)
Mr1	- udział wierzchołków (<i>ang. upper material portion</i>)
Mr2	- udział wgłębień (<i>ang. lower material portion</i>)
MRI	- rezonans magnetyczny (<i>ang. Magnetic Resonance Imaging</i>)
NFZ	- Narodowy Fundusz Zdrowia
OSIA	- Aktywny Osseointegrowalny System Implantu (<i>ang. Active Osseointegrated Steady-State Implant System</i>)
PC	- poliwęglan (<i>ang. Polycarbonate</i>)
PO	- polioli; tlenek polipropylenu (<i>ang. Polyol; poly(propylene oxide)</i>)
PRISMA	- narzędzie do prawidłowego raportowania przeglądów systematycznych i meta-analiz oceniających badania z dziedziny opieki zdrowotnej i medycyny (<i>ang. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>)
R	- strona prawa (<i>ang. Right</i>)
R (dotyczy parametrów)	- parametry chropowatości
Ra	- średnie arytmetyczne odchylenie profilu od linii średniej (<i>ang. arithmetical mean deviation of the assessed profile</i>)
RFA	- Analiza Częstotliwości Rezonansowej (<i>ang. Resonance Frequency Analysis</i>)
Rk	- głębokość profilu rdzenia chropowatości (<i>ang. roughness core profile</i>)
Rmr	- udział materiałowy profilu (<i>ang. material ratio of the profile</i>)
Rp	- wysokość najwyższego wzniesienia profilu chropowatości wewnątrz odcinka elementarnego (<i>ang. max profile peak height</i>)
Rpk	- średnia wysokość wzniesień (<i>ang. reduced peak height</i>)

Rsm	- średnia szerokość elementów profilu (<i>ang. mean width of the profile elements</i>)
Rv	- wysokość najniższego wgłębienia powierzchni (<i>ang. max profile valley depth</i>)
Rvk	- średnia wysokość wgłębień (<i>ang. reduced valley depth</i>)
RΔq	- średnie kwadratowe nachylenie ocenianego profilu (<i>ang. root mean square slope of the assessed profile</i>)
SLA	- stereolitografia (<i>ang. Stereolithography</i>)
SSQ	- kwestionariusz skali mowy, przestrzenności i jakości słuchu (<i>ang. Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale</i>)
STL	- cyfrowy format zapisu modelowanej powierzchni opisanej trójkątną siatką (<i>ang. Standard Triangulation Language</i>)
TECH	- obsługa techniczna; pielęgniarzki lub/i inżynierowie (<i>ang. Technician</i>)
VSP	- wirtualne planowanie chirurgiczne (<i>ang. Virtual Surgical Planning</i>)
VR	- wirtualna rzeczywistość (<i>ang. Virtual Reality</i>)
W	- szerokość (<i>ang. Width</i>)
μCT	- wysokorozdzielcza tomografia komputerowa (<i>ang. micro-Computed Tomography</i>)
μ _{iv}	- początkowy współczynnik tarcia (<i>ang. initial value</i>)
μ _{stab}	- ustabilizowany współczynnik tarcia
Δμ	- przyrost tarcia

SŁOWNIK

<i>akanthion</i>	- akantion; jest to punkt na dolnym brzegu nosa, gdzie łączą się kości przegrody nosa z kością szczękową
<i>anterior nasal spine</i>	- wyrostek przedni nosa
<i>apertion</i>	- apertion; położony najbardziej bocznie na krawędziach bocznych otworu gruszkowatego (przód czaszki, jama nosowa);
<i>bizygomatic width</i>	- maksymalne boczne wysunięcie łuków jarzmowych
<i>bone anchored prosthetic solution</i>	- rozwiązania protetyczne kotwiczone w kości
<i>brim</i>	- brzeg; obwódka dookoła modelu; kilka warstw przyległych dookoła druku, mających na celu zapobieganie odklejeniu się wydruku od stołu
<i>case report</i>	- opis przypadku
<i>concha nasal inferior</i>	- małżowina dolna
<i>concha nasal middle</i>	- małżowina środkowa
<i>drill indicator</i>	- wskaźnik wiertła do dermatomów WS-75 i Osscora
<i>ethmoid bone</i>	- kość sitowa
<i>frontal bone</i>	- kość czołowa
<i>glabella</i>	- gładzizna
<i>hearing implants</i>	- implanty słuchowe
<i>infraorbital foramen</i>	- otwór podoczodołowy
<i>internasal suture</i>	- szew międzynosowy
<i>lacrimal bone</i>	- kość łzowa
<i>maxilla</i>	- szczęka (górną)
<i>mesh</i>	- siatka trójkątów, opisująca powierzchnię
<i>microcutting</i>	- mikroskrawanie
<i>microplooughing</i>	- mikrooranie
<i>nasal bone</i>	- kość nosowa
<i>nasion</i>	- jeden z punktów pomiarowych na twarzy; określa początek mostka nosa i czoła; położony na przecięciu płaszczyzny pośrodkowej ze szwem nosowo-czołowym
<i>percutaneous titanium extraoral implants</i>	- przezskórne zewnątrzustne implanty tytanowe
<i>periocular</i>	- obszar okołogałkowy
<i>piriform aperture</i>	- otwór gruszkowaty
<i>rhinion</i>	- mostek nosa; punkt, w którym tkanka chrzęstna mostka nosa łączy się z kością nosową
<i>spacing</i>	- parametry poziome; stosowane w kontekście charakterystyki mikrotopografii powierzchni
<i>supraorbital foramen</i>	- otwór nadoczodołowy; mały otwór lub szczelina, która znajduje się nadoczodołowo - czyli na kości czołowej (os frontale) czaszki; umożliwia przejście nerwu nadoczodołowego (nervus supraorbitalis) - gałęzi nerwu trójdzielnego (nervus trigeminus)
<i>supraorbital margin</i>	- brzeg nadoczodołowy; górny brzeg oczodołu, który znajduje się na kości czołowej (os frontale) tuż pod brwią, stanowi górną granicę oczodołu
<i>tooth implants</i>	- implanty zębowe
<i>vomer</i>	- lemiesz; kość lemieszowa
<i>zygomaticofacial foramen</i>	- otwór jarzmowo-twarzowy
<i>2D roughness profiles</i>	- chropowatość powierzchni 2D

WYKAZ TABEL

Tabela 1. Skład badanych materiałów: matryca PC z domieszką talku w obecności PO	36
Tabela 2. Parametry druku na drukarce 3D z wykorzystaniem badanych filamentów	38
Tabela 3. Parametry μ CT	40
Tabela 4. Parametry chropowatości.	40
Tabela 5. Wyniki zmiany temperatury podczas skrawania dla modelu komercyjnego oraz modeli nieosuszonego i osuszonego, zawierających talk	49
Tabela 6. Wyniki pomiaru stabilności implantu VXI300 w badanych materiałach	50
Tabela 7. Chirurgiczne trudności podczas implantacji systemem zakotwiczonym w kości - na przykładzie systemu Vistafix 3. generacji	69
Tabela 8. Modele porównano pod kątem: wytworzenia, obróbki skrawaniem i jakościowym	74
Tabela 9. Mediana uzyskanych wyników dla zmiennej grupującej <i>obszar</i>	94
Tabela 10. Wartość p, dla badanych zmiennych z wykorzystaniem odpowiednich testów statystycznych.	96
Tabela 11. Post-hoc test NIR dla zmiennej <i>czas_bez</i>	96
Tabela 12. Mediana uzyskanych wyników dla zmiennej grupującej <i>przymiar (wynalazek)</i>	96
Tabela 13. Mediana uzyskanych wyników dla zmiennej grupującej <i>obszar</i>	98
Tabela 14. Liczba napotkanych trudności podczas treningu chirurgicznego	98
Tabela 15. Wartość prawdopodobieństwa wpływu obszaru lub doświadczenia operatora na chirurgię VXI300 na modelu treningowym, przy zastosowaniu wynalazku, jak i bez niego	99
Tabela 16. Subiektywna ocena przebiegu chirurgii na nowym modelu treningowym	99
Tabela 17. (ZAŁĄCZNIK) Wyniki frezowania i wprowadzenia implantu VXI300/ BI300 przy użyciu wskaźnika kąta implantacji oraz bez niego – modele indywidualne w oparciu o TK pacjentów	120
Tabela 18. (ZAŁĄCZNIK) Wyniki frezowania i wprowadzenia implantu VXI300/ BI300 przy użyciu wskaźnika kąta implantacji oraz bez niego – opracowany model twarzoczaszki w ramach niniejszego badania	122

WYKAZ RYCIN

Rycina 1. Schemat wykorzystania Implantów twarzoczaszkowych firmy Cochlear Ltd	19
Rycina 2. Elementy chirurgiczne, sterylne, jednorazowe firmy Cochlear: (a) implant VXI300 / BI300 oraz (b) wiertło naprowadzające i (c) rozwiercające z frezem.....	38
Rycina 3. Bezkontaktowy pomiar rozkładu temperatury podczas skrawania – układ pomiarowy z wykorzystaniem pirometru Testo 805i.....	42
Rycina 4. (a) Implant VXI300 oraz przekrój implantu VXI300, gdzie widać charakterystyczny gwint, patent US2016/0038202 [148]. (b) Implant VXI300 osadzony w modelu osuszonym (700g PC/ 5g PO/ 3,5g talk). (c) Implant VXI300 osadzony w modelu nieosuszonym (700g PC/ 5g PO/ 3,5g talk). (d) Układ pomiarowy: Ostelle ISQ dostarczony przez Osstell wraz z magnetyczną rękojeścią oraz SmartPeg typ 30, osadzony w implancie VI300 marki Cochlear. (e) Powiększenie: osadzony implant VXI300 w badanym materiale z tymczasowo wkręconym SmartPeg typ 30.....	43
Rycina 5. Główne składniki kompozytu z wyszczególnionymi parametrami mechanicznymi oraz przetwórczymi dla PC oraz dla kości czaszki	47
Rycina 6. Zdjęcia otrzymanych filamentów pod mikroskopem Carl ZEISS Vario700, powiększenie x19. Numery filamentów PC od 0-5, zgodne ze składem z Tabeli 1	47
Rycina 7. Efekty nawiercania wiertłami chirurgicznymi; od lewej model z: (a) badanego materiału, (b) badanego materiału z pominiętym procesem osuszania przed jego wydrukiem 3D, (c) komercyjnego materiału firmy Cochlear. Struktury otworów obrazowane pod mikroskopem Carl ZEISS Vario700 powiększenie x12,5	48
Rycina 8. Początkowy współczynnik tarcia (μ_{iv}) i ustabilizowany współczynnik tarcia (μ_{stab}) dla wszystkich wariantów	53
Rycina 9. Wykresy: (a) intensywności zużycia liniowego D_{LE} ; (b) intensywności zużycia masowego M_C	53
Rycina 10. Przyrost (różnica ustabilizowanego i początkowego współczynnika $\mu_{stab} - \mu_{iv}$) tarcia $\Delta\mu$ dla dwóch stężeń PO w zależności od zawartości talku.....	54
Rycina 11. Intensywność: (a) przemieszczenia liniowego D_{LE} ; (b) zużycia masowego M_C w funkcji zawartości PO w badanym materiale.....	54
Rycina 12. Przykładowe profile tarcz stalowych przed testem i po teście dla wszystkich wariantów.	55
Rycina 13. Wyniki parametrów amplitudowych: R_a , R_v and R_p	55
Rycina 14. Wyniki (a) parametry poziome – R_{sm} ; (b) parametry hybrydowe – $R\Delta q$	56
Rycina 15. Wyniki z grupy parametrów krzywych i parametrów powiązanych – R_{mr}	56
Rycina 16. Parametry krzywej nośności powierzchni (AFC).....	57
Rycina 17. Mikrotomogramy śladów współpracy dla przykładowych próbek. Oznaczony kierunek rys spowodowanych zużyciem.....	58
Rycina 18. Przykładowe przekroje trzpieni, prostopadłe do osi próbki.....	59
Rycina 19. Liczba inkluzji domieszkowanego talku w przekroju poprzecznym próbki w obszarze: (a) stycznym z przeciwpróbką; (b) spoza strefy współpracy próbka-przeciwpróbka.....	59
Rycina 20. Procentowa wartość pola przekroju powierzchni próbki z (a) inkluzjami domieszkowanego talku, (b) porowatościami dla badanych kompozytów	60
Rycina 21. Badana powierzchnia: (a) inkluzji w obszarze stycznym z przeciwpróbką; (b) inkluzji spoza strefy współpracy próbka-przeciwpróbka; (c) porowatości w obszarze stycznym z przeciwpróbką; (d) porowatości spoza strefy współpracy próbka-przeciwpróbka; w stosunku do całej powierzchni przekroju warstw μCT	60
Rycina 22. Mikroskopijne ślady tarcia widoczne na reprezentatywnych próbkach zmodyfikowanego poliwęglanu na stalowej tarczy. Każdy obraz przedstawia topografię powierzchni dysku po	

oddziaływaniu z polimerowym trzpieniem na bazie poliwęglanu, różniącego się składem w ramach badań eksperymentalnych	61
Rycina 23. Schemat wyszukiwania literatury w standardzie PRISMA – systemy implantów twarzoczaszkowych Vistafix	67
Rycina 24. Schemat wyszukiwania literatury w standardzie PRISMA - metody chirurgiczne i protetyczne w zastosowaniu druku 3D dla systemów Vistafix	68
Rycina 25. Schemat pomiaru struktur anatomicznych (a) oka prawego i lewego oraz (b) nosa	70
Rycina 26. Uśredniona anatomia wybranych miejsc pod implant: oczodół. Pomiary w osi z i osi x. ...	70
Rycina 27. Uśredniona anatomia wybranych miejsc pod implant: nos. H – wysokość, W -szerokość jamy nosowej	72
Rycina 28. Zaprojektowany model (a) powiększenie obszaru wewnętrznej części orbity, mesh; (b) model widoczny w oprogramowaniu drukarki; (c) model z zaprojektowanymi podporami pomocniczymi druku	73
Rycina 29. Wydrukowany model czaszki metodą FFF z: (a, c) czystego PC i (b, d) komponentu PC2 ..	73
Rycina 30. Histogram określający ilość specjalistów zaangażowanych w proces określenia kąta implantu w trakcie zabiegu z podziałem respondentów na dwie grupy: MP – lekarzy/ chirurgów oraz TECH – pielęgniarki/ inżynierów, czyli obsługi technicznej	82
Rycina 31. Odpowiedzi z podziałem na respondentów MP i TECH	83
Rycina 32. Ocena optymalności procedury (A) i możliwości jej polepszenia poprzez określenie dokładnego kąta lub położenia implantu (B)	83
Rycina 33. Na co specjaliści zwracają uwagę podczas implantacji: osie, kąty i kierunki	84
Rycina 34. Wyniki ankiety, gdzie pytano na co może wpłynąć określenie dokładnego kąta/położenia pod którym wprowadzony zostałby implant: A. czas zabiegu; B. dokładność wprowadzenia implantu; C. precyzja wykonanego otworu; D. stabilność w kości; E. odwzorowanie zaplanowanego położenia; F. ilość osób zaangażowanych w określenie kąta wprowadzenia	84
Rycina 35. (a) Wskaźnik kąta do kątnicy WS-75 oraz Osscora firmy Entific Medical System AB; (b) Wskaźnik kąta (REF 91116) do kątnicy WS-75 firmy W&H Med oraz Osscora firmy Cochlear Ltd .	88
Rycina 36. (a) Unit z 3 ramionami firmy Oticon Medical, strzałką oznaczony miejsce spasowania z instrumentarium kątnicy [186]; (b) Unit osadzony na instrumentarium wprowadzającym implant [186]; (c) Schemat MIPS	88
Rycina 37. Wskaźnik kąta implantacji - moduł główny wskaźnika (a) rzut z dołu; (b) front	90
Rycina 38. Wskaźnik kąta implantacji - moduł główny wskaźnika w złożeniu z ramionami pomiarowymi, rzut z góry	91
Rycina 39. Zaprojektowane prototypy wskaźnika kąta implantacji: (a) wersja podstawowa – do określenia kąta w jednej płaszczyźnie, ramię pomiarowe z podziałką kątową; (b) w złożeniu dla osób praworęcznych, osadzony na kątnicy; (c) moduł główny wskaźnika dla osób leworęcznych; (d) w wersji uniwersalnej	92
Rycina 40. Zdjęcie wskaźnik kąta implantacji – wynalazek w wersji wytworzonej; prototyp w złożeniu z ramionami pomiarowymi (a) widok z przodu; (b) widok z boku; (c) prototyp założony na kątnicę. Strzałką oznaczono czoło zaczepu	93
Rycina 41. Zdjęcie przykładowych modeli fragmentów twarzoczaszki, otrzymanych przy pomocy druku 3D, w oparciu o wyniki CT potencjalnych pacjentów do systemu implantów twarzoczaszkowych Vistafix	93
Rycina 42. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) ΔT_z oraz (b) ΔT_{bez} zastosowania wynalazku z podziałem na badane obszary	95
Rycina 43. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) <i>czas_z</i> oraz (b) <i>czas_bez</i> zastosowania wynalazku z podziałem na badane obszary	95

Rycina 44. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) <i>ISQ_z</i> oraz (b) <i>ISQ_bez</i> zastosowania wynalazku z podziałem na badane obszary	95
Rycina 45. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej ΔT ; z oraz <i>bez</i> zastosowania wynalazku	97
Rycina 46. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) <i>czas</i> i zmiennej (b) ΔISQ ; z oraz <i>bez</i> zastosowania wynalazku.....	97
Rycina 47. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) <i>ISQ oś z</i> i (b) <i>ISQ oś x</i> ; z oraz <i>bez</i> zastosowania wynalazku.....	97
Rycina 48. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) ΔISQ z i (b) ΔISQ <i>bez</i> zastosowania wynalazku dla badanych obszarów: nos, oko prawe i oko lewe	98
Rycina 49. Wyniki zbiorcze dla zmiennych grupujących: obszar (R / L) oraz poziom umiejętności (specjalista / nowicjusz)	100
Rycina 50. Efekt końcowy protezowania ubytku nosa spowodowanego chorobą onkologiczną, przy pomocy systemu Vistafix 3. generacji firmy Cochlear	108

1. WSTĘP

Pomimo życia w świecie zaawansowanej technologii, gdzie wiele czynności jest zautomatyzowanych, opisanych lub zastąpionych przez algorytmy, sentencja „*trening czyni mistrza*” wydaje się być nieprzerwanie aktualna, począwszy od codziennych aspektów życia, a skończywszy na skomplikowanych algorytmach i zaawansowanych technologiach. Szczególnym przykładem jest dziedzina medycyny, gdzie wraz z intensywnym rozwojem nauki, dostępem do nowych technologii, czy nowoczesnych rozwiązań, operator – chirurg musi przejść określoną praktykę i trening, aby w pełni korzystać zarówno z potencjału sprzętowego oraz swoich nabytych umiejętności.

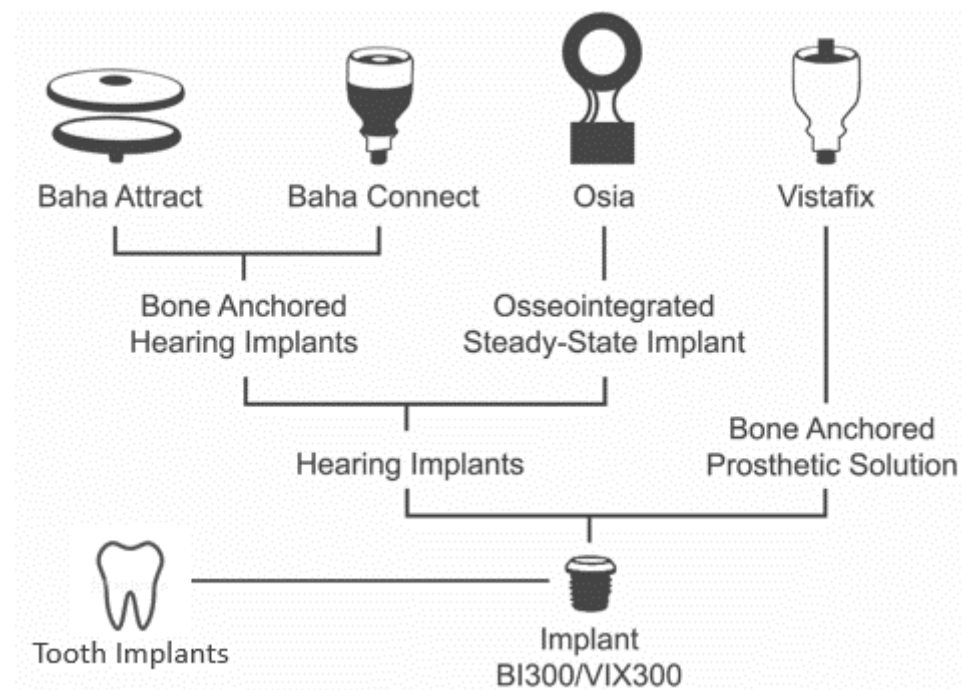
Głównym ograniczeniem w szkoleniach specjalistów jest utrudniony dostęp do modeli treningowych pochodzenia naturalnego. Z przyczyn etycznych, technicznych oraz ilościowych, liczba wykonywanych zabiegów, jak również ilość powtórzeń danych czynności na takich modelach jest mocno ograniczona.

W ostatnich latach obserwuje się intensywny wzrost wykorzystania druku 3D oraz wirtualnej rzeczywistości (VR ang. *Virtual Reality*). Szczególnie ta pierwsza metoda stanowi interesującą odpowiedź na potrzeby szkoleniowe specjalistów oraz studentów z chirurgii. Wytworzenie modeli poglądowych, treningowych oraz możliwość zasymulowania na ich podstawie przebiegu operacji [1], przy równoczesnym uwzględnieniu indywidualnych cech pacjenta zdaje się rewolucjonizować zarówno system nauczania, jak również dotychczasowe podejście do systemu opieki zdrowotnej [2].

1.1. System Vistafix i jego dotychczasowe zastosowanie

Rozległe ubytki twarzy w obszarze nosa głównie są następstwem leczenia onkologicznego, o wiele rzadziej są one spowodowane zdarzeniami losowymi i wypadkami [3]. Ubytki twarzy w centralnej jej części przez to że są widoczne, mają wpływ na dalsze życie oraz funkcjonowanie pacjenta powodując depresję, izolację społeczną, jak również trudności w podstawowych czynnościach, takich jak jedzenie, mówienie czy oddychanie [4–8].

Istnieją różne metody protezowania ubytków twarzoczaszki. Wśród nich zaliczamy rekonstrukcje wykorzystujące techniki chirurgiczne, techniki protetyczne lub ich połączenie. Najpopularniejszym rozwiązaniem są protezy okularowe, protezy przyklejane do skóry za pomocą klejów oraz protezy retencyjne. Również inżynierię tkankową, zalicza się do bardzo obiecujących, lecz wciąż rozwijających się metod leczenia wad twarzoczaszki [9]. Jednak z przyczyn technicznych oraz ograniczeń związanych z retencją, to protezy oparte na implantach kotwiczonych w kości wypadają korzystniej w porównaniu z innymi technikami protetycznymi [8, 10–12]. Tego typu leczenie stanowi nie tylko rehabilitację ubytku twarzy, ale jest traktowane, jako kontynuacja leczenia onkologicznego - jako następstwo utraty fragmentu twarzoczaszki. Obecnie stosowanym systemem tego typu jest Vistafix 3. generacji (Cochlear, Mölnlycke, Szwecja), który pozostaje nieprzerwanie w użyciu od ponad 10-ciu lat. Implant BI300 (zamiennie VXI300) – podstawa tego systemu jest rozwiązaniem, które z powodzeniem wykorzystuje się w implantach zakotwiczonych w kości typu BAHA – ang. *Bone Anchored Hearing Aid*, zakończonych wspornikiem (Baha Connect) [13] lub magnesem (Baha Attract) [14], gdzie część aktywnie drgająca (procesor dźwięku) znajduje się poza ciałem pacjenta, a zamocowany w kości implant stanowi drogę propagacji drgań do kości. Poza tym ten sam implant stanowi podporę dla nowego aktywnego osseointegrowalnego systemu implantu OSIA (ang. *Active Osseointegrated Steady-State Implant System*), wykorzystując przezskórne połączenie pomiędzy zewnętrznym procesorem dźwięku a zintegrowanym z kością implantem, który generuje wibracje za pomocą piezoelektrycznego wewnętrznego systemu przewodnictwa kostnego [15–17] (Rycina 1).



Rycina 1. Schemat wykorzystania Implantów twarzoczaszkowych firmy Cochlear Ltd.

Systemy implantów kotwiczonych w kości wywodzą się z rozwiązań stomatologicznych. Przeskórne zewnątrzustne implanty tytanowe (*ang. percutaneous titanium extraoral implants*) zostały po raz pierwszy zastosowane przez profesora Andersa Tjellströma w 1977 roku, jako system aparatu słuchowego zakotwiczonego w kości [18], a dwa lata później jako protezy zakotwiczone w kości [19]. W ciągu ostatnich dziesięciu lat, dzięki nowym badaniom, odkryciom i łatwiejszemu dostępowi do technologii, zmieniły się rozwiązania protetyczne, co w dużej mierze wpłynęło na zmianę technik operacyjnych. Zmiany te widoczne są w obszarach wykorzystywanych często na masową skalę – stąd dynamicznie rozwijający się rynek implantów stomatologicznych, którego osiągnięcia z powodzeniem przejmują inne gałęzie medycyny [20, 21]. Podobne zmiany dotyczą technologii obrazowania i projektowania, która ze względu na praktyczne zastosowanie w leczeniu przy pomocy protez osadzanych na implantach stomatologicznych [22, 23] również została stopniowo wprowadzona, jako metoda doskonaląca rekonstrukcję ubytków i wad twarzoczaszki z wykorzystaniem protez kotwiczonych w kości.

Aktualny system implantów twarzoczaszkowych kotwiczonych w kości jest zbudowany z:

- samogwintujących się tytanowych implantów;
- dokręcanych wsporników, które przechodzą przez tkanki miękkie;

- zakładanej konstrukcji protetycznej (tworzonej przez elementy protetyczne: złote śruby łączące, złote cylindry oraz złote belki);
- silikonowej epitezy na akrylowej podstawie, w której wtopione są zaczepy spasowane do belki.

Powyżej opisany implant o średnicy 4.475 mm oraz głębokości liczonej od kołnierza odpowiednio 4.2 mm lub 3.2 mm jest podstawą całej konstrukcji [11, 24]. Aby zapewnić dobre przyleganie do kości, poza większą średnicą w porównaniu ze starszymi generacjami, posiada on gwint pokryty tlenkiem tytanu [25]. Zaletą twarzoczaszkowych protez kotwiczonych w kości jest ich stabilność [26, 27], dobre spasowanie z ciałem pacjenta [7, 12, 28–30] oraz niezależność od innych elementów noszonych na głowie (np. okularów, czy opasek), dzięki czemu z jednej strony nie warunkują one utrzymania protezy, a z drugiej strony same mogą opierać się na tak osadzonej protezie [8, 10, 31]. Niewielkie implanty są w stanie utrzymać epitezę zasłaniającą rozległy ubytek twarzy. Efekt jakościowy i wizualny protez zakotwiczonych w kości jest bardzo dobry [5], a łatwe i powtarzalne mocowanie we właściwej pozycji bez konieczności stosowania klejów przyczynia się do komfortu noszenia i wolniejszego ich zużycia [10].

Omawiana konstrukcja implantu spełnia założenia niezbędne do uzyskania stabilności mechanicznej oraz osseointegracji [21, 25, 32].

1.2. Wskazania do zabiegu oraz chirurgia osadzania twarzoczaszkowych implantów

Dobrymi kandydatami do rekonstrukcji ubytku systemem Vistafix są pacjenci, którzy potrzebują stabilnej protezy z powodu rozległego ubytku powstałego na skutek: nowotworu, urazu, oparzenia lub wad wrodzonych, gdzie nie można zastosować klasycznych rozwiązań, takich jak chirurgia plastyczna, czy epiteza lub efekt estetyczny może być rozczarowujący [9, 33]. Wśród pacjentów onkologicznych najczęściej występują przypadki, gdzie ich stan ogólny jest zły lub istnieją przeciwwskazania do zabiegów chirurgicznych (w tym istnieje zbyt duże ryzyko przeprowadzenia chirurgicznej rekonstrukcji lub operacji plastycznej). Ponadto metoda ta oferuje wysokie walory estetyczne i szybką rehabilitację [33]. Wynika to głównie z mało wymagającego etapu wykonania i dopasowania protezy, który jest całkowicie zależny od osoby ją wykonującej. Proteza wykonana jest z silikonu na bazie płytki akrylowej [34]. Materiał ten jest podatny na formowanie i przyjmuje pożądany kształt, kolor oraz zakres sprężystości, imitując skórę [35–38]. Równocześnie pacjenci, u których istnieje wysokie ryzyko uszkodzeń tkanki kostnej (m.in. na skutek leczenia onkologicznego lub z innych przyczyn chorobowych lub urazów mechanicznych), powinni być poddani wnikliwej kwalifikacji, w celu oszacowania ryzyka ewentualnego niepowodzenia chirurgii.

Operacja jest prosta [21], z niskim odsetkiem działań niepożądanych [27]. Uzyskanie stabilności implantu jest priorytetem, dlatego etap mocowania implantu jest jednym z czynników decydujących o powodzeniu całego leczenia.

Opisane przez Granström w 2007 roku, ogólne zasady osseointegracji implantów w obrębie twarzoczaszki, stały się standardem przygotowania i dalszego postępowania w zakresie leczenia systemami Vistafix [21]. Z kolei 5-letnia obserwacja stabilności to wyznacznik przebiegu procesu osseointegracji w czasie [27]. Procesu, dzięki któremu tytan ma wysoką stabilność w kościach [27].

1.3. Wyzwania i aktualne potrzeby

Dotychczasowe wytyczne chirurgii dotyczą wyłącznie implantacji w obszarze małżowiny usznej [34]. Kość czaszki w tym obszarze jest stosunkowo płaska, o pożądanej grubości >3 mm, o łatwym dostępie chirurgicznym. Jest to również obszar, gdzie wszczepia się implanty słuchowe o takiej samej budowie, co zdecydowanie zwiększa średnią liczbę przeprowadzanych zabiegów (w Polsce jest to rocznie ok. 150 implantów BAHA i 5 systemów twarzoczaszkowych typu Vistafix [39]; dane do 2021).

Ze względu na ograniczony dostęp, skomplikowaną powierzchnię pola operacyjnego, a także zwiększoną ruchomość tkanki miękkiej, największe wyzwanie stanowią obszary twarzy, co ma bezpośrednie przełożenie na efekt końcowy protezy (spasowanie z ciałem i efekt kosmetyczny maskowanego obszaru, w tym zachowanie symetrii oraz proporcji twarzy [40–44]).

W związku z powyższym, zaleca się jeszcze przed zabiegiem zaplanować lokalizację implantów BI300/VXI300:

- w multidyscyplinarnym zespole: chirurg, onkolog, radiolog, inżynier biomedyczny, anaplastolog lub protetyk, technik kliniczny; który dokładnie przeanalizuje korzyści, potencjalne ryzyko oraz zaplanuje i skoordynuje opiekę śródoperacyjną oraz pooperacyjną [34];
- z wykorzystaniem metod wirtualnego planowania chirurgicznego (VSP ang. *Virtual Surgery Planning*) w celu dokładnego odwzorowania korzystnych obszarów anatomicznych, bazując na tomografii komputerowej (CT ang. *Computed Tomography*) oraz metodach projektowania wspomaganego komputerowo (CAD ang. *Computer Aided Design*) i komputerowo wspomaganego wytwarzania (CAM ang. *Computer Aided Manufacturing*) [6, 45].

Rożmieszczenie implantów oraz kąt ich wprowadzenia będzie miał bezpośredni wpływ na efekty końcowe, dlatego zaprojektowanie i stworzenie szablonu chirurgicznego dla pozycji, liczby, trajektorii i kąta implantu w celu uzyskania optymalnej pozycji implantu lub/i w celu podparcia protezy będzie niezwykle pomocny [46]. Jeżeli implanty zostaną osadzone pod niewłaściwym kątem, protetyk nie będzie w stanie zamaskować lub założyć konstrukcji nośnej dla silikonowo-akrylowej protezy. W przypadku umieszczenia zbyt blisko siebie implantów – proteza może nie zostać stabilnie osadzona. W zależności od jakości kości należy rozważyć, czy obciążenie implantów wspornikami odbędzie się w trakcie jednej, czy dwóch rozłożonych w czasie operacji [34]. Również podczas planowania wykorzystuje się tzw. śpiące implanty (znajdujące się w kości pod skórą, nieobciążone protezą), które w razie problemów ze stabilnością pierwotnych implantów będą stanowić alternatywne mocowanie. Zalecane są one szczególnie w grupie pacjentów po radioterapii, gdzie wzrasta ryzyko niepowodzeń [11, 47, 48].

Tylko kilka prac opisuje kolejno wszystkie etapy chirurgii nosa, głównie jako pojedyncze opisy przypadków (ang. *case report*) [7, 28, 31, 49]. Z kolei Dżaman, i wsp., 2023 wskazują łącznie na 17 publikacji o tematyce implantacji ubytku nosa, z czego 5 opisuje przypadki implantacji systemem Vistafix i jego wcześniejszymi generacjami [8]. Przebieg etapu implantacji oczodołu ze wskazówkami chirurgii w swojej pracy opisali AlSadah and AlShakhas, 2020 [46]. Zgodnie z Wei i wsp. 2016, zdrowa kość jarzmowa w okolicy oczodołu ma wystarczająco dużo miejsca, aby wkręcić implanty o średnicy 4.475 mm oraz skórę o grubości 4-5 mm [45]. Równocześnie zmienna grubość oraz wytrzymałość mechaniczna wszystkich kości tworzących oczodół oraz jego przestrzenna struktura powodują, że chirurgia ta, podobnie jak okolice nosa, wymagają odmiennego planowania niż osadzenie implantu w kości skroniowej [50]. Na dzień dzisiejszy brak jest standaryzacji chirurgii tych obszarów.

1.4. Anatomia ludzkiej czaszki

Ludzka czaszka składa się dwóch obszarów: mózgowiczaszki (otacza i chroni mózg, utworzony przez osiem kości u dorosłych) oraz twarzoczaszki (szkielet twarzy złożony z 14 kości), które są istotne w aspekcie opisywanej procedury implantacji [51, 52]. Obszary te są połączone ze sobą szwami. Zakres protezowania kotwiczonymi implantami twarzoczaszkowymi ogranicza się w obrębie kości: skroniowa, czołowa, jarzmowa i szczękowa. Każda z nich ze względu na funkcjonalność i sąsiadujące z nią organy różni się m.in. rozmiarem, kształtem, parametrami mechanicznymi [50].

Anatomia i charakterystyczne punkty na twarzoczaszce różnią się także w zależności od narodowości [53–55]. Różnice w budowie anatomicznej są również związane z dymorfizmem płciowym oraz wiekiem osobniczym [56–61]. Największe różnice pomiędzy płcią w badaniach morfometrii geometrycznej ludzkiej czaszki odkryto w górnym obszarze części twarzowej oraz w centralnej części na wysokości nosa (*glabella* – gładzina oraz kość czołowa i jarzmowa) [56, 61, 62].

Można określić trzy charakterystyczne punkty otworu gruszkowatego (ang. *anterior nasal aperture* lub *piriform aperture*). W opracowanej w niniejszej rozprawie procedurze ważny będzie *apertion* – najbardziej wysunięty od osi symetrii punkt boczny. Na jego podstawie można określić maksymalną szerokość otworu wejścia jamy nosowej oraz przebieg symetrii dla strony lewej i prawej. Pozostałe dwa: *rhinion* – czyli punkt na szczycie otworu gruszkowatego i *akanthion* – punkt na przednim grzbiecie nosa, dla grupy badanych pacjentów onkologicznych ze względu na zmiany nowotworowe lub operacyjne nie będzie miał zastosowania. Zamiennie zweryfikowano odległość od podstawy otworu gruszkowatego do kości czołowej i zweryfikowano z literaturą [56, 61–66]. Równie dobrym punktem odniesienia jest maksymalne boczne wysunięcie łuków jarzmowych (ang. *bizigomatic width*), dając wynik 87% dokładności determinacji płci [67], natomiast poprzez analizę nachylenia kości czołowej do *glabella* możliwe jest oszacowanie płci na poziomie 80% [52].

1.5. Modele treningowe w medycynie

Ogólnodostępność do metod obrazowych, takich jak CT lub MRI (rezonans magnetyczny ang. *Magnetic Resonance Imaging*), jak również rozwój technologii komputerowego projektowania w oparciu o DICOM (ang. *Digital Imaging and Communications in Medicine*) oraz AM (ang. *Additive Manufacturing*) ma wpływ na szybki rozwój dziedzin z pogranicza medycyny, informatyki, czy inżynierii biomedycznej i materiałowej. Zgodnie z Żukowska i wsp., na przestrzeni ostatnich dziesięciu lat aż 231 pozycji literaturowych dotyczyło fizycznych modeli wytworzonych przy pomocy druku 3D w obszarze czaszki, a kolejne 102 dotyczyło bezpośrednio obszaru szczękowo-twarzowego [2].

W celu standaryzacji postępowania, jak również w celach treningowych i planowania chirurgii, coraz częściej stosuje się drukowane metodą 3D anatomiczne modele, szablony chirurgiczne, czy urządzenia wspierające chirurgię [2, 68]. Ich zaletą jest możliwość odtworzenia skomplikowanych i niestandardowych kształtów oraz indywidualizacja, dopasowana do konkretnych potrzeb medycznego przypadku [69], przy jednoczesnym zachowaniu szybkiego czasu produkcji, stosunkowo niskich kosztach wytworzenia [70, 71], czy łatwego powielania wydruku przy zastosowaniu szerokiej gamy materiałów, w tym do użycia w bezpośrednim kontakcie z tkankami [72–74].

Modele *ex vivo* lub zwierzęce nie zawsze wiernie odzwierciedlają wszystkie aspekty anatomiczne. Nie zawsze są również dostępne, wymagają odpowiednich procedur pozyskiwania, przechowywania oraz uwzględnienia aspektów bioetycznych [75, 76]. Z kolei modele VR stanowią ciekawą alternatywę nauki chirurgii [76–80], jednak nie umożliwiają one pełnej interakcji z narządem, co zawęży ilość doświadczanych bodźców przez operatora. W ostatnich latach również powstały różne realistyczne modele 3D takich narządów jak: nerki [81], mózg [82], serce [83], wątroba [69]. Ze względu na specyfikę tkanek twardych oraz różnych materiałów odpowiadającym ich właściwościom, wiele zaproponowanych rozwiązań narządów dotyczy układu kostnego, w tym czaszki [84–86]. Jednym z największych korzyści wykorzystywania VR, jak i modeli 3D jest możliwość dostosowania wariantu anatomicznego do aktualnych potrzeb oraz nieograniczona praktyka, a w razie niepowodzenia możliwość powtórzenia [77].

Jednym z materiałów badanych w zakresie odwzorowania parametrów kości jest poliwęglan i jego kompozyty [32, 74]. Ich skład [87, 88] oraz techniki druku 3D – w tym parametry i kierunek drukowania [74, 89, 90], które będą bezpośrednio wpływać na właściwości materiału.

1.6. Materiał do zastosowań biomedycznych

Idealny materiał do zastosowań medycznych, szczególnie implantowych, powinien być biokompatybilny, obojętny, wytrzymały mechanicznie i łatwy do formowania [91]. Jednocześnie dąży się nie tylko do wytwarzania elementów zastępczych ludzkiego ciała, ale także do zwiększenia i udoskonalania modeli anatomicznych w celu zwiększania umiejętności operatorów chirurgicznych [92]. Niewątpliwie rewolucją jest druk 3D. W ostatnich latach technologia ta zyskuje na popularności przez co zwiększa się jej dostępność, maleją koszty, poszerzają się możliwości personalizacji i rozbudowy urządzeń. Techniki przyrostowe AM są rozpowszechnione w środowiskach akademickich i medycznych. Intensywny rozwój badań w zakresie biomedycyny pozwala osiągać coraz precyzyjniejsze kształty tkanek, organów [69], a z drugiej strony daje to możliwość wyboru i wykorzystania szerokiej gamy nowych materiałów na bazie polimerów.

Projektowanie i modelowanie, a następnie wykorzystanie druku 3D przy użyciu polimerów jest szeroko stosowane w inżynierii biomedycznej, w tym w planowaniu przedoperacyjnym, szkoleniu chirurgów rezydentów, czy do edukowania studentów i pacjentów [2, 93–96]. Takim wszechstronnym materiałem jest poliwęglan [74], i jego kompozyty, których skład determinuje ich właściwości [87, 97–99]. Równocześnie należy zwrócić uwagę, że badania nad kompozytami polimerowymi wskazują na zmienność ich właściwości (moduł sprężystości przy rozciąganiu, wytrzymałość na rozciąganie i odkształcenie przy maksymalnym naprężeniu, moduł sprężystości przy zginaniu, wytrzymałość na zginanie, maksymalne odkształcenie), co jest zależne od techniki druku 3D – w tym parametrów drukowania [74, 89, 90, 100].

W przypadku wykorzystania zaproponowanego materiału w medycynie – do treningu chirurgicznego – powinien on posiadać zbliżone właściwości do materiału kostnego (twardość, kształt, porowatość, jakość, kolor). Ważna jest optymalizacja druku 3D przy wykorzystaniu tego kompozytu (temperatura topnienia, temperatura przetwórstwa, plastyczność, lepkość-prędkość płynięcia), oraz zachowanie się tego materiału w momencie skrawania (podatność na wiertło, lokalny wzrost temperatury, produkty skrawania).

W niniejszych badaniach, szczególną uwagę zwrócono na poliwęglan (PC; ang. *polycarbon*), który jako materiał stosowany w druku 3D a przy tym łatwo poddający się modyfikacjom daje szereg możliwości i zastosowań. Ponadto, jako materiał poddający się obróbce skrawaniem przy pomocy wiertel ze stali austenicznej chromowo-niklowej [32] może mieć potencjał w zastosowaniu do odwzorowania anatomii elementów kości. Ze względu na możliwość modyfikacji materiału i uzyskanie różnych jego cech, niezbędne jest sprawdzenie, jak modyfikowany PC będzie się zachowywał dla pozostałych parametrów tribologicznych w złożeniu materiałowym z metalem – stalą 1.4301. Zwykle w wyniku procesu tarcia w węźle polimer-metal następuje przeniesienie materiału polimerowego

i adhezyjne naniesienie na powierzchnię stalową w postaci powłoki polimerowej [101]. Chropowatość elementu stalowego ma znaczenie, ponieważ to od niej będzie zależać grubość oraz gładkość tworzącej się powłoki polimerowej. W badanym przypadku materiał polimerowy powinien zostać tak dobrany, aby pozwalał się on skrawać i nie posiadał skłonności adhezyjnych względem wiertła, co by mogło utrudniać wiercenie i odprowadzanie skrawków. Podczas wyboru należy uwzględnić także wzrost temperatury w strefie styku i zużycie polimeru (co będzie miało przełożenie na komfort wiercenia i nieprzekraczanie założonych temperatur, na co zwrócili uwagę Błaszczyk i wsp., 2022 [32]). Wybór poliwęglanu wzbogaconego talkiem pozwala na łatwy i szeroki zakres modyfikacji cech polimeru.

1.7. Kompozyt i wypełniacz

Do niniejszych badań wybrano poliwęglan domieszkowany w różnych proporcjach talkiem przy obecności polyol (poly (propylene oxide)) (Tabela 1), w oparciu o dotychczasowe wyniki badań prowadzonych przez Błaszczyk ei wsp., 2022 a także eksperymentalnie, na podstawie doświadczeń zdobytych podczas tworzenia patentu PL228980 [32, 102].

Poliwęglan to polimer z grupy poliestrów. Ze względu na wysoką temperaturę topnienia oraz przetwórstwa [103] jest plastyczny i pozwala na obróbkę oraz formowanie, jak również modyfikację. Używany jako materiał matrycowy, domieszkowany wypełniaczami proszkowymi w celu poprawy m.in. jego właściwości mechanicznych, reologicznych [104, 105], antybakteryjnych [106]. Charakteryzuje się wytrzymałością oraz sztywnością zbliżoną do tkanki kostnej [107]. Poliwęglan jest trwałym materiałem, chociaż ma wysoką odporność na uderzenia równocześnie posiada niską odporność na zarysowania [98]. Jako polimer termoplastyczny, PC ulega dużym odkształceniom plastycznym, nie tracąc przy tym ciągliwości i kształtu (nie pęka i nie ulega kurczeniu).

W niniejszej rozprawie badanym wypełniaczem jest talk, który charakteryzuje się bardzo dobrą rozpuszczalnością w polimerach, a jego struktura dodatkowo polepsza stabilność wymiarową kompozytu [108]. Talk jest miękkim minerałem obojętnym chemicznie o dużej hydrofobowości, jest w stanie w różny sposób zmieniać właściwości tworzywa w zależności od jego zawartości i stopnia dyspersji w osnowie polimerowej [109]. Obecna literatura wskazuje także na zalety talku i jego korzystny wpływ w innych polimerach, szczególnie na ich właściwości mechaniczne [104, 105, 109–113]. Kluczowy jest wzrost wytrzymałości na rozciąganie, również wraz ze wzrostem zawartości talku rośnie wykładniczo moduł Younga, natomiast odporność na pękanie (udarność) jest korzystna przy wypełnieniach do 15% [104, 109]. Wraz z ilością dodanego talku zwiększa się twardość polimeru [109]. Ponieważ cząsteczki talku mają tendencję do aglomeracji, a także do ślizgania się w kompozytach pod wpływem siły ścinającej [104, 114], stosuje się kompatybilizator – polioli (PO).

W kompozytach domieszkowanych niskim stężeniem talku (poniżej 3% wag.), talk działa jako środek zarodkujący, zmniejszający rozmiar sferolitu i skracający czas przetworzenia [110, 115, 116].

Zarówno czysty PC, jak i opracowany materiał PC z domieszką talku nadaje się do szybkiego prototypowania techniką przyrostową FFF (ang. *Fused Filament Fabrication*), znaną także jako FDM (ang. *Fused Deposition Modeling*) [32]. Jego łatwa dostępność oraz niska cena produkcji zwiększają możliwości wykorzystania go w przemyśle [109]. Zaletą PC jest nietoksyczność względem organizmów żywych [117], stąd też jego użycie jest obiecujące, także w dziedzinie medycyny, w tym pod kątem modeli treningowych [118–121].

Szczególnie korzystna jest dokładność tworzonych metodą druku 3D modeli z PC (odwzorowanie geometryczne) oraz wytrzymałość tego materiału [107] i wykonanych z niego

anatomicznych modeli w porównaniu z kością, uwodnionym siarczanem wapnia, poliamidem, czy żywicą [119].

Tribologia, jako metoda oceny zużycia współpracujących materiałów

W ramach tribologii prowadzi się badania nad współpracującymi ze sobą materiałami w celu poprawy ich wydajności, zmniejszenia zużycia materiału czy wydłużenia wydajności elementów.

Z kolei chropowatość powierzchni odnosi się do mikroskopijnych cech geometrycznych: szczytów i dolin na obrabianej powierzchni i ma istotny wpływ na wydajność oraz żywotność wytworzonego elementu, szczegółowo opisując mikrotopografię powierzchni [122].

Oba zagadnienia mają szczególne znaczenie w obszarach technik przyrostowych, gdzie nowe metody wytwarzania – druk 3D – mogą wpływać na ostateczne parametry z zakresu: wytrzymałości, jakości powierzchni, dokładności odwzorowania, a także kosztach wytworzenia, czy dalszej eksploatacji, co jest szczególnie widoczne w tematyce wytwarzania oraz obróbki metali [123–127], ale także w złożeńiach metal-polimer [101].

Współpracujący z metalem materiał polimerowy może zużywać się adhezyjnie lub korozyjnie, gdzie odpowiednio zachodzi:

- zużycie międzyfazowe – skutek adhezji współpracujących powierzchni lub potencjału chemicznego;
- zużycie mechaniczne – ścieranie lub zmęczeniowe pękanie lub wykruszanie się cząstek materiału [101].

W trakcie obróbki czy eksploatacji, powierzchnia materiału ulega zmianie. Ze zużyciem w złożeńiach metal-polimer wiąże się proces przenoszenia polimeru na powierzchnię metalu, przez co z czasem współpracująca powierzchnia zmienia się w węzeł polimer-polimer [101, 128, 129].

Dzięki charakterystyce mikrotopografii powierzchni, czyli opisowi chropowatości powierzchni 2D (ang. *2D roughness profiles*), w tym parametrów: amplitudowych, poziomych (ang. *spacing*) oraz hybrydowych, parametry umożliwiają monitorowanie powierzchni, jej obróbki, odporności na ścieranie, utrzymania substancji smarującej na powierzchni, powtarzalności przygotowania kolejnych próbek itp. [122].

