

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **214882**
(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **392840**

(51) Int.Cl.
A61F 2/50 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **03.11.2010**

(54)

Sposób wykonania protezy oczodołowo-twarzowej

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

07.05.2012 BUP 10/12

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

30.09.2013 WUP 09/13

(73) Uprawniony z patentu:

**AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA
IM. STANISŁAWA STASZICA W KRAKOWIE,
Kraków, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**STANISŁAW BŁAŻEWICZ, Kraków, PL
EWA STODOLAK, Kraków, PL
HALINA MATRASZEK, Kraków, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Agnieszka Staniszevska

PL 214882 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób wykonania protezy oczodołowo-twarzowej służącej do rekonstrukcji twarzy, zwłaszcza w obrębie oka.

Powszechnie stosowane protezy, tzw. ektoprotezy oka, są przyklejane do oprawek przyciemnionych okularów. Sposób taki wymaga odpowiednio ukształtowanej i przystosowanej ektoprotezy do wcześniej wybranego modelu oprawy okularów. Zasadniczymi wadami tego rozwiązania są: niska trwałość konstrukcji ektoproteza-oprawka, trudność utrzymania ektoprotezy w czystości, niedostateczne przykrycie uszkodzonej powierzchni twarzoczaszki, niewystarczająca i zmienna szczelność połączenia z tkankami własnymi, potrzeba posiadania kilku zestawów ektoprotez z oprawkami, ze względu na rodzaj szkła dla oka funkcjonującego.

Innym znanym rozwiązaniem jest mocowanie ektoprotezy za pośrednictwem wszczepów śródkostnych, stosowanych w chirurgii tkanki kostnej. Służą one do uzupełniania ubytków kostnych, jako łączniki odłamów kostnych do ich zespolenia. Mogą mieć trwały charakter (materiały metalowe i stopy, niektóre materiały ceramiczne, niektóre polimery) lub mogą ulegać resorpcji w żywym organizmie (fosforany wapniowe, niektóre polimery).

Zasadniczą wadą tego rozwiązania jest potrzeba przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego u pacjenta osłabionego pokonywaniem choroby nowotworowej, długi okres gojenia się ran, dodatkowo koszt wszczepu oraz procedury medyczne ich wprowadzania, co w sposób zdecydowany ogranicza ich dostępność.

Po radioterapii pacjent pozostaje przez długi czas pozbawiony możliwości funkcjonowania w sposób nie zwracający na swój wygląd uwagi otoczenia.

Charakter inwazyjny mają także sposoby mocowania w protezie elementów, które stanowią łączniki dla osadzonych w ektoprotezie bliźniaczych części.

Znana jest z polskiego opisu patentowego nr 201 199 proteza kości twarzoczaszki wykonana z płatków dzianiny powleczonej folią poliuretanową, przytwierdzanej za pomocą pinesek z przędzy polipropylenowej o długości od 1-1,5 cm, ostro zakończonych. Zastosowanie protezy polega na tym, że podczas zabiegu w celu wszczepienia protezy obsadza się już ukształtowaną jej postać na dnie oczodołu, a następnie przymocowuje ją dwiema pineskami. Jest to zastosowanie o charakterze inwazyjnym.

Inne znane rozwiązania to ektoprotezy przyklejane do powierzchni otaczających zdrowe tkanki twarzy. Ich konstrukcja jest nieznacznie zmieniona w stosunku do poprzednich rozwiązań, ale zarazem najbardziej oczekiwana przez pacjentów. Większość ektoprotez dla takiego sposobu mocowania wykonuje się z silikonu. Pomimo przewagi tego rozwiązania jako rozwiązania najbardziej naturalnego, praktycznego i powszechnie akceptowanego przez pacjentów, jego wadą jest stosunkowo mała trwałość, wynikająca ze słabej przyczepności mechanicznej powierzchni protezy. Powoduje to, że czas funkcjonowania ektoprotezy jest stosunkowo krótki, niekiedy nieprzewidywalny i prowadzący do jej odpadnięcia w sposób niekontrolowany.

Taka sytuacja utrudnia życie pacjenta, obniża jego komfort i naraża go na niepotrzebny stres (w literaturze: H. Matraszek; E. Stodolak; S. Błazewicz „Protezy twarzy - aspekty medyczne i technologiczne” [Medical and technological aspects of facial prostheses], Engineering of Biomaterials 2007, Vol. 10, no 69-72, s. 118-121).

Celem wynalazku jest zmodyfikowanie powierzchni ektoprotezy silikonowej przyklejanej za pomocą systemu klejącego, w taki sposób, aby zwiększyć jej przyczepność mechaniczną do powierzchni skóry twarzy.

Sposobem według wynalazku otrzymuje się ektoprotezę biozgodną z powierzchnią powierzchni skóry twarzy o właściwościach fizycznych i mechanicznych zapewniających wydłużoną trwałość (przyczepność) produktu w porównaniu do analogicznej niemodyfikowanej.

