

## 3D modelling of facial prostheses dedicated to the treatment of extensive orbital and nasal facial defects with the Cochlear Vistafix® 3 System.

### ABSTRACT

#### Background

The Vistafix 3 System is a prosthetic solution of the craniofacial reconstruction. The system is using implants anchored in the bone to stably embed the loss of a fragment of the patient's face. Titanium self-tapping implants provide mechanical stability during the surgical procedure. Over time, the osseointegration process ensures biological stability as well. Despite reconstructing extensive cavities, dentures based on the Vistafix system remain stable and provide highly satisfactory aesthetic results. To achieve this, key aspects should be carefully planned during the procedure: the bone base and implant size, the angle of implant placement, and the number of implants to be inserted. However, the relatively low percentage of these procedures performed in Poland limits the opportunities for education and practical surgical training in this area.

The submitted doctoral thesis focuses on research in the comprehensive development of surgical standards. This is achieved by using a newly designed and developed craniofacial training model made from a novel composite material. The model is created using CAD/CAM techniques and 3D printing.

#### Material and methods

The subject of the analysis was a polycarbonate material doped with talc, obtained in five different proportions. The research presented in this work focused on the qualitative assessment of the filaments, the analysis of the microscopic structure of the composite, and its behavior in conjunction with the material corresponding to the composition of austenitic chromium-nickel steel drills that are used during implantation. The tribological characteristics were determined after the pin-disc interaction. The roughness of the counter-sample material was tested, and the composite samples were analyzed using computer microtomography.

Based on literature and statistical analysis of CT-imaging studies on 156 potential Polish patients who lost an orbital or nose due to an accident or disease, favourable implantation sites, and possible risks were identified (such as insufficient bone volume, poor bone quality, or anatomical limitations hindering implant insertion). Concurrently survey data were collected from specialists implementing treatment programs with bone-anchored implants to verify the current surgical

procedures and the operators' needs for improvement. Based on the obtained results, a training craniofacial model was developed and the entire training process was enhanced by proposing a new surgical tool for replicating the implant insertion angle in a measurable manner.

## **Results**

It was observed that the polyol improves the dispersion of talc in the samples by minimizing the occurrence of low-energy agglomerates. On the other hand talc positively affects the mechanical properties, which consequently influences the tribological and morphological parameters of the studied polymer-based composites. After the research, it was determined that the most favourable composition of the material is polycarbonate filled with 0.7% polyol and 1% talc.

Studies of craniofacial bone anatomy and trials on the model demonstrated that safe implantation areas for the orbital are in the vicinity of their outer walls, and for the nose, it's at the base of the nose. The most effective prosthetic stabilization is achieved with 3 implants, although a smaller number is also possible.

More than 70% of the respondents indicated that at least 3 persons are involved in determining the correct implantation angle. Furthermore, the majority of specialists expressed that the possibility of controlled and measurable introduction of the implant into the bone will have a positive impact on the final outcome of the surgery.

Simultaneously, it was demonstrated that the developed implantation angle gauge significantly reduces implantation time, improves the stability of the implanted implant, and enhances the accuracy of the created implant hole.

The craniofacial model proposed in this study was more favorably assessed compared to the commercially available model used for training by the manufacturer of bone-anchored craniofacial implants.

## **Conclusions**

The composite obtained in this study is suitable for biomedical applications like filament manufacturing and for further use as anatomical skull models. These models can be successfully employed for both surgical training and preoperative planning. Meanwhile, the newly developed surgical gauge, designed and created in response to market needs, enables precise and efficient implant placement in the location planned by the surgeon, without the need for additional personnel involvement.

## **Keywords**

polycarbonate; craniofacial implant; extraoral implant; 3D printing



mgr inż. Magdalena Błaszczuk

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

### STRESZCZENIE W JĘZYKU POLSKIM

#### 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 oczodoł 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 korzystnie 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, umożliwia precyzyjne oraz sprawne osadzenie implantu w zaplanowanym przez chirurga miejscu, bez potrzeby udziału dodatkowych osób.

### **Słowa kluczowe**

poliwęglan; implant twarzoczaszkowy; implant zewnątrzustny; druk 3D