Z kolei wraz z określeniem intensywności zużycia liniowego i masowego oraz współczynnika tarcia, możliwe jest kompleksowe określenie charakterystyk tribologicznych.

Krzywa Abbotta-Firestone'a (AFC)

Spośród różnych charakterystyk nośności struktury geometrycznej powierzchni do oceny właściwości powierzchni największe zastosowanie ma krzywa udziału materiału profilu, tzw. krzywa nośności powierzchni, inaczej krzywa Abbotta-Firestone'a (AFC) [127]. Opisuje ona parametry w oparciu o cechy tribologiczne powierzchni, co dodatkowo umożliwia ocenę tych cech [127]. Umożliwia opisanie zależności danego profilu a funkcji użytkowych materiału na podstawie rozkładu materiału w profilu [130, 131].

Scharakteryzowanie w powyższy sposób struktury geometrycznej powierzchni dostarcza informacji na temat procesu zużywania materiału, w tym oceny funkcjonalnej powierzchni narażonych na duże obciążenia, takich jak: warstwowe właściwości funkcjonalne: szlifowanie, honowanie i polerowanie; parametrów odpowiadających właściwościom tarcia, zużycia i smarowania powierzchni oraz badań jakości [122, 132].

2. UZASADNIENIE PODJĘCIA TEMATU

System protezy twarzoczaszki Cochlear™ Vistafix 3. generacji jest rozwiązaniem powszechnie znanym na świecie. Pozwala na protezowanie rozległych ubytków pełnych małżowin usznych, czy ubytków twarzoczaszki w obrębie oczodołu i nosa. Pomimo rozwoju technik chirurgicznych implantów zakotwiczonych w kości, jak również samego komercyjnego systemu Vistafix® 3, producent udostępnia materiały jedynie z obszaru uzupełnień małżowin usznych. Na dzień dzisiejszy brak ogólnych przewodników z zakresu leczenia ubytków oczodołów i nosa systemem Vistafix® 3. W efekcie na świecie istnieje niewielki odsetek pacjentów z tak leczonymi ubytkami. Sama metodyka leczenia nie jest wystandaryzowana w żadnym przewodniku chirurgicznym producenta, natomiast dostępna literatura opisuje jedynie pojedyncze przypadki oraz doświadczenia własne klinik prowadzących tego typu program zabiegów rekonstrukcji twarzy.

W Polsce chirurgia Vistafix 3, protezująca małżowiny uszne jest z powodzeniem wykorzystywana od 2012 roku, przy czym po raz pierwszy podjęto się skutecznej rekonstrukcji oczodołu/oka wspomnianym systemem dopiero z końcem 2018 roku, natomiast nosa w grudniu 2021 roku [8].

Brak standardów chirurgii oraz brak powszechnej świadomości na temat możliwości systemu ma wpływ na stopień jego wykorzystania w chirurgii rekonstrukcyjnej. Kompleksowe scharakteryzowanie systemu Vistafix od ogólnego opisu zastosowania rozwiązania do szczegółów typu „materiały i metodyka”, czy wystandaryzowanie kroków chirurgicznych, pozytywnie wpłynie na zwiększenie wiedzy specjalistów z dziedzin otorynolaryngologii, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, czy chirurgii plastycznej. Z kolei wzrost świadomości w wymienionej grupie specjalistów, stwarza szansę na tworzenie i rozwój programów rekonstrukcji twarzoczaszki w klinikach w Polsce, a tym samym umożliwi leczenie trudnych przypadków medycznych, w tym pacjentów po rozległych operacjach onkologicznych.

Opisana w niniejszej rozprawie metoda protezowania systemem Vistafix 3. generacji jest związana ze świadczeniem medycznym (usunięcie zmiany i rekonstrukcja tak powstałego ubytku), które może zostać w pełni rozliczone przez NFZ (Narodowy Fundusz Zdrowia). Jednak, aby świadczeniodawca mógł rozliczyć koszty leczenia, dotychczas musiał to wykazać na zasadach indywidualnego rozliczenia. W praktyce oznacza to, że dopiero po zakończonym leczeniu pacjenta, szpital mógł starać się o rozliczenie poniesionych kosztów. Stosowana przez lata powyższa praktyka, spowodowała, że pomimo wielu kwalifikujących się do tej metody leczenia pacjentów, rocznie wykonywało się nie więcej niż 5 operacji tego typu.

Niewielka ilość chirurgii ma odzwierciedlenie w zaledwie 3 ośrodkach regularnie implantujących w Polsce. Niestety tak mała ilość miejsc z jednej strony może stanowić ograniczenie dostępu do leczenia pacjentom, natomiast z drugiej strony ogranicza możliwość nauki etapów

chirurgicznych kolejnym specjalistom. Łatwiejszy dostęp, poprzez szkolenia i praktyczne treningi chirurgiczne może przyczynić się do spopularyzowania metody leczenia rozległych ubytków twarzoczaszki przy pomocy systemu Vistafix.

Dobrze osadzony tytanowy implant VXI300 jest podstawą sukcesu. To od jego stabilności mechanicznej będzie zależeć przebieg procesu osseointegracji, a więc stabilność biologiczna. Równocześnie należy mieć na uwadze, że poziom sukcesu bezpośrednio zależy od miejsca implantacji:

- małżowina 95.7%;
- oczodół 94.1%;
- nos 87.5% [11, 33].

Do najbardziej wymagających przypadków należą pacjenci u których podjęto leczenie onkologiczne. Po zakończonej radioterapii jakość kości w naświetlanym obszarze jest istotnie obniżona, a samo miejsce jest trudnodostępne i w dodatku może być zmienione na skutek zabiegów resekcji guza lub dalszego procesu leczenia. Zgodnie z literaturą, u pacjentów po radioterapii znacznie spada poziom stabilności implantu. Jego niezawodność z poziomu 80%-98.4% [33, 133] maleje nawet od 17 do 42 punktów procentowych [12]. Z tego właśnie powodu, zaplanowanie miejsca implantacji, prawidłowe osadzenie implantu, jak również precyzja przeniesienia zaprojektowanych kątów i ustawień całej konstrukcji będzie kluczowa i może przyczynić się do zwiększenia długoterminowych efektów stabilności rozwiązania.

Zakres niniejszej pracy dotyczy rozwiązania Vistafix 3. generacji. Jest to system protezy zakotwiczonej w kości, który ze względu na sposób mocowania zalicza się do grupy pojedynczych samogwintujących się tytanowych implantów. Grupa ta charakteryzuje się tym, że jeden lub kilka implantów stanowi niezależny samodzielny punkt mocowania epitezy w kości (stabilność mechaniczna - uzyskana dzięki bezpośredniemu zagwintowaniu tytanu w kości; oraz stabilność biologiczna). Implanty Vistafix z powodu pojedynczego punktu fiksacji, powinny być wprowadzone skutecznie już za pierwszym podejściem chirurga. W przeciwnym wypadku rozwiązanie będzie niestabilne i negatywnie wpłynie na efekt końcowy.

Wybór tematyki badań nad systemem Vistafix został uzasadniony z czterech powodów:

- jest to najdłużej stosowane rozwiązanie protetyczne oparte na implantach kotwiczonych w kości [21];
- znajduje się w czołówce najczęściej wykorzystywanych rozwiązań [12, 134];
- tym samym jest to jedno z szerzej i dokładniej przebadanych rozwiązań [135, 136];
- pomimo wyżej wymienionych punktów, istnieją pewne trudności na etapie planowania chirurgii, ponieważ w trudnych anatomicznie regionach nie zawsze można osadzić implant w uprzednio wybranym miejscu, a tylko określona liczba pojedynczych implantów oraz ich ułożenie względem siebie będzie decydowało o przyszłej stabilności protezy.

2.1. Cel naukowy projektu

Celem niniejszej pracy jest opracowanie metody chirurgicznego protezowania twarzoczaszki systemem Cochlear™ Vistafix 3 oraz opracowanie standardów chirurgicznych przy wykorzystaniu zaprojektowanego i opracowanego modelu treningowego, wykonanego z wytworzonego nowego materiału kompozytowego na bazie poliwęglanu, przy użyciu technik CAD/CAM oraz druku 3D.

Aby zrealizować powyższe zadanie, niezbędne było przeprowadzenie badań w zakresie:

- oceny dotychczasowej techniki chirurgicznej pośród specjalistów;
- postępowania chirurgicznego (opis i standaryzacja dotychczasowych kroków chirurgicznych);
- pomiarów antropometrycznych pacjentów;
- parametrów i wykorzystania nowego materiału kompozytowego.

Jako jeden z elementów badań, mających na celu usprawnienie przebiegu implantacji, niniejsza praca opisuje proces:

- projektowania, wytworzenia i wykorzystania nowego instrumentarium chirurgicznego;
- wymodelowania, wytworzenia oraz zastosowania modelu treningowego;
- wytworzenia oraz przebadania nowego materiału, z którego następnie wykonano model treningowy.

2.2. Tezy badawcze oraz cele niniejszej pracy

Tezy nakreślone w niniejszej pracy:

1. Poliwęglan modyfikowany talkiem i poliolem nadaje się do zastosowań biomedycznych w zakresie wytwarzania oraz zastosowania modeli treningowych twarzoczaszki.
2. Opracowane modele treningowe twarzoczaszki mogą być z powodzeniem wykorzystywane do treningów chirurgicznych i planowania przedoperacyjnego.
3. Nowy przymiar chirurgiczny, umożliwi precyzyjne osadzenie implantu w zaplanowanym miejscu.

Cele, niezbędne do udowodnienia badanych tez:

(ad. teza 1.)

1. Jakościowa ocena nowego materiału bazującego na osnowie poliwęglanu pod kątem wykorzystania go w druku 3D oraz jego obróbce i modyfikacji geometrycznej (skrawanie).
2. Zaproponowanie zestawu badań tribologicznych, który pozwoli określić jakich efektów można się spodziewać, gdyby wykorzystać badany nowy materiał kompozytowy w dziedzinie medycyny z wykorzystywaniem druku 3D, jako głównej metody wykonywania modeli do nauki anatomii czy przebiegu chirurgii (określenie zużycia, analizy jakościowej badanych próbek).
3. Określenie, który z kompozytów będzie najbardziej odpowiedni do zastosowań medycznych pod kątem treningowym przy użyciu systemu Vistafix 3. generacji, szczególnie uwzględniając zachowanie tribologiczne we współpracy z wiertłem, co będzie się przekładało na obciążenie rzeczywistego układu frezującego.

(ad. teza 2.)

4. Standaryzacja postępowania kwalifikacyjnego oraz chirurgicznego w leczeniu ubytków twarzoczaszki (obszar oczodołu i nosa) by Cochlear Vistafix 3 System na podstawie analizy statystycznej badań obrazowych pacjentów potencjalnych pochodzenia polskiego.
5. Opracowanie wirtualnego modelu obszaru chirurgii w oparciu o zdefiniowany typoszereg zbadanych przypadków anatomicznych.
6. Wytworzenie treningowego modelu 3D.

(ad. teza 3.)

7. Usprawnienie całego procesu treningowego poprzez zaproponowanie nowego narzędzia chirurgicznego do odtwarzania kąta wprowadzania implantu w sposób mierzalny.

3. MATERIAŁ I METODYKA

W pierwszej kolejności przeprowadzono badania w zakresie materiału poliwęglowego domieszkowanego talkiem. Następnie przy wykorzystaniu druku 3D wytworzono próbki w obrębie których wykonano badania tribologiczne. Kolejnym etapem były badania nad wytworzonym modelem treningowym.

Przeprowadzona ankieta wśród specjalistów dziedzin medycznych umożliwiła określenie chirurgicznych potrzeb, na podstawie czego zaprojektowano, wytworzono oraz przebadano nowe instrumentarium chirurgiczne, w oparciu o które zaproponowano i zweryfikowano przebieg szkolenia chirurgicznego.

3.1. Materiał kompozytowy

W oparciu o doświadczenia własne [32], do stworzenia kompozytu zastosowano PC (Covestro Makrolon 2600 Polycarbonate, Songhan Plastic Technology, Shanghai City, China), domieszkowany talkiem w obecności kompatybilizatora z grupy alkoholi polihydroksylowych – polioliu (polioksyprpylenodiol; Rokpol D2002, PCC Rokita, Brzeg Dolny, Polska).

Skład materiału

Do stałej ilości poliwęglanu dodawano masowo wybrane ilości talku i polioliu, co procentowo przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Skład badanych materiałów: matryca PC z domieszką talku w obecności PO.

Kompozyt	proporcje masowe			proporcje procentowe		
	PO [g]	talk [g]	PC [g]	PO [%]	talk [%]	PC [%]
PC0	0.0	0.0	700	0.00	0.00	100.00
PC1	5.0	17.5	700	0.69	2.42	96.89
PC2	5.0	7.0	700	0.70	0.98	98.31
PC3	5.0	3.5	700	0.71	0.49	98.80
PC4	2.5	7.0	700	0.35	0.99	98.66
PC5	2.5	3.5	700	0.35	0.50	99.15

Homogenizacja

Składniki kompozytu mieszano. Polioli pełnił funkcję stabilizatora cząstek, jak również pozwalał zredukować pylenie talku w trakcie procesu homogenizacji: mieszanie 20-300 rpm przez 30 min (homogenizator CAT R50, Merazet, Poznań, Polska).

3.2. Przygotowanie próbek z badanych kompozytów

PC przed dalszym zastosowaniem poddano procesowi osuszania przy pomocy osuszarki ChemLand DZ-3BCII (Chemland, Kraków, Polska) przez 24h w temperaturze 100°C wraz ze środkiem kompatybilizującym —PO (poliol; Rokpol D2002, PCC Rokita, Brzeg Dolny, Poland).

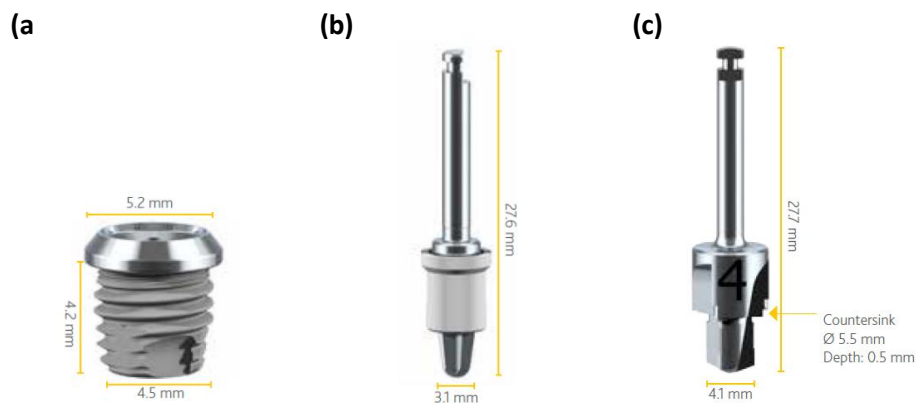
Filament

Przy użyciu wyciązarki ślimakowej jednoślismakowej pięciostrefowej zasypowej L/D = 25 PLV 151 (Brabender, Duisburg, Niemcy) uzyskano filament o średnicy 1.75 mm. W celu uplastycznienia materiału w poszczególnych strefach zastosowano następujące temperatury: I*—32 °C, II—240 °C, III—255 °C, IV—265 °C, V**—265 °C (*—zasobnik; **—głowica wytłaczająca). Początkowy zakres temperatur wyznaczono na podstawie danych właściwych dla czystego PC i udoskonalono w trakcie wytłaczania na podstawie empirycznej oceny parametrów procesu z uwzględnieniem ciśnienia roboczego ekstrudera i szybkości pozyskiwania filamentu [32].

W celu ochrony przed wilgocią, filament był przechowywany w workach próżniowych oraz dodatkowo osuszany przed dalszym wykorzystaniem w druku 3D.

Proces druku 3D i modele kalibracyjne

Z użyciem każdego z otrzymanych filamentów [32], wytworzono trójwymiarowe modele kalibracyjne przy wykorzystaniu drukarki 3D (VORON model 2.4) oraz wystandardyzowanego modelu kalibracyjnego nr 24238 [137]. Jego charakterystyczny kształt umożliwił na przeprowadzenie 15 niezależnych prób wykonania odwiertu oraz wprowadzenia implantu. Proporcje pierwotnego modelu musiały zostać zwiększone o połowę, tak aby odpowiadały rozmiarom stosowanych wiertel: stożkowego wiertła naprowadzającego oraz wiertła rozwiercającego z frezem, a także implantów VXI300/BI300 (Cochlear Ltd.) (Rycina 2).



Rycina 2. Elementy chirurgiczne, sterylne, jednorazowe firmy Cochlear: (a) implant VXI300 / BI300 oraz (b) wiertło naprowadzające i (c) rozwiercające z frezem. [24]

Docelowo modele kalibracyjne posiadały następujące wymiary:

- 50 mm w kierunkach x, y, z – dla całego obiektu;
- 10 mm każda ze ścian wszystkich sześciątów budujących obiekt.

Modele badawcze - trzpienie

Trzpień z materiału oznaczonego PC0 składał się z czystego PC i był próbką odniesienia.

Z każdego rodzaju materiału wykonano co najmniej po 5 trzpieni przy parametrach przedstawionych w Tabeli 2, w warunkach zamkniętej komory drukarki.

Tabela 2. Parametry druku na drukarce 3D z wykorzystaniem badanych filamentów.

Średnica filamentu [mm]	Wysokość warstwy [mm]	Początkowa wysokość warstwy [mm]	Temperatura głowicy [°C]	Temperatura stołu [°C]	Temperatura stołu dla I warstwy [°C]	Prędkość drukowania liniowego [mm/s]	Brim [mm]
1.75	0.2	0.3	295	126	116	120	5

Najtrudniejszy w procesie druku 3D okazał się filament z materiału PC3, dlatego wydruki prowadzono z oznaczonym dodatkowym 5 mm brzeżem (ang. *brim'em*), co gwarantowało dobre przyleganie początkowych warstw do podłoża.

3.3. Wieloetapowa analiza właściwości materiału

Niniejsze badania nad wytworzonym kompozytem składały się z wielu etapów. Dalsze postępowanie oraz wybory kolejnych metod badawczych były warunkowane każdorazowo uzyskiwanymi wynikami z realizowanych etapów.

Badania tribologiczne

Drugim elementem skojarzenia była tarcza o średnicy 39 mm i grubości 4 mm wycięta ze stali 1.4301 o składzie (Cr-18.120%, Ni-8.010%, Mn-1.690%, CU-0.390%, Mo-0.370%, Si-0.300%, N-0.069%, P-0.029%, C-0.028%, S-0.001%), zbliżonym do składu wiertel, stosowanych podczas klasycznej chirurgii wszczepienia implantu twarzoczaszkowego do kości [24].

Pomiary wykonano na stanowisku T-01M (ITeE-PIB, Radom, Polska) w układzie trzpień-tarcza w ruchu obrotowym w warunkach tarcia technicznie suchego. Badania dla każdego ze skojarzeń powtarzano minimum 5 razy, odpowiednio dla skojarzeń materiałowych: PC i jego modyfikacji (próbka) oraz tarczy stalowej (przeciwpróbka).

Wszystkie testy były przeprowadzone przy parametrach:

- czas 4300 s,
- obciążenie węzła 20 N,
- średnica tarcia 25 mm,
- prędkość liniowa 0.1 m/s,
- droga tarcia 1000 m,
- temperatura otoczenia $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$,
- wilgotność względna $30\% \pm 10\%$.

Pozostałe parametry badań przyjęto w oparciu o publikacje Duda i wsp. 2010; Bara i wsp. 2011; Barylski i wsp. 2021, według zaleceń normy technicznej VAMAS [126, 138, 139].

Intensywność zużycia masowego wyznaczono metodą wagową (waga analityczna WPA60 Radwag, Radom, Polska). Pomiary wykonano dla każdego z trzpieni przed i po teście tribologicznym.

Mikrotomografia komputerowa

Trzpień po współpracy tribologicznej zostały poddane badaniom przy użyciu mikrotomografii komputerowej (μCT) (phoenix v|tome|x, GE, Wunstorf, Germany). Parametry skanowania zamieszczono w Tabeli 3.

Tabela 3. Parametry μ CT.

Napięcie [kV]	Natężenie prądu [μ A]	Rozmiar woksela X [mm]	Liczba projekcji	Wymiar X [px]	Wymiar Y [px]	Wartość czasu [ms]	Średnia	Przeskok
50	130	0.005	1700	1600	1200	1000	3	1

Uzyskane wyniki przeanalizowano w programie ImageJ oraz MyVGL (Volume Graphics, Hexagon Manufacturing Intelligence, Charlotte, U.S.) pod kątem analizy jakościowej, strukturalnej oraz inspekcji wad. Badania jakości wykonano dla każdego badanego materiału próbki dla 10 warstw o grubości 5 μ m zebranych od powierzchni styku oraz dla 40 takich warstw położonych głębiej trzpienia.

Badania chropowatości powierzchni

Pomiary chropowatości powierzchni tarcz przed i po współpracy tribologicznej zostały przeprowadzone na profilografie Form TalySurf Series 2 (Taylor Hobson, Leicester, UK) z użyciem standardowej końcówki pomiarowej. W każdym z badanych przypadków zebrano co najmniej 5 profili w losowych miejscach – dla próbek po teście poprzecznie do śladu współpracy. Obliczenia parametrów R wykonano za pomocą TalyMap Universal (Digital Surf, FR).

Z zebranych dla każdego z materiałów profile chropowatości (2D) do analizy wybrano parametry dla każdej z grup: amplitudowych, poziomych hybrydowych oraz funkcjonalnych (Tabela 4).

Tabela 4. Parametry chropowatości.

Klasa parametru	Symbol	Definicja	Uwagi
parametry amplitudowe	Ra	średnie arytmetyczne odchylenie profilu od linii średniej	wpływ na średnią rzędnych
	Rp	wysokość najwyższego wzniesienia profilu chropowatości wewnątrz odcinka elementarnego	wpływ na szczyty i zagłębienia
	Rv	wysokość najniższego wgłębienia powierzchni	
parametry poziome	Rsm	średnia szerokość elementów profilu	[140]
parametry hybrydowe	RΔq	średnie kwadratowe nachylenie ocenianego profilu	[122]
udział materiałowy i krzywa udziału materiałowego profilu	Rmr	udział materiałowy profilu	[122, 141, 142]
krzywa nośności powierzchni i parametry powiązane: AFC (Abbot-Firestone curve)	Rk	głębokość profilu rdzenia chropowatości	
	Rpk	średnia wysokość wzniesień	[122, 127, 130, 132, 143]
	Rvk	średnia wysokość wgłębień	
	Mr1	udział wierzchołków	
	Mr2	udział wgłębień	

Mikroskopia optyczna

W celu analizy jakościowej wytworzonych filamentów, wykorzystano mikroskopię optyczną (mikroskop Carl ZEISS Vario700 (Carl Zeiss, Oberkochen, Niemcy), powiększenie x19). Urządzenie pozwoliło określić strukturę kompozytów. Ze względu na przezroczystość materiału możliwe było określenie również wnętrza struktury filamentu [32].

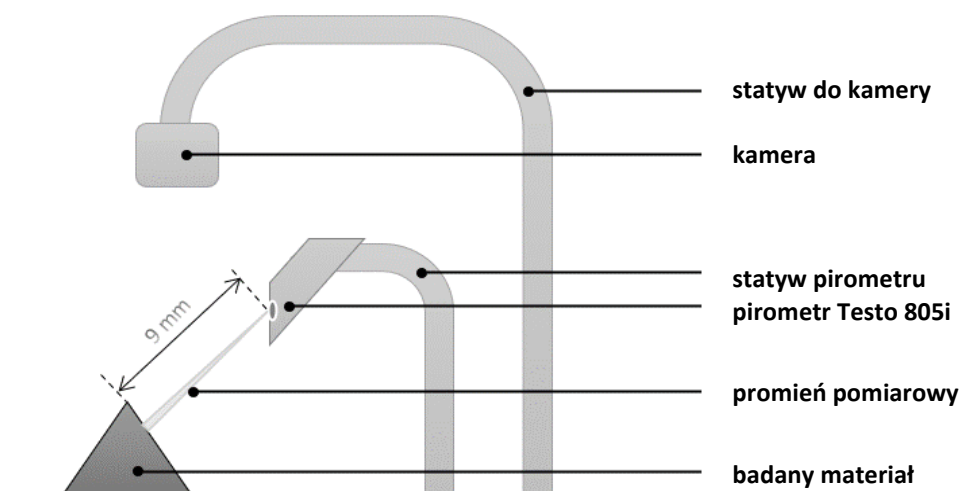
Obserwację mikroskopową (powiększenie x6) przeprowadzono w ramach badań zużyciowych, gdzie obserwowano powstałe na tarczach ślady biegu próbki po tarczy.

3.4. Badania nad nowym materiałem kompozytowym

Poza oceną jakościową wydrukowanych modeli kalibracyjnych, badano jego podatność na wiertło, zachowanie się wiórow, zmianę temperatury podczas wiercenia, stabilność wprowadzonego implantu.

Obróbka skrawaniem

Metoda pomiaru temperatury u styku tytanowego wiertła oraz krawędzi materiału, w którym wykonywany był otwór przedstawia schemat (Rycina 3). Wykorzystano pirometr Testo 805i (Pruszków, Polska) dokładność $\pm 1,5$ °C lub $\pm 1,5\%$ mierzonej wartości (0 do +250 °C). Pomiar temperatury wokół wykonanego otworu wykonywany był tuż po usunięciu każdego z pracujących wiertel przy pomocy pirometru, ustawionego w odległości 9 cm (optyka 10:1; wartość odczytu temperatury uśredniona z pola obszaru o średnicy 0.9 cm) [32]. Ponadto zapewniono stabilne warunki otoczenia: stała temperatura pomieszczenia 21.6°C, sala klimatyzowana.



Rycina 3. Bezkontaktowy pomiar rozkładu temperatury podczas skrawania – układ pomiarowy z wykorzystaniem pirometru Testo 805i. [32]

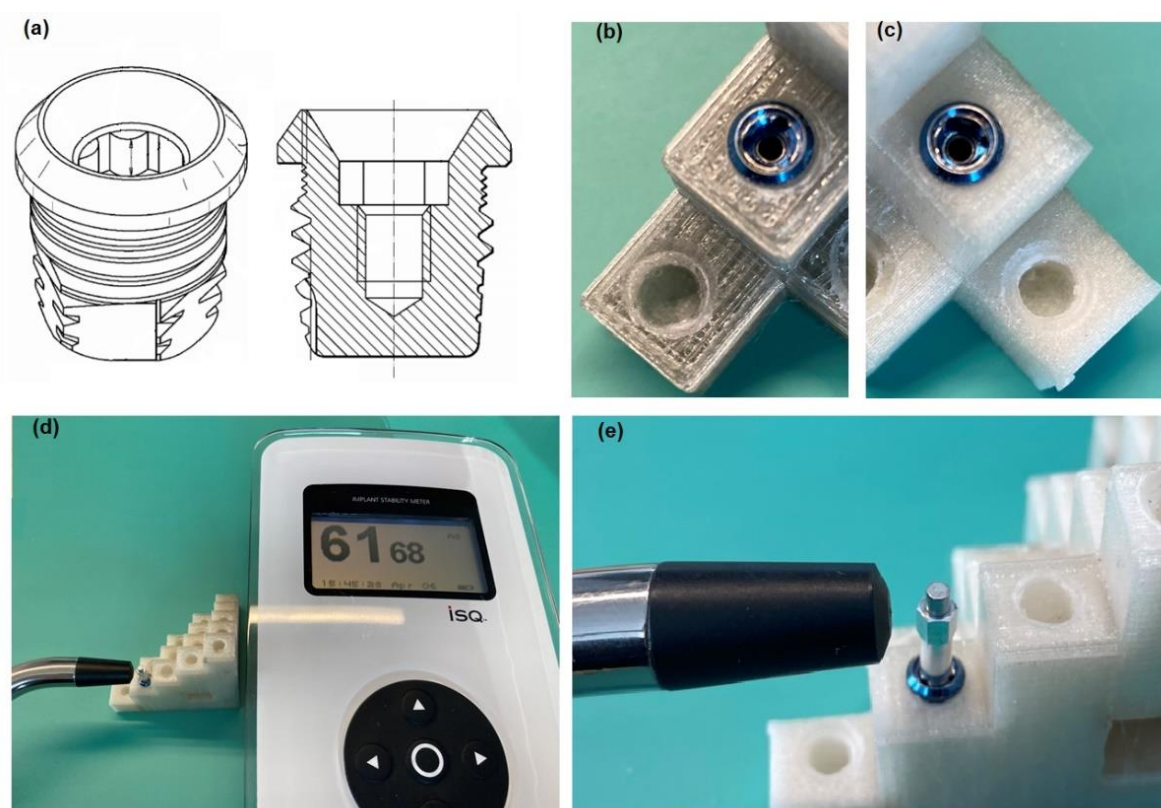
Stabilność implantu

Scharakteryzowano wymiary geometryczne wykonanych otworów (średnica, głębokość) z wykorzystaniem suwmiarki. Wymiary decydują o sukcesie wprowadzenia implantu VXI300, a tym samym mają wpływ na ewentualne naprężenia, ubytki kostne, czy stany zapalne, jakie mogą pojawić

się wokoło implantu, a które ostatecznie mogą wpłynąć na stabilność końcową systemu Vistafix [32, 144].

Wykonano bezkontaktowe pomiary stabilności wprowadzanych w otwory implantów przy pomocy urządzenia Ostelle ISQ (Ostell, Göteborg, Sweden) oraz rezonansowo wzbudzanych wskaźników SmartPeg typ 30 (Rycina 4). Stabilność implantu może się różnić w zależności od kierunku pomiaru, dlatego dokonano pomiaru dwóch częstotliwości rezonansowych, zgodnie z pracą Błaszczuk i wsp., 2022 [32].

Częstotliwość rezonansowa implantu jest przełożona na wartość ilorazu stabilności implantu (ISQ) w zakresie od 1 do 100. Im wyższy ISQ, tym większa stabilność implantu [145]. Pomiar wykonany był według instrukcji nr ref. 25052-00, przygotowanej przez producenta narzędzia pomiarowego Ostelle AB oraz nr ref. E81713 producenta implantu VXI300 [146, 147].



Rycina 4. (a) Implant VXI300 oraz przekrój implantu VXI300, gdzie widać charakterystyczny gwint, patent US2016/0038202 [148]. (b) Implant VXI300 osadzony w modelu osuszonym (700g PC/ 5g PO/ 3,5g talk). (c) Implant VXI300 osadzony w modelu nieosuszonym (700g PC/ 5g PO/ 3,5g talk). (d) Układ pomiarowy: Ostelle ISQ dostarczony przez Ostell wraz z magnetyczną ręką i SmartPeg typ 30, osadzony w implancie VI300 marki Cochlear. (e) Powiększenie: osadzony implant VXI300 w badanym materiale z tymczasowo wkręconym SmartPeg typ 30. [32]

3.5. Model treningowy

Przeprowadzono badania w zakresie zaprojektowania, wymodelowania oraz wytworzenia modelu twarzoczaszki do celów treningowych.

Przegląd literatury

Przeanalizowano literaturę pod kątem metody umiejscowienia implantów twarzoczaszkowych dla rozwiązań tytanowych o budowie 3.2 mm lub 4.2 mm głębokości oraz średnicy 4.475 mm oraz wcześniejszych generacji. Na podstawie literatury opisano miejsca obszaru implantacji oraz wyzwania związane z implantacją tego typu rozwiązań.

Ankieta

W celu badania obecnego stanu techniki, jak również poznania opinii specjalistów na temat instrumentarium chirurgicznego: Wskaźnik wiertła do dermatomów WS-75 i Osscora (drill indicator nr 91116, Mölnlycke, Cochlear, Szwecja), przeprowadzono ankietę oceniającą poziom zadowolenia z aktualnego rozwiązania oraz oceniającą kierunek proponowanych zmian i ich możliwego wpływu na przebieg chirurgii.

Pytania z zakresu oceny dotychczasowego użytkowania oraz opinii na temat potrzeby wprowadzenia modyfikacji narzędzia, zadano 21 chirurgom z Polskich wiodących klinik, realizujących program implantów zakotwiczonych w kości lub program implantów twarzoczaszkowych. Równoległe do badania włączono grupę 8 inżynierów klinicznych i 12 instrumentariuszek, którzy są zaangażowani, jako wsparcie techniczne podczas implantacji na bloku operacyjnym. Łącznie w ankiecie wzięło udział 41 specjalistów z dziedziny implantów twarzoczaszkowych.

W ankiecie poproszono o określenie ilości osób zaangażowanych w proces określenia kąta wprowadzenia implantu (obserwacji wskaźnika wiertła - the drill indicator) podczas zabiegu wprowadzenia implantu BI300/VXI300.

Ponadto przy pomocy skali Likerta oceniono:

- optymalność dotychczasowej procedury wprowadzenia implantów twarzoczaszkowych z wykorzystaniem wskaźnika wiertła,
- stopień przydatności zmiany przebiegu chirurgii poprzez określenie (w 2 płaszczyznach) dokładnego kąta lub położenia pod którym wprowadzony zostałby implant BI300/VXI300.

Przy pomocy pytań ankietowych chirurdzy określili również, która płaszczyzna odchylenia jest istotniejsza w określeniu kąta implantacji oraz co byłoby pomocne podczas wprowadzenia implantu

BI300/VXI300. Natomiast przy pomocy wielokrotnych dychotomii, zbadano na jakie aspekty chirurgii może wpłynąć dokładny kąt lub położenie pod którym wprowadzony zostałby implant.

Tomografia komputerowa

Przeanalizowano DICOMy dotychczasowych, znanych przypadków medycznych pacjentów po implantacji, jak również przebadano wyniki należące do grupy potencjalnych pacjentów, którzy mogliby się kwalifikować do takiego rozwiązania. Na podstawie tomografii komputerowej czaszek pacjentów, określono charakterystyczne punkty anatomiczne oraz sugerowane miejsce pod implant. Przebadano po 52 przypadki z każdego z trzech obszarów (lewy oczodół, prawy oczodół, nos).

Określono okolice implantowanych miejsc zgodnie z określonym na potrzeby badania schematem przy pomocy programu RadiANT DICOM Viewer v. 2021.2.2 (Medixant). Przeglądarka danych typu DICOM, umożliwiła na poziomie 3D, jak również pojedynczych przekrojów dokładnie zwymiarować i zaplanować grubość kości lub określić kąty w wybranym obszarze. Program ten został wykorzystany do określenia parametrów anatomicznych charakterystycznych punktów twarzoczaszki wszystkich pacjentów ze zgromadzonej bazy. Mierzono szerokość i głębokość wyznaczonego obszaru w celu zweryfikowania, czy implant ma szansę się zmieścić we wskazanym punkcie twarzoczaszki. Wykonano obliczenia statystyczne badanej grupy z podziałem na protezy w obrębie nosa oraz protezy w obrębie oczodołu. Zweryfikowano czy w badanej grupie na otrzymane wyniki ma wpływ symetria, płeć lub wiek pacjentów. Do obliczeń statystycznych wykorzystano oprogramowanie Statistica (StatSoft Polska, Kraków, Polska).

CAD/CAM

W oparciu o wyniki przeprowadzonej ankiety, opracowano i zaprojektowano w programie SOLIDWORKS 2022 (Dassault Systèmes SolidWorks Corporation) nowe instrumentarium chirurgiczne. Przy pomocy drukarki żywicznej 3D LFS (Low Force Stereolithography) (Formlabs Form 3, Formlabs, Budapeszt, Węgry) wydrukowano nowy przymiar chirurgiczny - wskaźnik kąta implantacji. Umożliwia on precyzyjne odtworzenie kąta wprowadzenia implantu. Zaproponowane instrumentarium zastosowano podczas próbnych nawiertów i implantacji w celu określenia skuteczności zaproponowanego rozwiązania.

Równocześnie na podstawie wyników CT grupy pacjentów kwalifikowanych do protezy kotwicznej w kości, w ramach morfometrii wydrukowano analizowane elementy czaszek.

Wymodelowano uśredniony model twarzoczaszki do kompleksowego treningu chirurgicznego. W tym celu wykorzystano pakiet Drishti v2.7: DrishtiImport, DrishtiPaint oraz Drishti (Ajay Limaye,

Developer: ANU Vizlab) oraz 2017 Autodesk Meshmixer v. 3.5.474 (Autodesk Inc.). Model czaszki stworzony został metodą druku 3D FFF (Bambu Lab X1 Carbon 0.6 nozzle printing; Bambulab Ltd., London, UK), zgodnie z parametrami opisanymi w tabeli 2, przy użyciu:

- materiału komercyjnego – czystego poliwęglanu;
- materiału o osnowie poliwęglanowej domieszkowanej talkiem (w proporcji 1.0% wag.) i poliolem (0.7% wag.) [32].

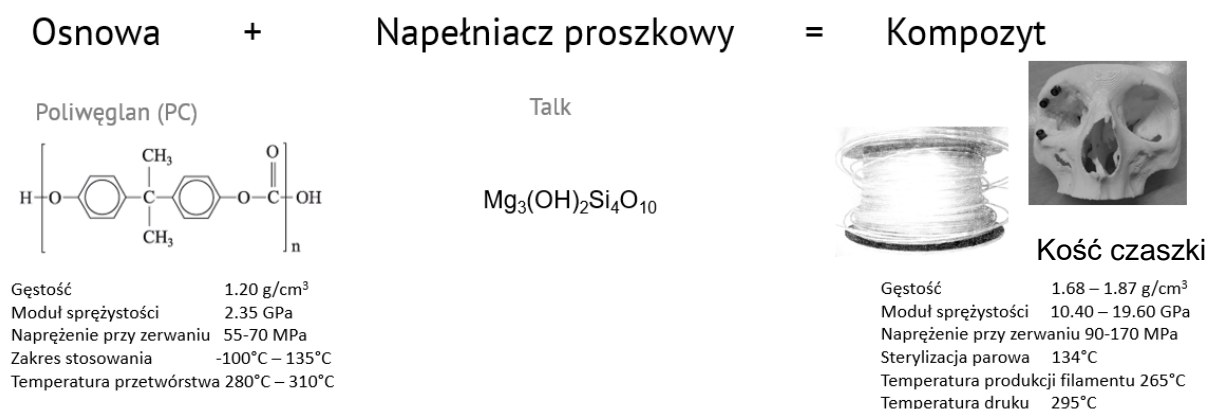
Efekty pomiędzy modelami porównano pod kątem ich wytworzenia, obróbki skrawaniem oraz oceny jakościowej (dokładność, estetyka wykonania).

4. WYNIKI

4.1. Nowy materiał poliwęglanowy domieszkowany talkiem

(Wyniki opisano w oparciu o artykuł „Surgery Training system supported by novel organic materials” autorstwa Błaszczyk i wsp., opublikowanym w *Materials* 2022, 15, 4162.10. DOI: 3390/ma15124162)

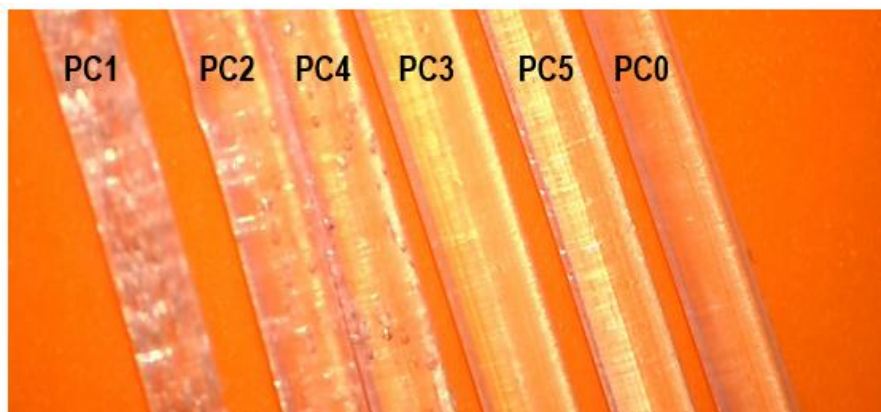
Zgodnie ze schematem przedstawionym na Rycinie 5, otrzymano pięć materiałów kompozytowych na osnowie polimerowej. Otrzymane wyniki badań pozwoliły porównanie ich właściwości pomiędzy sobą oraz w odniesieniu do czystego PC.



Rycina 5. Główne składniki kompozytu z wyszczególnionymi parametrami mechanicznymi oraz przetwórczymi dla PC oraz dla kości czaszki.

Ocena jakościowa wytworzonych filamentów

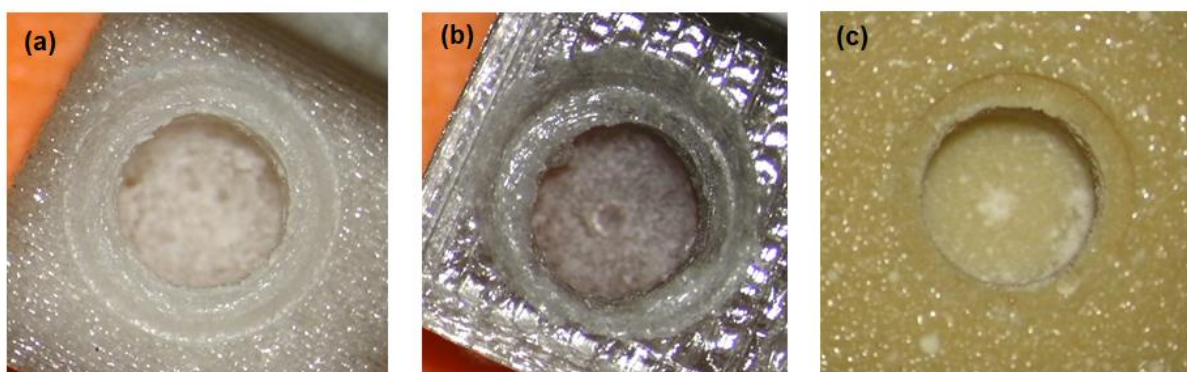
Uzyskany materiał o składzie odpowiadającym Tabeli 1 przedstawiono na Rycinie 6. Przedstawione filamenty różnią się względem siebie przejrzystością oraz niejednorodnościami pod postacią pęcherzy powietrza, uwidaczniającymi się wraz ze zwiększającą się ilością talku.



Rycina 6. Zdjęcia otrzymanych filamentów pod mikroskopem Carl ZEISS Vario700, powiększenie x19. Numery filamentów PC od 0-5, zgodne ze składem z Tabeli 1. [32]

Ocena wydruku modeli kalibracyjnych i przebiegu procesu skrawania

Obserwuje się wizualne różnice pomiędzy modelami kalibracyjnymi wydrukowanymi metodą FFF z filamentów uprzednio osuszonych i zabezpieczonych próżniowo (kolor kremowo-biały, nieprzeźroczysty), a tymi wykonanymi z filamentów, które zaabsorbowały wilgoć z otoczenia (kolor szaro-przeźroczysty, widoczna porowatość struktury) (Rycina 7a-b). Dla porównania oba modele zestawiono z materiałem z którego wykonane są modele komercyjne (kolor żółty, materiał kruchy, wykonany metodą odlewu, wysoka porowatość, widoczne pęcherze powietrza) (Rycina 7c).



Rycina 7. Efekty nawiercania wiertłami chirurgicznymi; od lewej model z: (a) badanego materiału, (b) badanego materiału z pominiętym procesem osuszania przed jego wydrukiem 3D, (c) komercyjnego materiału firmy Cochlear. Struktury otworów obrazowane pod mikroskopem Carl ZEISS Vario700 powiększenie x12,5. [32]

Podczas obróbki skrawaniem przy zastosowaniu wiertła, temperatura ulega zwiększeniu (Tabela 5), wzrost jest większy podczas użycia wiertła o większej średnicy, co wiąże się z dużą powierzchnią styku stal-komponent. Większe wzrosty temperatury są również widoczne lokalnie dla narożnych próbek nr 11-15 – w obszarach skurczu przetwórczego, gdzie struktura modelu była bardziej zbita [32]. Średni przyrost temperatury okazał się być podobny dla badanych materiałów, natomiast największym przyrostem temperatury charakteryzował się materiał komercyjny [32].

Tabela 5. Wyniki zmiany temperatury podczas skrawania dla modelu komercyjnego oraz modeli nieosuszonego i osuszonego, zawierających talk. [32]

L.p.	Model komercyjny					Model nieosuszony (700g PC/5g PO/3,5g Talk)					Model osuszony (700g PC/5g PO/3,5g Talk)				
	temp. materiału [st.C]	temp. materiału podczas użycia wiertła 1 [st.C]	temp. materiału podczas użycia wiertła 2 [st.C]	przyrost temp. użycie wiertła 1	przyrost temp. użycie wiertła 2	temp. materiału [st.C]	temp. materiału podczas użycia wiertła 1 [st.C]	temp. materiału podczas użycia wiertła 2 [st.C]	przyrost temp. użycie wiertła 1	przyrost temp. użycie wiertła 2	temp. materiału [st.C]	temp. materiału podczas użycia wiertła 1 [st.C]	temp. materiału podczas użycia wiertła 2 [st.C]	przyrost temp. użycie wiertła 1	przyrost temp. użycie wiertła 2
1.	22.1	23.1	26.3	1.0	4.2	22.6	24.0	27.6	1.4	5.0	22.6	24.0	25.7	1.4	3.1
2.	22.0	23.4	25.3	1.4	3.3	22.6	24.4	27.7	1.8	5.1	22.7	24.4	26.5	1.7	3.8
3.	22.3	23.0	31.3	0.7	9.0	22.5	28.5	26.5	6.0	4.0	22.5	25.4	26.5	2.9	4.0
4.	22.1	23.7	36.7	1.6	14.6	22.5	25.6	26.5	3.1	4.0	22.6	24.4	26.5	1.8	3.9
5.	22.3	23.5	30.0	1.2	7.7	22.7	24.4	26.5	1.7	3.8	22.6	24.1	26.5	1.5	3.9
6.	22.2	22.6	28.6	0.4	6.4	22.6	24.1	26.8	1.5	4.2	22.5	24.3	26.8	1.8	4.3
7.	22.2	22.8	29.0	0.6	6.8	22.6	24.1	27.7	1.5	5.1	22.6	25.5	26.0	2.9	3.4
8.	22.1	22.9	28.5	0.8	6.4	22.4	24.3	26.8	1.9	4.4	22.6	25.1	26.3	2.5	3.7
9.	22.2	23.5	30.1	1.3	7.9	22.6	25.5	26.0	2.9	3.4	22.8	25.0	26.7	2.2	3.9
10.	22.2	23.9	27.3	1.7	5.1	22.6	25.1	26.3	2.5	3.7	22.7	25.7	26.8	3.0	4.1
11.	22.2	24.6	29.2	2.4	7.0	22.6	26.4	27.7	3.8	5.1	22.7	26.3	27.7	3.6	5.0
12.	22.2	24.6	38.7	2.4	16.5	22.7	26.3	27.9	3.6	5.2	22.7	26.1	30.3	3.4	7.6
13.	22.3	28.9	35.8	6.6	13.5	22.7	26.1	30.3	3.4	7.6	22.7	26.4	27.9	3.7	5.2
14.	22.1	28.4	37.2	6.3	15.1	22.8	25.7	27.3	2.9	4.5	22.6	28.5	27.6	5.9	5.0
15.	22.2	28.3	36.6	6.1	14.4	22.6	27.0	36.7	4.4	14.1	22.6	27.0	36.7	4.4	14.1
śr.	22.2	24.5	31.4	2.3	9.2	22.6	25.4	27.9	2.8	5.3	22.6	25.5	27.6	2.8	5.0

Wióry powstałe na skutek skrawania, zgodnie z obserwacjami Błaszczyk i wsp. 2022 były:

- model badany, osuszony – o kształcie sprężyn, część usuwanego materiału z otworu pozostawało dookoła otworu, w niewielkim stopniu ulegał przenoszeniu na wiertło;
- model badany – o kształcie zlepionych sprężyn, podczas frezowania przyklejał się do wiertel;
- model komercyjny – wióry sypkie, w formie proszku, naelektryzowane [32].

Wyniki ISQ

Wszystkie wykonane pod implant VXI300/BI300 otwory w badanych modelach miały pożądany kształt oraz rozmiar średnicy otworu 4.1 ± 0.1 mm; nie zaobserwowano różnic w wymiarach pomiędzy stosowanymi materiałami [32]. Również dla wszystkich materiałów podczas kotwiczenia moment obrotowy równy był 40 Ncm, przy czym dla modelu nieosuszonego w połowie przypadków nie udało się w pełni dokręcić implantu.

Modele osuszone, ze względu na mniejszą zawartość wody, podczas druku 3D umożliwiają lepszą kontrolę procesu wytwarzania przyrostowego, dzięki czemu wykazywały się lepszymi, bardziej zbliżonymi wynikami do dotychczas stosowanego modelu komercyjnego.

Równocześnie dla wszystkich badanych modeli obserwowano bardzo zbliżone stabilności ISQ dla obu osi pomiarowych, co oznacza, że wykonane otwory cechowały się symetrią i nie posiadały cech zwiększających ryzyko przegwintowania bądź utraty stabilności implantu (Tabela 6).

Tabela 6. Wyniki pomiaru stabilności implantu VXI300 w badanych materiałach. [32].

Rodzaj materiału	model komercyjny		model (700g PC/5g PO/3,5g Talk)		model osuszony (700g PC/5g PO/3,5g Talk)	
	oś z	oś x	oś z	oś x	oś z	oś x
nr próbki						
1.	75	75	58	58	65	64
2.	71	73	58	62	64	68
3.	65	65	60	62	67	62
4.	68	73	58	58	66	68
5.	75	74	59	61	68	67
6.	68	71	57	57	65	67
7.	69	67	55	55	65	66
8.	68	68	56	58	66	67
9.	70	68	58	58	67	68
10.	69	71	60	58	65	68
11.	71	71	61	58	70	67
12.	70	72	63	56	67	67
13.	72	71	56	65	70	68
14.	70	71	63	60	69	69
15.	67	68	61	59	68	69
średnia	70	71	59	59	67	67

Dyskusja: kompozyty

Niewątpliwą zaletą druku 3D jest to, że w większości drukarek umożliwia dobór parametrów druku w najlepszy możliwy sposób, m.in. poprzez regulację grubości warstwy, prędkości przepływu materiału. W tym eksperymencie był to jeden z ważniejszych etapów badań i wiązał się z wieloma powtórzeniami oraz modyfikacjami procesu.

Przeprowadzone badania Błaszczuk i wsp. 2022 potwierdziły, że materiał na matrycy PC z domieszką talku, uzyskany w trakcie realizacji projektu:

- nadaje się do przetwórstwa metodą ekstruzji i technologiach addytywnych (warunkiem jest wysuszenie materiału przed procesem drukowania);
- dzięki obecności talku, poliwęglan o amorficznej budowie ciała posiada bardziej uporządkowaną strukturę;
- zależny jest od właściwego doboru temperatury i prędkości wytłaczania: zbyt niska temperatura na śrubie powoduje wtrącenia w materiale, powodując nieciągłość włókien granulatu w nieplastyfikowanym polimerze, podobnie niskie ciśnienie może zmniejszać stopień uplastycznienia [149].

- jego drukowane warstwy były jednorodne, spójne (im drobniejsza rozdzielczość, tym bardziej szczegółowy wydruk, przy jednoczesnym wydłużeniu czas produkcji modelu; odpowiedni dobór temperatury i prędkości wytłaczania jest kluczowy również podczas tworzenia wydruku 3D);
- wraz ze wzrostem ilości talku zmienia wartości granicy plastyczności i modułu podłużnego Younga (wzrost); równocześnie materiał staje się mocniejszy ze względu na właściwości talku – wysoka pojemność cieplna – PO, jako stabilizator zmniejsza tarcie na styku talku z PC, rozprasza ciepło i zapobiega rozdieraniu się materiału (Tabela 5, Tabela 6).
- w trakcie obróbki skrawaniem nie defragmentuje się na krawędziach (Rycina 7));
- posłużył do wykonania testowanych modeli przy użyciu FFF (kształt tworzony został na podstawie stworzonego i zaadaptowanego modelu cyfrowego; łatwe powielanie i modyfikacja, cyfrowa archiwizacja szablonu; zachowanie proporcji).

Analizując wyniki dla wydrukowanych metodą 3D modeli z materiału osuszonego i nieosuszonego, zaobserwowano różnice:

- w wyglądzie i zachowaniu wiórów podczas skrawania;
- w badaniu ISQ (najniższe wyniki uzyskano dla modelu nieosuszonego), jednak nie było to istotne statystycznie (Tabela 6); najbardziej zbliżone wyniki do materiału komercyjnego uzyskano dla modeli z materiału PC2 oraz PC3;
- w powierzchni, kolorystyce i sposobie odbijania światła (Rycina 7) [32].

W badaniach Błaszczuk i wsp., 2022 podsumowano korzyści z punktu oceny chirurgicznej, komfortu użytkowania oraz aspektów ekonomicznych, co przytoczono poniżej:

„Korzyści wynikające z punktu oceny chirurgiczno-treningowej:

- materiał łatwo poddaje się termoformowaniu, co oznacza, że możemy dowolnie odtwarzać kąty i płaszczyzny;
- model może być odwzorowaniem 1:1 wybranych fragmentów kości pacjenta, co ułatwi planowanie etapów właściwej chirurgii; uzyskujemy wierne odwzorowanie anatomii pacjenta;
- modele wykonane z takiego materiału można z powodzeniem personalizować w zależności od potrzeb szkoleniowych, umiejętności chirurga czy stopnia zaawansowania wyszkolenia chirurgicznego;
- odnawialność modelu (możliwość łatwego druku o dokładnie takich samych kształtach) nie ogranicza chirurga do jednej próby; umożliwia rozważenie wielu metod przeprowadzenia zabiegu oraz przetestowania ich w praktyce; ma również walor dydaktyczny, gdyż chirurg może przetestować wiele opcji, również tych ryzykownych i na ich podstawie ograniczyć ryzyko błędu;

- nie ma przeciwwskazań, aby model wykonany z badanego materiału został poddany procesowi sterylizacji lub dezynfekcji, w dodatku przy zastosowaniu różnych dostępnych technik; tym samym nie wyklucza się z tego powodu użycia materiału w sterylnym polu.

Korzyści z punktu oceny komfortu użytkownika:

- materiał wygląda estetycznie, nie posiada przypadkowych pęcherzyków powietrza lub innych niepożądanych artefaktów, które mogłyby zaburzyć proces planowania chirurgii lub wpłynąć na całościowy przebieg treningu;
- materiał nie pyli się i nie elektryzuje się podczas skrawania;
- porowatość materiału pozwala na utrzymanie wiertła w prawidłowej pozycji, tj. wiertło nie ślizga się, łatwiej jest wykonać pierwszy nawiert oraz kontynuować proces przy użyciu kolejnych wiertel (zgodnie z instrukcją);
- materiał nie kruszy się, ani nie odpryskuje;
- cichsza praca wiertła w materiale;

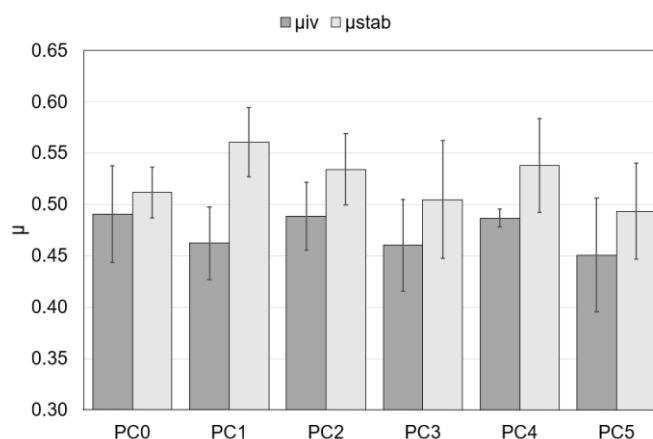
Korzyści z punktu oceny ekonomicznej:

- łatwa dostępność oraz relatywnie niski koszt zakupu komponentów składających się na badany kompozyt;
- nieskomplikowana metoda tworzenia kompozytu w postaci filamentu do druku 3D (możliwa do wdrożenia w warunkach nielaboratoryjnych);
- otrzymane filamenty są gotowe do bezpośredniego użycia w powszechnie dostępnych drukarkach (metoda druku 3D: FFF).” [32].

4.2. Tribologia

Charakterystyki tribologiczne

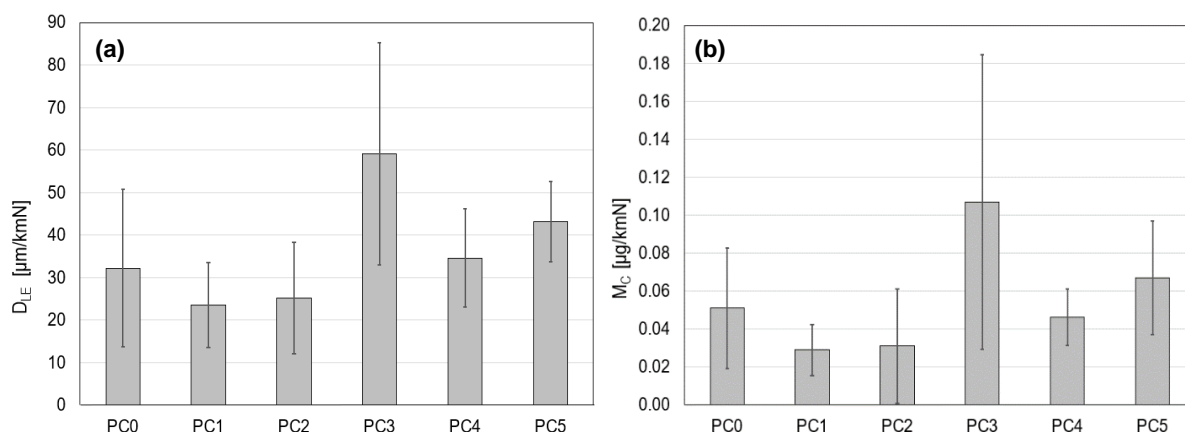
Jako pierwszą z charakterystyk tribologicznych przeanalizowano początkowy współczynnik tarcia (μ_{iv}) i ustabilizowany współczynnik tarcia (μ_{stab}). Wartości otrzymane dla próbek z tym samym składem uśredniono. Wyniki przedstawiono na Rycinie 8.



Rycina 8. Początkowy współczynnik tarcia (μ_{iv}) i ustabilizowany współczynnik tarcia (μ_{stab}) dla wszystkich wariantów.

W dalszej kolejności przeanalizowano charakterystyki zużyciowe. Określono wartości przemieszczenia początkowego (l_{iv}) i końcowego (l_{end}), jak również odczytano wskazanie czujnika przemieszczenia na końcu testu tribologicznego (l_{te}) oraz jego wskazanie na początku etapu chłodzenia (l_{cs}). Analizę testów tribologicznych wykonano zgodnie z literaturą [150]. Wyznaczone wartości umożliwiły przeanalizowanie procesu tarcia oraz określenie intensywności przemieszczenia liniowego (D_{LE}) (Rycina 9a), które jest spowodowane zużyciem elementów skojarzenia, zgodnie ze wzorem:

$$D_{LE} = l_{iv} - l_{end}.$$

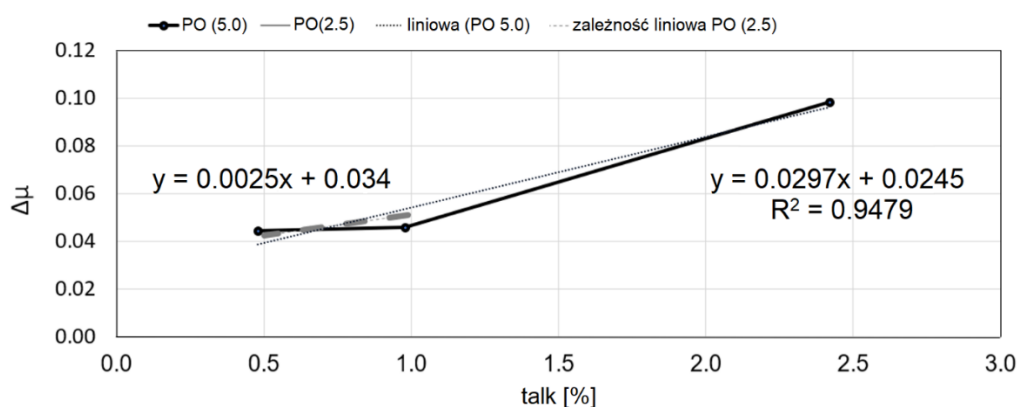


Rycina 9. Wykresy: (a) intensywności zużycia liniowego D_{LE} ; (b) intensywności zużycia masowego M_C .

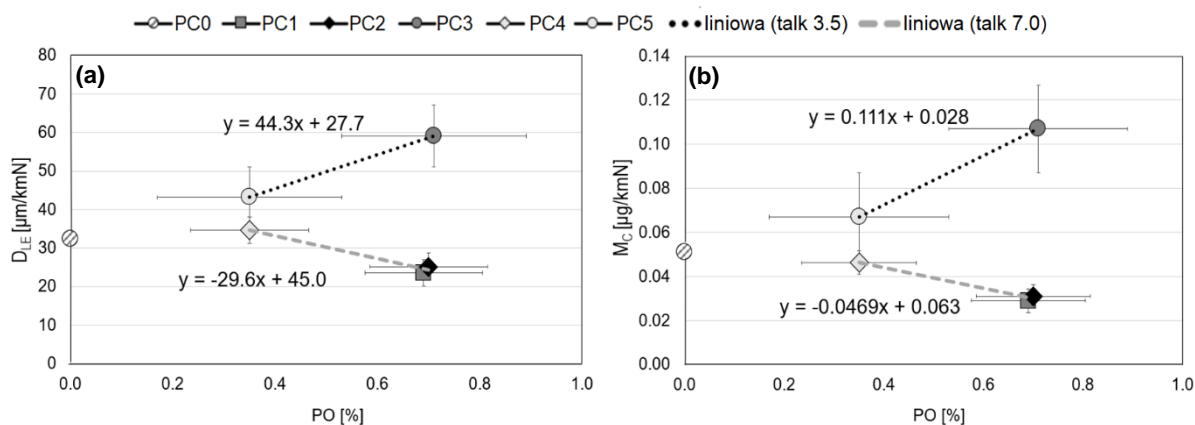
Zjawisko rozszerzalności cieplnej minimalizowano, dokonując pomiaru przemieszczenia liniowego przez jeszcze 1800 s po zakończeniu testu [151, 152]. Następstwem była stabilizacja wymiarowa pod wpływem temperatury elementów węzła tarcia.

Różnice masy próbek przed oraz po tarcii pozwoliły określić intensywność zużycia masowego (M_c) badanego materiału. Wartości ubytku masy dla każdej z próbek odniesiono do drogi tarcia oraz obciążenia węzła, które przedstawiono na wykresie (Rycina 9b).

Przeanalizowano zależności pomiędzy uzyskanymi charakterystykami tarciovymi i zużyciowymi a domieszkami obecnymi w materiale, co przedstawiono na Rycina 10 i Rycina 11.



Rycina 10. Przyrost (różnica ustabilizowanego i początkowego współczynnika $\mu_{stab} - \mu_{iv}$) tarcia $\Delta\mu$ dla dwóch stężeń PO w zależności od zawartości talku.

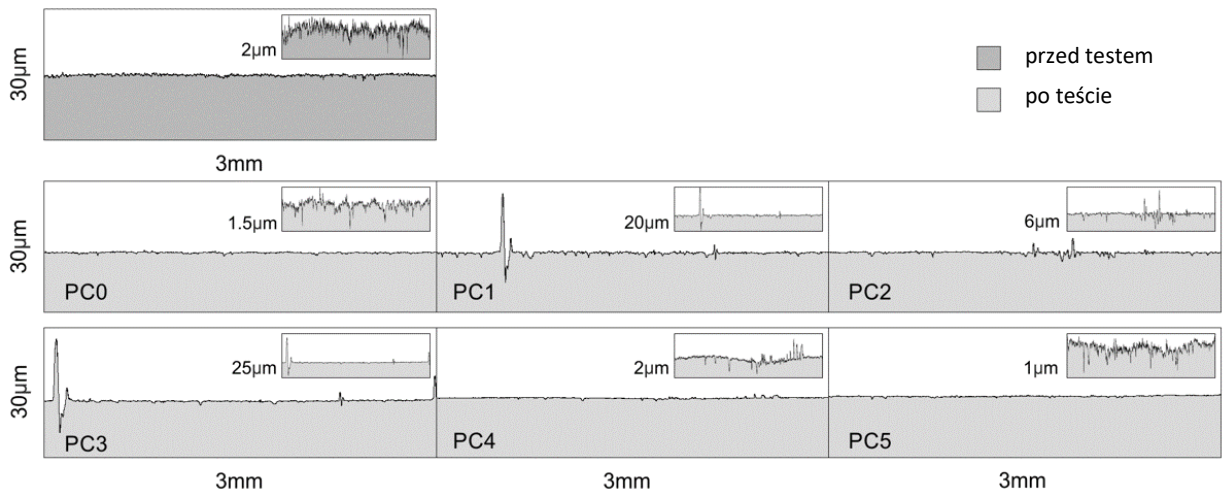


Rycina 11. Intensywność: (a) przemieszczenia liniowego D_{LE} ; (b) zużycia masowego M_c w funkcji zawartości PO w badanym materiale.

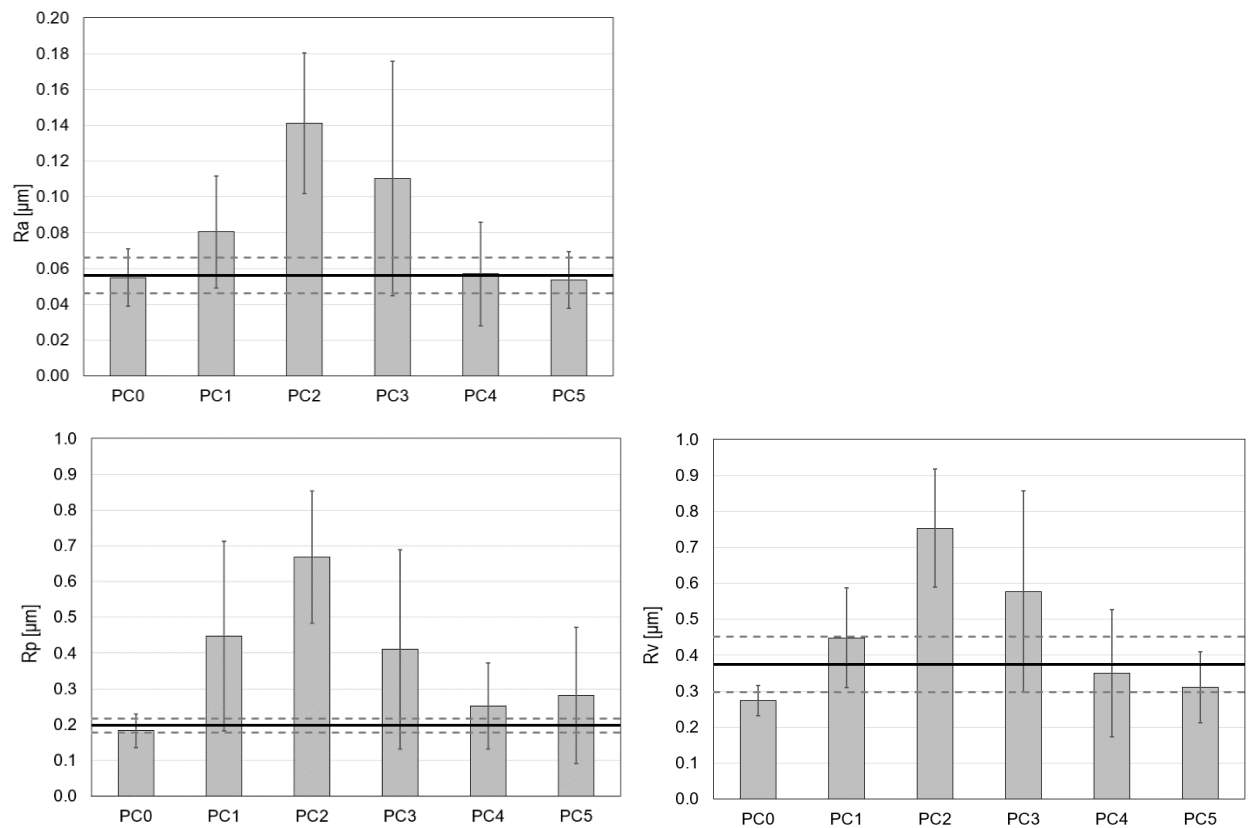
Charakterystyki powierzchni przeciwpróbki

Na podstawie profili przekrojów przeciwpróbek dla każdego z materiałów (Rycina 12) określono parametry opisujące powierzchnię stalowej tarczy przed i po teście

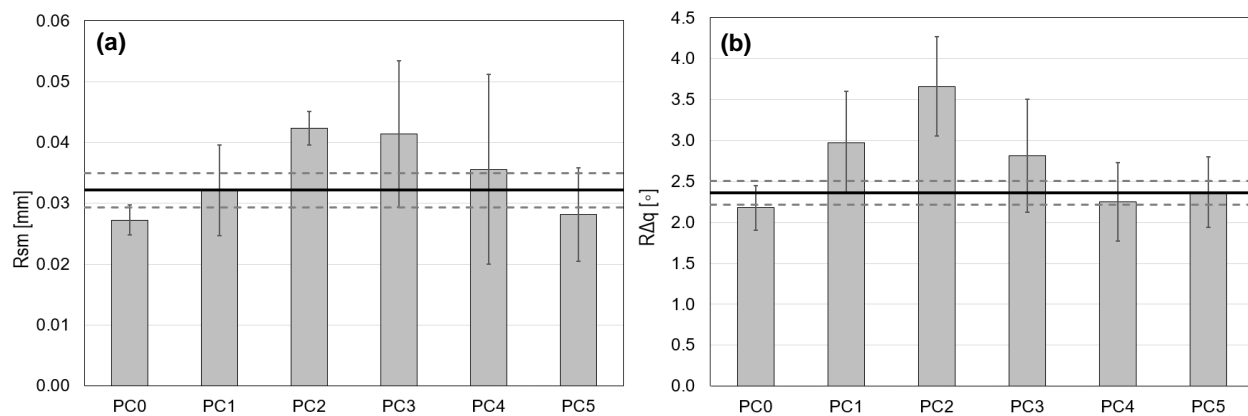
tribologicznym (Tabela 4). Wyniki przedstawiono na Rycina 13 – Rycina 16, gdzie ciemna pozioma linia stanowi poziom badanego parametru dla powierzchni tarczy przed testem tribologicznym. Linie przerywane są odchyleniem standardowym od tej wartości.



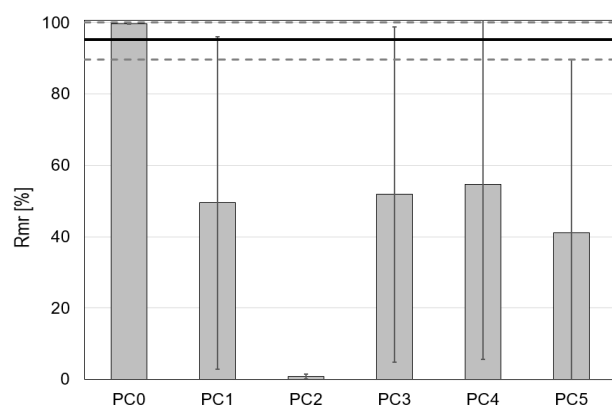
Rycina 12. Przykładowe profile tarcz stalowych przed testem i po teście dla wszystkich wariantów.



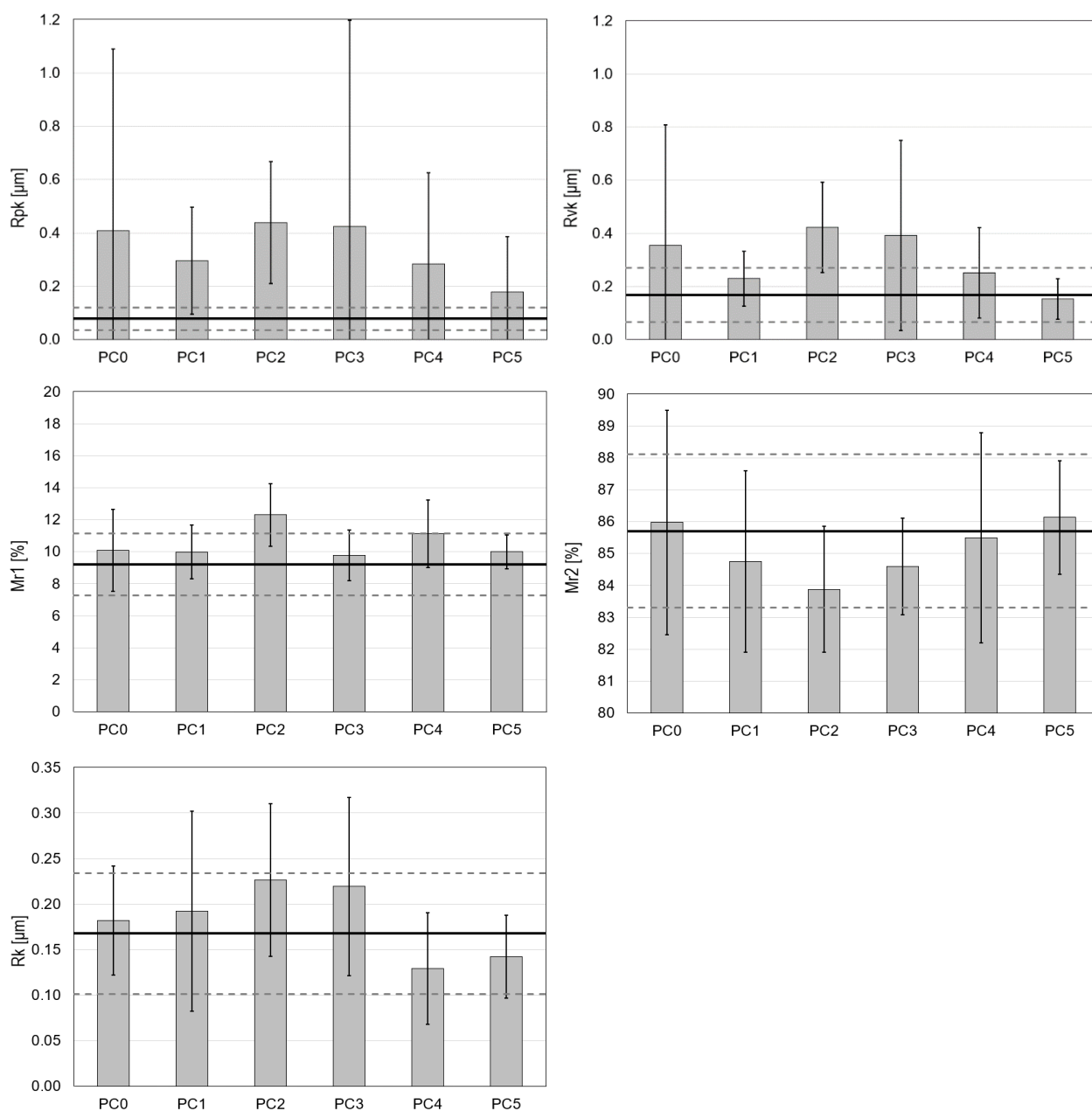
Rycina 13. Wyniki parametrów amplitudowych: Ra, Rv and Rp.



Rycina 14. Wyniki (a) parametry poziome – Rsm; (b) parametry hybrydowe – RΔq.



Rycina 15. Wyniki z grupy parametrów krzywych i parametrów powiązanych – Rmr.



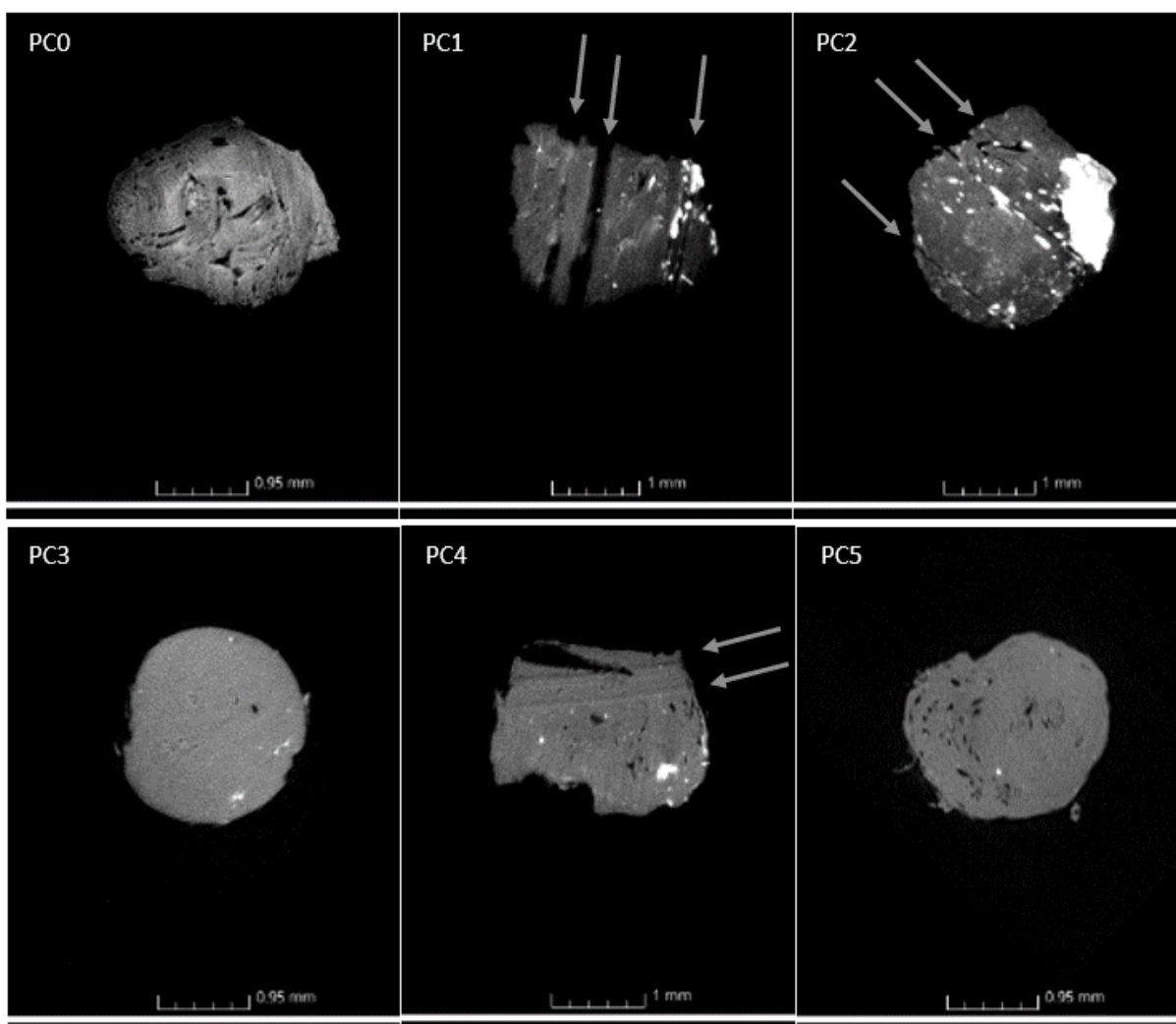
Rycina 16. Parametry krzywej nośności powierzchni (AFC).

Mikrotomografia próbek

Po skojarzeniu trzpień-tarcza, dla pięciu próbek wykonanych z różnych kompozytów PC, przeprowadzono analizę przy pomocy μCT . Badano przekroje próbek na łączną głębokość:

- 50 μm dla obszaru stykowego z przeciwpróbką,
- 200 μm dla obszaru głębszego, znajdującego się poza strefą współpracy.

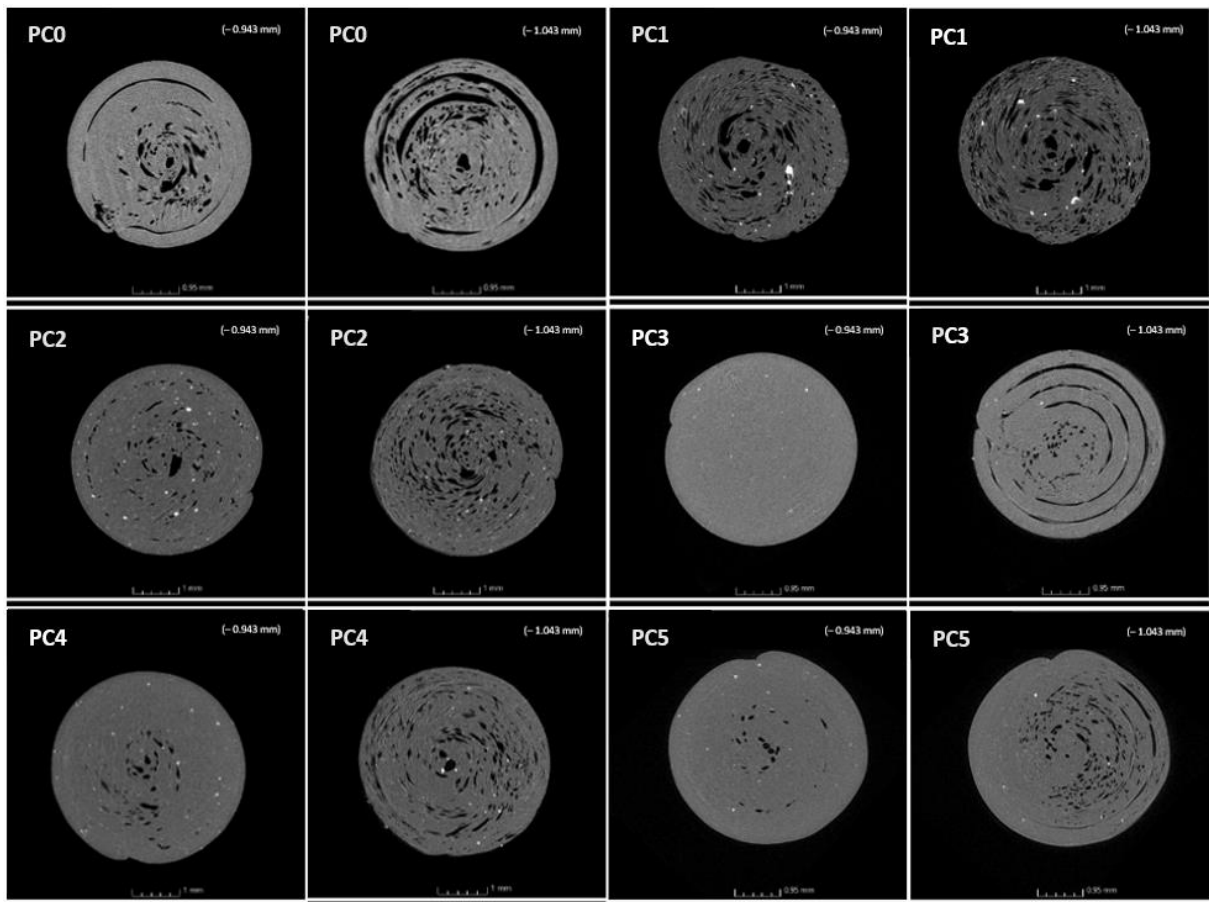
Obserwacja tomograficzna budowy wewnętrznej trzpieni przy powierzchni współpracy została przedstawiona na Rycina 17.



Rycina 17. Mikrotomogramy śladów współpracy dla przykładowych próbek. Oznaczony kierunek rys spowodowanych zużyciem.

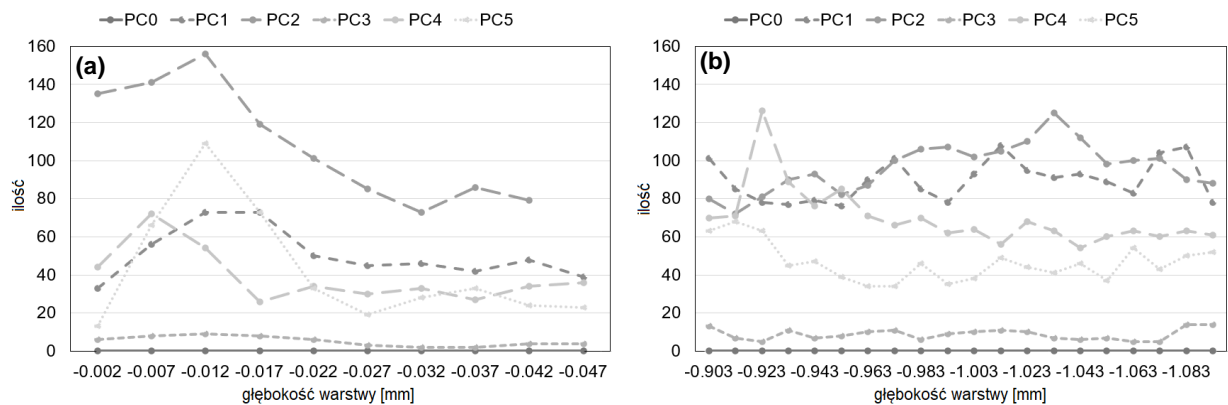
Przykładowe wewnętrzne przekroje odpowiednio dla pełnej warstwy druku 3D na głębokości -0.943 mm oraz przekroje na łączeniu pomiędzy nadrukowanymi warstwami na głębokości -1.043 mm przedstawia Rycina 18.

Przy pomocy programu ImageJ przeanalizowano w przekrojach porowatość materiału.

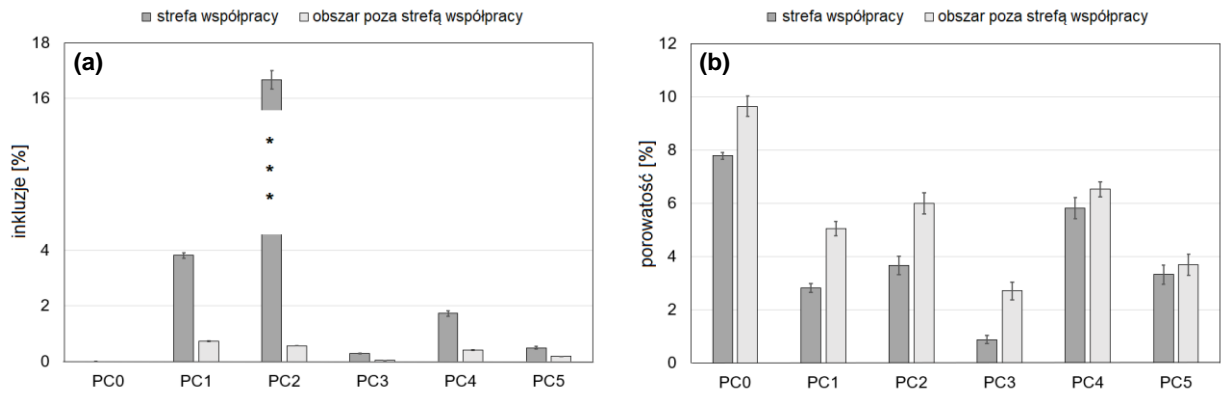


Rycina 18. Przykładowe przekroje trzpieni, prostopadłe do osi próbki.

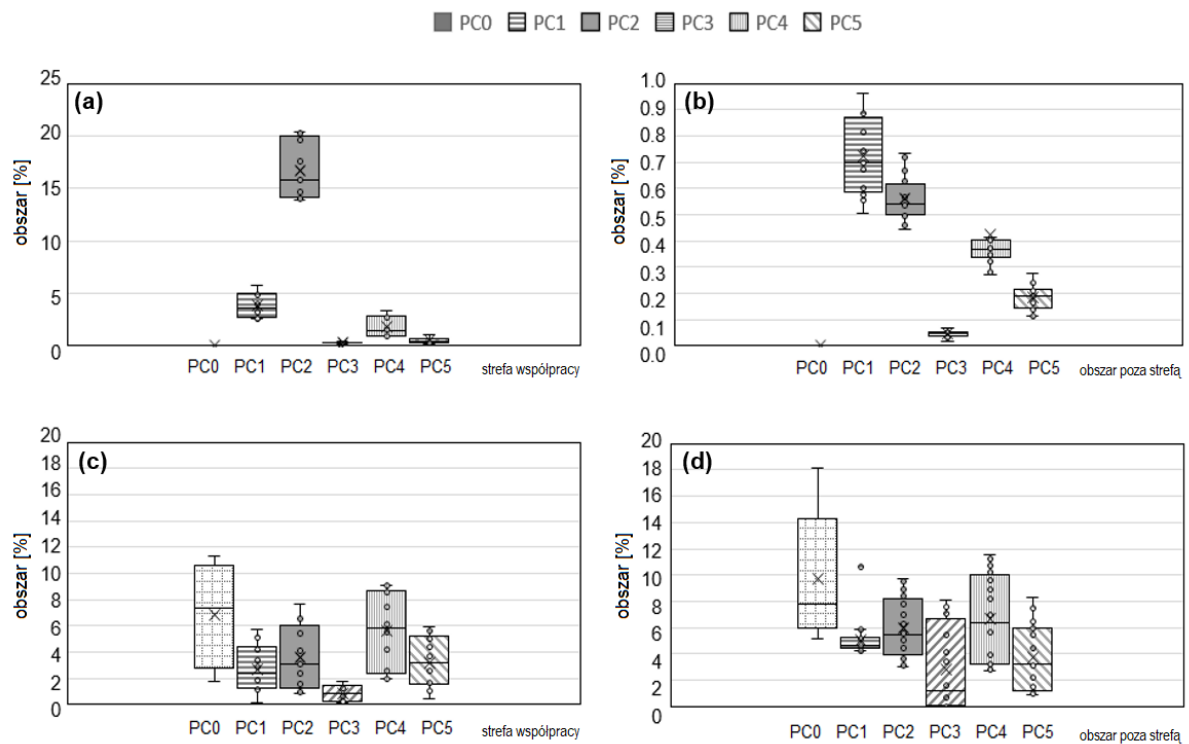
W obu strefach dla każdego przekroju zliczono i zestawiono liczbę wtrąceń talkowych aglomeratów (Rycina 19a-b). Zestawiono ze sobą procentową zawartość powierzchni inkluzji oraz porowatości (Rycina 20a-b). Natomiast w celu uwzględnienia możliwych zmian tych wartości, w zależności od przekroju warstwy w próbce, porównano ich procentowe zależności z przekrojami μ CT dla każdego kompozytu (Rycina 21a-d).



Rycina 19. Liczba inkluzji domieszkowanego talku w przekroju poprzecznym próbki w obszarze: (a) stycznym z przeciwpróbką; (b) spoza strefy współpracy próbka-przeciwpróbka.



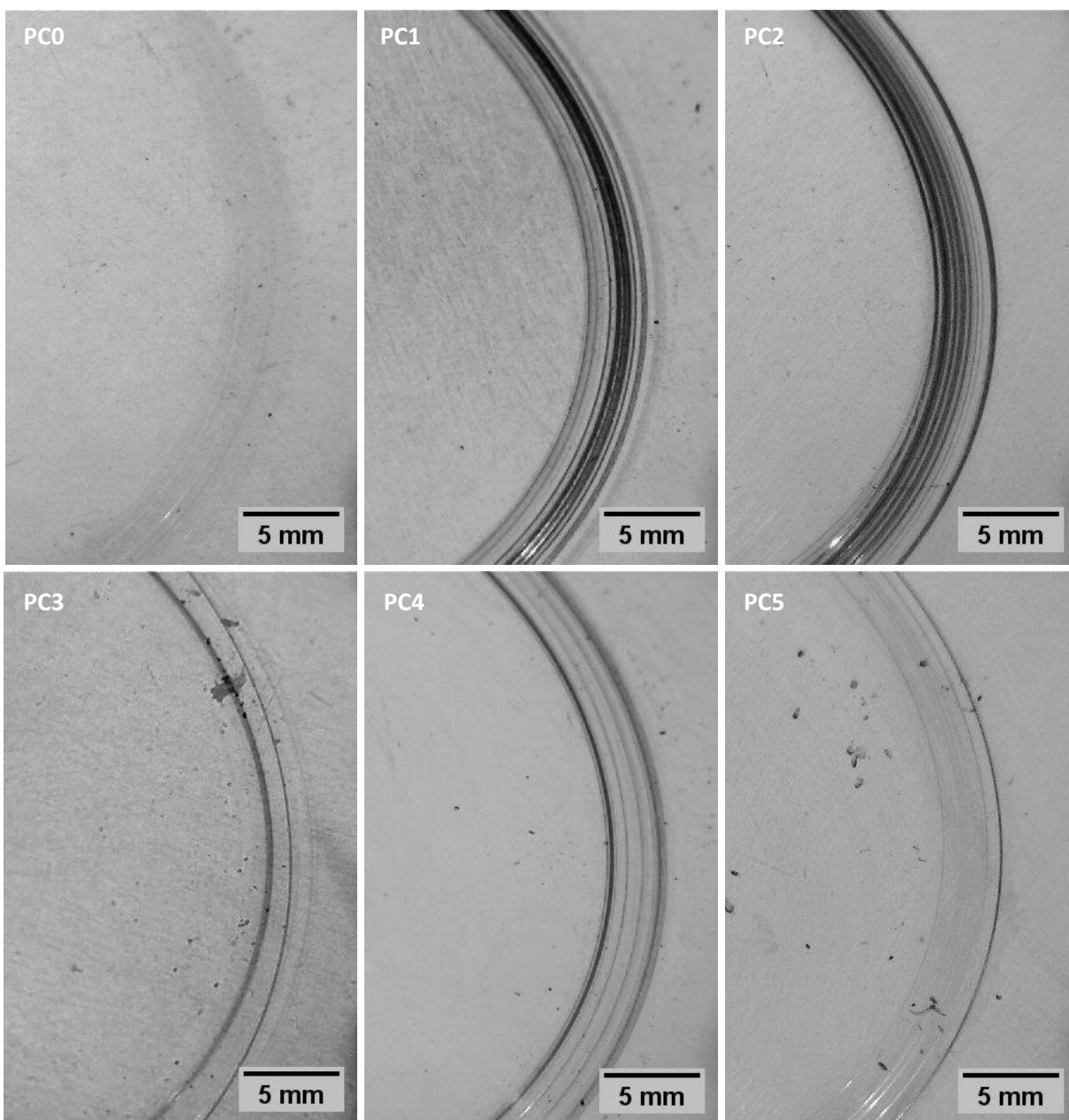
Rycina 20. Procentowa wartość pola przekroju powierzchni próbek z (a) inkluzjami domieszkowanego talku, (b) porowatościami dla badanych kompozytów.



Rycina 21. Badana powierzchnia: (a) inkluzji w obszarze stycznym z przeciwpróbką; (b) inkluzji spoza strefy współpracy próbka-przeciwpróbka; (c) porowatości w obszarze stycznym z przeciwpróbką; (d) porowatości spoza strefy współpracy próbka-przeciwpróbka; w stosunku do całej powierzchni przekroju warstw μ CT.

Badanie powierzchni tarczy

Efekt tarcia w badanym skojarzeniu jest widoczny pod postacią zarysowanego śladu na stalowej tarczy oraz ubytku materiału na trzpieniu (Rycina 22).



Rycina 22. Mikroskopijne ślady tarcia widoczne na reprezentatywnych próbkach zmodyfikowanego poliwęglanu na stalowej tarczy. Każdy obraz przedstawia topografię powierzchni dysku po oddziaływaniu z polimerowym trzpieniem na bazie poliwęglanu, różniącego się składem w ramach badań eksperymentalnych.

Dyskusja: wiodący kompozyt

Druk próbek z osuszonego materiału na osnowie PC niemal dla wszystkich próbek przebiegał prawidłowo. Warunkiem było wykorzystanie osuszonego filamentu [32]. Próbkę wykonaną z badanych kompozytów różniły się pomiędzy sobą wizualnie:

- kolorystycznie (im więcej talku, tym mniejsza transparentność, a bardziej beżowo-mleczny kolor);

- porowatością (kompozyty zawierające talk charakteryzowały się mniejszą porowatością niż niewypełnione matrycą polimerową; równocześnie zwiększenie ilości napelnacza powodowało znaczne zmiany wartości porowatości otrzymanego kompozytu.

Wzbogacenie talkiem kompozytu ma nie tylko poprawiać sztywność i krystaliczność, ale wpływa na wytrzymałość na rozciąganie oraz zmniejsza odporność na udarność [110], co ma swoje odzwierciedlenie w badaniach tribologicznych. Zachowanie ściernie zależy głównie od wielkości cząstek talku, ponadto ich obserwacje mikroskopowe wykazały, że warstwy talku układają się wzdłuż kierunku przepływu wtrysku i są równomiernie rozproszone w matrycy [110, 116]. W analizowanych kompozytach z PC, rozmiar i kształt dodawanego talku w trakcie procesu ekstruzji był jednakowy, a poliol dodatkowo poprawiał dyspersję talku w poliwęglanie.

Jako pierwsze z charakterystyk tribologicznych przeanalizowano charakterystyki tarciove. Z przedstawionych wykresów (Rycina 8) można zauważyć, że średnia wartość początkowego współczynnika tarcia w części przypadków była niższa niż wartość współczynnika ustabilizowanego. Wartości średnie początkowego współczynnika tarcia mieszczą się w przedziale między 0.4 a 0.5, natomiast ustabilizowany współczynnik tarcia między 0.5 a 0.6. Istotna różnica pomiędzy μ_{stab} a μ_{iv} występuje dla próbki PC1, która charakteryzuje się największą ilością talku (2.42% wag.).

Nie zauważono znaczącego wpływu w zawartości PO i talku na wartości średnie początkowego współczynnika tarcia. Podobnie ma się wartość ustabilizowanego współczynnika tarcia w stosunku do zawartości PO.

Zaobserwowano za to tendencję że dla danych zawartości PO, zmniejszająca się zawartość talku w materiale wpływa na nieznaczne zmniejszanie się średniej wartości ustabilizowanego współczynnika tarcia μ_{stab} .

Spośród charakterystyk zużyciowych przeanalizowano intensywność zużywania liniowego oraz intensywność zużywania masowego (Rycina 9). Intensywność zużywania liniowego dotyczy głównie materiału próbki, bowiem nie zaobserwowano dużej intensywności zużywania materiału przeciwpróbki. Czujnik przemieszczenia, który rejestrował zużywanie liniowe w węzle tarcia ze względu na małe zużycie tarcz stalowych wskazywał jak zużywał się materiał badany.

Zaobserwowano wzrost średniej wartości zużywania liniowego względem zmniejszającej się zawartości talku w obu wariantach zawartości PO. Największą wartością intensywności zużywania liniowego, jak i masowego była próbka PC3. Intensywności zużywania są ze sobą bardzo mocno skorelowane.

Mała liczba próbkowania przyczynia się do występowania wysokich odchyień. Dla PC3 zaobserwowano najbardziej niestabilne wyniki o największym rozrzucie wartości. Równocześnie należy podkreślić, że materiał był wykonany po raz pierwszy, w sposób eksperymentalny oraz stabilizacja

procesu została dobrana przy wykorzystaniu niewielkiej (dostępnej) ilości materiału, dlatego proces skonsultowano ze specjalistami od przetwarzania tworzyw z firmy Covestro.

Przyrost współczynnika tarcia (Rycina 10), dla dwóch stężeń PO w zależności od zawartości talku wykazuje zależność proporcjonalną. Im więcej talku, tym różnica pomiędzy współczynnikami μ_{stab} a μ_{iv} jest większa. W obu przypadkach można zauważyć, że od talku zależy ich współczynnik kierunkowy, natomiast PO nie ma na niego wpływu.

Grupując punkty pomiarowe względem takiej samej zawartości masowej talku dla intensywności zużywania liniowego i masowego (Rycina 11) można zauważyć, że wraz z rosnącym stężeniem PO w przypadku próbek z 0.5% talku rosną obie intensywności zużywania. Natomiast dla 1% talku ta zależność jest odwrotna. Średnia wartość intensywności zużywania dla PC0 rozdziela punkty o tej samej zawartości talku. Wskazaniem byłoby zastosować kolejne punkty związane z mniejszą i większą zawartością talku, aby scharakteryzować korelację pomiędzy punktami.

Wartości parametrów Ra, Rv i Rp dla próbek PC0, PC4 i PC5 pozostały na tym samym lub zbliżonym poziomie w stosunku do parametrów tarcz przed testem (Rycina 13). Co może oznaczać, że domieszka PO na poziomie 0.35% lub jej brak ma niewielki wpływ na parametry amplitudowe. Dopiero zwiększenie zawartości poliolu do poziomu 0.7% powoduje wyraźny wzrost wszystkich parametrów. Zawartość talku w materiale próbek nie koreluje ze stanem powierzchni po współpracy. Najwyższą wartość parametrów amplitudowych obserwuje się dla tarcz współpracujących z PC2, przy czym próbka ta nie posiadała najwyższej zawartości talku spośród wszystkich badanych składów.

Odchylenie standardowe Ra pod PC4 i PC5 było niewielkie, co odzwierciedlało niewielkie zróżnicowanie Ra w różnych punktach przedmiotu obrabianego do wartości średniej. Innymi słowy, cała powierzchnia przedmiotu obrabianego wykazywała stosunkowo dużą jednorodność [142].

Porównanie parametrów Rv i Rp informuje o jakości wykonania krążków. Wysokość najniższego wgłębienia profilu przeciwpróbki referencyjnej jest większa, niż wysokość najwyższego wzniesienia profilu chropowatości, co najprawdopodobniej wiąże się z procesem przygotowania krążków do badań (zgrubna obróbka skrawaniem) [153].

Zaobserwowano wzrost wartości Rsm dla skojarzeń z próbkami PC2, PC3 i PC4 (Rycina 14a). Dla tarczy współpracujących z PC1 pozostał on na niezmiennym poziomie, dla pozostałych wariantów odnotowano niewielki spadek wartości Rsm. Spadek Rsm związany jest z mniejszą szerokością elementów profilu zadrapań.

Wartości parametru $R\Delta q$ dla skojarzeń z materiałem odniesienia oraz dla PC4 i PC5 są nieznacznie niższe, bądź równe w porównaniu do powierzchni tarcz przed badaniami tribologicznymi (Rycina 14b). Co świadczy o niewielkim zaokrągleniu wierzchołków zużytego profilu. Dla pozostałych przypadków różnice te są większe – największa dla PC2, co z kolei świadczy o zmianach spowodowanych zużyciem i powstawaniu ostrych wierzchołków, a tym samym pojawieniem się

ostrych zboczy na profilach. Nie zaobserwowano wyraźnej korelacji z zawartością talku w trzpieniach, natomiast większa zawartość poliolu spowodowała wzrost tego parametru. PO w materiale działa jak czynnik dyspergujący w cieczach nieniutoniowskich. Pod wpływem przyłożonej siły jest wypychany do powierzchni. W związku z powyższym, dla PC1, pomimo najwyższej zawartości talku, wartości tribologiczne nie odstają od pozostałych próbek, w przeciwieństwie do PC2.

Rmr odzwierciedla odporność na zużycie powierzchni. Najniższą wartość parametru w porównaniu do przeciwpróbki bazowej obserwuje się dla PC2 (Rycina 15), gdzie trzpień powodował największe zmiany na powierzchni, co również pokazują wzrosty pozostałych parametrów.

Analizując krzywą udziału materiału profilu chropowatości możemy zauważyć, że parametry Rpk i Rvk, mówiące o średniej wysokości wzniesień oraz wgłębieni występujących powyżej i poniżej rdzenia materiału, zachowują się w bardzo podobny sposób. Wartości te pozwalają określić odporność na zużycie ściernie. Przykładowo, im mniejsze Rpk (mniej zredukowana wysokość wzniesień), tym większa odporność powierzchni na ścieranie[127, 154]. Dla obu z nich największe wartości otrzymano dla skojarzeń z próbkami PC0, PC2 i PC3, a najmniejsze dla próbki PC5. Porównując je z wartościami obliczonymi dla przeciwpróbki przed współpracą, Rpk wzrasta w sposób znaczący, co świadczy o powstaniu zarysowań na przeciwpróbkach. Niewielkie z kolei zmiany Rvk będą świadczyły o małej ilości wgłębieni. Zachowanie Mr1 i Mr2 wykazuje, że udział wierzchołków zwiększył się dla PC2 i PC4, dla pozostałych próbek wzrost był niewielki. Z kolei udział materiału wgłębieni Mr2 dla próbki PC2 zmniejszył się; dla pozostałych próbek zmiany były niewielkie. Wysoki rozrzut wartości dla Rpk i Rvk wynika z dużej ilości pojedynczych ekstremalnych wzniesień profilu zaobserwowanych na niektórych przeciwpróbkach (Rycina 16).

Jako ostatnią scharakteryzowano głębokość profilu rdzenia chropowatości Rk, która przy mniejszej wartości wskazuje na większą obciążalność powierzchni [122, 155, 156]. Jest to wartość niezależna od wysokości wzniesień i głębokości wgłębieni profilu przeciwpróbki i informuje wyłącznie o głębokości profilu rdzenia chropowatości. Analizując ten parametr dla powierzchni tarcz po współpracy można powiedzieć, że dla próbek po testach z PC4 i PC5, które zawierały najmniejszą zawartość PO, wartość ta się zmniejszyła. Może to wskazywać na zwiększenie nośności powierzchni. Natomiast dla pozostałych partnerów wartość Rk się zwiększyła, co ma przeciwny skutek. Z uwagi na duży rozrzut wyników tej wartości różnice są mało istotne.

Przykładowe profile tarcz stalowych przed testem i po teście dla wszystkich wariantów (Rycina 12) ukazują powyżej opisane zmiany, jakie zaszły na krzywej nośności.

Ogólnie można stwierdzić wzmacniające działanie wypełniacza mineralnego. Równocześnie zgodnie z McGenity i wsp., 1992, degraduje on właściwości udarowe (wbrew logice, nie zawsze materiał o najwyższym stężeniu talku – próbka PC1, cechowała się najlepszymi parametrami). Dodanie

talku daje wzrost krystaliczności kosztem części amorficznej, która pochlania uderzenie, a wysokie stężenia naprężeń w pobliżu cząstki wypełniacza mogą być szkodliwe dla udarnośći [157].

Białe punkty widoczne na mikrotomogramach (Rycina 18), dla próbek PC1-PC5 stanowią wtrącenia talkowe. W próbkach o największej zawartości talku, tj. PC1, PC2 i PC4 można zaobserwować pojedyncze charakterystyczne aglomeraty talkowe o wielkościach zdecydowanie wyróżniających się od pozostałych wtrąceń. Ilość aglomeratów oraz ich rozmiar bezpośrednio zależy od zawartości talku w próbce, wartość ta natomiast nie zależy od wysokości warstwy druku próbki.

Dla 40 zebranych przekrojów poza obszarem styku średnia liczba inkluzji dla każdej z próbek jest na porównywalnym poziomie, skorelowanym z ilością talku (Rycina 19b). Zakres wielkości wtrąceń talku względem całego przekroju pola powierzchni próbki w jej głębszych obszarach jest przedstawiona na Rycina 21b. Wartości te nie przekraczają 1%. Największa powierzchnia łącznych wtrąceń jest widoczna dla PC1, gdzie otrzymane wyniki pokrywają się z ilością talku w materiale. Odpowiednio zastosowane proporcje PO względem talku korzystnie wpływają na zwiększenie interakcji między matrycą a wypełniaczem. Polioli dodaje się, aby zapobiegać powstawaniu dużych skupisk talku, a tym samym powstawaniu niejednorodności próbki [32, 158].

Wtrącenia talkowe zupełnie inaczej rozkładają się w strefie współpracy, a inaczej poza obszarem styku (Rycina 19, Rycina 20a). Sytuacja się zmienia w strefie współpracy, gdzie więcej wtrąceń obserwuje się w pierwszych 3 warstwach próbki na głębokości od 5 do 15 μm (Rycina 17). Najprawdopodobniej są to produkty tarcia, które wbijają się w powierzchnię próbki. Ponadto oderwane elementy badanych kompozytów agregowały się w postaci produktów zużycia. Są one widoczne zarówno w strefie tarcia, jak i poza nią, co widać szczególnie na Rycina 22 dla PC3 i PC5.

W strefie styku z krążkiem dla wszystkich kompozytów zawierających talk, jego procentowa zawartość w polu powierzchni przekroju próbki uległa zwiększeniu (Rycina 19a). Największy wzrost obserwuje się dla próbki PC2, a następnie PC1 i PC4. Próbki te charakteryzują się największą zawartością talku, jednak to nie próbka PC1 (talk – 2.42 % wag.), a PC2 (talk – 0.70 % wag.) przyjmowała maksymalne wartości od 13.9% do 20.3% (Rycina 21a). Analogicznie dla materiału o najmniejszej zawartości talku obserwowano najmniejsze rozbieżności. Ponadto wyłącznie dla próbek które charakteryzowały się dużymi aglomeratami talku w strefie współpracy tribologicznej, na Rycina 17 można zaobserwować ślady współpracy na powierzchni trzpienia. Wartości te częściowo odpowiadają wynikom tribologicznym.

W przeciwieństwie do inkluzji, porowatości nie są zależne od strefy współpracy tribologicznej a od grubości warstwy druku 3D i łączy pomiędzy jego warstwami (Rycina 18). Wiąże się to z procesem wykonania próbki – metodą FFF. Przekroje w pełnej warstwie druku charakteryzują się mniejszą porowatością niż przekroje na styku dwóch drukowanych warstw. I choć druk dla wszystkich próbek był prowadzony w jednakowych warunkach przy zamkniętej komorze drukarki, to dla trzpieni PC0, PC3

i PC5 można zaobserwować wizualne różnice pomiędzy przekrojami na głębokości odpowiednio w połowie wydrukowanej warstwy (na ogólnej głębokości próbki -0.943 mm) i połączeniu pomiędzy nimi (0.100 mm głębiej). Zgodnie z Gomez-Gras i wsp., 2021 sposób nakładania warstw (wzdłuż osi y) a kierunek sił działających na próbkę w niniejszym badaniu jest niekorzystny (możliwie najbardziej wymagający) i może mieć wpływ na parametry wytrzymałościowe próbki [74]. Z tego wynika, że wydruki tworzone w innych lub różnych płaszczyznach i o większej powierzchni np. modele anatomiczne kości czaszki będą cechować się lepszymi parametrami wytrzymałościowymi. Równocześnie według Pikosz i wsp. 2016 im większa zawartość talku w próbce, tym mniejsza objętość swobodna, co powoduje wzrost tarcia wewnętrznego, co wpływa na parametry lepkości kompozytu i spadek jego płynności [109].

Średnia porowatość w strefie współpracy ulega zmniejszeniu względem głębszych warstw. Wiąże się to z siłami obciążenia próbki oraz siłami tarcia. Najmniejsze różnice obserwuje się dla PC3 i PC5, które również charakteryzują się największymi charakterystykami zużyciowymi (Rycina 11). Dla tych próbek zaobserwowano również transfer materiału trzpienia na partnera tribologicznego w postaci metalowej tarczy. Produkty zużycia w postaci grudek o szaroczarnej barwie znajdowały się na brzegach ścieżki tarcia (Rycina 22). Najwięcej przy współpracy z trzpieniem z kompozytami PC3 i PC5, które zawierały najmniejsze proporcje talku: 0.50% i odpowiednio PO w proporcji 0.70% i 0.35% względem reszty składników. Obserwacja ta potwierdza zużywanie materiału próbki, co potwierdza również współczynnik intensywności zużywania masowego (Rycina 11).

Poza strefą współpracy, największą porowatość przy równocześnie największym rozrzucie wyników obserwuje się w próbce dla czystego poliwęglanu (Rycina 21d). Z kolei próbki o zawartości talku, co najmniej na poziomie oscylującym 1% mają porównywalną średnią wartość porowatości względem całej ich powierzchni. Analogicznie próbki PC3 i PC5 o mniejszej zawartości talku na poziomie 0.50% również mają porównywalne wyniki względem siebie. Co pokrywa się z dużymi porowatościami i komórkami powietrznymi w strukturach pomiędzy warstwami na Rycina 18.

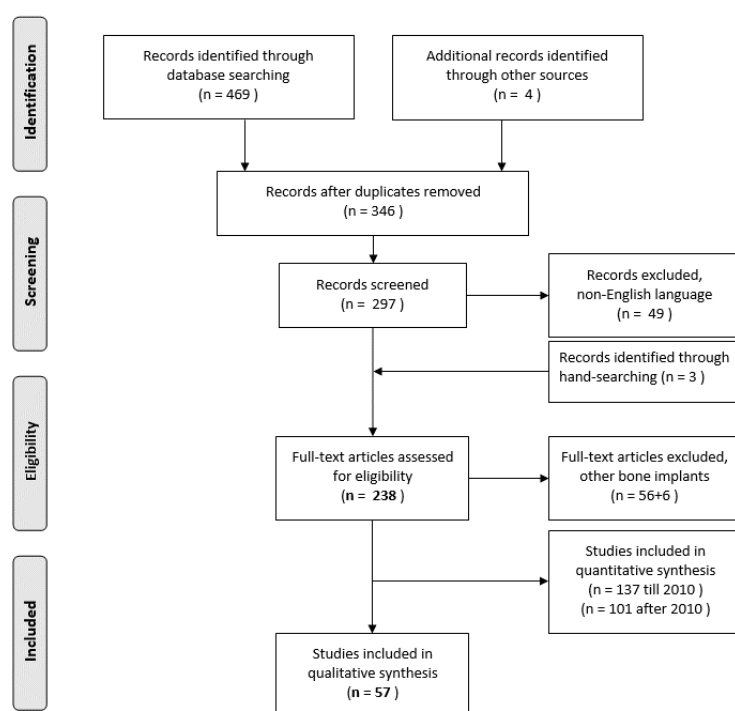
Zużycie mechaniczne zachodzi przede wszystkim poprzez ścieranie lub zmęczeniowe pękanie, wykruszanie się cząsteczek na zużytych powierzchniach [101]. Analiza śladów tarcia na krążkach dla wszystkich próbek wykazała jeden z mechanizmów zużywania: mikroorananie (ang. *microploughing*) [139]. Szczególnie było to widoczne dla krążków po współpracy z próbkami PC1, PC2 i PC4, a więc o najwyższej proporcji talku względem pozostałych składników. Jedynie dla kilku krążków po współpracy z próbkami PC1 wystąpił mechanizm mikroskrawania (ang. *microcutting*), co przejawia się w ubytkach w przeciwpróbce, a jest związane ze zużyciem polimerowo-metalowych węzłów tarcia [139].

Analizując morfologię przeciwpróbek po teście tribologicznym (Rycina 22), zaobserwowano, że najbardziej widoczny ślad tarcia był dla próbek o najwyższej zawartości talku, a najsłabiej widoczny dla czystego PC, co może wskazywać, że wraz z ilością talku wzrasta twardość kompozytu oraz pozostałych jego parametrów wytrzymałościowych, co zwiększa zużycie stalowych krążków.

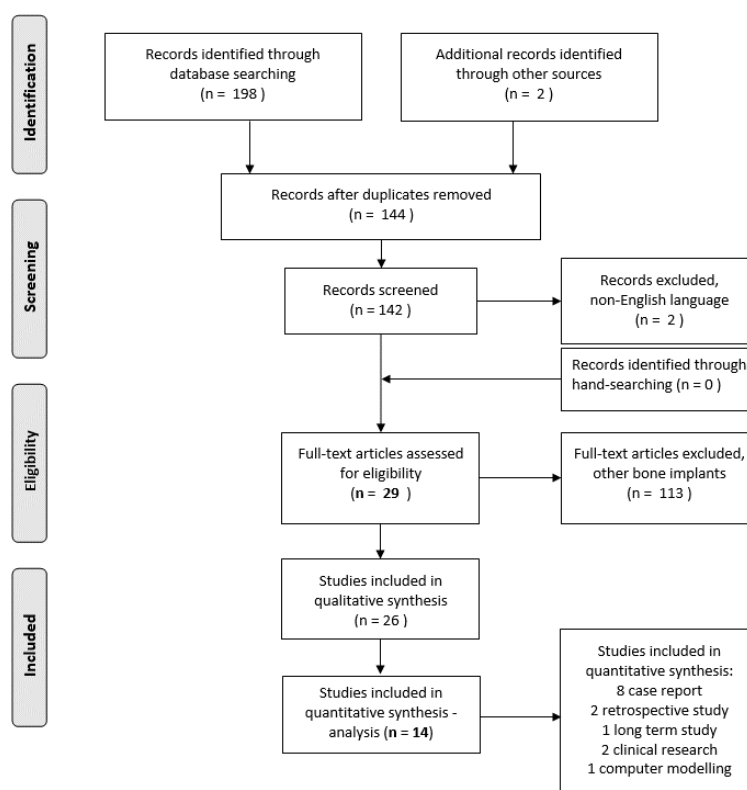
4.3. Badania w obszarze nauk medycznych

Analiza literatury

Przeprowadzono wyszukiwanie elektroniczne bez ograniczeń językowych bazy danych: PubMed, MEDLINE, EbscoHost, GoogleScholar, ResearchGate. Pierwszego wyszukiwania dokonano przy użyciu następujących terminów: (((craniofacial implants OR extraoral Implants) AND prosthes*)) AND osseointegrat*). Dostarczyło ono 238 rekordów (137 do 2010 i 101 po tym roku). Wśród nich znalazły się 57 kluczowe publikacje dotyczące przetrwania i powikłania implantów w protezach twarzoczaszki i czynniki, które mogą być ich przyczyną powikłań, w których zastosowano system Brånemark (a później Vistafix) (Rycina 23). Drugim przedmiotem badań był: ((craniofacial AND implant)AND 3D print*). Uzyskano 29 unikalnych rekordów dla artykułów pełnotekstowych w języku angielskim, z czego 14 uwzględniono w analizie (Rycina 24). Zakres wyszukiwania dodatkowo był zawężony do lat 2010-2023 i wiąże się z wprowadzeniem trzeciej generacji Implant BI300 / VXI300. Celem był przegląd literatury dotyczący rozwiązania Vistafix oraz innowacyjnych metod wykraczających poza standardową chirurgię instrukcje i leczenie, w tym druk 3D. W recenzowanych artykułach zwrócono uwagę na następujące zagadnienia: liczba pacjentów, liczba i rodzaj implantów, sposób retencji, miejsce protezy, etiologia wady, sposób planowania i przygotowania operacji lub protezy, czas obciążenia, opisaną niezawodność implantu i powikłania skórne oraz ocenę metody w tym zadowolenie pacjentów.



Rycina 23. Schemat wyszukiwania literatury w standardzie PRISMA – systemy implantów twarzoczaszkowych Vistafix.



Rycina 24. Schemat wyszukiwania literatury w standardzie PRISMA - metody chirurgiczne i protetyczne w zastosowaniu druku 3D dla systemów Vistafix.

Analizując literaturę autorzy skupili się na najczęściej pojawiających się wyzwaniach, jakie powinny zostać rozpatrzone na etapie planowania zabiegu oraz w jego trakcie. Ze względu na nieregularną budowę kości, wyszczególniono trzy obszary implantacji odpowiadające trzem rodzajom protez: małżowiny usznej, oczodołu i nosa. Dane przedstawione w Tabeli 7 przedstawiają wyzwania związane z podłożem kostnym w obrębie wyszczególnionych obszarów (jakością kości, jej wymiarami względem implantu, dostępem do miejsca chirurgicznego czy metodą retencyjną i sposobem utrzymania protezy na ciele pacjenta, a także rodzajem przeprowadzenia chirurgii).

Tabela 7. Chirurgiczne trudności podczas implantacji system zakotwiczonym w kości - na przykładzie systemu Vistafix 3. generacji.

Problem	Proteza małżowiny usznej	Proteza oczodołu	Proteza nosa
Dostęp do miejsca chir.	+++	-	--
Ilość miejsca	+++	--	--
Metoda retencji	Belki/magnesy	Magnesy	Belki
Min. liczba implantów	2 szt. [11]	3 korzystnie; 2 zapasowe [1, 46, 159, 160]; 2 szt. [45]	3 korzystnie; minimum 1 szt. [10, 18, 161] lub 2 [8]
Wyzwania miejsca implantacji	Komórki powietrzne; Implant nieprostopadle do pow. kości	Obszar łuku brwiowego, zewnętrznej części oczodołu, kość jarzmowa. Sąsiedztwo zatok, nerwów i naczyń krwionośnych; cz. przyśrodkowa niewystarczająca grubość [160]; Implanty zbiegające się w jeden punkt poza orbitą.	1 (lub 2 [162]) implant w glabelli i dwa implanty w przedniej części dna nosa; Brak kości, niestabilność; Stany zapalne [163]; osadzenie implantu przez skórę w nieco szerszym rozstawie za pomocą prętów [28, 162]
Grubość kości	Kość skroniowa 4mm implant	Kość korowa 3mm	Kość korowa 3mm; Kości pneumatyczne 1-2 mm
Jakość kości	+++	- [45]	-- [12, 47]
Ubytek kości	Brak	Leczenie onkologiczne	Leczenie onkologiczne
Chirurgia	1-etapowa lub 2-etapowa 3 do 5 tyg. [164]	Zwykle 2-etapowa [45, 160]; Skrócenie czasu gdy implanty przed radioterapią [165]	2-etapowa 4-6 mcy [28, 31]; 1-etapowa [8]
Zalecane rozwiązanie	Implant 4 mm, też w niewystarczających miejscach [166]	Frezowanie i przygotowanie podłoża lub wzmocnienie implantami i przeszczepami kostnymi [10, 167]	Gdy brak kości – alternatywne systemy

+++ bardzo korzystnie; ++ korzystnie; + optymalnie; - neutralnie; -- niekorzystnie; --- bardzo niekorzystnie.

Modelowanie i wytworzenie 3D twarzoczaszki

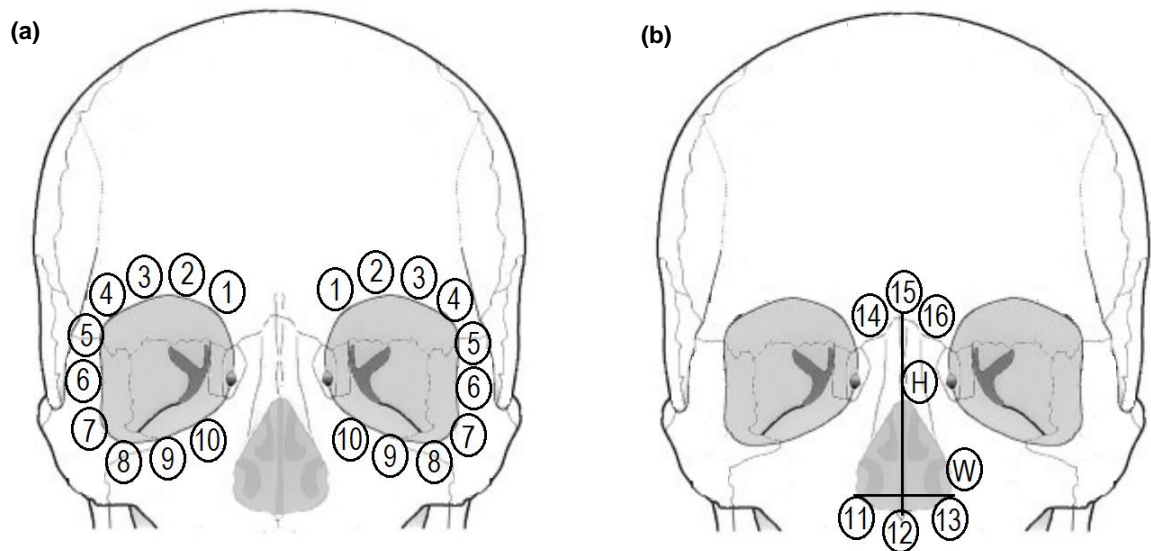
W ramach współpracy z wiodącymi polskimi klinikami otorynolaryngologicznymi, do realizacji niniejszego badania, udostępnione zostały jedynie informacje na temat: wieku, płci pacjenta oraz genezy ubytku.

W badanej grupie średnia wieku pacjentów wynosiła 53.9 lat (najmłodszy pacjent miał 21 lat, najstarszy 85 lat). (średnia wieku 53.9 lat). W badanej grupie

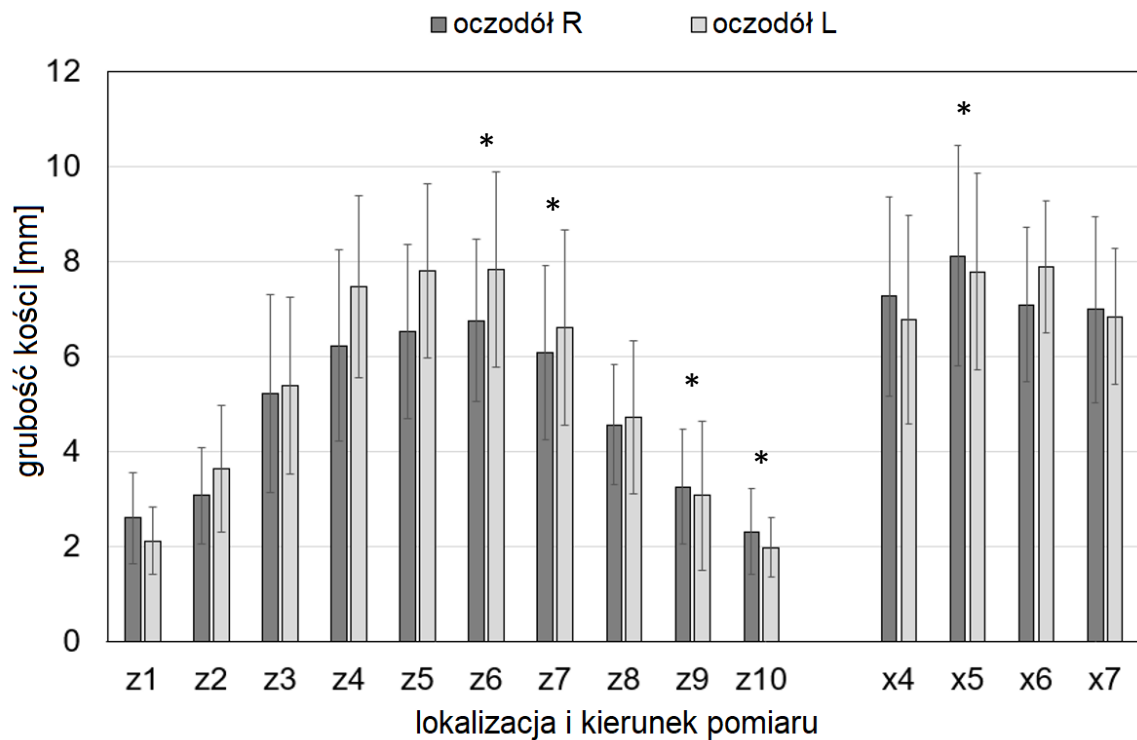
Analizując grupę ze względu na płeć, 48.1% stanowiły kobiety, natomiast 51.9% wszystkich badanych to mężczyźni.

Zgodnie z pozyskanymi danymi, 42.3% osób doświadczyło ubytku organu na skutek choroby onkologicznej, a 9.6% w wypadku. W pozostałych przypadkach geneza ubytku nie jest znana.

Przeanalizowano wyniki tomografii komputerowej pacjentów. Charakterystyczne punkty anatomiczne określono na Rycina 25. Wyniki średnie dla badanych grup przedstawiono na Rycina 26 i Rycina 27. W ocenie morfologii trudnodostępnych miejsc, posłużono się wydrukowanymi metodą 3D modelami badanych obszarów czaszki.



Rycina 25. Schemat pomiaru struktur anatomicznych (a) oka prawego i lewego oraz (b) nosa. Oznaczenia: W – szerokość, H – wysokość, cyfry odpowiadają wybranym punktom orientacyjnym/ implantacyjnym na rysunku.

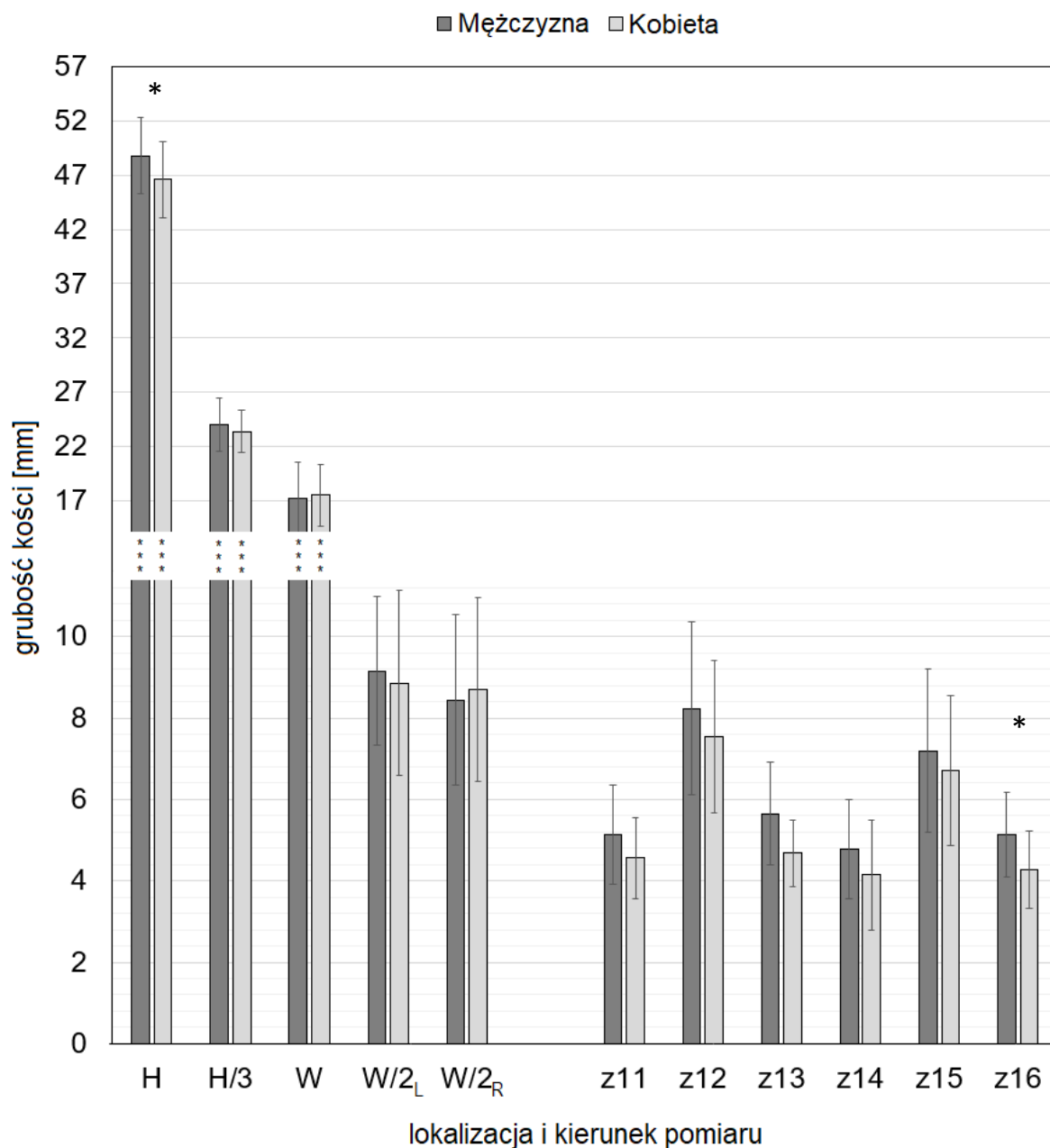


Rycina 26. Uśredniona anatomia wybranych miejsc pod implant: oczodół. Pomiary w osi z i osi x.
* - istotność statystyczna.

Zbadano zależność pomiędzy lewym i prawym oczodołem (test Levene'a na jednorodności wariancji, jednowymiarowa analiza (ANOVA, test NIR). Poniżej zestawiono wszystkie przypadki, dla których wykazana została istotność statystyczna:

- z6 (z6L = 7,81 mm ± 1,84 mm; z6P = 6.52 mm ± 1.84 mm dla p = 0.000566);
- z7 (z7L = 7,47 mm ± 1.93 mm; z7P = 6.23 mm ± 2.02 mm dla p = 0.001882);
- z9 (z9L = 3.63 mm ± 1.34 mm; z9P = 3.07 mm ± 1.00 mm dla p = 0.018789);
- z10 (z10L = 2.12 mm ± 0.70 mm; z10P = 2.60 mm ± 0.95 mm dla p = 0.004581);
- x5 (x5L = 7.89 mm ± 1.38 mm; x5P = 7.09 mm ± 1.62 mm dla p = 0.007974).

Z kolei analizując uzyskane wyniki względem płci, istotne różnice statystycznie zaobserwowano jedynie dla obszaru x5 (x5F = 6.89 mm ± 1.25 mm; x5M = 8.05 mm ± 1.60 mm dla p = 0.014550).



Rycina 27. Uśredniona anatomia wybranych miejsc pod implant: nos. H – wysokość, W -szerokość jamy nosowej.
* - istotność statystyczna.

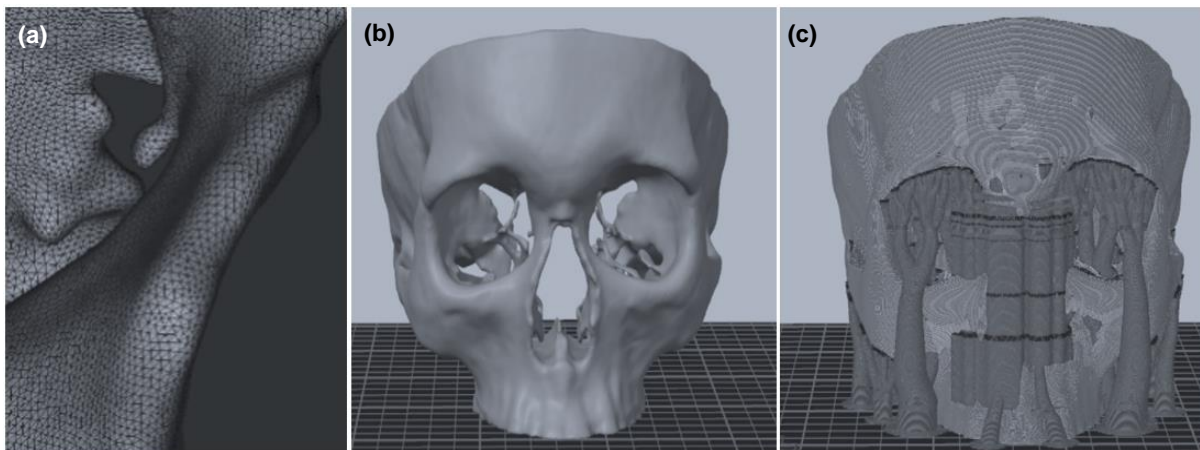
W obrębie otworu gruszkowatego (ang. *piriform aperture*) zbadano *apertion*. Pozostałe dwa punkty *rhinion* i *akanthion* na skutek zmian chorobowych i przeprowadzonego leczenia zostały zastąpione pomiarem odległości od wyrostka przedniego nosa do kości czołowej, a wyniki porównano do badań z literaturą [56, 61–66].

W obrębie nosa, od płci jedynie parametr H ($H_{\text{Female}} = 46.58 \text{ mm} \pm 3.52 \text{ mm}$, $H_{\text{Male}} = 48.77 \text{ mm} \pm 3.52 \text{ mm}$ dla $p = 0.029541$) oraz z16 ($z16_{\text{Female}} = 4.28 \text{ mm} \pm 0.94 \text{ mm}$, $z16_{\text{Male}} = 5.14 \text{ mm} \pm 1.05 \text{ mm}$ dla $p = 0.003126$) wykazywał istotność statystyczną ($\alpha = 0.05$).

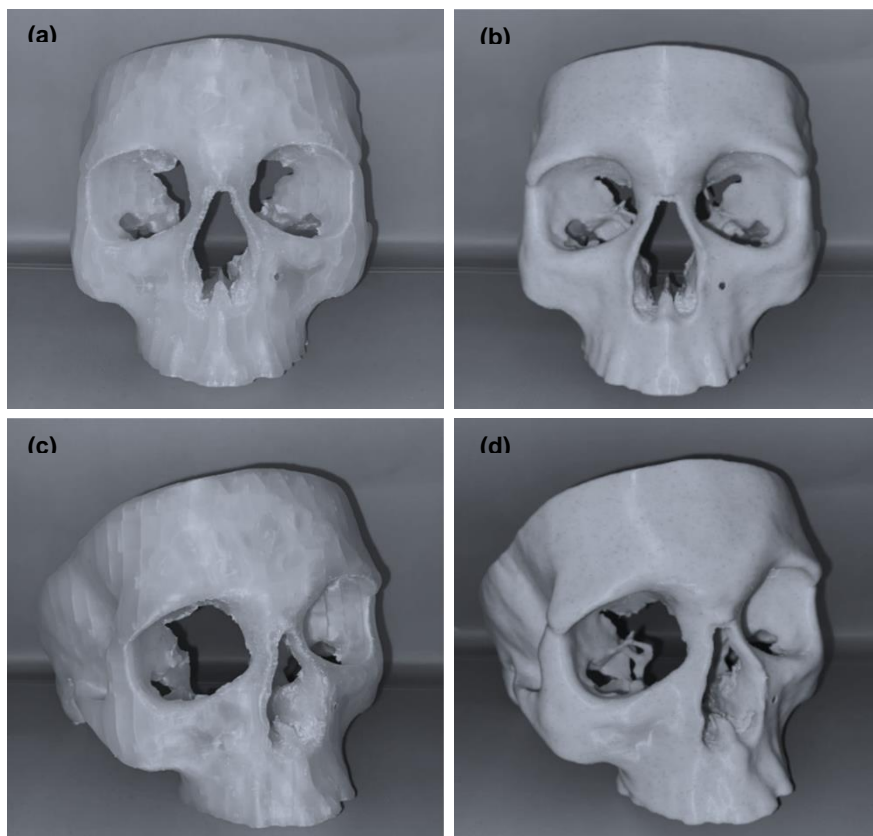
Zależność między zmienną grupującą wiek dla zakresów 20-40, 41-60 i 61-80 lat, a wymiarami otworu gruszkowatego H oraz W dla $\alpha = 0.05$ wynoszą odpowiednio $p_H = 0.785065$ i $p_W = 0.190016$.

Asymetria również nie ma istotnego wpływu na uzyskane wyniki w obrębie nosa.

Wyniki anatomii twarzoczaszki posłużyły do zaprojektowania (Rycina 28), a następnie wytworzenia modelu treningowego do implantacji protez twarzoczaszkowych. Model treningowy wydrukowano przy pomocy dwóch materiałów na bazie PC (Rycina 29) i poddano ocenie (Tabela 8).



Rycina 28. Zaprojektowany model (a) powiększenie obszaru wewnętrznej części orbity, mesh; (b) model widoczny w oprogramowaniu drukarki; (c) model z zaprojektowanymi podporami pomocniczymi druku.



Rycina 29. Wydrukowany model czaszki metodą FFF z: (a, c) czystego PC i (b, d) komponentu PC2.

Tabela 8. Modele porównano pod kątem: wytworzenia, obróbki skrawaniem i jakościowym.

Zakres	Parametr	Model PC	Model FFF PC2
Druk 3D	Czas przygotowania [h]	00:07:16	00:07:16
	Czas drukowania modelu [h]	10:39:00	10:39:00
	Filament [g]	286.22	299.96
	Filament [m]	95.96	95.96
	Koszt [euro]/kg	19.80 zł = 4.42 €*,**	19.59 zł = 4.37 €*,**
Jakość	Efekt końcowy	Zbliżony do naturalnego: kształt	Zbliżony do naturalnego: kształt, kolor, twardość
	Kolor i refleks świetlny	Biały, przezroczysty, połysk	Mleczny, matowy
	Estetyka wykonania	Wysoka	Wysoka: Materiał wygląda estetycznie, nie posiada przypadkowych pęcherzyków powietrza, ani innych niepożądanych artefaktów, które mogłyby zakłócić proces planowania operacji lub wpłynąć na ogólny przebieg szkolenia
	Skala	1:1	1:1
	Porowatość	Zachowane komórki powietrzne	Zachowane komórki powietrzne, wyczuwalne pod palcami wtrącenia talku na powierzchni
Obróbka	Wzrost temperatury wiercenia 1 [°C]	2.58 ± 0.43	3.36 ± 0.82
	Wzrost temperatury wiercenia 2 [°C]	9.86 ± 0.76	4.48 ± 0.82
	Współpraca z wiertłem i produkty zużycia	- Materiał nie wzbija kurzu i nie elektryzuje się podczas cięcia;	- Materiał nie wzbija kurzu i nie elektryzuje się podczas cięcia, łatwo odchodzi od wiertła;
		- Gładkość powierzchni: trudność podczas utrzymania wiertła we właściwej pozycji, tj. wiertło się ślizga	- Porowatość materiału pozwala na utrzymanie wiertła we właściwej pozycji, tj. wiertło nie ślizga się, łatwiej jest wykonać pierwszy nawiert i kontynuować proces (zgodnie z instrukcją);
		- Materiał nie kruszył się ani nie odpryskiwał, jednocześnie ulegał częściowej agregacji na wiertle	- Materiał nie kruszył się ani nie odpryskiwał

*Cena 19,79 zł/kg w dniu 08.06.2023 r. <https://www.plastech.pl/ceny-tworzyw>

** kurs 1€ euro: 4,48 zł na dzień 08.06.2023 r.

Dyskusja: kraniometria

Wskazania i przeciwwskazania do zakotwiczonej w kości protezy twarzoczaszkowej oraz etapy chirurgii

Przebieg chirurgii zakotwiczenia implantu twarzoczaszkowego różni się w zależności od podłoża, a więc od kształtu i rodzaju kości. Wyszczególniono trzy charakterystyczne obszary implantacji:

- małżowina uszna: kość skroniowa; (uwaga na szwy czaszkowe),
- oczodół: kość jarzmowa, kość czołowa, szczęka (maxilla); (uwaga na brzeg nadoczodołowy, otwór nadoczodołowy, oraz kość łzową, gdzie nie wszczepia się implantów),

- nos: kość czołowa, maxilla; (mimo że w obszarze, to nie implantuje się w kości lemieszowej, ani w wyrostku przednim nosa, kości nosowej, kości sitowej oraz łzowej. Należy również pominąć szew międzynosowy oraz ze względu na niewystarczające podłoże kostne nie wgłębiać się w jamę nosa: małżowinę dolną oraz środkową [7, 28, 31, 49, 168, 169, 170]).

Określenie korzystnych chirurgicznie miejsc wprowadzenia implantu przez operatora jest niezwykle istotne i ma wpływ na przebieg właściwej chirurgii. Prowadzi do usprawnienia zabiegu, tym samym zmniejsza się ryzyko rozwiercenia lub ukruszenia kości, przegwintowania otworu, osadzenia implantu w komórce powietrznej lub zatoce, bądź braku stabilności mechanicznej w podłożu. Równocześnie brak jest standardu postępowania w trudnych regionach implantacji, takich jak oczodół lub nos.

W związku z wynikami zebranymi na podstawie literatury [1, 8, 10–12, 18, 28, 31, 45–47, 159–167] oraz badaniami własnymi, rekomenduje się następujące postępowanie kwalifikacyjno-chirurgiczne:

Oczodół:

1. Sukcesem chirurgii jest prawidłowe zaplanowanie miejsc pod implanty. Najlepsze wyniki osadzenia implantu osiąga się w lokalizacji, gdzie głębokość kości jest na poziomie co najmniej 3 mm. Zgodnie z Rycina 26:
 - a. Najkorzystniejsze miejsca oznaczane są nr 4-7, gdzie grubość tkanki kostnej utrzymuje się na poziomie powyżej 4 mm, także po uwzględnieniu odchylenia standardowego (maksymalna zaobserwowana wartość w badanej grupie pacjentów: $7.83 \text{ mm} \pm 2.06 \text{ mm}$).
 - b. Punkty 3 i 8 są równie korzystne; tkanka kostna jest tam na poziomie od $5.38 \text{ mm} \pm 1.86 \text{ mm}$ dla punktu 3 strony lewej do $4.57 \text{ mm} \pm 1.25 \text{ mm}$ dla punktu 8 strony prawej. Dla tych miejsc chirurg powinien mieć dostęp do obu rozmiarów implantu, by móc śródoperacyjnie dobrać właściwy rozmiar w zależności od anatomii.
 - c. Średnie wartości uzyskane dla punktów oznaczonych numerami 2 i 9 oscylują na poziomie 3 mm. W tym przypadku ryzyko niewystarczającej ilości kości jest duże, dlatego rekomenduje się wykorzystanie implantu o długości 3.2 mm.
 - d. Odradza się implantację w punktach 1 i 10.
 - e. Ze względu na charakterystyczny kształt zewnętrznej części oczodołu, poza wymiarami w kierunku osi z, dla punktów 4-7 zbadano również wymiary w kierunku osi x. Kość w tym kierunku charakteryzują wysokie wartości wymiaru z zakresu od $6.78 \text{ mm} \pm 2.20 \text{ mm}$ do $8.12 \text{ mm} \pm 2.32 \text{ mm}$, dzięki czemu implanty o średnicy 4.475 mm mogą być bezpiecznie umieszczone w tym rejonie.
 - f. Niezależnie od strony operowanego oczodołu, należy mieć również na uwadze, że pomiędzy punktem 7-8 znajduje się połączenie pomiędzy kością jarzmową a szczękową,

a pomiędzy 4-5 połączenie pomiędzy kością jarzmową, a czołową. Ze względu na zmianę gęstości tkanki łącznej, wprowadzenie implantu w te miejsca, choć jest możliwe ze względu na obecny tam zapas kości, to z powodu obecnych szwów łączących, jego odporność na siły ścinające oraz mechaniczna stabilność będą znacząco osłabione, co może skutkować utratą implantu twarzoczaszkowego. Osadzanie implantu we szwach nie jest rekomendowane.

2. Do prawidłowego umocowania protezy potrzebne jest osadzenie min. 3 implantów, przy czym zwykle 2 umieszcza się w łuku brwiowym a jeden w kości jarzmowej. Zdarzają się również sytuacje odwrotne. W trudnych przypadkach wykorzystuje się także powierzchnię kości szczękowej.
3. Planowanie chirurgii powinno obejmować wykonanie zdjęcia TK głowy pacjenta. Na podstawie tego badania obrazowego, chirurg może zweryfikować ewentualne odstępstwa anatomiczne od uśrednień wyników otrzymanych w ramach niniejszego badania, jak również zmiany powstałe na skutek leczenia chirurgicznego zmian onkologicznych. Wyniki badania są kluczowe do realizacji etapu 4.
4. W oparciu o TK możliwe jest przeprowadzenie planowania CAD/CAM, przy użyciu opisywanych programów: RadiANT, Drishti, Meshmixer, które może zakończyć się odpowiednio:
 - zwymiarowaniem kośćca;
 - modelowaniem wspomaganym komputerowo, w tym możliwością wirtualnego wstawienia implantu;
 - wydrukiem 3D czaszki pacjenta, jako modelu treningowego.
5. Konieczne jest zapewnienie na czas operacji dodatkowej wiertarki laryngologicznej, w celu ewentualnego frezowania kości (uzyskanie pożądanej płaskiej powierzchni pod implant Cochlear VXI300). Warunkiem jest zaplanowanie miejsca operacji i weryfikacja podłoża zgodnie z pkt.3.
6. Chirurgia przebiega zgodnie z procedurami medycznymi obowiązującymi w danej jednostce medycznej oraz w oparciu o podstawowe kroki chirurgiczne producenta implantu [34]. Chirurgia, w celu uzyskania lepszej precyzji może uwzględniać:
 - scharakteryzowanie kątów i odległości przy pomocy modelu 3D;
 - poza standardowymi narzędziami i przymiarami z instrumentarium, dodatkowe narzędzia, które ułatwią etap uczenia się operatora i trening jeszcze na etapie planowania (np. Wskaźnika kąta implantacji, autorstwa Błaszczuk i wsp., 2023 wynalazek nr P.445914) [171].

7. Opieka pooperacyjna oraz etap protetyczny – powinny być realizowane zgodnie z wytycznymi producenta oraz doświadczeniami chirurgów w Polsce:

- obciążenie wspornikiem VXA300: jeżeli nie ma przeciwwskazań – jednoetapowo, możliwość obciążenia ambulatoryjnie w późniejszym czasie;
- ściąganie szwów: 7-10 dzień;
- całkowite ściągnięcie opatrunku: 2-3 tydzień;
- kontrola lekarska 3-4 tydzień;
- gojenie miejsca po chirurgii: 7 tygodni;
- rozpoczęcie etapu protetycznego 7-8 tydzień;
- odbiór protezy: 8-12 tydzień.

Jeżeli chirurgia jest dwuetapowa – proces wydłuża się o czas oczekiwania po pierwszym zabiegu na zjawisko osseointegracji, które zwykle trwa ok. 3-6 miesięcy. Natomiast, jeżeli chirurgia została przeprowadzona przed rozpoczęciem terapii onkologicznej – czas obciążenia implantu wspornikami może się dodatkowo wydłużyć zgodnie z przyjętym schematem leczenia onkologicznego [34].

Nos:

1. W przypadku nosa, wskazaniem jest wszczępienie dwóch implantów w kość szczękową w punkcie 11-13, a także jednego implantu w kość czołową, najlepiej w punkcie 15. Ustalając miejsce implantacji należy mieć na uwadze przestrzenie powietrzne w kościach (kości powietrzne, zatoki klinowe i czołowe - dotyczy implantu u szczytu jamy nosowej i zatoki szczękowej – dolne implanty). Ze względu na cienkie kości i specyficzne sąsiadujące struktury – nos ma najmniej możliwości alternatywnego wszczępienia implantu. Należy zwrócić uwagę, że kluczowym jest, aby tytanowy implant pozostał sterylny. Jeżeli implant osadzony zostanie w zatoce, to biofilm, jaki osadzi się na implancie może uniemożliwić przebieg procesu osseointegracji, co w efekcie doprowadzi do utraty implantu.
2. Do prawidłowego umocowania protezy nosa potrzeba 3 implantów, przy czym znane są przypadki utrzymania protezy na dwóch implantach osadzonych w kości szczękowej, a jedynie konstrukcją beleczkową oparte o czoło [8].

Punkty 3-7 są analogiczne do tych opisanych w leczeniu ubytku oczodołu.

Ostatnim elementem jest pokierowanie pacjenta do protetyka lub anaplastologa, który wykonuje ostateczny akrylowo-sylikonowy model protezy przypominający utracone tkanki. W tym celu pacjent musi odbyć 4 wizyty:

1. Pobieranie wycisku na podstawie którego wykonuje się „konstrukcja nośna” protezy;
2. Przymiarka zewnętrznej konstrukcji;

3. Modelowanie epitezy w wosku w celu otrzymania jej finalnego kształtu;
 - kształt epitezy uzyskuje się np. na podstawie odlewu drugiego ucha lub na podstawie zdjęć;
 - celem jest otrzymanie epitezy, której wygląd jest jak najbardziej zbliżony do kształtu, który był lub kształtu, który jest pożądany przez pacjenta;
 - ten etap umożliwi weryfikację spasowania protezy z ciałem pacjenta oraz dodatkowe korekty bezpośrednio na pacjencie.
4. Odbiór epitezy, nauka zakładania oraz instruktaż, jak dbać, aby wyglądała jak najlepiej przez najbliższe kilka lat.

Przeciwwskazania

Jeżeli wyniki TK uwidaczniają brak kości lub inny poważny problem anatomiczny, który uniemożliwia wszczepienie implantu (osteoporoza, usunięte duże obszary kości, przebudowa tkanki kostnej, niewystarczająca ilość kości w kluczowych miejscach, przewlekłe stany zapalne kości) lub pacjent ma zalecane, albo jest w trakcie leczenia chemio-, radioterapii albo przyjmuje inne farmaceutyki wpływające na stan kości, lub pacjent ma nieleczoną cukrzycę, nie stosuje się do wytycznych lekarza prowadzącego lub nie utrzymuje higieny osobistej – są to bezpośrednie przesłanki do wykluczenia go z etapu kwalifikacji do systemu twarzoczaszki Vistafix. Taki pacjent nie będzie dobrym kandydatem do wspomnianego rozwiązania.

Anatomia i modele anatomiczne

Grubość kości czaszki zależy od płci [58, 59], choć nie zawsze są to różnice istotne statystycznie i dla wszystkich tworzących ją kości [60]. Dlatego wykorzystując badania TK, zweryfikowano, w badanej grupie pacjentów, jaki wpływ na budowę ma symetria twarzy lub płeć. Podobnie jak w pracy Sarač-Hadžihalilović i wsp., 2022 wydrukowano 3D badane czaszki [61]. Zarówno dla druku, jak i dla CT określono charakterystyczne punkty orientacyjne i porównano ze sobą.

Pomimo widocznych różnic na Rycinie 26 pomiędzy lewym i prawym oczodołem, istotności statystyczne zaobserwowano jedynie dla 5 punktów z 14 analizowanych miejsc. Strona lewa charakteryzowała się większymi wartościami. Wartości te nie są ze sobą w żaden sposób skorelowane, stąd można stwierdzić, że w zakresie badanych parametrów anatomicznych symetria lub jej brak może być pominięte w fazie projektowania modelu.

Z drugiej strony, twórcą zależało na stworzeniu obiektu nawiązującego do anatomii, dlatego zdecydowano, że pomiędzy półkulami zostaną uwzględnione różnice w celu drobnego zaburzenia

symetrii. Dzięki temu operator wybierając stronę lewą lub prawą będzie mógł traktować je jako dwa niezależne przypadki chirurgiczne. Przyczyni się to do zwiększenia ilości zabiegów szkoleniowych co może prowadzić do polepszenia umiejętności operatora.

Analizując uzyskane wyniki względem płci, istotne różnice statystycznie zaobserwowano wyłącznie dla punktu 5 w obrębie zewnętrznej części oczodołu. Jest to związane z szerokością czaszki a dymorfizmem płciowym. U mężczyzn cechuje się ona większą szerokością [56, 61, 62].

W przypadku prowadzonych badań w obrębie nosa – otworu gruszkowatego, wszystkie wyniki otrzymane w grupie mężczyzn mają nieznacznie większą wartość, niż te same badane parametry u kobiet (Rycina 27). Zgodnie z literaturą, jego rozmiar pozwala określić płęć z dokładnością 64.03% dla mężczyzn i 70.83% dla kobiet [61]. Do podobnych wniosków doszli Prado i wsp., 2011, Meyvaci Sertel i wsp., 2019 oraz Asghar i wsp. 2017, którzy zaobserwowali, że średnia wysokość i szerokość otworu gruszkowatego kobiet statystycznie różniły się względem średnich wartości dla mężczyzn [64, 65, 66].

Zgodnie z Sarač-Hadžihalilović i wsp., 2022 wysokość apertury gruszkowatej kobiet była istotnie wyższa niż u mężczyzn [61]. Sprzeczne wyniki zaprezentował Bigoni i wsp., 2010, gdzie otwór gruszkowaty był:

- wyższy i węższy, z głęboką podstawą nosową oraz o ostrzejszym kącie *apertion-nasion-apertion* dla populacji mężczyzn;
- szerszy, kości nosowe są spłaszczone, natomiast nos osadzony niżej w populacji kobiet [62].

W niniejszych badaniach potwierdzono, że w obrębie nosa, od płci anatomicznie zależny jest jedynie parametr H, określający długość otworu gruszkowatego przedniego otworu jamy nosowej z częściowo usuniętą ze względu na leczenie onkologiczne kością nosową. Ani szerokość W, ani różnice w symetrii pomiędzy lewą i prawą stroną nie dawały wyników istotnych statystycznie, co potwierdza obserwacja Araújo i wsp. 2018 [63], gdzie wykazano, że szerokość otworu gruszkowatego miała taką samą średnią wartość dla obu płci.

Choć Ebraheim 2007 i Avelar i wsp. 2017 w swoich badaniach zwrócili uwagę, że na kości czaszki mają wpływ procesy starzenia, gdzie:

- otwór gruszkowaty powiększa się wraz z wiekiem;
- następuje przebudowa ścian bocznych i dolnych oraz długości podstawy otworu gruszkowatego;
- kość jarzmowa resorbuje się ku przodowi;
- dno orbity rozszerza się ku dołowi i bocznie, tracąc okrągły kształt [57, 172],

to uzyskane wyniki w niniejszym badaniu wykazały, że dla badanej grupy pacjentów onkologicznych w określonych punktach czaszki, wiek nie wpływał na jej parametry.

W zakresie wyników otrzymanych w ramach przeprowadzonych badań przypuszcza się, że przebieg choroby onkologicznej będzie mieć wpływ na przemodelowanie się kości. Do tego zabiegi

chirurgiczne związane z usunięciem guza z marginesem powodują mechaniczną redukcję kości, co bezpośrednio ma wpływ na końcowy kształt czaszki, w której planowane jest osadzenie implantów twarzoczaszkowych. Zaproponowany model uwzględnia zmiany w obrębie kości nosowej i *glabelli*, które imitują leczenie chirurgiczne w obrębie nosa.

W oparciu o wyniki anatomiczne lokalizacji pod implant oraz wskazana dla oczodołów w pozycji od 4 do 7 (okołogałkowej – ang. *periocular*), możliwe jest osiągnięcie wyższych wartości stabilności mechanicznej. Znajdujący się tam zapas kości jest wystarczający do wszczęcia nawet 4 mm implantu. Równocześnie w chirurgii protezowania nosa, dwa punkty podparcia w *maxilla* są wystarczające do osadzenia protezy nosa, przy założeniu, że konstrukcja protetyczna opiera się w trzecim punkcie na *glabella*, w celu uzyskania dodatkowej stabilności protezy.

Wydrukowane modele pomocnicze wybranych obszarów twarzoczaszki dla wszystkich badanych przypadków stanowią użyteczny element pomiarowy. Dzięki temu zabiegowi możliwe było praktyczne przeanalizowanie wybranych powierzchni w rejonie oczodołu lub nosa. Metoda wykonania obejmowała standardowe kroki niezbędne do wytworzenia takiego modelu przy użyciu technik wytwarzania przyrostowego. Otrzymane wyniki posłużyły do obliczeń statystycznych, w efekcie czego otrzymano uniwersalny model czaszki w skali 1:1, spełniający założenia: asymetrii twarzy, uśrednioną anatomie grubości i szerokości kości, uwzględnienie zatok szczękowych i czołowych, oraz częściowo ukryte otwory: nadoczodołowy (ang. *supraorbital foramen*), podoczodołowy (ang. *infraorbital foramen*) i otwór jarzmowo-twarzowy (ang. *zygomaticofacial foramen*) (Rycina 29). Wymodelowany kształt czaszki o określonych parametrach anatomicznych otrzymanych w niniejszym badaniu został zapisany w formie cyfrowej w formacie *.STL (*Standard Triangulation Language*, reprezentujący trójkątną siatkę obiektu 3D). Został on następnie importowany do dedykowanego oprogramowania dla poszczególnych urządzeń. Dzięki czemu dowolna drukarka 3D była w stanie go odczytać i przerobić na własny język: G-code.

Zaletą prezentowanego w pracy modelu jest dostęp do obszaru całej czaszki. Pełna czaszka pozwala na przeanalizowanie większej ilości obszarów do potencjalnego implantowania. Jeden model umożliwia przeprowadzenie pięciu niezależnych treningów, równocześnie, a dzięki technologii druku 3D są one tanie i łatwo dostępne (dostęp do materiałów, czas przygotowania i czas druku) (Tabela 8).

Model wykonany z komercyjnego PC jest częściowo przezroczysty, dzięki czemu wymienione w powyższym akapicie struktury anatomiczne wewnątrz czaszki są dobrze widoczne. Zbliżone wrażenia do kości (kolor mleczny, brak przezroczystości, wyczuwalna porowatość) umożliwiał model wykonany przy użyciu PC2. Gramatura użytego kompozytu różniła się od filamentu komercyjnego z powodu zawartości talku, który charakteryzuje się ponad dwukrotnie większą objętością ($\rho_{\text{talk}} = 2.6 \text{ g/cm}^3$, $\rho_{\text{PC}} = 1.2 \text{ g/cm}^3$). Eksperymentalna metoda wytworzenia kompozytu o średnicy z większym odchyleniem ($1.75 \pm 0.035 \text{ mm}$), niż filament komercyjny ($1.75 \pm 0.0008 \text{ mm}$) nie ma wpływu na

długość wykorzystanego w druku filamentu (Tabela 8). Łączna wykorzystana długość filamentu PC i PC2 była taka sama, co wynika ze sposobu działania drukarki 3D.

Stabelaryzowane wyniki jakościowe oraz obróbki skrawaniem przy pomocy wiertel wykorzystywanych w implantacji systemu Vistafix (Tabela 8), pokrywały się z badaniami pilotażowymi przy wykorzystywaniu modeli kalibracyjnych [32]. Model wykonany z materiału PC2 wypadł korzystniej, bowiem wióry i odpady skrawania nie przenosiły się na wiertło, a wzrost temperatury wiercenia przy użyciu wiertła 1 – naprowadzającego oraz wiertła 2 – rozwiercającego nie przekraczała 5.3°C (średnio $4.48^{\circ}\text{C} \pm 0.82^{\circ}\text{C}$).

Zaproponowany model anatomiczny czaszki umożliwia trening wprowadzenia implantów pod określonym przez operatora kątem. Rozwiązanie to jest alternatywą do obecnie proponowanego modelu producenta rozwiązań implantowych [173]. Choć w ostatnich latach pojawiły się modele z tkanką miękką imitującą warstwy skóry i kostną [173, 174], to samo podłoże imitujące kość w dalszym ciągu pozwala na rozwój i przybliżanie parametrów do realiów chirurgii.

Technologia druku 3D umożliwia szeroki wybór nie tylko pomiędzy samą techniką druku, ale także w zakresie materiałów. Wykorzystanie nowych materiałów o dodatkowych parametrach, tworzonych z myślą o obróbce skrawaniem [32], może przyczynić się do zwiększenia komfortu treningu, jak również wzbogacić wrażenia szkoleniowe w sposób przybliżający je do realnej chirurgii.

4.4. Weryfikacja potrzeb chirurgii

W oparciu o literaturę, dotychczasowy stan techniki oraz doświadczenia własne, zaobserwowano, że dotychczas wykorzystywane urządzenia ułatwiające kontrolowanie kąta wprowadzenia implantów kotwiczonych w kości opierają się na nieobiektywnej metodzie wizualnej, określającej położenie trzpienia lub kaniuli lub ramion względem powierzchni kości.

W związku z powyższym zaprojektowano ankietę, której pytania umożliwiły ocenę aktualnych potrzeb polskich operatorów z 16 klinik w zakresie implantacji systemem Vistafix lub Baha.

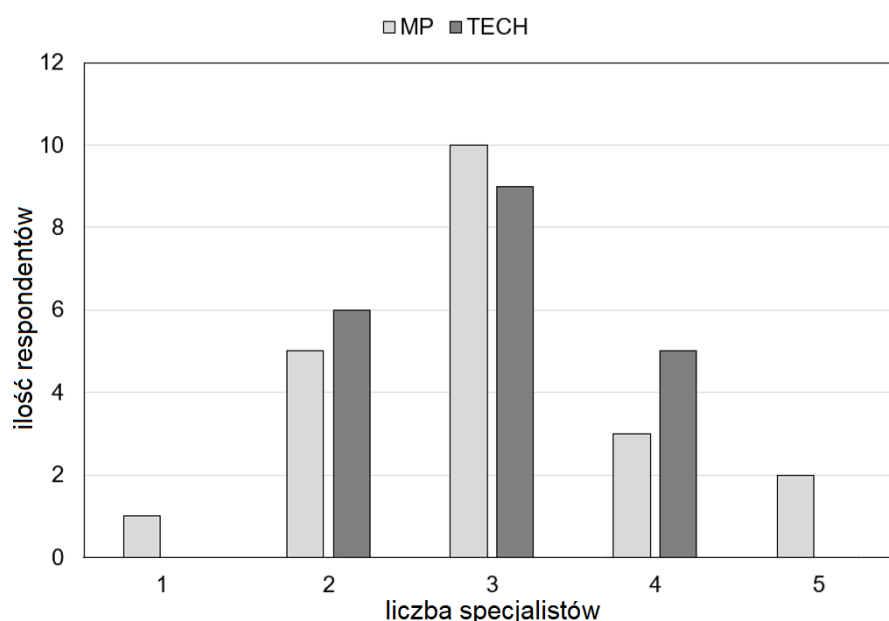
Odpowiedzi ankietowe

Przy pomocy sześciu pytań oceniono poziom zadowolenia z aktualnego rozwiązania oraz poddano ocenie kierunek promowanych zmian i ich możliwego wpływu na przebieg chirurgii.

W zależności od metody uzyskiwanych odpowiedzi, otrzymane od specjalistów wyniki zostały podzielone na trzy grupy pytań:

- otwarte;
- ze skalą Likerta;
- wielokrotnych dychotomii.

Pierwsze pytanie otwarte dotyczyło ilości osób zaangażowanych w proces określenia kąta wprowadzenia implantu (obserwacji wskaźnika wiertła) podczas zabiegu implantacji BI300/ VXI300 (Rycina 30).



Rycina 30. Histogram określający ilość specjalistów zaangażowanych w proces określenia kąta implantu w trakcie zabiegu z podziałem respondentów na dwie grupy: MP – lekarzy/ chirurgów oraz TECH – pielęgniarki/ inżynierów, czyli obsługi technicznej.

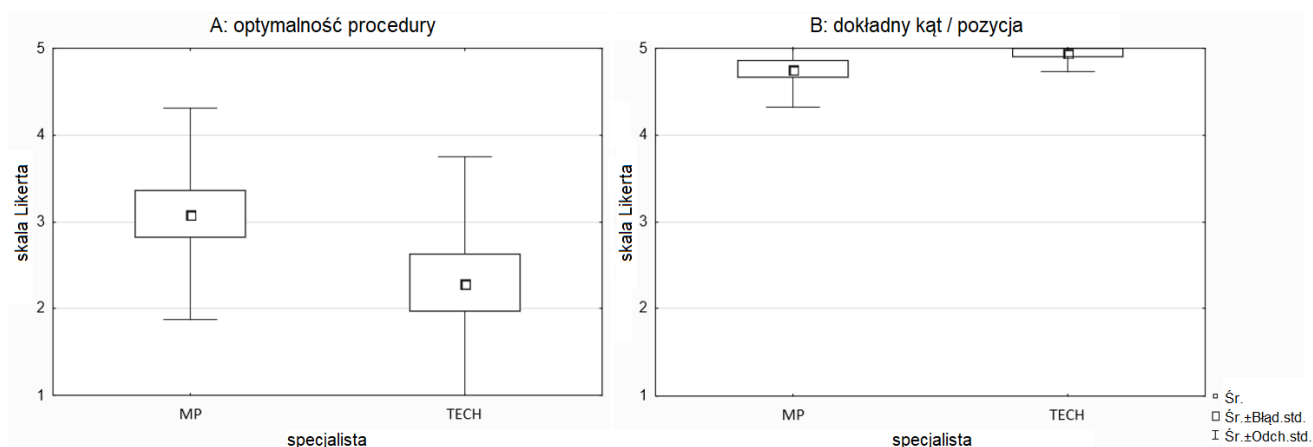
Zbadano, czy nie ma zależności pomiędzy specjalizacją respondentów a ilością osób zaangażowanych w trakcie zabiegu do oceny kąta implantacji. W celu przeprowadzenia testu χ^2 , zawężono odpowiedzi do wartości z przedziałów 1-2 specjalistów, 3 specjalistów, 4-5 specjalistów. Otrzymano wynik $p = 0.98597$, na poziomie istotności $\alpha = 0.05$. Podobnie zweryfikowano, że nie ma zależności pomiędzy specjalizacją respondentów a oceną dotychczasowej procedury chirurgicznej. Przy poziomie istotności $\alpha=0.05$ uzyskano wynik $p = 0.42681$.

Średni wynik odpowiedzi na pytania zadanych w formie skali Likerta:

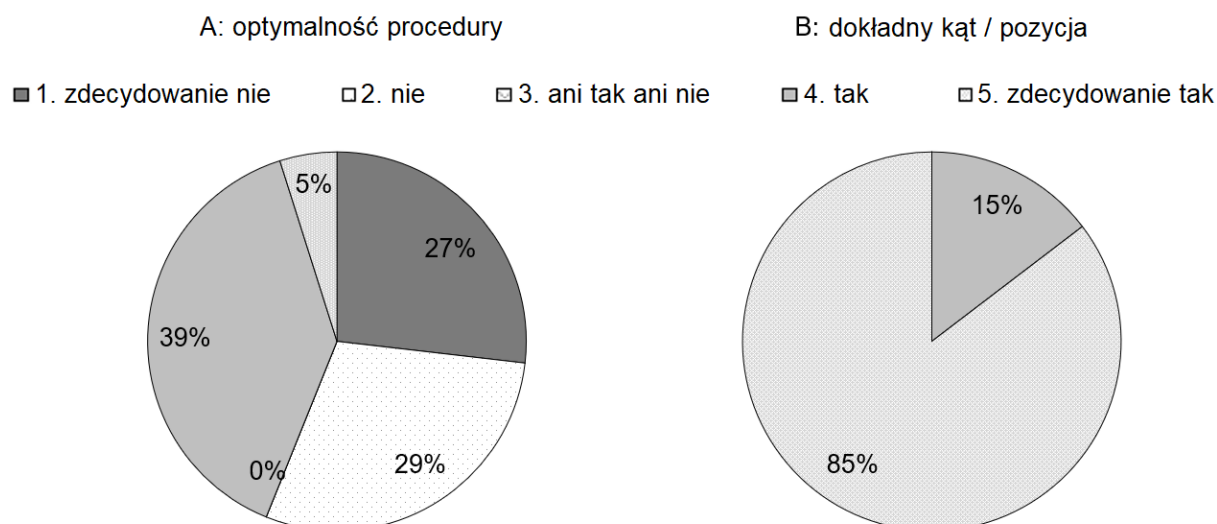
A. Czy dotychczasowa procedura wprowadzenia implantu BI300/VXI300 z wykorzystaniem wskaźnika wiertła jest optymalna?

B. Czy możliwość określenia dokładnego kąta lub położenia implantu pomogłoby podczas zabiegu?

przedstawiono na Rycina 31 i Rycina 32.



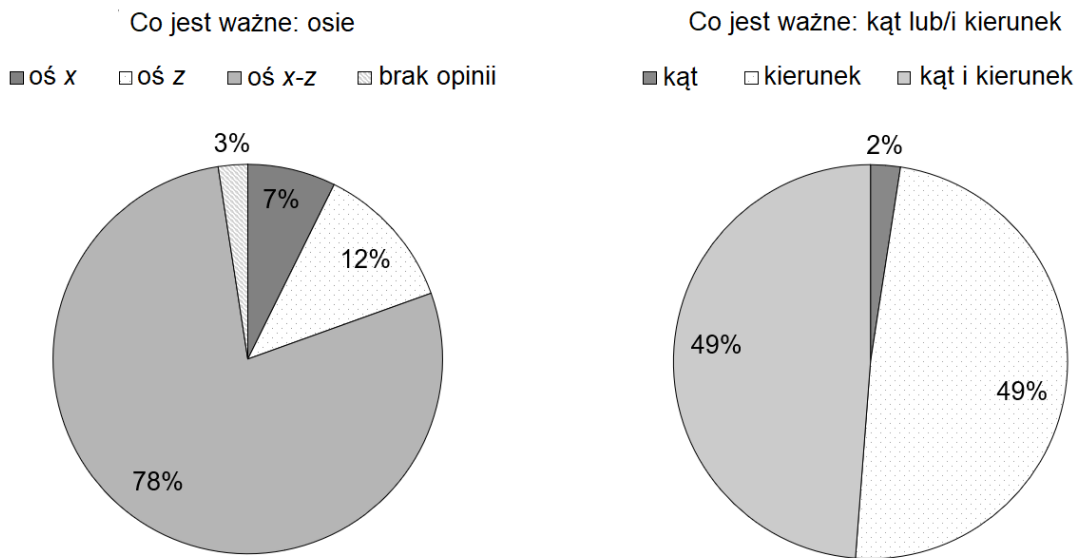
Rycina 31. Odpowiedzi z podziałem na respondentów MP i TECH.



Rycina 32. Ocena optymalności procedury (A) i możliwości jej polepszenia poprzez określenie dokładnego kąta lub położenia implantu (B).

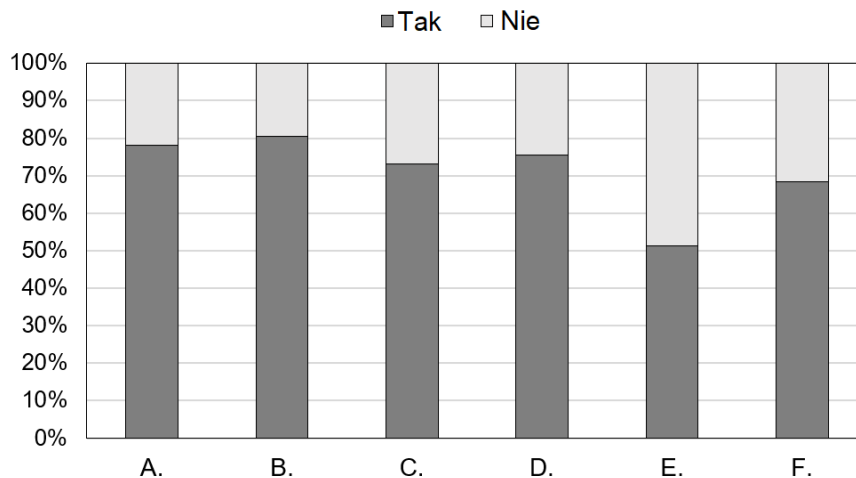
Ponadto respondenci zostali poproszeni o wskazanie:

- w której płaszczyźnie jest istotniejsze określenie kąta implantacji? (oś x, oś z, obie osie?);
- co byłoby pomocne podczas wprowadzenia implantu BI300/VXI300? (dokładna wartość kąta, kierunek, kierunek z możliwością odczytu kąta). Wyniki przedstawiono na wykresach kołowych (Rycina 33).



Rycina 33. Na co specjaliści zwracają uwagę podczas implantacji: osie, kąty i kierunki.

Zadano również pytanie z możliwością odpowiedzi wielokrotnego wyboru: Na co może wpłynąć określenie dokładnego kąta/położenia pod którym wprowadzony zostałby implant (Rycina 34).



Rycina 34. Wyniki ankiety, gdzie pytano na co może wpłynąć określenie dokładnego kąta/położenia pod którym wprowadzony zostałby implant: A. czas zabiegu; B. dokładność wprowadzenia implantu; C. precyzja wykonanego otworu; D. stabilność w kości; E. odwzorowanie zaplanowanego położenia; F. ilość osób zaangażowanych w określenie kąta wprowadzenia. Respondenci oznaczali odpowiedzi Tak/Nie, co przedstawiono jako wartość procentową dla każdej z odpowiedzi.

Dyskusja: Potrzeby chirurgii

Szeroki odzew na ankietę ze strony specjalistów współpracujących w multidyscyplinarnych zespołach z całej Polski, umożliwił przeprowadzenie kompleksowego badania potrzeb w zakresie etapów chirurgii wszczepienia implantów zakotwiczonych w kości. Zgodnie z dotychczasowymi obserwacjami, poza prawidłowym wyborem punktu implantacji, istotny jest kąt wprowadzenia implantu. Zgodnie z odpowiedziami w obu badanych grupach: MP i TECH (Rycina 30), najczęściej wskazywano, że w procedurę określenia kąta pod którym wprowadza się implant jest zaangażowane kilka osób. Oznacza to, że poza 1-2 operatorami (chirurgami), o opinię na temat pozycji implantu proszeni są pozostali specjaliści obecni na sali operacyjnej. Niemal połowa respondentów (46%) wskazała, że w proces określenia kąta wprowadzenia implantu zaangażowane są trzy osoby, a co czwarty ankietowany (25%) wskazuje, że w zabiegu bierze udział więcej osób.

Ze względu na zróżnicowane stanowiska zawodowe ankietowanych, zweryfikowano, czy istnieje różnica w odpowiedziach pomiędzy dwoma badanymi grupami specjalistów. Okazuje się, że stanowisko specjalisty nie wpływa na jego odpowiedzi. Nie ma zależności pomiędzy specjalizacją a ilością osób przy operacji ($p = 0.98597$, $\alpha = 0.05$), ani oceną przebiegu dotychczasowej procedury ($p = 0.42681$, $\alpha = 0.05$).

Ponad połowa wszystkich respondentów (56%) uważa, że dotychczasowa procedura wprowadzenia implantu BI300/ VXI300 z wykorzystaniem wskaźnika wiertła nie jest optymalna (Rycina 32). A zdecydowana większość ankietowanych wskazuje, że możliwość określenia dokładnego kąta lub położenia implantu byłoby pomocne podczas zabiegu (15% - tak, 85% - zdecydowanie tak).

Zgodnie z opinią specjalistów, aż 78% wskazuje, że obie płaszczyzny pod którymi wprowadza się implant są tak samo ważne, bowiem w obu kierunkach operator może nieprecyzyjnie wprowadzić implant. W osi x najczęściej wynika to z obłożenia i ułożenia ręki, natomiast w osi z operator ma ograniczone pole widzenia. Stąd też dotychczasowa chirurgia wiąże się z zaangażowaniem wielu osób, których punkt widzenia z innej perspektywy stanowi dodatkowe źródło informacji dla chirurga.

Równocześnie w pytaniu o to, co może się zmienić, gdyby mieli możliwość określenia dokładnego kąta lub położenia pod którym wprowadzony zostałby implant, ankietowani specjaliści w 68% i więcej zgodnie odpowiedzieli, że korzystnie wpłynę na:

- czas zabiegu (78% pozytywnych odpowiedzi) – a więc skrócenie przebiegu operacji;
- dokładność wprowadzenia implantu (80%) – czyli pozwoli zachować lub odwzorować pierwotnie zaplanowany kąt implantacji;
- precyzję wykonanego otworu (73%) – powtarzalność zachowania tego samego kąta zmniejsza ryzyko niekontrolowanego poszerzenia lub rozwiercenia otworu;

- stabilność w kości (76%) – przede wszystkim stabilność mechaniczną, która ostatecznie przełoży się na stabilność biologiczną;
- ilość osób zaangażowanych w określenie kąta implantacji (68%) – dzięki temu operator będzie mógł w sposób obiektywny, bez udziału osób trzecich określić, czy ułożenie implantu jest prawidłowe (Rycina 34).

Z kolei ponad 50% respondentów podkreśliła pozytywny wpływ na przebieg chirurgii, gdyby możliwe było precyzyjne określenie kąta przez operatora w ramach odwzorowania zaplanowanego położenia. Niższy odsetek pozytywnych ocen w tym przypadku może wynikać z ogólnych potrzeb chirurgów. Zwykle wystarczy już samo naprowadzenie implantu lub wiertła w danym kierunku. Dokładna informacja o kącie implantacji będzie niezbędna, kiedy wcześniej na komputerze metodami CAD został zaprojektowany przebieg chirurgii i zaistnieje potrzeba odwzorowania i przeniesienia zaprojektowanych wymiarów na rzeczywistego pacjenta.

Ostatnią zaobserwowaną potrzebą, przede wszystkim pośród operatorów, jest możliwość przetrenowania zaplanowanych kroków na modelu przed zabiegiem. Zapotrzebowanie na modele treningowe jest coraz większe, a przebieg i sukces zabiegu zależny jest w dużej mierze od doświadczenia operatora [2, 77, 85].

Implantacja protez twarzoczaszkowych jest o tyle trudnym zadaniem, że w wielu przypadkach anatomia wymusza lokalizację implantów w trudnodostępnych miejscach, a roczna ilość tego typu zabiegów ogranicza szansę na szybkie zdobycie doświadczenia. Niewątpliwie ogólnodostępny model powinien posiadać na tyle uniwersalną budowę, aby można go było łatwo kopiować i produkować w nieograniczonej ilości, a równocześnie powinien być na tyle indywidualny i oddający anatomie, aby każdy jego obszar mógł stanowić potencjał do szkolenia i nauki chirurgii. W związku z powyższym zasadne wydaje się być przeanalizowanie grupy potencjalnych pacjentów kwalifikowanych do tego typu implantacji i zaproponowania modelu twarzoczaszki, który będzie spełniał powyższe założenia (Rozdział 4.3: *Modelowanie i wytworzenie 3D twarzoczaszki oraz Anatomia i modele anatomiczne*).

4.5. Nowe narzędzie chirurgiczne - wskaźnik kąta implantacji

W oparciu o wyniki ankiety przeprowadzonej w interdyscyplinarnych zespołach pośród specjalistów, zaprojektowano przymiar kąta implantacji, wydrukowano prototyp urządzenia, a następnie przeprowadzono pomiary w zakresie jego obszaru zastosowania.

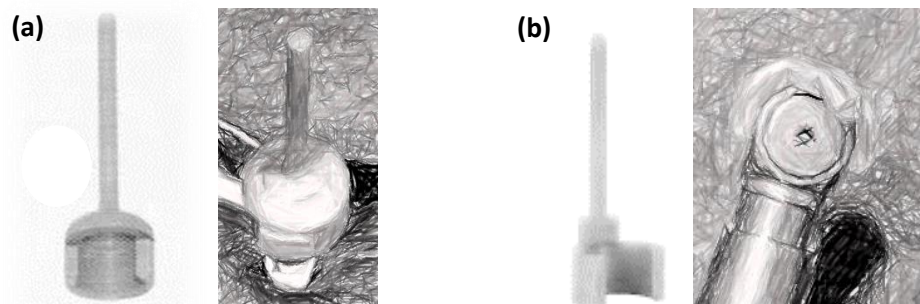
Urządzenia pozwalające monitorować kąt wprowadzenia implantu - dotychczasowe rozwiązania

(Szczegółowy stan techniki opisano w zgłoszeniu patentowym pt. „Wskaźnik kąta implantacji” numer P.445914, autorstwa: Błaszczyk, Duda, Swinarew, Wróbel; 2023 [171])

Z techniki znanych jest wiele rozwiązań mających na celu usprawnienie procesu osadzania tytanowych implantów kostnych. Stosowane śródoperacyjnie instrumentarium swoimi rozmiarami, budową oraz wielkością jest zależne od operowanego obszaru oraz bezpośrednio dopasowane do kształtu i funkcji kości w którą wprowadza się implant. Przykładem mogą być przymiary stomatologiczne o niewielkich rozmiarach, umożliwiającym umieszczenie narzędzia w jamie ustnej, określających zwykle tylko jedną oś lub płaszczyznę wprowadzenia implantu, wymagające odniesienia najczęściej w postaci jednej z płaszczyzn zgryzu zachowanych zębów lub punktu określonego przez co najmniej jeden zachowany ząb [175–178]. Drugą grupą są przymiary wykorzystywane w chirurgii kości długich. Zwykle są tak zaprojektowane, aby ich kształt umożliwiał operatorowi stabilny chwyt całej konstrukcji. Dodatkowo za stabilizację odpowiada dłuższe ramię, które opiera się bezpośrednio na kości w jej charakterystycznym punkcie, natomiast ramię bliższe umożliwia ustawienie wiertła oraz implantów pod odpowiednim kątem oraz na wymaganej głębokości w kości [179–184]. W opisanych przykładach, wadą jest brak możliwości określenia kąta wprowadzenia implantu w co najmniej dwóch płaszczyznach, ponadto przytoczone rozwiązania wymagają dodatkowej ich stabilizacji lub tymczasowego osadzenia w polu chirurgicznym oraz poszerzonego dostępu do obszaru operowanej kości (poza uzyskaniem powierzchni odniesienia, także w celu polepszenia widoczności pola operacyjnego oraz efektywnemu procesowi chłodzenia kości w trakcie frezowania).

W obszarze twarzoczaszki, gdzie dostęp do operowanej powierzchni jest utrudniony ze względu na anatomie, kluczowe jest, aby instrumentarium nie ograniczało pola operacyjnego, ani nie wymagało większego odsłonięcia kości, niż jest to konieczne w standardowej procedurze chirurgicznej [34, 185].

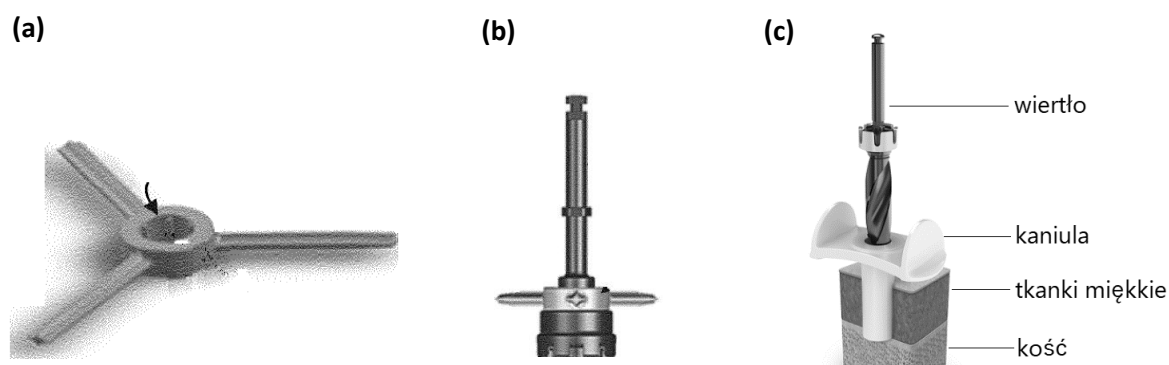
Istnieją cztery rozwiązania znane z techniki, wykorzystywane w chirurgii implantów kotwiczonych w kości, które bezpośrednio współpracują z kątnicą oraz wiertłami (Rycina 35 i Rycina 36).



Rycina 35. (a) Wskaźnik kąta do kątnicy WS-75 oraz Osscora firmy Entific Medical System AB; (b) Wskaźnik kąta (REF 91116) do kątnicy WS-75 firmy W&H Med oraz Osscora firmy Cochlear Ltd.

Wskaźnik kąta do kątnicy WS-75 firmy Cochlear Ltd. (Rycina 35b) stanowi udoskonaloną wersję rozwiązania firmy Entific Medical System AB (Rycina 36a). Oba te instrumentaria chirurgiczne charakteryzuje podstawa umożliwiająca ich wpięcie do kątnicy oraz trzpień, pełniący funkcję wizualnego wskaźnika kąta wprowadzenia implantu. Usunięcie czaszy zwieńczającej podstawę, polepszyło dostęp do mechanizmu wymiany wiertel.

Innym rozwiązaniem jest urządzenie, które również bezpośrednio umożliwia współpracę z kątnicą oraz wiertłami. Wynalazek [186] składa się z płaskich ramion, które są mocowane na obręczy unitu (Rycina 36a-b). Tak jak w powyższych przykładach – tak i tu ocena kąta wprowadzenia implantu określana jest wyłącznie wizualnie, poprzez obserwację dystansu pomiędzy ramionami a powierzchnią kości.



Rycina 36. (a) Unit z 3 ramionami firmy Oticon Medical, strzałką oznaczony miejsce spasowania z instrumentarium kątnicy [186]; (b) Unit osadzony na instrumentarium wprowadzającym implant [186]; (c) Schemat MIPS [187].

Ostatnie z przytaczanych rozwiązań, które usprawniają osadzanie implantów pod kątem prostym do kości czaszki jest chirurgia MIPS (Minimally Invasive Ponto Surgery [187]).

Podobnie jak w przypadku kości długich, tak i tu elementem poprawiającym stabilizację położenia kątnicy oraz weryfikującym prawidłowy kąt wprowadzenia implantów jest kaniula (Rycina 36c). Rozwiązanie to wymaga jednak, aby chirurg podczas frezowania trzymał kaniulę w drugiej ręce. Równocześnie do kątnicy wymagane są wówczas specjalne wydłużone wiertła, uwzględniające wymiary kaniuli, przez którą są prowadzone do kości.

Znane są również przypadki, gdzie przy wykorzystaniu metod CAM/CAD, projektowane są, a następnie wytwarzane metodą druku 3D, indywidualne szablony styczne do powierzchni kości z opracowanymi pod odpowiednimi kątami otworami, pełniącymi funkcję prowadnic dla wiertel, a następnie implantu [164].

Założenia projektowe

Uzyskane wyniki ankiety przeprowadzonej pośród specjalistów z dziedziny nauk medycznych, w tym chirurgii, wykazały, że obecnie brakuje obiektywnego narzędzia do kontrolowania kierunku i kąta wprowadzania implantu do kości.

Głównym założeniem projektowym było uwzględnienie wyników ankiety i stworzenie instrumentarium chirurgicznego, które z jednej strony będzie narzędziem treningowym, usprawniającym proces nauki, a z drugiej strony ma szansę stać się rozwiązaniem do zastosowań śródoperacyjnych. Ze względu na zastosowanie urządzenia w dziedzinie medycyny, uwzględniono szereg aspektów konstrukcyjnych oraz użytkowych.

Jednym z podstawowych aspektów było zachowanie kompatybilności z dotychczasowymi narzędziami chirurgicznymi. Urządzenie powinno w dalszym ciągu współpracować z kątnicą, tak aby:

- umożliwiałoby zachowanie dotychczasowych funkcji istniejących rozwiązań,
- nie ograniczało dostępu do elementów kątnicy, w tym przycisku spustowego,
- pozwalało na zmianę frezów oraz pozostałego instrumentarium chirurgicznego,
- umożliwiałoby założenie wskaźnika kąta implantacji bezpośrednio na kątnicę, tym samym nie wymagało bezpośredniego trzymania przymiaru przez operatora,
- współpracowało z ruchami operatora, przemieszczeniami pracującej kątnicy oraz nie zasłaniało pola operacyjnego.

Równie ważnym aspektem była sama konstrukcja urządzenia, którą zaprojektowano tak, aby uwzględniała wzmocnienia konstrukcyjne w potencjalnie zagrożonych miejscach (podpora trzpienia, uskok podporowy), frezowania i zaokrąglenia krawędzi w celu uniknięcia uszkodzeń mechanicznych (rant wewnętrznej ściany zaczepu) (Rycina 37).

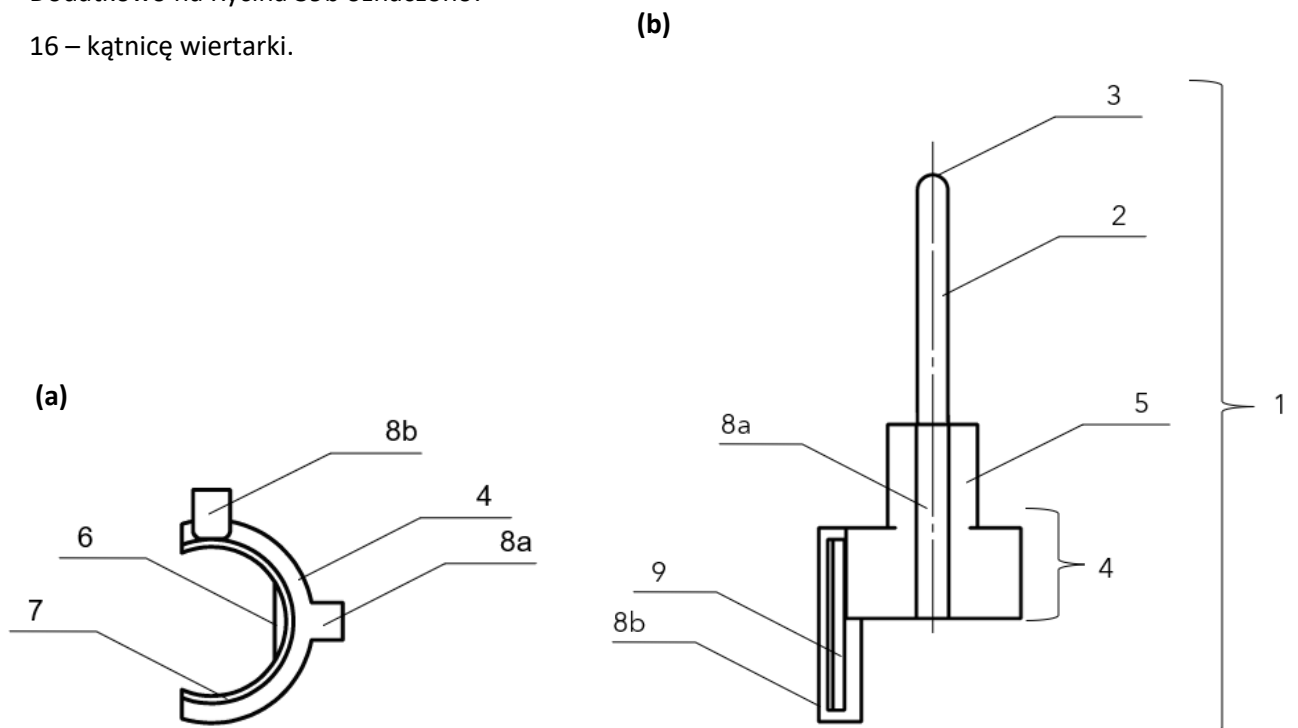
Założenia te miały na celu ograniczenie mechanicznych uszkodzeń, zwłaszcza gdyby wynalazek był wytworzony z polimerów, a nie ze stali chirurgicznej.

Wskaźnik kąta implantacji składa się z elementów:

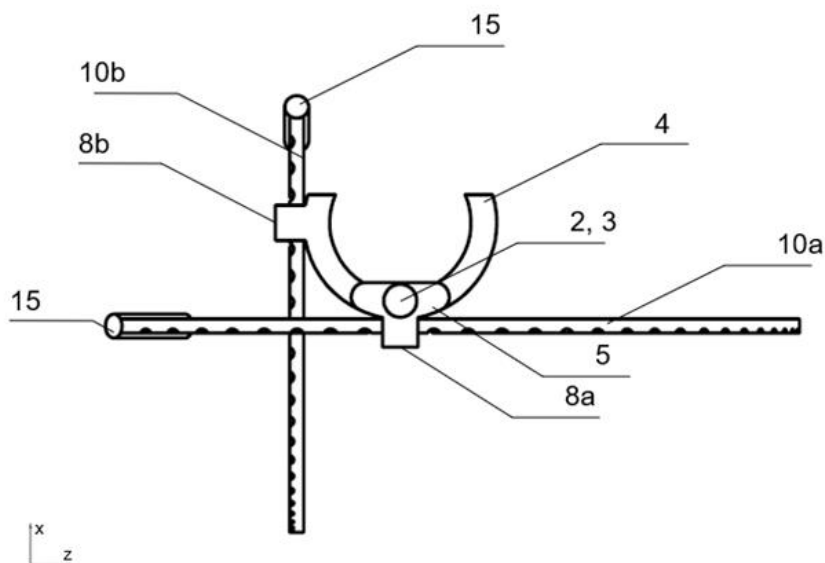
- 1 – moduł główny wskaźnika;
- 2 – trzpień;
- 3 – półkula trzpienia;
- 4 – zaczep;
- 5 – podpora;
- 6 – uskok podporowy;
- 7 – rant wewnętrznej ściany zaczepu;
- 8 – nawis (8a – nawis czołowy, 8b – nawis boczny);
- 9 – szczelina przelotowa (9a – szczelina przelotowa czołowa, 9b – szczelina przelotowa boczna);
- 10 – ramię pomiarowe (10a – ramię pomiarowe czołowe, 10b – ramię pomiarowe boczne);
- 11 – element stabilizujący frezy;
- 12 – frezy;
- 13 – podziałka kątowna;
- 14 – znacznik;
- 15 – blokada [171].

Dodatkowo na Rycinie 39b oznaczono:

- 16 – kątnicę wiertarki.



Rycina 37. Wskaźnik kąta implantacji - moduł główny wskaźnika (a) rzut z dołu; (b) front. [171]



Rycina 38. Wskaźnik kąta implantacji - moduł główny wskaźnika w złożeniu z ramionami pomiarowymi, rzut z góry. [171]

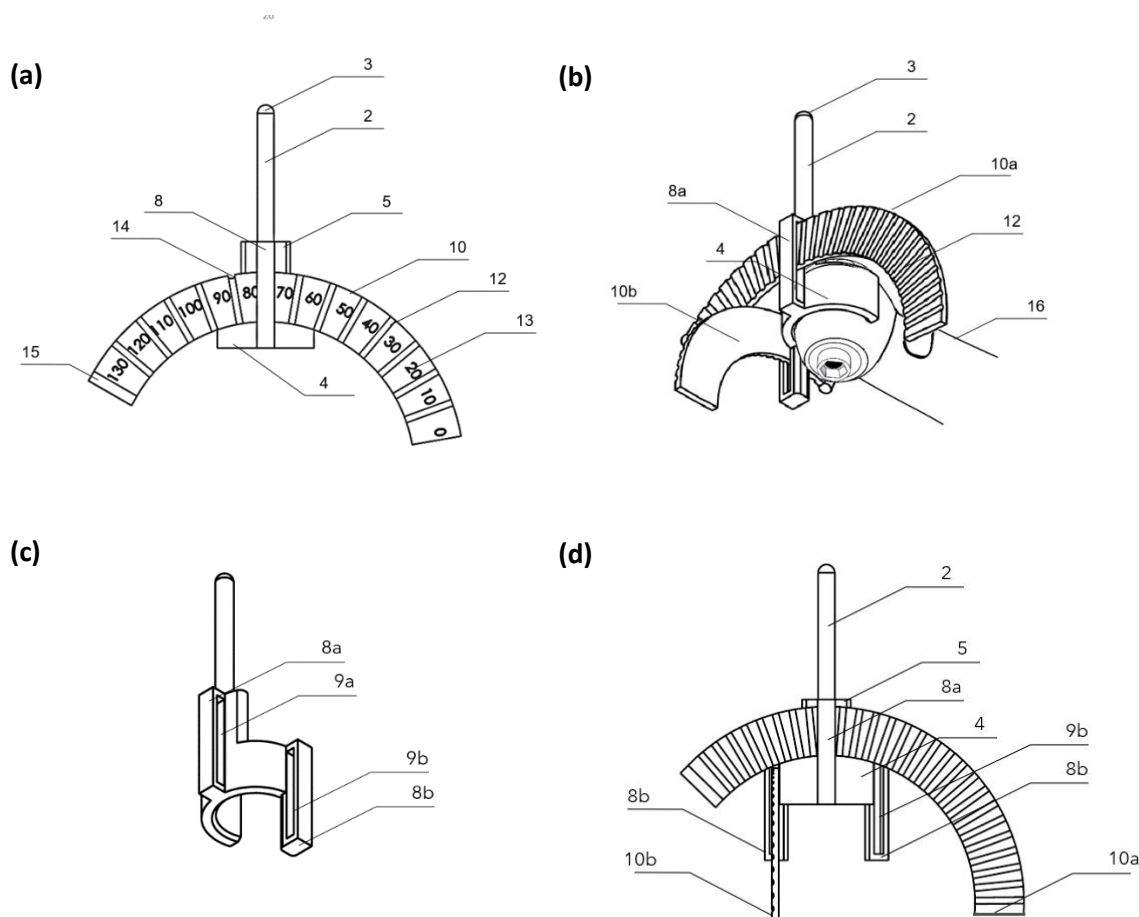
Charakterystyczne wykończenia krawędzi wynalazku mają również zastosowanie pod kątem użytkowym. Zaokrąglenia wybranych powierzchni zostały wykonane w celu ułatwienia dezynfekcji lub sterylizacji, natomiast wzmocnienia najbardziej wysuniętych elementów oraz ranty mają za zadanie ułatwić montaż oraz demontaż elementów składowych wynalazku, jak i sam wynalazek na kątnicy.

Ze względu na fakt, że wynalazek składa się z trzech współpracujących ze sobą brył (moduł główny wskaźnika, ramię pomiarowe czołowe i ramię pomiarowe boczne (Rycina 38), urządzenie zostało tak zaprojektowane, aby możliwa była sprawna wymiana elementów jednorazowych, czy zużywalnych (np. dodatkowo pisakiem oznaczane przez chirurgów punkty na ramionach pomiarowych w celu precyzyjnego odtworzenia kąta implantacji). Dodatkowo możliwość używania wynalazku w sposób rozłączny niesie ze sobą szereg korzyści:

- polepsza dostęp w przypadku trudnodostępnych anatomicznie obszarów twarzoczaszki,
- brak zasłaniania pola operacyjnego w szczególnie trudnych przypadkach chirurgicznych,
- modyfikacja kierunku pomiaru, poprzez redukcję do wybranej osi (x lub z),
- modyfikacja zakresu pomiaru (możliwość określenia lub odtworzenia: kąta wprowadzania implantu lub jego pozycji lub równoczesnego pomiaru kąta i pozycji; możliwość zmiany skali pomiarowej na ramionach pomiarowych),
- modyfikacja metody pomiaru (dokładny odczyt kąta ze skal pomiarowych naniesionych na ramiona pomiarowe lub jego oznaczenie przy pomocy markera w trakcie określenia prawidłowego ustawienia względem powierzchni kości).

Podczas projektowania wskaźnika kąta implantacji zostały również uwzględnione potrzeby osób leworęcznych. Działanie to ma na celu polepszenie komfortu operatora, zapewnienia dostępu

do prawidłowego widoku skal pomiarowych, jak również nieograniczenia widoczności pola operacyjnego. Równocześnie, gdy w zespole są osoby lewo- i praworęczne, zaprojektowany został wariant „uniwersalny” wynalazku, gdzie wybór stron będzie zależny wyłącznie od wyboru szczeliny bocznej w której osadzone zostanie ramię pomiarowe boczne (Rycina 39).

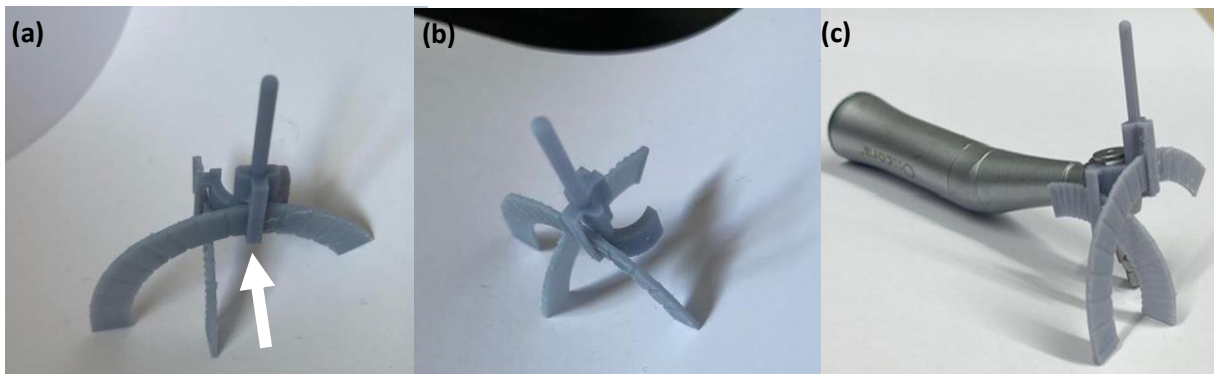


Rycina 39. Zaprojektowane prototypy wskaźnika kąta implantacji: (a) wersja podstawowa – do określenia kąta w jednej płaszczyźnie, ramię pomiarowe z podziałką kątową; (b) w złożeniu dla osób praworęcznych, osadzony na kątnicy; (c) moduł główny wskaźnika dla osób leworęcznych; (d) w wersji uniwersalnej. Oznaczenia: 1 – moduł główny wskaźnika; 2 – trzebień; 3 – półkula trzebień; 4 – zaczep; 5 – podpora; 6 – uskok podporowy; 7 – rant wewnętrznej ściany zaczepu; 8 – nawis (8a – nawis czołowy, 8b - nawis boczny); 9 – szczelina przelotowa (9a – szczelina przelotowa czołowa, 9b – szczelina przelotowa boczna); 10 – ramię pomiarowe (10a – ramię pomiarowe czołowe, 10b – ramię pomiarowe boczne); 11 – element stabilizujący frezy; 12 – frezy; 13 – podziałka kąтова; 14 – znacznik; 15 – blokada; 16 – kątnica [171].

Wykonanie i prototyp wynalazku

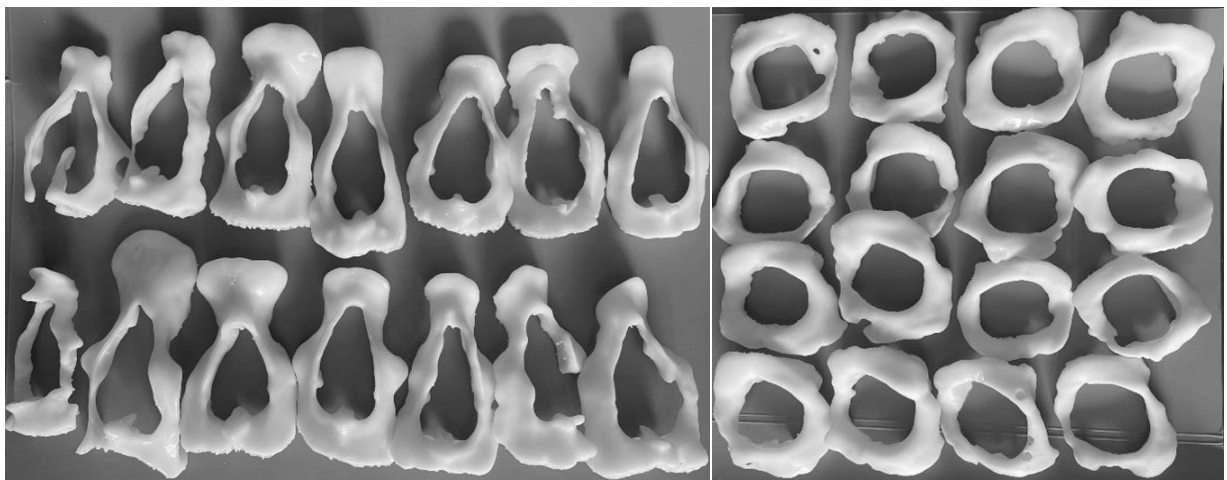
Prototyp wynalazku został wykonany w trzech wersjach: podstawowej – z elementami składowymi w części czołowej, standardowej – składowe elementów osadzone w części czołowej i bocznej oraz w złożeniu dla osób leworęcznych – odbicie lustrzane wersji standardowej. Wskaźnik kąta implantacji wydrukowano przy pomocy drukarki 3D (Formlabs Form 4, wykorzystując komercyjnie dostępną żywicę Grey Resin). Niniejszy wynalazek został zaprezentowany na

zakrzywionych płaszczyznach w celu ukazania dopasowania się jego ramion pomiarowych do kształtu podłoża (Rycina 40).



Rycina 40. Zdjęcie wskaźnik kąta implantacji – wynalazek w wersji wytworzonej; prototyp w złożeniu z ramionami pomiarowymi (a) widok z przodu; (b) widok z boku; (c) prototyp założony na kątnicę. Strzałką oznaczono czoło zaczepu.

Urządzenie zostało wykorzystane w ramach opracowania standardu chirurgicznego (rozdział: *Wskazania i przeciwwskazania do zakotwiczonej w kości protezy twarzoczaszkowej oraz etapy chirurgii*) podczas wiercenia opracowanego modelu czaszki oraz indywidualnych fragmentów twarzoczaszki z obszaru: oczodołu i nosa (Rycina 41).



Rycina 41. Zdjęcie przykładowych modeli fragmentów twarzoczaszki, otrzymanych przy pomocy druku 3D, w oparciu o wyniki CT potencjalnych pacjentów do systemu implantów twarzoczaszkowych Vistafix.

Efekty treningu chirurgicznego z wykorzystaniem nowego modelu oraz wynalazku

Stworzony wskaźnik kąta implantacji został wykorzystany do wykonania otworów pod implant i wprowadzenia implantów do wydrukowanych fragmentów czaszek, opracowanych na podstawie TK oraz do wytworzonego w ramach niniejszych badań modelu treningowego czaszki. W tym celu wydrukowano po dwa zestawy fragmentów czaszek (po 8 indywidualnych modeli dla każdego z badanych obszarów: oko/nos) oraz dwa modele treningowe pełnej czaszki.

Do wykonania zadania poproszono osobę, która wcześniej nie miała styczności z tego typu chirurgią.

Pierwszy etap treningu polegał na implantacji z wykorzystaniem badanych obszarów czaszki. Wskaźnik kąta implantacji był wykorzystywany naprzemiennie (pierwsza próba odbyła się z wykorzystaniem wynalazku).

Efekty działań zostały przedstawione w ZAŁĄCZNIK Tabela 17. Medianę uzyskanych wyników zaprezentowano w tabeli Tabela 9, natomiast zależności są przedstawione poniżej.

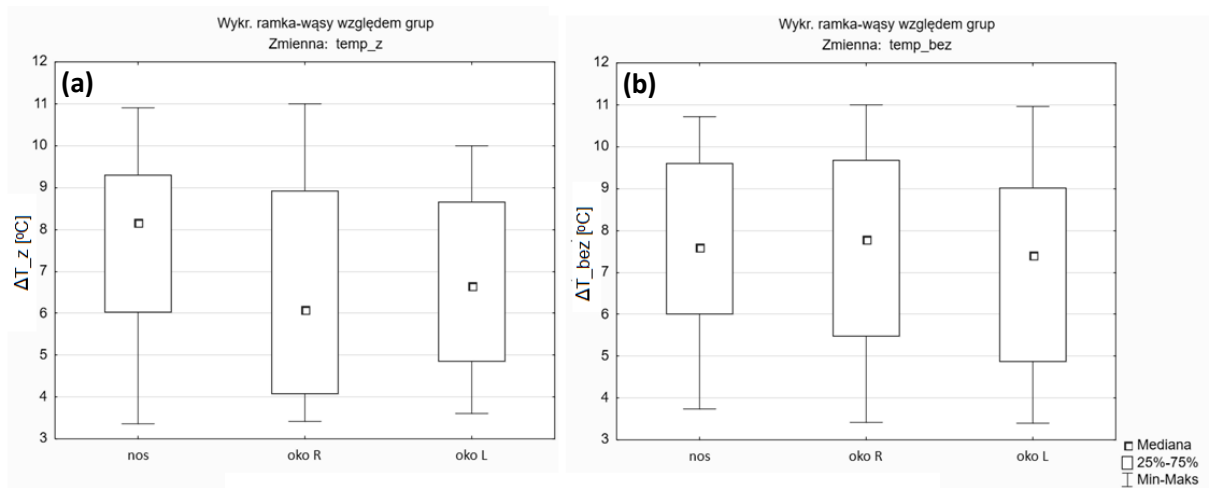
W pierwszej kolejności zweryfikowano, czy zmienna grupująca *obszar* ma wpływ na:

- przyrost temperatury (ΔT) przy wykorzystaniu wiertła rozwiercającego (Rycina 42);
- czasu wykonania odwiertu i osadzenia implantu (*czas*) (Rycina 43);
- stabilność wprowadzonego implantu (*ISQ*) (Rycina 44);

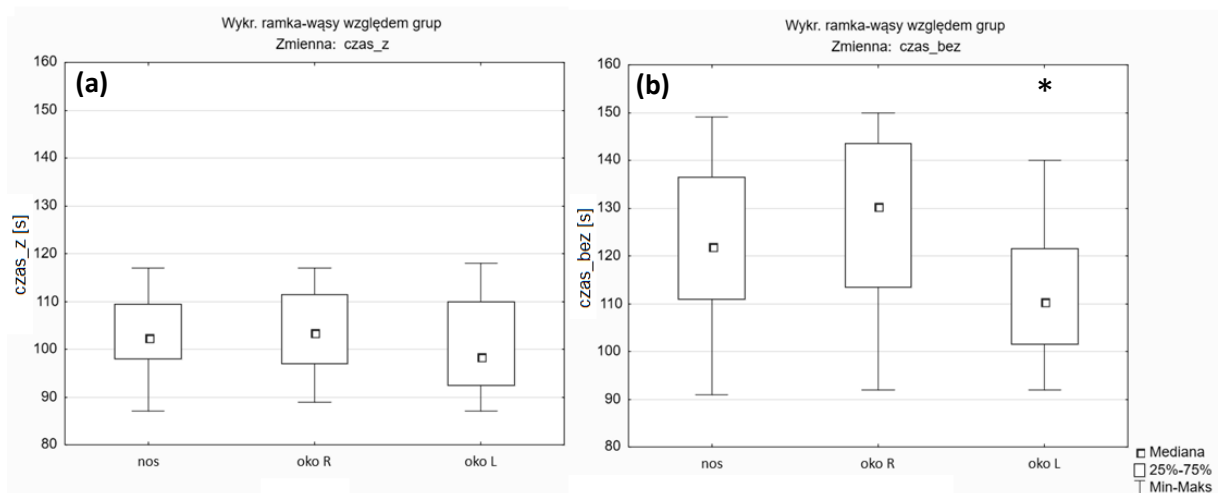
odpowiednio z wykorzystaniem oraz bez wykorzystania opisanego w niniejszej rozprawie wynalazku (Tabela 10).

Tabela 9. Mediana uzyskanych wyników dla zmiennej grupującej *obszar*.

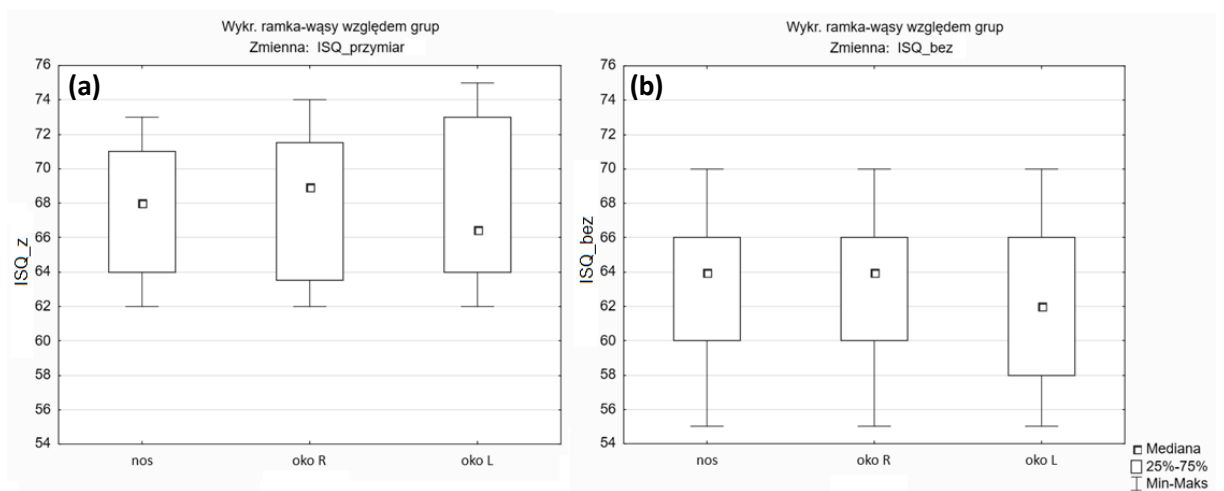
Badany obszar	Z urządzeniem				Bez urządzenia			
	ΔT [°C]	ISQ oś <i>x</i>	ISQ oś <i>z</i>	czas [s]	ΔT [°C]	ISQ oś <i>x</i>	ISQ oś <i>z</i>	czas [s]
Nos	8.17	68	68	102.50	7.62	64	64	122.00
OkoR	6.11	69	69	103.50	7.78	63	64	130.50
OkoL	6.66	67	66	98.50	7.41	62	63	110.50



Rycina 42. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) ΔT_z oraz (b) ΔT_{bez} zastosowania wynalazku z podziałem na badane obszary.



Rycina 43. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) $czas_z$ oraz (b) $czas_{bez}$ zastosowania wynalazku z podziałem na badane obszary; * - istotność statystyczna.



Rycina 44. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) ISQ_z oraz (b) ISQ_{bez} zastosowania wynalazku z podziałem na badane obszary.

Tabela 10. Wartość p, dla badanych zmiennych z wykorzystaniem odpowiednich testów statystycznych; oznaczenie: z – z wynalazkiem, bez – bez wynalazku.

Rodzaj testu	obszar	ΔT_z	ΔT_{bez}	czas_z	czas_bez
RN, test Shapiro-Wilka	nos	0.1110	0.2344	0.5164	0.3254
	okoR	*0.0177	0.1826	0.3443	0.0919
	okoL	0.1364	0.1720	0.0966	0.3863
JW, test NIR		-	0.6725	0.7046	0.1742
analiza wariancji		-	0.5813	0.3339	*0.0033
ANOVA Kruskala-Wallisa		0.1376	-	-	-

* - istotność statystyczna, $p < \alpha = 0.05$.

Istotnie statystycznie różnice na poziomie istotności $\alpha = 0.05$ (analiza wariancji $p = 0.0033$), wychodzą dla obszaru oka lewego dla parametru: czas wiercenia bez przymiaru (*czas_bez*). Rozbudowana statystyka dla zmiennej *czas_bez*, gdzie podczas pomiaru czasu w trakcie osadzania implantu nie zastosowano wskaźnika kąta implantacji, została przedstawiona w Tabeli 11.

Tabela 11. Post-hoc test NIR dla zmiennej *czas_bez*.

Test NIR	Nos	OkoR	OkoL
nos	-	0.297130	*0.019584
okoR	0.297130	-	*0.000989
okoL	*0.019584	*0.000989	-
wynik	122.29	127.29	110.92

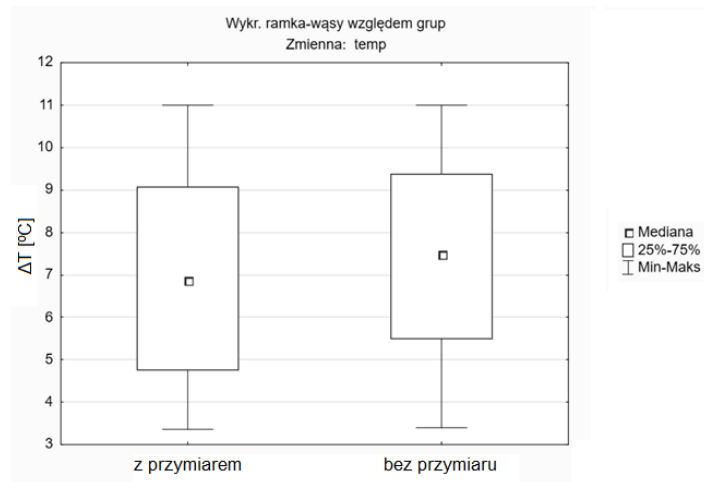
* - istotność statystyczna, $p < \alpha = 0.05$.

Dla parametru: przyrost temperatury z zastosowanym wynalazkiem (ΔT_z) nie mamy spełnionych założeń normalności rozkładu, stąd wykonanie testu z grupy statystyk nieparametrycznych, ANOVA Kruskala-Wallisa (Tabela 10). Ten sam test wykonano również dla zbadania, czy zastosowanie nowego przymiaru chirurgicznego – wskaźnika kąta implantacji wpływa na: czas chirurgii, stabilność implantów lub przyrost temperatury wiertła rozwierającego (Tabela 12, Rycina 45 - Rycina 47).

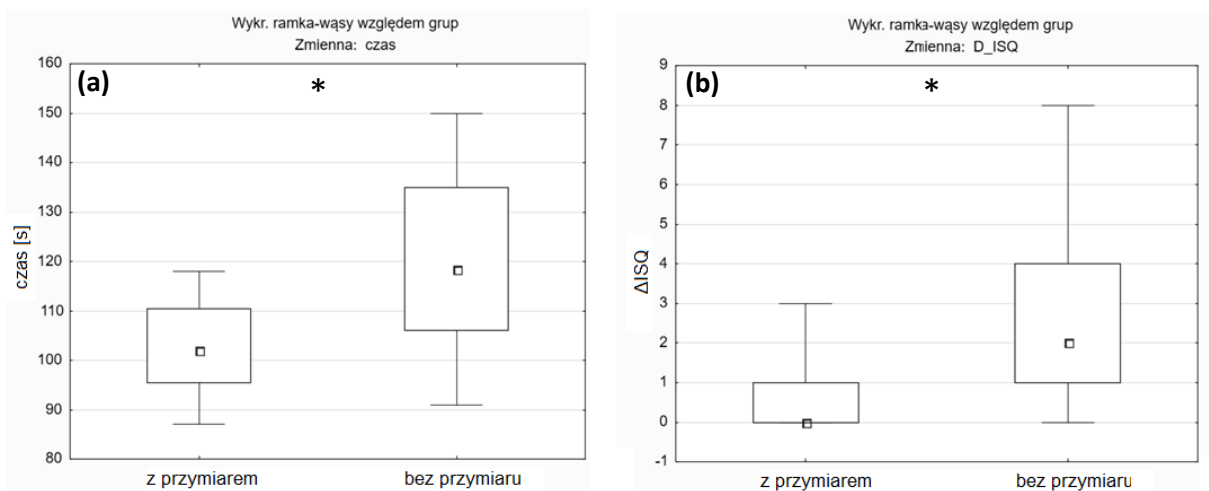
Tabela 12. Mediana uzyskanych wyników dla zmiennej grupującej *przymiar (wynalazek)*.

Przymiar	ΔT [°C]	Czas [s]	ISQ oś x	ISQ oś z	ΔISQ
tak	6.87	102.00	68.00	68.00	0.00
nie	7.49	118.50	63.00	63.50	2.00
p	0.2276	*0.0000	*0.0000	*0.0000	*0.0000

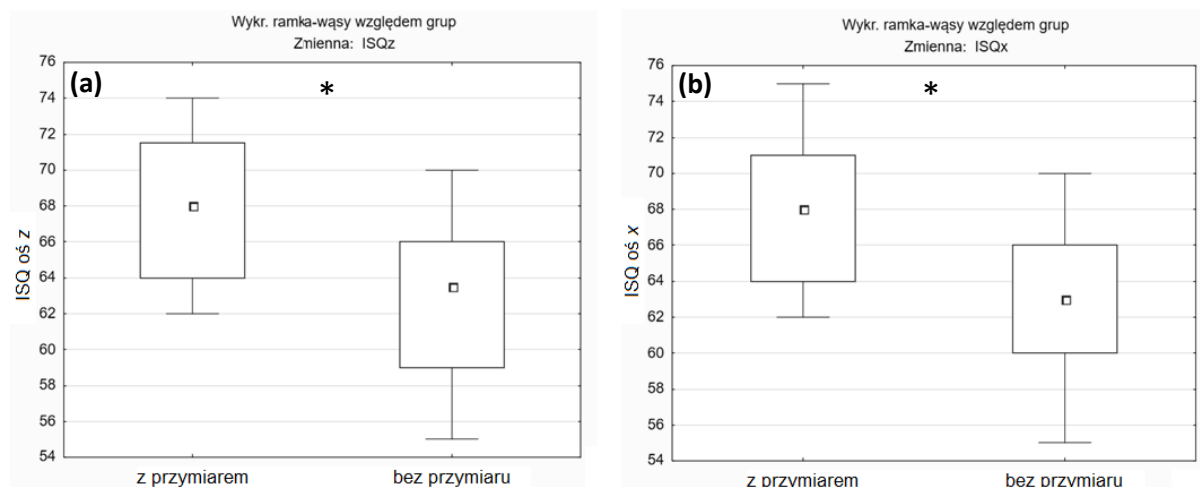
* - istotność statystyczna, $p < \alpha = 0.05$.



Rycina 45. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej ΔT ; z oraz bez zastosowania wynalazku.



Rycina 46. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) czas i zmiennej (b) ΔISQ ; z oraz bez zastosowania wynalazku. * - istotność statystyczna.



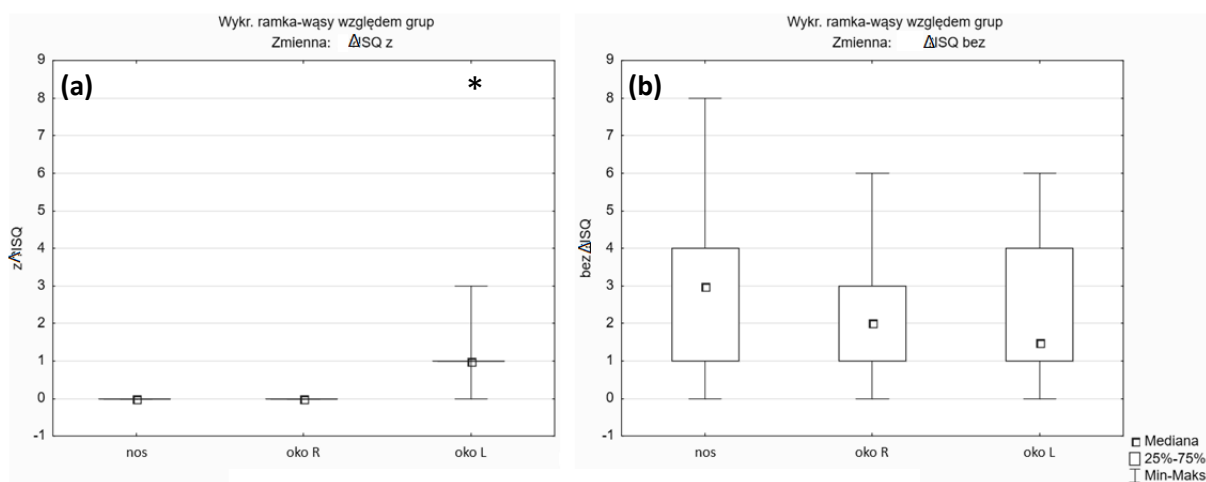
Rycina 47. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) ISQ oś z i (b) ISQ oś x; z oraz bez zastosowania wynalazku. * - istotność statystyczna.

Na oddzielnej analizie zasługuje ΔISQ z oraz ΔISQ bez wykorzystania wynalazku, z podziałem na grupujące je obszary (Tabela 13) oraz z przymiarem i bez wykorzystania przymiaru (Rycina 46b).

Tabela 13. Mediana uzyskanych wyników dla zmiennej grupującej *obszar*.

Badany obszar	ΔISQ z	ΔISQ bez
nos	0.00	3.00
okoR	0.00	2.00
okoL	1.00	1.50
p	*0.0000	0.3038

* - istotność statystyczna, $p < \alpha = 0.05$.



Rycina 48. Wykres ramka-wąsy dla zmiennej (a) ΔISQ z i (b) ΔISQ bez zastosowania wynalazku dla badanych obszarów: nos, oko prawe i oko lewe.

* - istotność statystyczna.

W ramach przebiegu całej procedury wykonania i poszerzenia otworu pod implant, a następnie osadzenie implantu, odnotowywano napotkane trudności: ubytek kostny, niewystarczająca ilość miejsca pod implant, rozwiercenie otworu, itp. Liczbę trudności (liczba wszystkich odwiertów na obszar $n = 24$) przedstawiono w Tabela 14.

Tabela 14. Liczba napotkanych trudności podczas treningu chirurgicznego.

Napotkane trudności	Nos	Oko R	Oko L
brak miejsca pod implant	3	0	1
ubytek kostny	0	1	0
rozwiercenie otworu	0	0	0

Drugi etap polegał na wprowadzeniu implantów do opracowanego w ramach niniejszych badań modelu treningowego czaszki. Wykorzystano parzyste otwory (oczodół R/oczodół L, małżowina R/małżowina L oraz nos – obszar nr 11 i nr 14 vs. nr 13 i nr 16), w taki sposób, aby do zaimplantowania jednej ze stron wykorzystać wskaźnik kąta implantacji, a do drugiej nie. Wyniki przedstawiono na Rycinie 49, natomiast wyniki wartości prawdopodobieństwa wpływu strony operowanego obszaru (R/L) lub stopnia doświadczenia i poziomu umiejętności operatora (nowicjusz/specjalista) zawiera Tabela 15.

Tabela 15. Wartość prawdopodobieństwa wpływu obszaru lub doświadczenia operatora na chirurgię VXI300 na modelu treningowym, przy zastosowaniu wynalazku, jak i bez niego.

Przymiar	Parametr	Obszar: R / L		Specjalista: Tak/Nie	
			p		p
z przymiarem	ΔT	R	0.6459	Tak	0.3346
	ISQx	R	0.3121	Tak	0.9268
	ISQz	R	0.4081	Tak	0.0596
	czas	R	0.8904	Tak	0.8542
bez przymiaru	ΔT	L	0.3346	Nie	0.3346
	ISQx	L	0.6293	Nie	0.3825
	ISQz	L	0.3225	Nie	0.1824
	czas	L	0.2148	Nie	0.3819

* - istotność statystyczna, $p < \alpha = 0.05$.

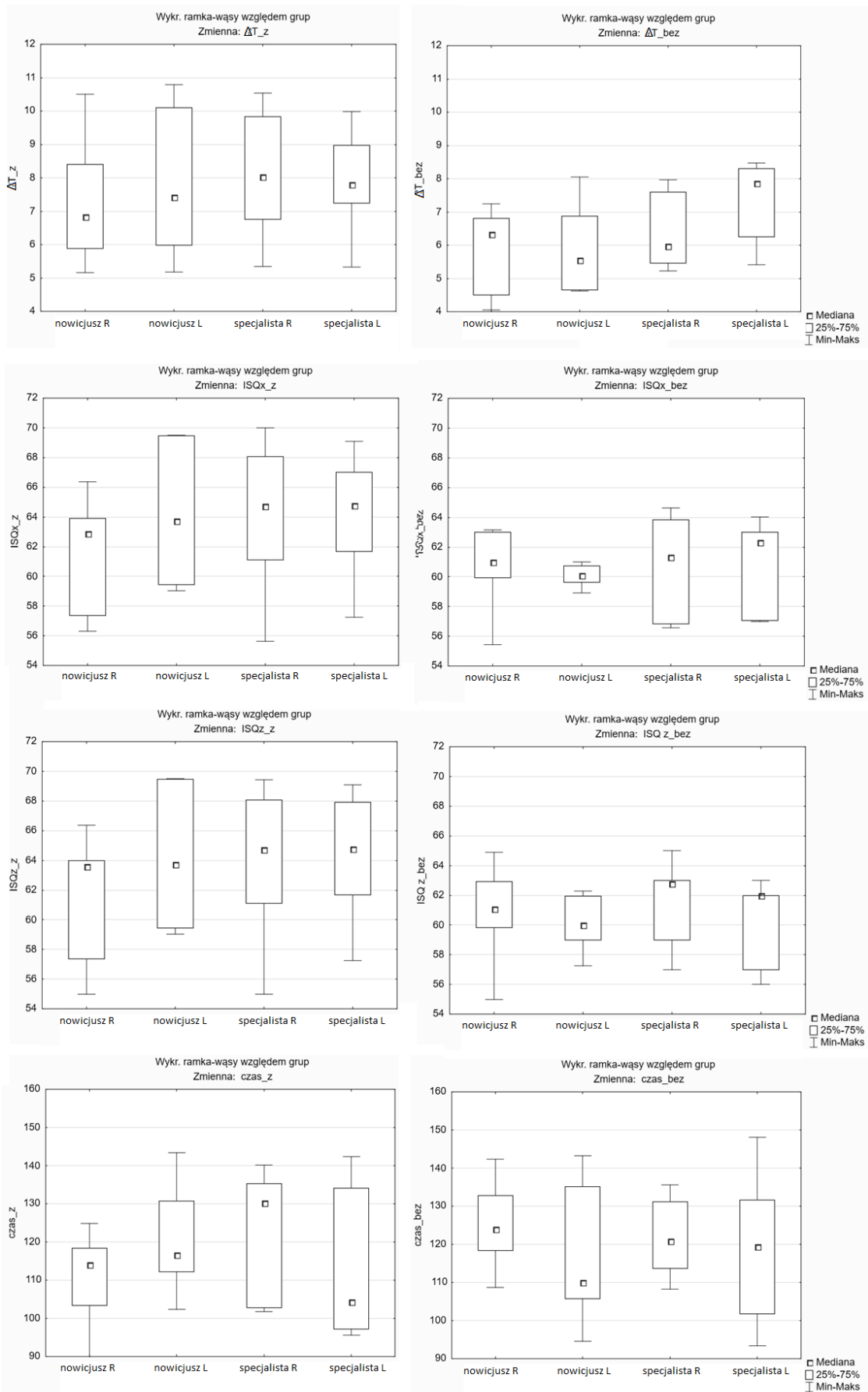
Równocześnie o subiektywną opinię (w skali 1-5, gdzie 1 – niedostatecznie, 5 – bardzo dobrze) na temat przebiegu treningu chirurgii poproszono wspomnianego nowicjusza, jak również osobę z doświadczeniem (Tabela 16). Wyniki uzyskane dla nowego, opracowanego w ramach niniejszej pracy modelu porównano do oceny implantacji na modelu komercyjnym – dotychczas dostępnym na rynku.

Tabela 16. Subiektywna ocena przebiegu chirurgii na nowym modelu treningowym.

Badany zakres	Nowicjusz		Specjalista	
	nowy	komercyjny	nowy	komercyjny
Ocena wizualna modelu	5	3	5	2
Dokładność odtworzenia; detale	5	3	5	3
Dostęp do miejsc treningowych	5	2	5	2
Ilość miejsc treningowych	5	1	5	2
Twardość na udrzenia	5	5	5	5
Wiercenie	5	4	5	4
Wzrost temperatury	4	5	3	5
Pylenie wiórów ⁱ	5	1	4	1
Średnia ocen	4.88	3.00	4.63	3.00

Skala: 1 – niedostatecznie, 2 – dopuszczająco, 3 – dostatecznie, 4 – dobrze, 5 – bardzo dobrze.

ⁱ skala odwrócona.



Rycina 49. Wyniki zbiorcze dla zmiennych grupujących: obszar (R / L) oraz poziom umiejętności (specjalista / nowicjusz).

Dyskusja: wynalazek

Sam proces wykorzystania VSP podczas planowania chirurgii, umożliwia wyznaczenie najkorzystniejszych miejsc zlokalizowania implantu [8]. Metoda zakładająca dodatkowo wykorzystanie nowego przymiaru wskaźnika kąta implantacji, jako uzupełnienia implantacji o możliwość obiektywnego pomiaru położenia implantu wydaje się być skuteczną opcją, zwiększającą dokładność wprowadzenia implantu.

Zganie z wynikami przedstawionymi na Rycinie 40, opracowany wynalazek: wskaźnik kąta implantacji, posiada zdolność dopasowywania się przy pomocy przesuwnych ramion pomiarowych do kształtu podłoża. W praktyce oznacza to dobre przyleganie do anatomicznych kształtów twarzoczaszki, co pozytywnie wpłynie na precyzyjność wyników pomiaru. Ponadto zaproponowane urządzenie spełnia szereg cech technologicznych, konstrukcyjnych, jakościowych, czy użytkowych [171]. Jako instrumentarium składające się z trzech elementów: głównej bryły wskaźnika oraz dwóch ramion pomiarowych o indywidualnie dopasowanych wymiarach ze szczelinami przelotowymi, zostało dopracowane tak, aby:

- każdy detal i element przesuwny był ze sobą spasowany, a całość była stabilnie osadzona na kątnicy;
- urządzenie podlegało możliwości rozłożenia na pojedyncze elementy o zaokrąglonych kształtach, poddające się łatwej dezynfekcji, a nawet możliwości sterylizacji;
- sposób i metoda pomiarowa urządzenia umożliwiały łatwe użytkowanie bez potrzeby specjalnego przygotowania operatora do jego zastosowania;
- nie wpływało na przebieg etapów chirurgicznych, a wręcz przeciwnie – poprawiło komfort operatora;
- umożliwiało modyfikację i zmianę zakresu sposobu użytkowania przez chirurga w zależności od sytuacji;
- nie ograniczało ruchów, pola widzenia chirurga ani drugiego operatora, także pod kątem ręki wykorzystywanej do operatywy.

Wyniki uzyskane podczas wykorzystania wynalazku podczas treningu chirurgicznego na wydrukowanych modelach anatomicznych badanych fragmentów twarzoczaszki, umożliwiły zweryfikować wpływ badanego obszaru przeznaczanego do implantacji (nos, oczodół prawy lub oczodół lewy) przy zastosowaniu wskaźnika kąta implantacji oraz bez jego użycia. Uzyskane wyniki potwierdziły założenia, że lokalizacja implantacji nie ma istotnego wpływu na wzrost temperatury podczas wiercenia otworu (Rycina 42) oraz ISQ (Rycina 44) ani w grupie z, ani w grupie bez zastosowanego przymiaru. W grupie, gdzie badano czas wiercenia, jedyną istotnością statystyczną zaobserwowano dla czasu wiercenia bez wykorzystania przymiaru – dla oczodołu lewego (Tabela 11).

Ponieważ nie stosowano w tej grupie wynalazku, a był to pierwszy z trzech wierconych obszarów, można przypuszczać, że operator potrzebował więcej czasu na ustalenie kąta i odpowiednie położenie ręki. Kolejne chirurgie – w związku z rosnącym doświadczeniem operatora przebiegały sprawniej, co miało przełożenie na krótszy czas implantacji.

Podczas badań na wydrukowanych metodą 3D fragmentach czaszki, zbadano również wpływ użycia opracowanego prototypu przymiaru wskaźnika kąta na przebieg chirurgii. W tym przypadku nie zaobserwowano wpływu stosowania przymiaru na zmianę temperatury podczas wiercenia. Zgodnie z Błaszczuk i wsp., 2022, wykazano, że ΔT zależy m.in. od materiału, w którym wykonuje się odwiert [32]. Istotne różnice w chirurgii z oraz bez zastosowania wynalazku zaobserwowano dla zmiennych:

- czas – przymiar pozwalał zaoszczędzić czas procesu wiercenia, skracał okres decyzyjności operatora, chirurg pewniej korygował położenie ręki, co umożliwiało łatwiejsze odtworzenie kąta (Rycina 46a);
- stabilność implantu ISQx oraz ISQz – przymiar umożliwiał osiągać lepszą stabilność w obu osiach (x i z), zwiększyła się powtarzalność, a zmniejszeniu uległo ryzyko rozwiercenia otworu lub przegwintowania implantu (Rycina 47);
- ΔISQ , a więc wartość bezwzględna uzyskana z różnicy pomiędzy osiami x i z ISQ dla każdego badanego otworu – gdzie przymiar zmniejszał rozbieżność wyników pomiędzy osiami, a uzyskane otwory były mniej eliptyczne (Rycina 46b).

W grupie wyników ΔISQ bez zastosowania wynalazku podczas procedury implantacji, z pośród trzech obszarów, największe rozbieżności odnotowano dla nosa. Być może ma na to wpływ fakt, że jest to obszar dość trudny lokalizacyjnie do wszczęcia implantów (Tabela 7). Za to dla implantowanego obszaru z wykorzystaniem wynalazku, uzyskano istotność statystyczną dla oczodołu lewego. Przypuszcza się, że w tym przypadku znaczenie ma preferowana podczas operatywy ręka chirurga – osoba praworęczna będzie mieć mniej ergonomiczną pozycję oraz brak podparcia podczas implantacji strony lewej, co zwiększa rozbieżność wyników stabilności (Rycina 48).

Na przykładzie implantów stomatologicznych, w badania in vitro, w literaturze wykazano korelację pomiędzy wartościami częstotliwości rezonansowej RFA a ruchami bocznymi lub mikromobilnością implantu (mniejszy ruch boczny wiąże się z wyższymi wartościami RFA), gdzie wyższa gęstość kości była dodatnio skorelowana z wyższymi wartościami RFA [188]. W niniejszych badaniach, ta cecha pozytywnie wpływa na proces wiercenia, gdzie zaobserwowano mniejszy hałas w drugim etapie, podczas skrawania w badanych materiałach w porównaniu z materiałem handlowym [32].

W drugim etapie zamiast modeli indywidualnie wydrukowanych, do treningu wykorzystano zaprojektowany i wytworzony kompleksowy model twarzoczaszki. Rycina 49 potwierdza założenia, że przy zastosowaniu wynalazku, stabilność rezonansowa implantu ISQ w obu osiach ulega zwiększeniu.

Co ciekawe, przyrost temperatury ΔT jest wyższy podczas treningu z zastosowaniem przymiaru. Może to być spowodowane zwiększeniem pewności chirurga oraz poprawą stabilności jego ręki, dzięki czemu nie musi często odrywać ręki i przerywać wiercenia (proces wychładzania), aby korygować swoje położenie. Dla zmiennej czas – zarówno dla nowicjusza, jak i specjalisty zaobserwowano, że w dwóch przypadkach z zastosowaniem przymiaru uległ on zmniejszeniu, a w dwóch pozostałych się zwiększył. Niestety niewielka ilość powtórzeń ma wpływ na przeprowadzone obserwacje na modelach czaszek, stąd duży rozrzut wyników oraz brak obserwacji istotnych statystycznie.

Chirurdzy poproszeni o ocenę przebiegu chirurgii na nowym modelu treningowym czaszki (Tabela 16), ocenili go i porównali do komercyjnego dostępnego modelu. Ocenie podlegał aspekt wizualny, estetyczny, anatomiczny oraz praktyczny. Model komercyjny, niezależnie od posiadanego doświadczenia, został oceniony przez obu ankietowanych dość podobnie. Równocześnie we wszystkich przypadkach nowy model czaszki wypadł korzystniej, względem obecnie stosowanego. Wyższe wartości oceny zostały przyznane przez nowicjusza, co może się wiązać z docenieniem jego walorów edukacyjnych.

5. PODSUMOWANIE

W ramach prowadzonych badań nad niniejszą rozprawą doktorską, w pierwszej kolejności przebadano właściwości materiałowe oraz użytkowe poliwęglanu modyfikowanego talkiem i poliolem. Należy podkreślić fakt, że to zupełnie nowy materiał kompozytowy, który jest niedostępny komercyjnie na rynku i dotychczas nigdy nie był wykorzystywany w dziedzinach medycznych.

W badaniach własnych, przedstawionych w artykule pt. „Surgery training system supported by organic materials” opublikowanym w *Materials* 2022, 15, 4162, wykazano, że:

- opracowany materiał PC z domieszką talku nadaje się do szybkiego prototypowania metodą FFF/FDM. Warunkiem jest poddanie go najpierw procesowi suszenia w celu usunięcia wilgoci;
- spośród różnych składów badanych kompozytów, najlepszy pod względem przeznaczenia, jako systemu treningowego jest skład nr 2 i nr 3, gdzie PO wynosi odpowiednio 5.0 g, a talk odpowiednio 7.0 g i 3.5 g;
- wydrukowane prototypy umożliwiają cięcie, co z powodzeniem zastosowano w rekonstrukcji zabiegu chirurgicznego – zakotwiczenia implantu BI300;
- materiał nie wchodzi w reakcję z wiertłem, nie rozwarstwia się, nie wrywa się powierzchnia wykonanych otworów, istnieje możliwość wkręcania i wykręcania implantów;
- brak refleksyjności badanego materiału pozwala na bezpośredni pomiar temperatury w czasie rzeczywistym, co z kolei pozwala na kontrolę procesu frezowania;
- sam wzrost temperatury, związany z procesem skrawania, nie wpływa na obróbkę plastyczną materiału – zarówno przy wykonywaniu otworu wiertłami ze stali chirurgicznej, jak i podczas druku 3D przy wyższych temperaturach [32].

Ponadto zdobyte doświadczenie oraz pogłębione analizy związane z wykorzystaniem wytworzonego materiału, w oparciu o patent PL228980 i PL227529 [102, 189], do zastosowań w treningach chirurgicznych, umożliwiły szczegółową obserwację oraz określenie dodatkowych zależności związane z:

- wpływem talku na druk 3D:
 - Niskie stężenie talku (poniżej 3% wag.) nie pogarsza parametrów druku 3D, nie wpływa negatywnie na lepkość i płynięcie materiału w dyszy drukarki;
 - Im więcej dodanego wypełniacza, tym spada przejrzystość materiału, a zwiększa się jego porowatość;
- charakterystykami tribologicznymi:
 - współczynnik tarcia dla wszystkich próbek uległ zwiększeniu w trakcie testu tribologicznego (co oznacza, że próbka podczas testu ulega starciu i potrzeba więcej energii niż na początku);

- Intensywność zużycia liniowego w złożeniu: polimerowa próbka – stalowa tarcza, dotyczy przede wszystkim zużycia badanych materiałów na bazie poliwęglanu;
- Intensywność zużycia liniowego i masowego jest ze sobą skorelowana. Im mniej talku, tym większe wartości zużycia;
- Talk, w przeciwieństwie do polioliu, wpływa na współczynnik kierunkowy przyrostu współczynnika tarcia;
- Rosnące stężenie PO w badanych próbkach o 0.5% wag. talku powoduje zwiększenie wartości parametrów zużycia, natomiast dla stężenia talku 1% występuje odwrotna zależność;
- strukturą powierzchni partnera tribologicznego:
 - Na parametry amplitudowe nie ma wpływu domieszka PO na poziomie do 0.35%. Dopiero większe zawartości PO powodowały zauważalne zmiany;
 - Największe różnice wartości parametrów amplitudowych, hybrydowych oraz krzywej nośności AFC, względem pozostałych próbek obserwujemy dla próbki PC z 7.0 g talku i 5.0 g PO, co może sugerować, że ta proporcja jest najkorzystniejsza i wpływa na polepszenie właściwości odporności mechanicznych materiału (najlepsza adhezyjna matryca wypełniająca, która zapewnia dobrą odporność na zużycie);
 - Większa szerokość elementów profilu zadrapań Rsm występuje dla próbek o największej zawartości talku, co prawdopodobnie wiąże się ze wzrostem twardości tego kompozytu;
 - Większe zużycie ściernie zaobserwowano dla zestawień przeciwpróbki z trzpieniem o niższej zawartości talku na co wskazują wartości Rpk i Rvk. ;
 - Głębokość rdzenia profilu chropowatości (Rk) większą obciążalność powierzchni wykazuje dla próbek o najmniejszej zawartości talku;
- morfologią próbki:
 - Oba użyte wypełniacze (talk i PO) podczas przygotowania próbek zostały równomiernie rozprowadzone w matrycy polimerowej. Jednorodną dyspersją wprowadzonego wypełniacza w PC ma wpływ na poprawę właściwości mechanicznych;
 - Zawartość talku w próbce ma bezpośredni wpływ na ilość aglomeratów i ich rozmiar w próbce. Zależność ta dotyczy budowy całej próbki;
 - PO jako środek kompatybilizujący kompozyt ma wpływ na jego budowę – korzystnie zwiększa reakcję pomiędzy matrycą a wypełniaczem, wpływa na bardziej jednorodną dyspersję talku w próbce;
 - Obserwuje się zmiany w próbkach w strefie współpracy z przeciwpróbką, gdzie produkty zużycia i talk ponownie wbijają się w powierzchnię próbki;
 - Im większa zawartość talku w próbce, tym mniej agregacji w postaci produktów zużycia;

- Duże konglomeraty talkowe mają wpływ na powierzchnię próbki pod postacią śladów tarcia, co może być związane ze wzrostem twardości tych próbek;
- Widoczna w mikrotomogramach porowatość jest bezpośrednio związana z techniką druku 3D;
- Porowatość w strefie współpracy próbki ulega zmniejszeniu w porównaniu z głębszymi warstwami spoza tej strefy;
- Najbardziej widoczny ślad tarcia był dla próbek o najwyższej zawartości talku, a najslabiej widoczny dla czystego PC, co zgodnie z literaturą może być związane ze zwiększeniem parametrów mechanicznych badanych polimerów względem domieszkowanego talku;
- Dla wszystkich próbek dominował jeden z mechanizmów zużywania: microploughing;
- Dla kliku krążków po współpracy z próbkami o największej zawartości talku PC1 wystąpił mechanizm microcutting, co przejawia się w ubytkach w przeciwpróbce.

Określenie oraz wybór dokładnego składu badanego materiału stanowiło podstawy do dalszych badań (artykuł w przygotowaniu). W oparciu o uzyskane wyniki, stwierdzono, że do zastosowań medycznych, jako model treningowy do odwzorowania anatomii czaszki oraz do nauki wprowadzania implantów zakotwiczonych w kości, poliwęglan wypełniony 0.7% poliolem i 1% talkiem, będzie najkorzystniejszy.

Ponadto badany kompozyt wykonany jest z łatwo dostępnych substancji, co czyni go komercyjnie niedrogim materiałem i w efekcie zwiększa jego potencjał, uniwersalność oraz wykorzystanie w przyszłości. Niski koszt wytworzenia kompozytu pozytywnie wpłynie na dostępność do modeli chirurgicznych, a co za tym idzie poziom wyszkolenia operatora i proces planowania implantacji.

W kontekście zaawansowanego kształtu ludzkiej czaszki, istotne jest opisanie algorytmów postępowania chirurgicznego z uwagi na potrzebę precyzyjnych i skutecznych interwencji. W celu osiągnięcia korzystnych rezultatów, zaleca się przeprowadzenie zaplanowanych procedur oraz treningów na modelach treningowych, szczególnie z wykorzystaniem technik CAD/CAM. Model treningowy czaszki został zaprojektowany tak, aby jak najwierniej odzwierciedlał aspekty anatomiczne i jakościowe kości, a także umożliwiał symulację obróbki frezami oraz implantacji protez twarzoczaszkowych na sposób zbliżony do rzeczywistych warunków. Ważne jest również, aby taki model był przystępny cenowo i łatwy do produkcji, umożliwiając powtarzalne jego tworzenie do celów badawczo-treningowych, co zostało spełnione w niniejszych badaniach.

Obserwacja potrzeb rynku zaowocowała w opracowanie wskazań i ewentualnych zagrożeń związanych z obszarem planowanego protezowania. Wykorzystanie modeli stworzonych na drukarce 3D posłużyło do opracowania wystandardyzowanej metody planowania oraz przeprowadzania zabiegów protezowania rozległych ubytków w obrębie oczodołu i nosa systemem Cochlear Vistafix 3.

Równocześnie, uzyskane wyniki ankiety przeprowadzonej pośród specjalistów z dziedziny implantów kotwiczonych w kości (z niemal wszystkich ośrodków operujących w Polsce), pozwoliły potwierdzić, że dotychczas brak jest możliwości wykonania obiektywnego pomiaru/urządzenia, które pozwalałoby określić lub zmierzyć kąt lub kierunek wprowadzenia implantu.

Przebieg procesu osadzenia twarzoczaszkowych implantów zakotwiczonych w kości w badanym modelu twarzoczaszki został opisany w Rozdziale 4.5. Jest to nowy model, który został zaprojektowany przede wszystkim do współpracy z systemem Vistafix. Podejście to stanowi odpowiedź na zapotrzebowanie na modele anatomiczne do celów szkoleniowych i wyróżnia się na tle dotychczasowych rozwiązań szerokim spektrum treningowym (różnorodna powierzchnia do przeprowadzania treningu). Równocześnie parametry z zakresu druku 3D, jakości wykonania modelu, czy jego obróbki wypadają korzystniej, niż modelu z komercyjnego PC (Tabela 8). Zwrócono również uwagę, że parametry wiercenia w modelach czaszek są porównywalne do wyników z wykorzystaniem modeli kalibracyjnych [32].

Opracowany w ramach niniejszej pracy przymiar chirurgiczny stanowi potencjał biznesowy i jest przedmiotem dalszych działań, mających na celu jego wdrożenie i komercjalizację w sektorze medycznym. Dotychczasowe badania wykazały, że ilość wykonanych nawierceń przy użyciu opracowanego wskaźnika kąta implantacji, odpowiada dotychczasowym standardom, jednakże wybór miejsca pod implant przebiega sprawniej, a podczas frezowania zmniejsza się ryzyko niekontrolowanego rozwiercenia otworu lub niskiej stabilności mechanicznej, co potwierdzają statystycznie istotne wyniki Tabela 10 i Tabela 12. Podczas planowania lokalizacji implantu i przenoszenia jego położenia z odtworzeniem kąta i kierunku, liczba napotkanych trudności była mniejsza, skracał się czas decyzyjności operatora, a otrzymana stabilność mechaniczna wzrastała (Rycina 46 i Rycina 47).

Z kolei opracowana statystyka, niezbędna podczas projektowania i modelowania modelu twarzoczaszki, umożliwiła uwzględnienie pewnego standardu kształtu i grubości kości – materiału imitującego kość. Model chirurgiczny z jednej strony bazuje na uśrednionych wynikach opartych na badanej grupie pacjentów, z drugiej strony zachowuje nieznaczne odchylenia symetrii strony lewej względem prawej. Wymienione na Rycina 25 punkty lokalizacyjne umożliwią weryfikację, jak w badanej grupie pacjentów o narodowości polskiej kwalifikowanych do zabiegu implantacji protezy twarzoczaszki, występują różnice anatomiczne, które mogą mieć wpływ na przebieg leczenia pacjentów i końcowy efekt estetyczny (Rycina 50). Zaproponowany w niniejszej pracy model twarzoczaszki został korzystniej oceniony w porównaniu do komercyjnie dostępnego modelu, wykorzystywanego do szkoleń przez producenta zakotwiczonych w kości implantów twarzoczaszkowych.



Rycina 50. Efekt końcowy protezowania ubytku nosa spowodowanego chorobą onkologiczną, przy pomocy systemu Vistafix 3. generacji firmy Cochlear [8].

6. WNIOSKI

Zakres badawczy niniejszej pracy został całkowicie zrealizowany, zgodnie z założonymi w Rozdziale 2. celami naukowymi projektu oraz tezami badawczymi.

Kompleksowe przebadanie problemu umożliwiło dokładne określenie potrzeb chirurgów oraz pozostałych specjalistów, takich jak inżynierowie kliniczni, technicy oraz pielęgniarki i instrumentariuszki, którzy biorą aktywny udział z zabiegach implantacji ubytków twarzoczaszki systemem Vistafix. W odpowiedzi zaprojektowano, wytworzono oraz przebadano w praktycznym zastosowaniu nowe instrumentarium chirurgiczne: wskaźnik kąta implantacji. Wynalazek sprawdził się w ramach treningu chirurgicznego do usprawnienia planowania, odwzorowania oraz przebiegu implantacji. Wysoka precyzja oraz skuteczność wynalazku zaowocowała zgłoszeniem patentowym nr P.445914, dwoma wzorami przemysłowymi nr 015032065-0001 i 015032065-0002 oraz pracami wdrożeniowymi przy współpracy z firmą Medicus Sp. z o.o. w zakresie poszerzenia przewodnika chirurgicznego o jego zastosowanie [171, 190, 191].

Zaprojektowany i wytworzony w niniejszej pracy model treningowy twarzoczaszki umożliwia przeprowadzenie pełnego treningu chirurgicznego z uwzględnieniem aż pięciu podejść anatomicznych. Zgodnie z uzyskanymi wynikami, model stanowi interesującą alternatywę (lepsza dostępność, niższa cena, większy obszar treningowy, większy komfort treningu) w porównaniu z aktualnie wykorzystywanymi przez producenta rozwiązaniami dostępnymi na rynku badanych systemów implantów twarzoczaszkowych.

Możliwość wykorzystania nowego materiału do celów treningowych w medycynie daje całe spektrum możliwości stosowania w dziedzinie druku 3D. Jego parametry pozwalają nie tylko analizować anatomię, ale i w praktyce przygotowywać się specjalistom z dziedzin medycznych do właściwej chirurgii.

Podsumowując, w niniejszej pracy w sposób kompleksowy przeanalizowano temat, mający na celu zwiększenie dostępności do tego typu leczenia, poprzez uwzględnienie odpowiednich technik przygotowania specjalistów, zwiększenia umiejętności chirurgicznych operatorów, pozytywnego wpływu na precyzję i powtarzalność realizowanych zabiegów z wykorzystaniem implantów zakotwiczonych w kości, jak również udostępnienia w przejrzystej, stabelaryzowanej formie istotnych informacji z obszaru chirurgii protezowania systemem Vistafix 3. generacji.

7. PIŚMIENNICTWO

1. Huang JJ, Ren JA, Wang GF, Li ZA, Wu XW, Ren HJ, Liu S. 3D-printed “fistula stent” designed for management of enterocutaneous fistula: An advanced strategy. *World J. Gastroenterol.* **2017**, 23, 7489–7494; <https://doi.org/10.3748/wjg.v23.i41.7489>
2. Żukowska, M.; Rad, M.A.; Górski, F. Additive Manufacturing of 3D Anatomical Models-Review of Processes, Materials and Applications. *Materials (Basel).* **2023** 16,16, 2, 880. <https://doi.org/10.3390/ma16020880>
3. Brandão, T.B.; Filho, A.J.V.; de Souza Batista, V.E.; Ribeiro, A.C.P, Filho, H.N.; Chilvarquer, I.; Nunn, M.E.; Santos-Silva, A.R.; Barão, V.A.R.; Wee, A.G. Assessment of treatment outcomes for facial prostheses in patients with craniofacial defects: A pilot retrospective study. *J Prosthet Dent.* **2017**, 118, 2, 235-241. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.10.014>
4. Schoen, P.J.; Raghoobar, G.M.; van Oort, R.P.; Reintsema, H.; van der Laan, B.F.; Burlage, F.R.; Roodenburg, J.L.; Vissink, A. Treatment outcome of bone-anchored craniofacial prostheses after tumor surgery. *Cancer.* **2001**, 15, 92, 12, 3045-50. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(20011215\)92:12<3045::aid-cnrcr10147>3.0.co;2-k](https://doi.org/10.1002/1097-0142(20011215)92:12<3045::aid-cnrcr10147>3.0.co;2-k)
5. Chang, T.L.; Garret, N.; Roumanas, E.; Beumer, J 3rd. Treatment satisfaction with facial prostheses. *J Prosthet Dent.* **2005**, 94, 3, 275-280. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2005.06.002>
6. DeSerres, J.J., Budden, C.R., Wolfaardt, J.F., & Wilkes, G.H. (2017). Long-term follow-up of osseointegrated orbital prosthetic reconstruction. *J. Craniofac. Surg.* **2017**, 28, 8, 1901-1905.
7. Rosen, E.B.; Ahmed, Z.U.; Huryn, J.M.; Ganly, I. Prosthetic rehabilitation of the geriatric oncologic rhinectomy patient utilizing a craniofacial implant-retained nasal prosthesis. *Clin Case Rep.* **2019**, 26, 8, 2, 278-282. <https://doi.org/10.1002/ccr3.2629>
8. Dżaman, K.; Ziemska-Gorczyca, M.; Anurin, I.; Błaszczuk, M. The latest craniofacial reconstructive techniques using anchored implants after surgical treatment of nasal and paranasal sinuses tumors. *Healthcare* **2023**, 11, 1663. <https://doi.org/10.3390/healthcare11121663>
9. Plaza, A.M.; de Perceval Tara, M.P.; Fernández, A.B.M.; Martínez, E.B.; Ramos, M.R.; Valadés, R.F.; López, A.E. Bilateral auricular reconstruction with osseointegrated implant-retained prostheses. Optimization of aesthetic outcomes using virtual planning. *J. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.* **2019**, 120, 579–583. <https://doi.org/10.1016/j.jormas.2019.02.003>
10. Federspil, P.A. Implant-retained craniofacial prostheses for facial defects. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* **2009**, 8, Doc03. <https://doi.org/10.3205/cto000055>
11. Chrcanovic, B.R.; Nilsson, J.; Thor, A. Survival and complications of implants to support craniofacial prosthesis: A systematic review. *J. Craniomaxillofac. Surg.* **2016**, 44, 1536–1552. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.07.030>
12. Subramaniam, S.S.; Breik, O.; Cadd, B.; Peart, G.; Wiesenfeld, D.; Heggie, A.; Gibbons, S.D.; Nastri, A. Long-term outcomes of craniofacial implants for the restoration of facial defects. *Int. J. Oral. Maxillofac. Surg.* **2018**, 47, 773–782. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2018.01.013>
13. Gawęcki, W.; Wróbel, M.; Borucki, L.; Szyfter, W. Evaluation of results of using new Baha® abutment. *Otolaryngol Pol.* **2013**, 67, 6, 278-282. <https://doi.org/10.1016/j.otpol.2013.10.001>
14. Dimitriadis, P.A.; Farr, M.R.; Allam, A.; Ray, J. Three year experience with the cochlear Baha attract implant: a systematic review of the literature. *BMC Ear Nose Throat Disord.* **2016**, 16, 1, 12. <https://doi.org/10.1186/s12901-016-0033-5>
15. Goycoolea, M.; Ribalta, G.; Tocornal, F.; Levy, R.; Alarcon, P.; Bryman, M.; Cagnacci, B.; Catenacci, C.; Oyanguren, V.; Vilches, I.; Briones, V.; García, R. Clinical performance of the Osia™ system, a new active osseointegrated implant system. Results from a prospective clinical investigation. *Acta Otolaryngol.* **2020**, 140, 3, 212-219. <https://doi.org/10.1080/00016489.2019.1691744>
16. Gawęcki, W.; Gibasiewicz, R.; Marszał, J.; Błaszczuk, M.; Gawłowska, M.; Wierzbička, M. The evaluation of a surgery and the short-term benefits of a new active bone conduction hearing implant - the Osia®. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, **2020**, 88, 3, 289-295. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2020.05.021>
17. Marszał, J.; Gibasiewicz, R.; Błaszczuk, M.; Gawłowska, M.; Gawęcki, W. Piezoelectric bone conduction hearing implant Osia® - audiological and quality of life benefits. *Polish Journal of Otolaryngology*, **2021**, 24; 75, 6, 11-22. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0014.9342>
18. Tjellström, A.; Lindström, J.; Hallén, O.; Albrektsson, T.; Brånemark, P.I. Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids. *Am J Otol.* **1981a**, 2, 4, 304-310.
19. Tjellström, A.; Lindström, J.; Nylen, O.; Albrektsson, T.; Brånemark, P.I.; Birgersson, B.; Nero, H.; Sylven, C. The bone-anchored auricular episthesis. *Laryngoscope.* **1981b**, 91, 811-815. <https://doi.org/10.1288/00005537-198105000-00015>
20. Albrektsson, T.; Wennerberg, A. Oral implant surfaces: Part 1 -review focusing on topographic and chemical properties of different surfaces and in vivo responses to them. *Int J Prosthodont.* **2004**, 17, 5, 536-543.

21. Granström, G. Craniofacial osseointegration. *Oral Dis.* **2007**, *13*, 261-269. <https://doi.org/10.1111/j.1601-0825.2007.01365.x>
22. Baumann, A.; Schicho, K.; Klug, C.; Wagner, A.; Ewers R. Computer-assisted navigational surgery in oral and maxillofacial surgery. *Atlas Oral Maxillofac. Surg. Clin. North Am.* **2005**, *13*, 1, 41-49. <https://doi.org/10.1016/j.cxom.2004.10.002>
23. Gastaldi, G.; Gherlone, E.; Manacorda, M.; Ferrini, F.; Bova, F.; Vinci, R.; Cattoni, F. A 3-D CAD/CAM technique in full-arch implant supported rehabilitations: the Virtual Implant-Prosthetic Procedure (VIPP Technique). A prospective longitudinal study. *J. Osseointegr.* **2018**, *10*, 1, 2-10. <https://doi.org/10.23805/JO.2018.10.01.01>
24. Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Cochlear Vistafix 3 System. Key Dimensions and Material Information. 2012. Available online: https://www.cochlear.com/f3fdc71c-07a1-4c44-99b0-c3e4b8dfeff5/E82458A_Cochlear_Baha_BIA400_Data_Sheet_GB.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=f3fdc71c-07a1-4c44-99b0-c3e4b8dfeff5 (accessed on 24 May 2023).
25. Breitholtz, F.; Bryman, M.; Flynn, M.C. The Cochlear™ VistafixR 3 System - Improved design based on a proven solution. *Cochlear Bone Anchored Solutions AB* **2012**, Jul 12, E82380.
26. Wazen, J.J.; Wycherly, B.; Darley, D.S.; Babu, S.; Daugherty, J. Three-Week Loading for Baha BI-300 Implant System. *Otolaryngol Head Neck Surg.* **2011**, *145*, 2_suppl, P103-P103. <https://doi.org/10.1177/0194599811416318a198>
27. den Besten, C.A.; Stalfors, J.; Wigren, S.; Blechert, J.I.; Flymm, M.; Eeg-Olofsson, M.; Aggarwal, R.; Green, K.; Nelissen, R.C.; Mylanus, E.A.; et al. Stability, survival, and tolerability of an auditory osseointegrated implant for bone conduction hearing: Long-term follow-up of a randomized controlled trial. *Otol. Neurotol.* **2016**, *37*, 1077-1083. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001111>.
28. Evrard L, Glineur R. [Use of extraoral implants for nasal rehabilitation with epithesis after carcinologic surgery. A case report]. *Rev Med Brux.* **2013**, *34*, 5, 423-427.
29. Frias, V. Craniofacial implants in a failed autologous reconstruction of microtia: a case report. *Int J Implant Dent* **2021**, *7*, 55. <https://doi.org/10.1186/s40729-021-00337-8>
30. Ferguson Wright, R.; Minsley G. E.; Bak S-Y. Implant-Retained Restoration of the Craniofacial Patient. University of North Carolina, Chapel Hill School of Dentistry, Chapel Hill, North Carolina, USA. **2017**, Jan 22, Posted by mrzezo in Implantology. Available online: <https://pocketdentistry.com/22-implant%E2%80%90retained-restoration-of-the-craniofacial-patient/> (accessed on 24 May 2023).
31. Vera, C.; Barrero, C.; Shockley, W.; Rothenberger, S.; Minsley, G.; Drago, C. Prosthetic reconstruction of a patient with an acquired nasal defect using extraoral implants and a CAD/CAM copy-milled bar. *J Prosthodont.* **2014**, *23*, 7, 582-587. <https://doi.org/10.1111/jopr.12165>
32. Błaszczuk, M.; Gabor, J.; Flak, T.; Wróbel, Z.; Swinarew, A.S. Surgery Training System Supported by Organic Materials. *Materials* **2022**, *15*, 4162. <https://doi.org/10.3390/ma15124162>
33. Visser, A.; Raghoobar, G.M.; van Oort, R.P.; Vissink, A. Fate of implant-retained craniofacial prostheses: life span and aftercare. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* **2008**, *23*, 1, 89-98.
34. Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Treatment and surgery guide. Cochlear™ Vistafix® 3 System A bone anchored prosthetic solution. Sweden. **2012**, E82083A. Available online: <https://mss-p-007-delivery.sitecorecontenthub.cloud/api/public/content/12dc358ccea644c18fde3d8f91e1b962?v=674537a1&MOD=AJPERES> (accessed on 17 May 2023).
35. Hatamleh, M.M.; Watson, J. Construction of an implant-retained auricular prosthesis with the aid of contemporary digital technologies: a clinical report. *J. Prosthodont.* **2013**, *22*, 2, 132-136. <https://doi.org/10.1111/j.1532-849X.2012.00916.x>
36. Unkovskiy, A.; Spintzyk, S.; Brom, J.; Huettig, F.; Keutel, C. Direct 3D printing of silicone facial prostheses: A preliminary experience in digital workflow. *J. Prosthet. Dent.* **2018**, *120*, 2, 303-308. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2017.11.007>
37. McHutchion, L.; Aalto, D. Simulation of tissue-prosthesis margin interface by using surface scanning and digital design for auricular prostheses. *J. Prosthet Dent.* **2020**, *23*. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.01.045>
38. Domingue, D.; Glenn, N. C.; Vest, A.; White, J. R. Osseointegrated implant-retained auricular prosthesis constructed using cone-beam computed tomography and a prosthetically driven digital workflow: a case report. *Clin. Case Rep.* **2021**, *9*, 37-45. <https://doi.org/10.1002/ccr3.3386>
39. National Health Found. Poland. Natodowy Fundusz Zdrowia. Ezdrowie. Badania i dane. Raporty. Available online: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty#> (accessed on 24 May 2023).
40. Ferrario, V.F.; Sforza, C.; Poggio, C.E.; Serrao, G. Facial three-dimensional morphometry. *Am J. Orthod Dentofacial Orthop.* **1996**, *109*, 1, 86-93. [https://doi.org/10.1016/s0889-5406\(96\)70167-1](https://doi.org/10.1016/s0889-5406(96)70167-1)
41. Brédart, S. Recognising the usual orientation of one's own face: the role of asymmetrically located details. *Perception.* **2003**, *32*, 7, 805-11. <https://doi.org/10.1068/p3354>
42. Codari, M.; Pucciarelli, V.; Stangoni, F.; Zago, M.; Tarabbia, F.; Biglioli, F.; Sforza, C. Facial thirds-based evaluation of facial asymmetry using stereophotogrammetric devices: Application to facial palsy subjects. *J Craniomaxillofac Surg.* **2017**, *45*, 1, 76-81. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2016.11.003>

43. Przylipiak, M.; Przylipiak, J.; Terlikowski, R.; Lubowicka, E.; Chrostek, L.; Przylipiak, A. Impact of face proportions on face attractiveness. *J Cosmet Dermatol*. **2018**, *17*, 6, 954-959. <https://doi.org/10.1111/jocd.12783>
44. Modabber, A.; Peters, F.; Galster, H.; Kniha, K.; Bock, A.; Ghassemi, M.; Hölzle, F.; Möhlhenrich, S.C. Gender-dependent impact of aging on facial proportions. *J Orofac Orthop*. **2019**, *80*, 4, 165-173. English. <https://doi.org/10.1007/s00056-019-00176-8>
45. Wei, L.A.; Brown, J.J.; Hosek, D.K.; Burkat, C.N. Osseointegrated implants for orbito-facial prostheses: Preoperative planning tips and intraoperative pearls. *Orbit*. **2016**, *35*, 2, 55-61. <https://doi.org/10.3109/01676830.2015.1099699>
46. Al-Sadah, Z.M., AlShakhas, M.S. Osseous Integration After Exenteration. In: Johnson, T. (eds) *Anophthalmia*. Springer, Cham. **2020**. https://doi.org/10.1007/978-3-030-29753-4_10
47. Elledge, R.; Chaggar, J.; Knapp, N.; Martin, T.; White, N.; Evriviades, D.; Edmondson, S.; Parmar, S. Craniofacial important at a single centre 2005-2015: retrospective review of 451 implants. *Br J Oral Maxillofac Surg*. **2017**, *55*, 3, 242-245. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2016.11.324>
48. Elkhashab, M.A.; Radi, I.A.W.; Elkhadem, A.H. Implant prognosis in irradiated versus non-irradiated nasal, orbital and auricular sites. *Int J Oral Maxillofac Surg*. **2020**, *49*, 5, 636-648. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2019.09.010>
49. Nishimura, R.D.; Roumanas, E.; Moy, P.K.; Sugai, T. Nasal defects and osseointegrated implants: UCLA experience. *J Prosthet Dent*. **1996**, *76*, 6, 597-602. [https://doi.org/10.1016/s0022-3913\(96\)90436-9](https://doi.org/10.1016/s0022-3913(96)90436-9)
50. Peterson, J.; Dechow, P.C. Material Properties of the Human Cranial Vault and Zygoma. *Anat Rec A Discov Mol Cell Evol Biol*. **2003**, *274*, 1, 785-797. <https://doi.org/10.1002/ar.a.10096>
51. Anderson, B.W.; Kortz, M.W.; Al Kharazi, K.A. *Anatomy, head and neck, skull*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; **2022**.
52. Mello-Gentil, T.; Souza-Mello, V. Contributions of anatomy to forensic sex estimation: focus on head and neck bones. *Forensic Sciences Research* **2022**, *7*, 1, 11–23 <https://doi.org/10.1080/20961790.2021.1889136>
53. Bulut, O.; Petaros, A.; Hizliol, İ.; Wärmländer, S.K.; Hekimoglu, B. Sexual dimorphism in frontal bone roundness quantified by a novel 3D-based and landmark-free method. *Forensic Sci Int*. **2016**, *261*, 162.e1-5. <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2016.01.028>
54. Cechova, M.; Dupej, J.; Bruzek, J.; Bejdová, Š.; Velemínská, J. A test of the Bulut et al. (2016) landmark-free method of quantifying sex differences in frontal bone roundness in a contemporary Czech sample. *J Forensic Sci*. **2021**, *66*, 694-699. <https://doi.org/10.1111/1556-4029.14603>
55. Zaafrane, M.; Khelil, M.B.; Naccache, I.; Ezzedine, E.; Savall, F.; Telmon, N.; Mnif, N.; Hamdoun, M. Sex determination of a Tunisian population by CT scan analysis of the skull. *Int J Legal Med*. **2018**, *132*, 3, 853-862. <https://doi.org/10.1007/s00414-017-1688-1>
56. Gonzalez, P.N.; Bernal, V.; Perez, S.I. Analysis of sexual dimorphism of craniofacial traits using geometric morphometric techniques. *Int J Osteoarchaeol*. **2011**, *21*, 1, 82–91. <https://doi.org/10.1002/oa.1109>
57. Avelar, L.E.T.; Cardoso, M.A.; Avelar, L.M.; Avelar, J.V.M. Aging and Sexual Differences of the Human Skull. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. **2017**, *5*, 4, e1297. <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000001297>
58. Frank, K.; Gotkin, R.H.; Pavicic, T.; Morozov, S.P.; Gombolevskiy, V.A.; Petraikin, A.V.; Movsisyan, T.V.; Koban, K.C.; Hladik, C.; Cotofana, S. Age and Gender Differences of the Frontal Bone: A Computed Tomographic (CT)-Based Study. *Aesthet. Surg. J*. **2019**, *39*, 699–710. <https://doi.org/10.1093/asj/sjy270>
59. Wang, S.-H.; Ko, Y.-C.; Tsai, M.-T.; Fuh, L.-J.; Huang, H.-L.; Shen, Y.-W.; Hsu, J.-T. Can Male Patient's Age Affect the Cortical Bone Thickness of Jawbone for Dental Implant Placement? A Cohort Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, 8, 4284. <https://doi.org/10.3390/ijerph18084284>
60. Calisan, M.; Talu, M.F.; Pimenov, D.Y.; Giasin, K. Skull Thickness Calculation Using Thermal Analysis and Finite Elements. *Appl. Sci*. **2021**, *11*, 10483. <https://doi.org/10.3390/app112110483>
61. Sarač-Hadžihalilović, A.; Ajanović, Z.; Hasanbegović, I.; Šljuka, S.; Rakanović-Todić, M.; Aganović, I.; Prazina, I.; Maleškić Kapo, S.; Hadžiselimović, R. Analysis of gender differences on piriform aperture of human skulls using geometric morphometric method. *Folia Morphol*. **2022**, *81*, 3, 707–714. <https://doi.org/10.5603/FM.a2021.0080>
62. Bigoni, L.; Velemínská, J.; Brůzek, J. Three-dimensional geometric morphometric analysis of cranio-facial sexual dimorphism in a Central European sample of known sex. *Homo*. **2010**, *61*, 1, 16–32. <https://doi.org/10.1016/j.jchb.2009.09.004>
63. Araújo, T.M.; da Silva, C.; de Medeiros, L.; da Costa Anacleto Estrela, Y.; de Almeida Silva, N.; Gomes, F.B.; de Oliveira Assis, T.; de Sa Braga Oliveira. Morphometric analysis of piriform aperture in human skulls. *Int J Morphol*. **2018**, *36*, 2, 483–487, <https://doi.org/10.4067/s0717-95022018000200483>
64. Asghar, A.; Dixit, A.; Rani, M. Morphometric study of nasal bone and piriform aperture in human dry skull of indian origin. *J Clin Diagn Res*. **2016**, *10*, 1, AC05–AC07. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/15677.7148>
65. Prado, F.; Caldas, R.; Rossi, A.; Freire, A.R.; Groppo F.C.; Caria, P.H.F.; Dargue Jr. E. Piriform aperture morphometry and nasal bones morphology in Brazilian population by postero-anterior caldwell radiographys. *Int J Morphol*. **2011**, *29*, 2, 393–398. <https://doi.org/10.4067/s0717-95022011000200014>
66. Meyvacı Sertel, S.; Kosif, R.; Bamaç, B.; Hizal, M.; Ankaralı, H. Evaluation of apertura piriformis and related cranial anatomical structures through computed tomography: golden ratio. *Folia Morphol*. **2019**, *78*, 4, 839–846, <https://doi.org/10.5603/fm.a2019.0021>

67. Franklin, D.; Freedman, L.; Milne, N.; Oxnard, C.E. A geometric morphometric study of sexual dimorphism in the crania of indigenous southern Africans. *S Afr J Sci.* **2006**, *102*, 229–238. <https://doi.org/10.1002/ajhb>
68. Tuomi, J.; Paloheimo, K.-S.; Vehviläinen, J.; Björkstrand, R.; Salmi, M.; Huotilainen, E.; Kontio, R.; Rouse, S.; Gibson, I.; Mäkitie, A.A. A Novel Classification and Online Platform for Planning and Documentation of Medical Applications of Additive Manufacturing. *Surg. Innov.* **2014**, *21*, 553–559. <https://doi.org/10.1177/1553350614524838>
69. Valls-Esteve, A.; Tejo-Otero, A.; Lustig-Gainza, P.; Buj-Corral, I.; Fenollosa-Artés, F.; Rubio-Palau, J.; Barber-Martinez de la Torre, I.; Munuera, J.; Fondevila, C.; Krauel, L. Patient-Specific 3D Printed Soft Models for Liver Surgical Planning and Hands-On Training. *Gels* **2023**, *9*, 339. <https://doi.org/10.3390/gels9040339>
70. Ventola, C.L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *Pharm. Ther.* **2014**, *39*, 704–711.
71. Górski, F.; Wichniarek, R.; Kuczko, W.; Banaszewski, J.; Pabiszczak, M. Application of Low-Cost 3D Printing for Production of CT-Based Individual Surgery Supplies. In *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*; Lhotska, L., Sukupova, L., Lacković, I., Ibbott, G., Eds.; Springer: Singapore, **2018**; Volume 68/1.
72. Arif, U.; Haider, S.; Haider, A.; Khan, N.; Alghyamah, A.A.; Jamila, N.; Khan, M.I.; Almasry, W.A.; Kang, I-K. Biocompatible Polymers and their Potential Biomedical Applications: A Review. *Curr Pharm Des.* **2019**, *25*, 34, 3608–3619. <https://doi.org/10.2174/1381612825999191011105148>
73. Samrot, A.V.; Sean, T.C.; Kudaiyappan, T.; Bisayah, U.; Mirarmandi, A.; Faradjeva, E.; Abubakar, A.; Ali, H.H.; Angalene, J.L.A.; Suresh Kumar, S. Production, characterization and application of nanocarriers made of polysaccharides, proteins, bio-polyesters and other biopolymers: A review. *Int J Biol Macromol.* **2020**, *15*, 165(Pt B), 3088–3105. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2020.10.104>
74. Gomez-Gras, G.; Abad, M.D.; Pérez, M.A. Mechanical performance of 3D-printed biocompatible polycarbonate for biomechanical applications. *Polymers* **2021**, *13*, 3669. <https://doi.org/10.3390/polym13213669>.
75. Wake, N.; Nussbaum, J.E.; Elias, M.I.; Nikas, C.V.; Bjurlin, M.A. 3D printing, augmented reality, and virtual reality for the assessment and management of kidney and prostate cancer: A systematic review. *Urology* **2020**, *143*, 20–32. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2020.03.066>
76. Boedecker, C.; Huettl, F.; Saalfeld, P.; Paschold, M.; Kneist, W.; Baumgart, J.; Preim, B.; Hansen, C.; Lang, H.; Huber, T. Using virtual 3D-models in surgical planning: Workflow of an immersive virtual reality application in liver surgery. *Langenbeck's Arch. Surg.* **2021**, *406*, 911–915. <https://doi.org/10.1007/s00423-021-02127-7>
77. Gawęcki, W.; Węgrzyniak, M.; Mickiewicz, P.; Gawłowska, M.B.; Talar, M.; Wierzbicka, M. The Impact of Virtual Reality Training on the Quality of Real Antromastoidectomy Performance. *J Clin Med.* **2020**, *2*, 9, 10, 3197. <https://doi.org/10.3390/jcm9103197>
78. Compton, E.C.; Agrawal, S.K.; Ladak, H.M.; Chan, S.; Hoy, M.; Nakoneshny, S.C.; Siegel, L.; Dort, J.C.; Lui, J.T. Assessment of a virtual reality temporal bone surgical simulator: a national face and content validity study. *J of Otolaryngol - Head & Neck Surg.* **2020**, *49*, 17. <https://doi.org/10.1186/s40463-020-00411-y>
79. Jo, Y.-J.; Choi, J.-S.; Kim, J.; Kim, H.-J.; Moon, S.-Y. Virtual Reality (VR) Simulation and Augmented Reality (AR) Navigation in Orthognathic Surgery: A Case Report. *Appl. Sci.* **2021**, *11*, 5673. <https://doi.org/10.3390/app11125673>
80. Sukotjo, C.; Schreiber, S.; Li, J.; Zhang, M.; Chia-Chun Yuan, J.; Santoso, M. Development and Student Perception of Virtual Reality for Implant Surgery. *Educ. Sci.* **2021**, *11*, 176. <https://doi.org/10.3390/educsci11040176>
81. Tan, X.; Li, D.; Jeong, M.; Yu, T.; Ma, Z.; Afat, S.; Grund, K.-E.; Qiu, T. Soft Liver Phantom with a Hollow Biliary System. *Ann. Biomed. Eng.* **2021**, *49*, 2139–2149. <https://doi.org/10.1007/s10439-021-02726-x>
82. Forte, A.E.; Galvan, S.; Manieri, F.; Rodriguez y Baena, F.; Dini, D. A composite hydrogel for brain tissue phantoms. *Mater. Des.* **2016**, *112*, 227–238. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2016.09.063>
83. Bezek, L.B.; Cauchi, M.P.; De Vita, R.; Foerst, J.R.; Williams, C.B. 3D printing tissue-mimicking materials for realistic transseptal puncture models. *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* **2020**, *110*, 103971. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2020.103971>
84. Pacione, D.; Tanweer, O.; Berman, P.; Harter, D.H. The utility of a multimaterial 3D printed model for surgical planning of complex deformity of the skull base and craniovertebral junction. *J. Neurosurg. JNS.* **2016**, *125*, 1194–1197. <https://doi.org/10.3171/2015.12.JNS151936>
85. Chen, S.; Pan, Z.; Wu, Y.; Gu, Z.; Li, M.; Liang, Z.; Zhu, H.; Yao, Y.; Shui, W.; Shen, Z.; Zhao, J.; Pan, H. The role of three-dimensional printed models of skull in anatomy education: A randomized controlled trail. *Sci. Rep.* **2017**, *7*, 575. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-00647-1>
86. Kumar Malyala, S.; Kumar, R.Y.; Alwala, A.M. A 3D-printed osseointegrated combined jaw and dental implant prosthesis—A case study. *Rapid Prototyp. J.* **2017**, *23*, 1164–1169. <https://doi.org/10.1108/RPJ-10-2016-0166>
87. Bulanda, K.; Oleksy, M.; Oliwa, R.; Budzik, G.; Przeszłowski, Ł.; Fal, J.; Jesionowski, T. Polymer Composites Based on Polycarbonate (PC) Applied to Additive Manufacturing Using Melted and Extruded Manufacturing (MEM) Technology. *Polymers* **2021**, *13*, 2455. <https://doi.org/10.3390/polym13152455>.
88. Chen, Y.; Li, W.; Zhang, C.; Wu, Z.; Liu, J.; Recent Developments of Biomaterials for Additive Manufacturing of Bone Scaffolds. *Adv. Healthcare Mater.* **2020**, *9*, 2000724. <https://doi.org/10.1002/adhm.202000724>

89. Travieso-Rodriguez, J.A.; Jerez-Mesa, R.; Llumà, J.; Gómez-Gras, G.; Casadesus, O. Comparative study of the flexural properties of ABS, PLA and a PLA–wood composite manufactured through fused filament fabrication. *Rapid Prototyp. J.* **2021**, *27*, 81–92. <https://doi.org/10.1108/RPJ-01-2020-0022>
90. Forés-Garriga, A.; Pérez, M.A.; Gómez-Gras, G.; Reyes-Pozo, G. Role of infill parameters on the mechanical performance and weight reduction of PEI Ultem processed by FFF. *Mater. Des.* **2020**, *193*, 108810. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2020.108810>
91. Tappa, K.; Jammalamadaka, U. Novel Biomaterials Used in Medical 3D Printing Techniques. *J. Funct. Biomater.* **2018**, *9*, 17. <https://doi.org/10.3390/jfb9010017>
92. Hanisch, M.; Kroeger, E.; Dekiff, M.; Timme, M.; Kleinheinz, J.; Dirksen, D. 3D-printed Surgical Training Model Based on Real Patient Situations for Dental Education. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* **2020**, *17*, 8, 2901. <https://doi.org/10.3390/ijerph17082901>
93. Lacombe, J.G.; Cooke, M.E.; Park, H.; Alshammari, S.M.; Gawri, R.; Nazhat, S.N.; Martineau, P.A.; Rosenzweig, D.H. Primary Human Ligament Fibroblast Adhesion and Growth on 3D-Printed Scaffolds for Tissue Engineering Applications. *Surgeries.* **2023**, *4*, 196–211. <https://doi.org/10.3390/surgeries4020021>
94. Dussault, A.; Pitaru, A.A.; Weber, M.H.; Haglund, L.; Rosenzweig, D.H.; Villemure, I. Optimizing Design Parameters of PLA 3D-Printed Scaffolds for Bone Defect Repair. *Surgeries.* **2022**, *3*, 162–174. <https://doi.org/10.3390/surgeries3030018>
95. Hagen, A.; Chisling, M.; House, K.; Katz, T.; Abelseh, L.; Fraser, I.; Bradley, S.; Kirsch, R.; Morris, J.; Giles, J.W.; et al. 3D Printing for Medical Applications: Current State of the Art and Perspectives during the COVID-19 Crisis. *Surgeries.* **2021**, *2*, 244–259. <https://doi.org/10.3390/surgeries2030025>
96. Karaman, D.; Willerth, S.M. Utilizing Additive Manufacturing to Produce Organ Mimics and Imaging Phantoms. *Surgeries.* **2023**, *4*, 58–72. <https://doi.org/10.3390/surgeries4010008>
97. Sushmita K. ; Madras G. ; Bose, S. The journey of polycarbonate-based composites towards suppressing electromagnetic radiation. *Functional Composite Materials.* **2021**, *2*, 13. <https://doi.org/10.1186/s42252-021-00025-1>
98. Hafad, S.A.; Hamood, A.F.; AlSalihi, H.A.; Ibrahim, S.I.; Abdullah, A.A.; Radhi, A.A.; Al-ghezi, M.K.; Alogaidi, B.R. Mechanical properties study of polycarbonate and other thermoplastic polymers. *J. Phys.: Conf. Ser.* **2021**, [Preprint]. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1973/1/012001>
99. Chen, F.; Bao, Y.; Zhang, J.; Yang, M.; Ruan, M.; Feng, W.; Jiang, Y.; Li, M.; Chen, Y. Comparative study on the mechanical and thermal properties of polycarbonate composites reinforced by KH570/SA/SDBS modified wollastonite fibers. *Polymer Composites.* **2022**, *43*, 11, 8125–8135. <https://doi.org/10.1002/pc.26975>
100. Salazar-Martín, A.; García-Granada, A.; Reyes, G.; Gómez-Gras, G.; Puigoriol-Forcada, J. Time-Dependent Mechanical Properties in Polyetherimide 3D-Printed Parts Are Dictated by Isotropic Performance Being Accurately Predicted by the Generalized Time Hardening Model. *Polymers.* **2020**, *12*, 678. <https://doi.org/10.3390/polym12030678>
101. Przepiórka, J.; Szczerek, M. [Selection of steel element for polymer-metal friction pairs.] Dobór element stalowego do polimerowo-metalowych węzłów tarcia. *Tribologia.* **2013**, *6*, 99–108. Available online: https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/bwmeta1.element.baztech-a22cbb61-fbf6-40d7-a8d6-d05be3011dec/c/Tribologia_6_2013_Przepiorka.pdf (accessed on 10 May 2023).
102. Swinarew, A.; Grobelny, Z.; Jasik, K.; Rozwadowska, B.; Nowicki, G.; Flak, T.; Gabor, J.; Łęźniak, M.; Okła, H. Sposób wytwarzania poliuretanu modyfikowanego nanokrzemionką. *Polymertech spółka z ograniczoną odpowiedzialnością*. Patent No. PL228980, 23 July 2015, **2015**.
103. Covestro Macrolon® 2600 Polycarbonate Datasheet. Songhan Plastic Technology Co., Ltd. Available online: <http://www.lookpolymers.com/pdf/Covestro-Makrolon-2600-Polycarbonate.pdf> (accessed on 10 May 2023).
104. Jang, K.-S. Mineral filler effect on the mechanics and flame retardancy of polycarbonate composites: Talc and kaolin. *E-Polymers.* **2016**, *16*, 379–386. <https://doi.org/10.1515/epoly-2016-0103>
105. Kuram, E. Hybridization effect of talc/glass fiber as a filler in polycarbonate/acrylonitrile-butadiene-styrene composites. *Composites Part B: Engineering.* **2019**, *173*, 15, 106954. <https://doi.org/10.1016/j.compositesb.2019.106954>
106. Flak, T.; Trejnowska, E.; Skoczyński, S.; Gabor, J.; Swinarew, B.; Grzywnowicz, K.; Okła, H.; Jasik, K.; Stanula, A.; Brożek, G.; et al. Novel Antibacterial Modification of Polycarbonate for Increment Prototyping in Medicine. *Materials.* **2021**, *14*, 4725. <https://doi.org/10.3390/ma14164725>
107. Alaboodi, A.S.; Sivasankaran, S. Experimental design and investigation on the mechanical behavior of novel 3D printed biocompatibility polycarbonate scaffolds for medical applications. *J. Manuf. Process.* **2018**, *25*, 479–49. <https://doi.org/10.1016/j.jmapro.2018.08.035>
108. Banasiak, A.; Sterzyński, T. Structure and properties of PE + Talc polymeric composites. *Composites.* **2002**, *3*, 126–130. Available online: <http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.baztech-article-BAR2-0006-0064> (accessed on 10 May 2023).

109. Pikosz, P.; Iwko, J.; Mrzygłód, R. Wpływ na zawartość talku w LDPE na właściwości kompozytu. *Tworzywa Sztuczne w Przemysle*. **2016**, *3*, 52-58.
110. Ammar, O.; Bouaziz, Y.; Haddar, N.; Mnif, N. Talc as Reinforcing Filler in Polypropylene Compounds: Effect on Morphology and Mechanical Properties. *Polym Sci*. **2017**, *3*, 1-8. <https://doi.org/10.4172/2471-9935.100023>
111. Świetlicki, M.; Chocyk, D.; Klepka, T.; Prószyński, A.; Kwaśniewska, A.; Borc, J.; Gładyszewski, G. The Structure and Mechanical Properties of the Surface Layer of Polypropylene Polymers with Talc Additions. *Materials*. **2020**, *13*, 698. <https://doi.org/10.3390/ma13030698>
112. Olewnik-Kruszkowska, E.; Brzozowska, W.; Adamczyk, A.; Gierszewska, M.; Wojtczak, I.; Sprynskyy M. Effect of Diatomaceous Biosilica and Talc on the Properties of Dielectric Elastomer Based Composites. *Energies*. **2020**, *13*, 5828. <https://doi.org/10.3390/en13215828>
113. Podkościelna, B.; Klepka, T.; Podkościelny, P.; Bocho-Janiszewska, A.; Wasilewski, T.; Klapiszewski, Ł. Structural, Mechanical and Flammability Characterization of Crosslinked Talc Composites with Different Particle Sizes. *Materials*. **2022**, *15*, 4492. <https://doi.org/10.3390/ma15134492>
114. Zehnder, A.T. Griffith Theory of Fracture. In: Wang, Q.J., Chung, YW. (eds) *Encyclopedia of Tribology*. Springer, Boston, MA **2013**. https://doi.org/10.1007/978-0-387-92897-5_259
115. Fillon, B.; Thierry, A.; Lotz, B.; Wittmann, J.C. Efficiency scale for polymer nucleating agents. *J. Therm. Anal.* **1994**, *42*, 721-731. <https://doi.org/10.1007/BF02546745>
116. Zhou, X.P.; Xie, X.L.; Yu, Z.Z.; Mai, Y.W. Intercalated structure of polypropylene/in situ polymerization-modified talc composites via melt compounding. *Polymer*. **2007**, *48*, 3555-3564. <https://doi.org/10.1016/j.polymer.2007.04.033>
117. Posa, F.; Di Benedetto, A.; Ravagnan, R.; Cavalcanti-Adam, E.A.; Muzio, L.L.; Percoco, G.; Mori, G. Bioengineering Bone Tissue with 3D Printed Scaffolds in the Presence of Oligostilbenes. *Materials*. **2020**, *13*, 4471. <https://doi.org/10.3390/ma13204471>
118. Miller, A.T.; Safranski, D.L.; Smith, K.E.; Sycks, D.G.; Guldborg, R.E.; Gall, K. Fatigue of injection molded and 3D printed polycarbonate urethane in solution. *Polymer*. **2017**, *108*, 121-134. <https://doi.org/10.1016/j.polymer.2016.11.055>
119. Favier, V.; Zemit, N.; Mora O.C.; Subsol, G.; Captier, G.; Lebrun, R.; Crampette, L.; Mondain, M.; Gilles, B. Geometric and mechanical evaluation of 3D-printing materials for skull base anatomical education and endoscopic surgery simulation - A first step to create reliable customized simulators. *PLoS ONE*. **2017**, *12*, 12:e0189486. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0189486>
120. Haffner, M.; Quinn, A.; Hsieh, T.; Strong, E.B.; Steele, T. Optimization of 3D print material for the recreation of patient-specific temporal bone models. *Ann Otol Rhin and Laryng*. **2018**, *127*, 5, 338-343. <https://doi.org/10.1177/0003489418764987>
121. McMillan, A.; Kocharyan, A.; Dekker, S.E.; Kikano, E.G.; Garg, A.; Huang, V.W.; Moon, N.; Cooke, M.; Mowry, S.E. Comparison of Materials Used for 3D-Printing Temporal Bone Models to Simulate Surgical Dissection. *Ann Otol Rhin and Laryng*. **2020**, *129*, 12, 1168-1173. <https://doi.org/10.1177/000348942091827>
122. He, B.; Ding, S.; Shi, Z. A comparison between profile and areal surface roughness parameters. *Metrolog. Meas. Syst.* **2021**, *28*, 3, 413-438. <https://doi.org/10.24425/mms.2021.137133>
123. Van der Stok, J.; Van der Jagt, O.P.; Yavari, S.A.; De Haas, M.F.P.; Waarsing, J.H.; Jahr, H.; Van Lieshout, E.M.M.; Patka, P.; Verhaar, J.A.N.; Zadpoor, A.A.; Weinans, H. Selective laser melting-produced porous Titanium scaffolds regenerate bone in critical size cortical bone defects. *J. Orthop. Res.* **2013**, *31*, 5, 792-799. <https://doi.org/10.1002/jor.22293>
124. Song, B.; Dong, S.; Zhang, B.; Liao, H.; Coddet, C. Effects of processing parameters on microstructure and mechanical property of selective laser melted Ti6Al4 V. *Materials and Design*. **2012**, *35*, 120-125. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2011.09.051>
125. Bremen, S.; Meiners, M.; Diatlov, A. Selective laser melting – A manufacturing technology for the future? *Laser Technik Journal*. **2012**, *9*, 2, 33-38. <https://doi.org/10.1002/latj.201290018>
126. Bara, M.; Duda, P.; Katpacz, S. [Wear resistance of constructional materials in cooperation with the oxide coating.] *Odporność zużyciowa tworzyw konstrukcyjnych współpracujących z powłoką tlenkową*. *Tribologia*. **2011**, *4*, 21-32. Available online: https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/bwmeta1.element.baztech-article-BPS1-0045-0018/c/Tribologia_4_2011_Bara.pdf (accessed on 10 May 2023).
127. Matuszewski, M. [Load capacity and kind of machining] *Nośność powierzchni a rodzaje jej obróbki*. *Tribologia*. **2011**, *6*, 143-150. Available online: <https://t.tribologia.eu/resources/html/article/details?id=165598> (accessed on 10 May 2023).
128. Capandis, D. [Tribological research of multicomponent composite on a polyoxymethylene base during friction with steel.] *Tribologiczne badania wieloskładnikowego kompozytu na osnowie polioksymetyleny podczas tarcia ze stalą*. *Tribologia*. **2003**, *3*, 19-30. Available online: https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/bwmeta1.element.baztech-46af9836-b749-43ce-9fbe-f5334ff552a9/c/capanidis_kowalewski_lesniewski_paszkowski_wieleba_rola_4_2015.pdf (accessed on 10 May 2023).

129. Polak, A. Przenoszenie materiału w łożysku ślizgowym stal-tworzywo sztuczne. Monografia, Politechnika Krakowska, Kraków, **1998**.
130. Abbot, E.J.; Firestone, F.A. Specifying surface quality: a method based on accurate measurement and comparison. *Mechanical Engineering*. **1933**, 55, 569–572.
131. Pawlus, P. Topografia powierzchni: pomiar, analiza, oddziaływanie. Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów, **2006**.
132. International Organization for Standardization. Geometrical Product Specification (GPS) – Surface texture: Profile method – Surfaces having stratified functional properties – Part 2: Height characterization using the linear material ratio curve. **1996** EN ISO 13565-2:1996.
133. Vanaelst B. Literature review and Evaluation: BI300 Implant years and survival rate. Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Sweden **2019**.
134. Thiele, O.C.; Brom, J.; Dunsche, A.; Ehrenfeld, M.; Federspil, P.; Frerich, B.; Holzle, F.; Klein, M.; Kreppel, M.; Kubler, A.C.; Kubler, N.R.; Kunkel, M.; Kuttenger, J.; Lauern, G.; Mayer, B.; Mohr, C.; Neff, A.; Rasse, M.; Reich, R.H.; Reinert, S.; Rothamel, D.; Sader, R.; Schmelzeisen, R.; Schramm, A.; Sieg, P.; Terheyden, H.; Wiltfang, J.; Ziegler, C.M.; Mischkowski, R.A.; Zoller, J.E. The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis. *J Craniomaxillofac Surg*. **2015**, 43, 7, 1038-1041. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2015.04.024>
135. Tjellström, A. Osseointegrated systems and their applications in the head and neck. *Adv Otolaryngol Head Neck Surg*. **1989**, 3, 39-70.
136. Westin, T.; Tjellström, A.; Hammerlid, E.; Bergstrom, K.; Ranger, B. Long-term study of quality and safety osseointegration for the retention of auricular prostheses. *Otolaryngol Head Neck Surg*. **1999**, 121, 1, 133-143. [https://doi.org/10.1016/S0194-5998\(99\)70142-7](https://doi.org/10.1016/S0194-5998(99)70142-7)
137. MCroucher. 5mm Calibration Cube Steps. 4 June 2012. Available online: <https://www.thingiverse.com/thing:24238> (accessed on 2 February 2022).
138. Duda, P.; Bara, M.; Kaptacz, S. Ocena odporności zużyciowej tworzyw polimerowych we współpracy z powłoką tlenkową. *Tribologia* **2010**, 21-32. Available online: <https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/bwmeta1.element.baztech-article-BPS1-0041-0007> (accessed on 10 May 2023).
139. Barylski, A.; Aniołek, K.; Dercz, G.; Kupka, M.; Kaptacz, S. The effect of deep cryogenic treatment and precipitation hardening on the structure, micromechanical properties and wear of the Mg-Y-Nd-Zr alloy. *Wear* **2021**, 468-469. <https://doi.org/10.1016/j.wear.2020.203587>
140. Grzesik, W.; Brol, S. Wavelet and fractal approach to surface roughness characterization after finish turning of different workpiece materials. *J Mater Process Technol* **2009**, 209, 5, 2522-2531. <https://doi.org/10.1016/j.jmatprotec.2008.06.009>
141. International Organization for Standardization. Specyfikacje geometrii wyrobów - Struktura geometryczna powierzchni: metoda profilowa - Terminy, definicje i parametry struktury geometrycznej powierzchni. PN-EN ISO 4287:1999/A1:**2010**.
142. Yin, Q.; Li, C.; Dong, L.; Bai, X.; Zhang, Y.; Yang, M.; Hou, Y.; Liu, Y.; Li, R. Effects of the physicochemical properties of different nanoparticles on lubrication performance and experimental evaluation in the NMQML milling of Ti–6Al–4V. *Int J Adv Manuf Technol* **2018**, 99, 3091–3109. <https://doi.org/10.1007/s00170-018-2611-8>
143. International Organization for Standardization. Specyfikacje geometrii wyrobów - Struktura geometryczna powierzchni - Metoda profilowa - Powierzchnie o warstwowych właściwościach funkcjonalnych - Część 3: Opis wysokości za pomocą dystrybuanty udziału materiałówowego. PN-EN ISO 13565-3:**2002**.
144. Nelissen, R.C., den Besten, C.A., Faber, H.T. et al. Loading of osseointegrated implants for bone conduction hearing at 3 weeks: 3-year stability, survival, and tolerability. *Eur Arch Otorhinolaryngol* **2016**, 273, 1731–1737; <https://doi.org/10.1007/s00405-015-3746-y>
145. Balleri P, Cozzolino A, Ghelli L, Momicchioli G, Varriale A. Stability measurements of osseointegrated implants using Osstell in partially edentulous jaws after 1 year of loading: a pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res*. **2002**, 4, 3, 128-32; <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2002.tb00162.x>
146. Ostell AG. Osstell ISQ Quick Guide. Guidelines for measuring implant stability using Osstell ISQ on Cochlear™ Baha® implants and abutments. Sweden, **2010**, 25052-00 EN_Ostell_ISQ_Quick_Guide.
147. Wigren S, Clinical evaluation of the implant stability. Research and Application Department, Cochlear Bone Anchored Solutions, Goteborg, Sweden, Jun **2010**, no. ref. E81713.
148. Jinton L, Holgersson E, Elmberg P. United States Patient Application Publication. Bone Anchored Fixture for a medical prosthesis. Cochlear Limited. Pub. No.: US 2016/0038202 A1. Pub. Date: Feb. 11, **2016**. Appl. No.: 14/922,604.
149. Haryńska, A.; Kucinska-Lipka, J.; Sulowska, A.; Gubanska, I.; Kostrzewa, M.; Janik, H. Medical-Grade PCL Based Polyurethane System for FDM 3D Printing—Characterization and Fabrication. *Materials* **2019**, 12, 887. <https://doi.org/10.3390/ma12060887>
150. Bator A, Duda P, Michalczewski R, Służałek G, Wróbel Z. [The analysis of measurement data collection systems from the tribotesters.] Analiza systemów zbierania danych pomiarowych z urządzeń do badań tribologicznych. *Tribologia*,

- 2012**, 6, 25-35. https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/bwmeta1.element.baztech-1d3f373b-237c-4adf-9210-87258dcb664/c/Tribologia_6_2012_Bator.pdf
151. Szczerek, M. Metodologiczne problemy systematyzacji eksperymentalnej eksperymentalnych badań trybologicznej. Radom : Instytut Technologii Eksploatacji, Radom **1997**.
 152. Michalak, M.; Piekoszewski, W.; Szczerek, M. [A new test method and testing device for a high temperature tribological investigation of lubricant properties.] Metoda i urządzenie do wysokotemperaturowych badań trybologicznych właściwości środków smarownych. *Tribologia* **2015**, 6, 57-70.
 153. Oczóś, K.E.; Liubimov, V. Struktura geometryczna powierzchni, Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów **2003**.
 154. Durlęjo, T.; Zarański, Z.; Sulej, S. Analiza struktur geometrycznej powierzchni spieków ODS FeAl+Al₂O₃. *Kompozyty* **2007**, 7, 1, 41-45. [bwmeta1.element.baztech-article-BAR0-0036-0062](https://kompozyty.ptmk.net/pliczki/pliki/2007_1_7.pdf). Available online: https://kompozyty.ptmk.net/pliczki/pliki/2007_1_7.pdf (accessed on 10 May 2023).
 155. Wierzchowski, M.; Cellary, A.; Chajda, J. Przewodnik po pomiarach nierówności powierzchni czyli o chropowatości i nie tylko, Poznań, Wyd. M-druk **2003**.
 156. Petropoulos, G.; Dasic, P.; Vodolazskaya, N.; Dramalis, D. Is the "Rk" group of roughness parameters suitable to describe turned surfaces? International Scientific Conference UNITECH Gabrowo, Poland **2003**, 20-21 Available online: https://www.researchgate.net/profile/Predrag-Dasic/publication/272237742_Is_the_Rk_group_of_roughness_parameters_suitable_to_describe_turned_surfaces/links/54dfd0c80cf29666378be78c/Is-the-Rk-group-of-roughness-parameters-suitable-to-describe-turned-surfaces.pdf (accessed on November 2019)
 157. McGenity, P.M.; Hooper, J.J.; Paynter, C.D.; Riley, A.M.; Nutbeam, C.; Elton N.J.; Adams J.M. Nucleation and crystallization of polypropylene by mineral fillers: relationship to impact strength. *Polymer* **1992**, 33, 5215-5224. [https://doi.org/10.1016/0032-3861\(92\)90804-6](https://doi.org/10.1016/0032-3861(92)90804-6)
 158. Swinarew, A.S.; Swinarew, B.; Flak, T.; Okła, H.; Lenartowicz-Klik, M.; Barylski, A.; Popczyk, M.; Gabor, J.; Stanula, A. The Evaluation of Simulated Environmental Degradation of Polycarbonate Filled with Inorganic and Organic Reinforcements. *Polymers* **2021**, 13, 3572. <https://doi.org/10.3390/polym13203572>
 159. Burduk, P.; Wierzchowska, M.; Wójcik, T.; Zwierz, A. [Eye prosthesis with Vistafix system.]. The results shown at the 18th National Symposium Oncology in Otorhinolaryngology. **2019**, May 23-25. <http://onkologia2019.agora-konferencje.pl/program> (access: 18 May 2020).
 160. Goh, B.T.; Teoh, K.H. Orbital implant placement using a computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) stereolithographic surgical template protocol. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* **2015**, 44, 5, 642-648. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2014.11.017>
 161. Weiss, D.D.; Pribaz, J.J.; Eriksson, E. Nasal defects: treatment options. In: Branemark P-I, Tolman DE, eds. Osseointegration in craniofacial reconstruction. Quintessence Publishing Co., Chicago, IL, pp. 155-177.
 162. Charpiot, A.; Chambres, O.; Herve, J.F.; Million, P.; Riedinger, A.M.; Hemar, P. [Osteointegrated cranio-facial implants: 49 patients report]. *Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)*. **2006**, 127, 4, 217-222.
 163. Holgers, K.M.; Tjellström, A.; Bjursten, L.M.; Erlandsson, B.E. Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *AM J Otol*. **1988**, 9, 1, 56-59.
 164. Vijverberg, M.A.; Verhamme, L.; van de Pol, P.; Kunst, H.P.M.; Mylanus, E.A.M.; Hol, M.K.S. Auricular prostheses attached to osseointegrated implants: multidisciplinary work-up and clinical evaluation. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. **2019**, 276, 1017–1027. <https://doi.org/10.1007/s00405-019-05311-0>
 165. de Mello, M.M.P.; Guedes, R.Jr.; de Oliveira, J.A.P.; Pecorari, V.A.; Abrahao, M.; Dib, L.L. Extraoral implants for orbit rehabilitation: A comparison between one-stage and two-stage surgeries. *Int J Oral Maxillofac Surg*. **2014**, 43, 3, 341-347. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2013.09.002>
 166. Konopka, W.; Mierzwinski, J.; Strozycka, M.; Smiechura, M.; Pepas, R.; Dreła, M. Evaluation of BAHA implants stability in children. *Otolaryngol Pol*. **2014**; 13, 2, 100-104.
 167. Scherer, U.J.; Schwenger, N. A new implant site in iliac crest bone graft for retention of orbital epistheses: a preliminary report. *Br J Oral Maxillofac Surg*. **1995**, 33, 5, 289-294. [https://doi.org/10.1016/0266-4356\(95\)90039-X](https://doi.org/10.1016/0266-4356(95)90039-X)
 168. Bailey, B.J. *Head & Neck Surgery Head & Neck Surgery – Otolaryngology*. J. B. Lippincott Company Philadelphia, **1993**.
 169. Walocha, J.; Skawina, A.; Gorczyca, J. Anatomia prawidłowa dla człowieka. Czaszka. Podręcznik dla studentów medycyny. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego Kraków, **2019**.
 170. Bochenek, A.; Reicher, M. Anatomia człowieka Tom 1 (Twarda). Anatomia ogólna. Kości, stawy i więzadła, mięśnie. PZWL Wydawnictwo Lekarskie Warszawa, **2022**.
 171. Błaszczuk, M.; Duda, P.; Swinarew, A.; Wróbel, Z. Wskaźnik kąta implantacji. Medicus Sp. z o.o., UŚ. Patent No. P.445914, UPRP 26 Aug **2023**.

172. Ebraheim, N.A.; Liu, J.; Patil, V.; Sanford, C.G.; Crotty, M.J.; Haman, S.P.; Yeasting, R.A. Evaluation of skull thickness and insertion torque at the halo pin insertion areas in the elderly: A cadaveric study. *Spine J.* **2007**, *7*, 689–693. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2006.09.007>
173. Cochlear Ltd. Cochlear Baha systems. Product Catalogue. Surgical skull model with soft tissue. Cochlear Limited **2023**. BUN688 ISS7 FEB23. Available online: <https://mss-p-007-delivery.sitecorecontenthub.cloud/api/public/content/BUN688-Baha-System-Product-Catalog.pdf> (accessed on 25 May 2023).
174. Phacon models: <https://phacon.de/en/systeme/phacon-temporal-bone-trainer-bilateral/> (accessed on 24 May **2023**).
175. Pezeshkian, A.A. Drill guide for dental implants and method. United States Patent No. US5636986. 10.06.**1997**.
176. Wallis, A.J.G. Instrument and process for minimum distance placement implant—implant and implant—natural tooth and minimum peripheral placement of restoration material for cylindrical and screwed implants in dentistry. United States Patent No. US6332775. 25.12.**2001**.
177. Wilson, J.J. Stevens, Davis, Miller & Mosher. Dental drill and drilling template. United States Patent No. US5055042A 08.10.**1991**.
178. Azman, V. A novel apparatus for determining the direction and axis of the dental implant drilling. WIPO No. WO2016153443A1. 29.09.**2016**.
179. Ardito, L.; Fernandes, G. Carpmæis & Ransford LLP. Gage for limiting distal travel of drill pin. European Patent Specification No. EP3001962B1. 16.12.**2020**.
180. Krasny, K.; Krasny, M. Tools for determining od a drill insertion angle in the dental implantation. Opis patentowy No. PL233614B1. 07.08.**2017**.
181. Kam, A.; Muser, A.; Clarke, K.A.; Verdonk, P.; Barenus, B.G.; Sherman, S.L.; Wolf, B.R.; Spalding, T. Conmed Corporation. Multifunctional PCL guide arm. United States Patent No. US11357521B2. 14.06.**2022**
182. Clark, R. ACL bone tunnel projection drill guide and method for its use. United States Patent No. US5643273A. 01.07.**1997**.
183. Perez, A. Arthrex Inc. Articulating drill guide. United States Patent Application Publication No. US2014114322A1. 24.04.**2014**.
184. Pandya, R.D. Device and method for drilling angled osteal tunnels. International Publication No. WO2010056785A2. 20.05.**2010**.
185. Cochlear Baha Anchored Solution. FAST Surgery Quick Guide – Cochlear Baha Connect System. Cochlear™ Baha® DermaLock™ surgical procedure. **2023**, D1974237-V3. <https://assets.cochlear.com/api/public/content/241433bce8d54190a4219d168b5142d9> (Access: 06.04.2023)
186. Johansson, M.; Holmberg, M.; Jonhede, S.; Jonsson, C. Oticon Medical A/S 2765 Smorum (DK). Indicator for installing a medical device. European Patent Application No. EP3085311A2. 26.10.**2016**.
187. Oticon Medical MIPS Minimally Invasive Ponto Surgery. Oticon Medical. MIPS. <https://www.audiologyonline.com/releases/oticon-medical-introduces-mips-minimally-15995> (Access: 02 May **2023**)
188. Schallhorn, R.A. Resonance Frequency Analysis in Implant Dentistry. *Decis. Dent.* **2017**, *3*, 34–39.
189. Swinarew, A.; Grobelny, Z.; Jasik, K.; Rozwadowska, B.; Nowicki, G.; Flak, T.; Gabor, J.; Łęźniak, M.; Okła, H. Sposób otrzymywania modyfikowanych poliestrów, zwłaszcza na bazie poliwęglanu, polilaktydu, lub modyfikowanych kopolimerów i modyfikowane poliestry lub modyfikowane kopolimery otrzymane tym sposobem. Patent No. PL227529, 23 July 2015, **2015**.
190. Błaszczuk, M.; Duda, P.; Swinarew, A.; Wróbel, Z. Wskaźnik kąta implantacji. Medicus Sp. z o.o., UŚ. Wzór wspólnotowy EUIPO No. 015032065-0001, 26 Aug 2023, **2023**.
191. Błaszczuk, M.; Duda, P.; Swinarew, A.; Wróbel, Z. Wskaźnik kąta implantacji. Medicus Sp. z o.o., UŚ. Wzór wspólnotowy EUIPO No. 015032065-0002, 26 Aug 2023, **2023**.

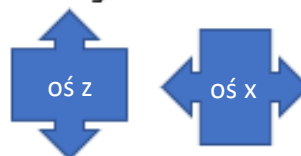
8. ZAŁĄCZNIKI

8.1. Ankieta

Ankieta: wskaźnik wiertła (drill indicator) do kątnicy Osscora Implantacja BI300/VXI300

1. Ile osób jest zaangażowanych w proces określenia kąta wprowadzenia implantu (obserwacji wskaźnika wiertła) podczas zabiegu wprowadzenia BI300/VXI300?
 - a. 1
 - b. 2
 - c. 3
 - d. 4
 - e. więcej (ile?
2. Czy dotychczasowa procedura wprowadzenia implantu BI300/VXI300 z wykorzystaniem wskaźnika wiertła jest optymalna?
 - a. tak
 - b. raczej tak
 - c. nie mam zdania
 - d. raczej nie
 - e. nie
3. Czy możliwość określenia (w 2 płaszczyznach) dokładnego kąta/położenia pod którym wprowadzony zostałby implant pomogłoby podczas zabiegu?
 - a. tak
 - b. raczej tak
 - c. nie mam zdania
 - d. raczej nie
 - e. nie
4. W której płaszczyźnie jest istotniejsze określenie kąta implantacji?
 - a. od i do chirurga (w godzinie 12 i 6)
 - b. na lewo i prawo (w godzinie 9 i 3)
 - c. w obu płaszczyznach jednakowo
 - d. nie mam zdania
5. Co byłoby pomocne podczas wprowadzenia implantu BI300/VXI300:
 - a. dokładny odczyt kąta w skali (wskazanie: wartość kąta)
 - b. oznaczenie jednej-stałej pozycji kąta pod którym miałby zostać wprowadzony implant (wskazanie: dobry kierunek)
 - c. odpowiedź a i b byłyby tak samo pomocne
 - d. nie mam zdania
6. Na co może pozytywnie wpłynąć określenie dokładnego kąta/położenia pod którym wprowadzony zostałby implant? *(pytanie wielokrotnego wyboru)*
 - a. czas zabiegu
 - b. dokładność wprowadzenia implantu
 - c. precyzja wykonanego otworu
 - d. stabilność w kości
 - e. odwzorowanie zaplanowanego położenia
 - f. ilość osób zaangażowanych w określenie kąta wprowadzenia
 - g. inne

.....



8.2. Tabela: wyniki frezowania i wprowadzenia implantu – modele indywidualne

Tabela 17. (ZAŁĄCZNIK) Wyniki frezowania i wprowadzenia implantu VXI300/ BI300 przy użyciu wskaźnika kąta implantacji oraz bez niego – modele indywidualne w oparciu o TK pacjentów.

Obszar	ΔT [°C]	ISQx	ISQz	Czas [s]	ΔISQ	ΔT [°C]	ISQx	ISQz	Czas [s]	ΔISQ	Napotkane trudności
		z	z	z	z	z	bez	bez	bez	bez	
Wynalazek:											
nos A	3.62	71	71	109	0	7.39	66	64	138	2	-
nos B	8.19	64	64	105	0	3.94	60	59	91	1	brak miejsca
nos C	10.82	67	67	100	0	8.29	61	64	141	3	-
nos A	3.37	68	68	97	0	6.27	70	64	140	6	-
nos B	5.69	63	63	103	0	7.10	56	55	116	1	brak miejsca
nos C	10.67	68	68	88	0	7.85	58	60	148	2	-
nos A	10.78	69	69	110	0	10.72	60	68	101	8	-
nos B	6.36	62	62	87	0	3.73	66	67	109	1	-
nos C	7.86	72	72	107	0	9.54	65	61	130	4	-
nos A	7.23	70	70	95	0	6.49	57	55	104	2	-
nos B	9.14	71	71	113	0	4.79	70	66	113	4	-
nos C	9.18	64	64	111	0	10.31	63	60	113	4	-
nos A	9.28	71	71	99	0	9.33	64	60	135	4	-
nos B	4.47	65	65	102	0	8.66	61	57	149	4	-
nos C	9.00	73	73	100	0	5.73	66	67	131	1	-
nos A	3.84	72	72	103	0	9.64	55	58	132	3	-
nos B	7.46	68	68	102	0	7.53	64	64	145	0	brak miejsca
nos C	9.32	72	72	102	0	7.07	63	63	113	0	-
nos A	6.89	66	66	115	0	10.69	68	64	115	4	-
nos B	8.15	71	71	117	0	7.72	68	62	119	6	-
nos C	8.51	63	63	89	0	9.91	56	56	135	0	-
nos A	10.04	62	62	92	0	4.25	68	65	125	3	-
nos B	10.91	62	62	117	0	10.32	65	68	100	3	-
nos C	5.44	69	69	109	0	5.41	67	69	92	2	-
oko R A	9.87	64	64	103	0	7.13	65	64	104	1	-
oko R B	6.53	74	74	117	0	4.80	64	66	113	2	-
oko R C	3.55	62	62	115	0	5.40	62	60	150	2	-
oko R A	11.00	64	64	93	0	10.97	64	69	149	5	-
oko R B	9.12	73	73	91	0	8.97	60	60	115	0	-
oko R C	5.38	73	73	109	0	10.98	70	69	146	1	-
oko R A	5.96	62	62	103	0	6.66	61	67	103	6	-
oko R B	4.34	62	62	115	0	5.38	55	55	143	0	-
oko R C	6.77	63	63	89	0	5.64	57	59	123	2	-
oko R A	4.03	64	64	94	0	5.53	69	69	92	0	-
oko R B	4.13	63	63	97	0	8.33	58	59	134	1	-
oko R C	8.56	72	72	114	0	8.73	65	64	147	1	-
oko R A	9.72	67	67	107	0	8.60	55	60	114	5	rozwiercenie otworu
oko R B	7.70	71	71	116	0	8.90	57	56	141	1	-
oko R C	4.89	63	63	95	0	5.44	64	66	126	2	-
oko R A	9.61	74	74	104	0	10.08	60	62	137	2	-

oko R	B	6.26	64	64	107	0	6.86	69	69	127	0	-
oko R	C	3.70	69	69	111	0	10.22	66	66	147	0	-
oko R	A	4.49	71	71	109	0	3.42	60	56	135	4	-
oko R	B	8.73	69	69	99	0	7.23	66	65	95	1	-
oko R	C	3.64	71	71	101	0	9.38	62	60	129	2	-
oko R	A	3.80	74	74	97	0	11.00	64	61	144	3	-
oko R	B	10.36	69	69	112	0	9.96	61	65	132	4	-
oko R	C	3.41	71	71	102	0	3.70	70	67	109	3	-
oko L	A	6.78	65	65	112	0	3.49	65	65	104	0	-
oko L	B	4.24	74	74	97	0	8.76	57	57	112	0	-
oko L	C	6.97	62	63	98	1	3.41	62	56	140	6	-
oko L	A	6.54	68	66	88	2	5.66	56	60	113	4	-
oko L	B	4.88	70	71	113	1	6.63	58	64	116	6	-
oko L	C	5.11	68	69	115	1	10.14	68	67	111	1	-
oko L	A	3.72	71	72	89	1	7.96	60	62	121	2	-
oko L	B	6.85	62	62	87	0	4.28	55	59	106	4	brak miejsca
oko L	C	4.98	63	66	111	3	3.75	61	58	93	3	-
oko L	A	9.73	64	66	103	2	5.46	66	66	103	0	-
oko L	B	4.28	73	74	94	1	5.56	63	63	106	0	-
oko L	C	4.71	73	74	115	1	8.79	66	70	122	4	-
oko L	A	8.58	63	64	118	1	7.37	62	59	124	3	-
oko L	B	3.60	75	74	100	1	7.58	61	66	110	5	-
oko L	C	6.35	65	64	100	1	5.90	68	66	135	2	-
oko L	A	7.30	74	73	99	1	7.45	65	66	118	1	-
oko L	B	8.00	73	74	96	1	3.89	66	65	107	1	-
oko L	C	8.74	63	64	88	1	8.40	62	60	92	2	-
oko L	A	5.82	64	64	109	0	9.23	66	67	92	1	-
oko L	B	9.98	64	63	104	1	10.97	57	58	94	1	-
oko L	C	4.81	72	73	95	1	9.65	64	60	92	4	-
oko L	A	10.00	67	66	96	1	10.50	57	58	123	1	-
oko L	B	8.77	66	65	91	1	9.37	56	56	100	0	-
oko L	C	8.74	67	67	91	0	4.28	66	67	128	1	-

8.3. Tabela: wyniki frezowania i wprowadzenia implantu – opracowany model twarzoczaszki

Tabela 18. (ZAŁĄCZNIK) Wyniki frezowania i wprowadzenia implantu VXI300/ BI300 przy użyciu wskaźnika kąta implantacji oraz bez niego – opracowany model twarzoczaszki w ramach niniejszego badania.

Specjalista	Obszar	Punkt	ΔT [°C]	ISQx	ISQz	Czas [s]	ΔISQ	ΔT [°C]	ISQx	ISQz	Czas [s]	ΔISQ	
				z	z	z	z	bez	bez	bez	bez	bez	
Wynalazek:													
nieR	nos	R	11	6.90	57	57	88	0	4.50	61	60	129	1
nieR	nos	R	14	5.15	63	64	104	1	6.69	61	61	142	0
nieL	nos	L	13	6.81	64	64	143	0	5.55	60	60	110	0
nieL	nos	L	16	5.18	68	68	112	0	4.81	60	62	135	2
nieR	oko	R	4	8.41	64	64	125	0	7.25	55	55	120	0
nieR	oko	R	6	6.32	56	55	114	1	4.04	60	61	133	1
nieR	oko	R	8	10.50	66	66	103	0	6.81	63	63	124	0
nieL	oko	L	4	7.44	59	60	102	1	6.29	61	60	143	1
nieL	oko	L	6	7.41	59	59	128	0	6.88	60	62	95	2
nieL	oko	L	8	5.98	70	70	131	0	4.62	59	59	106	0
nieR	ucho	R	A	5.89	64	64	118	0	6.32	63	65	118	2
nieR	ucho	R	B	6.82	57	58	118	1	5.78	60	62	109	2
nieL	ucho	L	A	10.79	69	69	117	0	4.65	61	57	118	3
nieL	ucho	L	B	10.10	59	59	113	0	8.05	60	59	107	1
takR	nos	R	11	8.89	63	64	102	1	5.23	63	63	114	0
takR	nos	R	14	5.35	66	66	109	0	5.46	57	57	121	0
takL	nos	L	13	7.30	62	62	134	0	8.31	57	56	93	1
takL	nos	L	16	7.25	65	65	127	0	5.42	63	63	118	0
takR	oko	R	4	6.88	65	65	140	0	5.91	64	63	131	1
takR	oko	R	6	8.04	56	55	135	1	7.97	61	60	136	1
takR	oko	R	8	6.76	61	61	130	0	5.96	65	65	129	0
takL	oko	L	4	8.98	64	63	104	1	7.44	57	57	148	0
takL	oko	L	6	5.33	57	57	97	0	7.87	62	62	102	0
takL	oko	L	8	7.81	66	66	142	0	6.25	62	61	119	1
takR	ucho	R	A	9.83	68	68	103	0	6.54	61	63	121	2
takR	ucho	R	B	10.54	70	69	130	1	7.61	57	59	108	2
takL	ucho	L	A	9.99	67	68	96	1	8.16	64	62	132	2
takL	ucho	L	B	8.22	69	69	102	0	8.48	63	62	124	1

9. DOROBEK NAUKOWY

Przez cały okres realizacji badań do pracy doktorskiej pozostawałam aktywna naukowo. Poniżej przedstawiam zrealizowane i opublikowane badania w formie artykułów oraz zgłoszeń patentowych.

9.1. Zgłoszenia patentowe – autor

W ramach badań, w odpowiedzi na potrzebę rynku oraz planowanego we wrocławskiej firmie Medicus Sp. z o.o. wdrożenia, w ramach współpracy ze specjalistami z Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach, stworzyłam wynalazek – wskaźnik kąta implantacji. Urządzenie to jest przyrządem chirurgicznym, sklasyfikowanym jako:

24. URZĄDZENIA MEDYCZNE I LABORATORYJNE

24. 01 Przyrządy i sprzęt dla lekarzy, szpitali i laboratoriów:

- Sprzęt do użytku chirurgicznego;
- przyrządy chirurgiczne,
- Urządzenia i sprzęt medyczny [stałe],
- Stałe urządzenia i sprzęt dla lekarzy,
- Stałe urządzenia i sprzęt dla szpitali.

Ma za zadanie ułatwić procedurę implantacji w zakresie określenia lub/i odtworzenia kąta wprowadzenia implantu BI300/VXI300 firmy Cochlear.

Wynalazek: Wskaźnik kąta implantacji

Błaszczyk, M.; Duda, P.; Swinarew, A.; Wróbel, Z. Wskaźnik kąta implantacji. Medicus Sp. z o.o., UŚ. Wynalazek UPRP No. P.445914, 26 Aug 2023, 2023.

Wzór przemysłowy: wersja dla operatorów praworęcznych

Błaszczyk, M.; Duda, P.; Swinarew, A.; Wróbel, Z. Wskaźnik kąta implantacji. Medicus Sp. z o.o., UŚ. Wzór wspólnotowy EUIPO No. 015032065-0001, 26 Aug 2023, 2023, który zakłada, że poza nawisem i ramieniem pomiarowym, istnieje nawis boczny, zlokalizowany po stronie prawej (dalszy brzeg zaczepu), do którego zaprojektowane jest ramię pomiarowe boczne.

Wzór przemysłowy: wersja uniwersalna

Błaszczyk, M.; Duda, P.; Swinarew, A.; Wróbel, Z. Wskaźnik kąta implantacji. Medicus Sp. z o.o., UŚ. Wzór wspólnotowy EUIPO No. 015032065-0002, 26 Aug 2023, 2023, który poza nawisem czołowym i ramieniem pomiarowym czołowym, posiada aż dwa nawisy boczne, co tym samym daje możliwość dokonania przez użytkownika wyboru, po której stronie założy on ramię pomiarowe boczne.

Wynalazek, wzór przemysłowy: wkład twórczy

Zgodnie z Umową o wspólności praw do/z patentu Nr 677/2023 zawartą w dniu 22 czerwca 2023 r. w Katowicach, §1. ust.3. Twórcami projektu są: Magdalena Błaszczyk (wkład twórczy 62%), Piotr Duda (30%), Andrzej Swinarew (4%), Zygmunt Wróbel (4%).

Zgodnie z Umową o wspólności praw do/z rejestracji wzorów wspólnotowych Nr UŚ 678/2023 z dnia 1 sierpnia 2023, §1. ust.3. Twórcami projektów są: Magdalena Błaszczyk (wkład twórczy 62%), Piotr Duda (30%), Andrzej Swinarew (4%), Zygmunt Wróbel (4%).

W obu przypadkach prawa do wynalazku mają firma Medicus Sp. z o.o. z Wrocławia (62%) oraz Uniwersytet Śląski w Katowicach (38%).

9.2. Publikacja – autor

W ramach badań nad materiałem, przy współpracy z J. Gabor, T. Flakiem, Z. Wróblem oraz A. Swinarewem, napisałam artykuł pt.: „**Surgery Training System Supported by Organic Materials.**” Został on opublikowany w czasopiśmie Materials 2022, 15, 4162. <https://doi.org/10.3390/ma15124162>.
Dziedzina: inżynieria biomedyczna, inżynieria lądowa i transport, inżynieria materiałowa, inżynieria mechaniczna, inżynieria środowiska, górnictwo i energetyka, nauki farmaceutyczne, nauki leśne, rolnictwo i ogrodnictwo, weterynaria, nauki chemiczne, nauki fizyczne.

Punktacja MNiSW i MEiN : 140 pkt.

IF₂₀₂₂: 3.4




Katowice, 19.05.2023 r.

OŚWIADCZENIE

współautorów publikacji wchodzącej w skład rozprawy doktorskiej

Niniejszym oświadczamy, że publikacja wieloautorska pt. Surgery Training System Supported by Organic Materials, opublikowana w Materials 2022, 15, 4162 (<https://doi.org/10.3390/ma15124162>), została popełniona przez autorów w proporcjach zgodnych z ich merytorycznym wkładem.

Dokładny zakres przedstawiono poniżej.

Autor	Wkład własny	Zakres	Data i podpis Autora
Błaszczak Magdalena	70%	Koncept; Określenie celu badawczego; Zbadanie problemu, w tym przegląd literaturowy; Zasoby – przygotowanie materiału; Zasoby – wytworzenie i uzupełnienie materiału o nowe serie powtórzeń; Zasoby/Oprogramowanie – druk 3D i wytworzenie próbek; Oprogramowanie – Organizacja niezbędnego programowania i sprzętu do badań, w tym kontakt z producentem implantów i wypożyczenie na czas badań omawianych implantów i urządzeń i elementów pomiarowych; Opracowanie i przygotowanie stanowiska pomiarowego i zakresu badań; Prace badawcze/laboratoryjne oraz dochodzenie naukowe i obliczenia; Literatura – przegląd, analiza, opis; Pisanie – przygotowanie projektu pierwotnego w języku polskim; Pisanie – przygotowanie projektu w języku angielskim; Wizualizacja – zdjęcia, rysunki, tabele; Administracja projektem.	19.05.2023 
Gabor Jadwiga	15%	Analiza formalna; Dochodzenie naukowe; Przechowywanie danych; Pisanie – przygotowanie projektu w języku angielskim; Administracja projektem.	28.05.2023 Gabor Jadwiga
Flak Tomasz	2%	Oprogramowanie; Zasoby – wytworzenie materiału.	19.05.2023 Tomasz Flak
Wróbel Zygmunt	5%	Koncept; Walidacja; Pisanie – recenzja i redagowanie; Nadzór; Pozyskanie finansowania.	 28.05.2023
Swinarew Andrzej S.	8%	Metodologia; Walidacja; Analiza formalna; Pisanie – recenzja i redagowanie; Nadzór; Pozyskanie finansowania.	23.05.2023 

9.3. Pozostałe publikacje

Pozostałe publikacje, w których jestem współautorem, stanowią uzupełnienie tematyczne w zakresie badanych implantów kotwiczonych w kości.

Pierwsza publikacja pt.: **"The latest craniofacial reconstructive techniques using anchored implants after surgical treatment of nasal and paranasal sinuses tumors."** została opublikowana w medycznym czasopiśmie (dziedzina: inżynieria biomedyczna, 40 pkt, IF₂₀₂₂ = 2.8) Healthcare 2023, 11, 1663. <https://doi.org/10.3390/healthcare11121663>. Praca ta powstała przy współpracy z dr hab. n. med. Karoliną Dżaman w Zespole Oddziałów Otolaryngologii Szpitala Bródnowskiego w Warszawie. Stanowi podsumowanie literatury z zakresu aktualnych metod rekonstrukcyjnych w okolicy twarzoczaszki z wykorzystaniem implantów zakotwiczonych w kości. W publikacji opisano również doświadczenia własne, dotyczące przypadku 51-letniego pacjenta, wymagającego protezowania obszaru nosa przy wykorzystaniu implantów Vistafix 3 firmy Cochlear (geneza przypadku, zakres leczenia onkologicznego, kwalifikacja, chirurgia i podjęte leczenie protetyczne). Artykuł stanowił innowację w postaci przeprowadzenia jednoetapowej chirurgii osadzania implantów wraz ze wspornikami w obszarze nosa – była to pierwsza tego typu operacja w Polsce, która zakończyła się pełnym sukcesem protezowania.

Mój wniesiony wkład do tego artykułu: teoretyczne określenie miejsc implantacji, obecność podczas implantacji, metodologia, walidacja, formalna analiza, źródła i literatura, przechowywanie danych, pisanie—przygotowanie oryginalnego draftu.

Pozostałe dwie pozycje, również z dziedzin nauk medycznych i inżynierii biomedycznej:

- Gawęcki W, Gibasiewicz R, Marszał J, Błaszczuk M, Gawłowska M, Wierzbicka M. **"The evaluation of a surgery and the short-term benefits of a new active bone conduction hearing implant - the Osia®."** Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, 2020, 88(3):289-295. DOI: 10.1016/j.bjorl.2020.05.021, (70 pkt, IF₂₀₂₂ = 2.2);
- Marszał J, Gibasiewicz R, Błaszczuk M, Gawłowska M, Gawęcki W. **"Piezoelectric bone conduction hearing imlant Osia® - audiological and quality of life benefits."** Polish Journal of Otolaryngology, 2021, 24;75(6):11-22. DOI: 10.5604/01.3001.0014.9342, (100 pkt, IF₂₀₂₂ = 0.24), dotyczą systemu implantu słuchowego Cochlear™ Osia®2 i były realizowane w ramach projektu naukowego – kontrolowanego wprowadzenia urządzenia na rynek CMR (*ang. Controlled Market Release*) – pod przewodnictwem prof. dr hab. n. med. Małgorzaty Wierzbickiej oraz dr hab. n. med. Wojciecha Gawęckiego z Oddziału Klinicznego Otolaryngologii i Onkologii

Laryngologicznej Szpitala Klinicznego im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu.

W Poznańskiej Klinice badano przebieg chirurgii w kości skroniowej, napotkanych śródoperacyjnych wyzwań oraz efektów pooperacyjnych związanych ze wszczepieniem nowego komercyjnego aktywnego implantu kostnego OSI100 firmy Cochlear osadzanego na implancie BI300. Równocześnie w ramach długoterminowych badań nad korzyściami audiologicznymi wykonano następujące badania audiometryczne przed i po zabiegu z użyciem wszczepionego urządzenia: audiometrię tonalną czystego pola swobodnego w ciszy, audiometrię mowy swobodnego pola w ciszy i audiometrię mowy swobodnego pola w hałasie. Badani pacjenci wypełnili także ankiety APHAB (skrótowy profil korzyści z używania aparatu słuchowego) oraz SSQ (skala mowy, przestrzenności i jakości słuchu).

W ramach badań CMR byłem odpowiedzialna za każdorazowe uczestnictwo w zabiegach implantacyjnych oraz zaangażowanie w proces: metodologii, zbierania i analizy danych, walidację, formalną analizę, badania, oprogramowanie, grafiki i wizualizację.

9.4. Konferencje naukowe

Przez okres trwania szkoły doktorskiej, aktywnie uczestniczyłam w konferencjach międzynarodowych (5 tematów wystąpień) oraz ogólnopolskich (6 prezentowanych tematów). Wszystkie wystąpienia związane były z regularnym publikowaniem kluczowych efektów moich prac badawczych, równocześnie nawiązywały do realizacji zadań w zakresie tematyki pracy doktorskiej.

Międzynarodowe

- a. ***Comparasion of surgical, audiological and quality of life benefits in patients after implantation of Osia and Baha Attract system.*** (współautor)

7th International Congress on Bone Conduction Hearing and Related Technologies.
OSSEO 2019.

The Department of Otolaryngology at the University of Miami;
Miami, Florida USA 11-14 grudnia 2019

- b. ***Caring for a patient implanted with a cochlear implant in Poland in 2017-2019 in the context of global standards.*** (autor)

ESPCI 2021 – The 15th European Symposium of Paediatric Cochlear Implantation.

Departament of Audiology, University of Szeged;
Budapest, Hungary 27-30 października 2021

- c. ***Surgery training system supported by organic materials.*** (autor)

10th EuroScience Open Forum 2022.

Young Academy Leiden (YAL) and the University of Leiden;
Leiden, the Netherlands 13-16 July 2022

Uniwersytet Śląski Katowice;
Polska 15 lipca 2022

- d. ***Challenges and opportunities to optimize the course of craniofacial implant surgery.*** (autor)

8th International Congress on Bone Conduction Hearing and Related Technologies.
OSSEO 2023.

University of Colorado School of Medicine;
Denver, Colorado USA, 6-9 września 2023

- e. ***Evaluation of surgery and the audiological and quality of life benefits of an active bone conduction hearing implant Osia®2.*** (współautor)

8th International Congress on Bone Conduction Hearing and Related Technologies.
OSSEO 2023.

Polskie i ogólnokrajowe

- a. ***Implanty słuchowe na przewodnictwo kostne Cochlear. (autor)***
I Ogólnopolska konferencja dla Rodziców dzieci z rozszczepami wargi i /lub podniebienia w Olsztynie. Polskie Towarzystwo Leczenia Twarzy i Czaszki;
Olsztyn, 25 października 2019
- b. ***Wyzwania chirurgiczne podczas implantacji rozwiązania Vistafix. Rozwój technik planowania śródoperacyjnego. (autor)***
IX Konferencja Naukowa Innovations in Biomedical Engineering - liBE'2020; American Heart of Poland;
Katowice, 8-9 października 2020
- c. ***Proces przygotowania pacjenta z implantem twarzoczaszkowym VIX300 do badania MRI. (autor)***
XIX Ogólnopolskie Sympozjum – Onkologia w Otorinolaryngologii; Sekcja Onkologiczna PTORLChGiSz, Klinika Otolaryngologii, Onkologii Laryngologicznej i Chirurgii Szczękowo Twarzowej CM UMK, Fundacja LARPED
Bydgoszcz, 30 września - 2 października 2021
- d. ***Druk 3D jako technika wspomagająca proces protezowania implantami twarzoczaszkowymi. (autor)***
XIX Ogólnopolskie Sympozjum – Onkologia w Otorinolaryngologii; Sekcja Onkologiczna PTORLChGiSz, Klinika Otolaryngologii, Onkologii Laryngologicznej i Chirurgii Szczękowo Twarzowej CM UMK, Fundacja LARPED
Bydgoszcz, 30 września - 2 października 2021
- e. ***Nowy aktywny implant słuchowy na przewodnictwo kostne Osia® - doświadczenie chirurgiczne, wyniki słuchowe i wpływ na jakość życia. (współautor)***
50 zjazd Polskiego Towarzystwa Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi.
Katedra i Klinika Otolaryngologii Chirurgii Głowy i Szyi UMW
Wrocław, 18-21 maja 2022
- f. ***Nowy piezoelektryczny implant słuchowy na przewodnictwo kostne Osia. Otologia 2022. (współautor)***
Sekcja Otologii i Neurootologii PTORL ChGiSz, Oddział Otolaryngologii, Audiologii i Foniatrii Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego w Bydgoszczy, Fundacja LARPED;
Bydgoszcz, 15-17 września 2022

Staż zagraniczny

W dniach 17 – 28 maja 2021 r. odbyłam staż zagraniczny u producenta systemów implantów zakotwiczonych w kości Baha® oraz Vistafix®.

Staż miał miejsce w siedzibie firmy Cochlear™ w Wiedniu: Cochlear Austria GmbH CEE Office, Millenium Tower, 45th floor, Handelskai 94-96, 1200 Wiedeń, Austria.

Staż koncentrował się na chirurgicznych aspektach systemu Vistafix i systemu Baha, uwzględniającą część praktyczną, podczas której uczniowie sami zakładają Baha Connect i Baha Attract. Kurs skoncentrował się również na tym, jak radzić sobie z wyzwaniami chirurgicznymi podczas operacji.

Zgodnie z opisem organizatora, po tym szkoleniu uczestnicy mogą wspierać klinikę rozpoczynającą działalność i szkolić wszystkich interesariuszy w zakresie korzystania z rozwiązań kotwiczonych w kości typu BAHA firmy Cochlear.

Jako uczestnik, który jest obecny na sali operacyjnej, ukończyłam szkolenie w ramach programu Access to Operating Theatres Award Training (HC Skills International). Ponadto musiałam odbyć certyfikowane szkolenie produktowe Vistafix® i Baha® na 2. poziomie oraz szkolenie o implantach Baha® - poziom 3.

Po tych kursach nabyłam poniżej wymienione umiejętności:

- merytoryczne wsparcie operacji Baha lub Vistafix na sali operacyjnej;
- poprowadzenia sesji szkoleniowej, aby przeszkolić i wesprzeć chirurga i jego personel podczas pierwszych operacji;
- doradztwa chirurgom we wszystkich typowych problemach chirurgicznych, które mogą wystąpić podczas operacji;
- doradcze, jak i kiedy przeprowadzić operację przejścia z Attract do Connect i z Connect do Attract, które w pełni wykorzystałam podczas realizacji niniejszej pracy badawczej.