Sposób według wynalazku polega na umieszczeniu w trakcie procesu formowania ektoprotezy, w jej przypowierzchniowej warstwie silikonowej, od strony łączenia ektoprotezy z powierzchnią twarzy, biozgodnej, korzystnie w formie siatki, tkaniny polimerowej, korzystnie dakronu lub tkaniny polipropylenowej, bądź tkaniny naturalnej, korzystnie bawełnianej, bezpośrednio styczącej z blizną ubytku. Powstaje w ten sposób tkanina nasączona silikonem, rodzaj laminatu. Odsłoniętą powierzchnię zewnętrzną ektoprotezy stanowi warstwa silikonowa. Proteza mocowana jest za pomocą materiału klejącego, do powierzchni twarzy.

Przeprowadzone badania laboratoryjne wykazały, że taki sposób wykonania protezy zwiększa jej przyczepność mechaniczną od około 20% do 50%, co przyczynia się do znacznego wydłużenia czasu jej funkcjonowania po zamocowaniu na powierzchni twarzy.

Sposób wykonania protezy oczodołowo-twarzowej według wynalazku dla lepszego zrozumienia rozwiązania, został przedstawiony w przykładach wykonania 1 i 2. Wyniki badań nad zwiększeniem przyczepności ektoprotez ilustruje przykład 3.

Przykład 1

Wytworzenie ektoprotezy polega na umieszczeniu odpowiednio ukształtowanej sieciowanej tkaniny polimerowej, korzystnie z tkaniny dakronowej, odpowiadającej kształtowi i wielkości powierzchni planowanej ektoprotezy, na powierzchni formy przygotowanej do wytworzenia ektoprotezy, a następnie wprowadzeniu nieusieciowanej masy silikonowej w taki sposób, aby dokładnie wypełnić oczka tkaniny dakronowej. Po usieciowaniu uformowanej ektoprotezy w temperaturze od 23-26°C wraz z wbudowaną siatką dakronową, poddaje się ją próżniowemu foliowaniu hermetycznemu, a następnie sterylizacji radiacyjnej, korzystnie drogą napromieniowania elektronowego dawką promieniowania 20-40 kGy lub techniką plazmową niskotemperaturową w temperaturze 40°C i atmosferze nadtlenu wodoru. Przyczepność usieciowanej ektoprotezy zawierającej tkaninę dakronową wzrasta do wartości 0,62 mN/mm², w porównaniu do wartości 0,52 mN/mm² odpowiadającej ektoprotezie wykonanej z czystego silikonu.

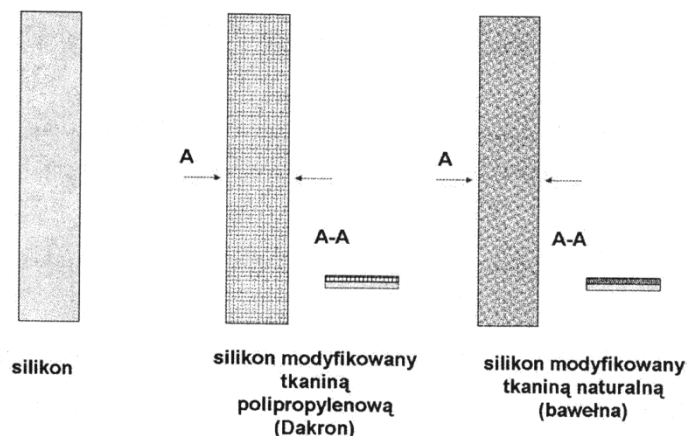
Przykład 2

Z tkaniny polipropylenowej wycina się element o kształcie i powierzchni odpowiadającej ubytkowi twarzy projektowanej ektoprotezy. Przygotowany fragment sieciowanej tkaniny polipropylenowej umieszcza się na płycie szklanej przykrytej folią antyadhezyjną, a następnie nakłada się masę silikonową w ilości zapewniającej wykonanie całej ektoprotezy. Nakładanie masy silikonowej na siatkę polipropylenową prowadzi się w taki sposób, żeby powierzchnia tej tkaniny od strony folii antyadhezyjnej nie uległa przesączeniu (przykryciu) silikonem. W ten sposób powstaje układ materiałowy, którego powierzchnia nie jest silikonem tylko polipropylenem, ale na trwałe jest połączony z silikonem. Tak przygotowaną kompozycję, stanowiącą przesyconą siatkę polipropylenową, przenosi się do wcześniej przygotowanej formy odpowiadającej wielkości i kształtowi ektoprotezy, po czym uzupełnia się formę masą silikonową. Całość poddaje się procesowi zestalenia w temperaturze od 23-26°C. Po zestaleniu, otrzymaną ektoprotezę poddaje się próżniowemu foliowaniu hermetycznemu, a następnie sterylizacji radiacyjnej, korzystnie drogą napromieniowania elektronowego dawką promieniowania 20-40 kGy lub techniką plazmową niskotemperaturową w temperaturze 40°C i atmosferze nadtlenu wodoru. Przyczepność ektoprotezy zawierającej siatkę dakronową wzrasta do wartości 0,75 mN/mm², w porównaniu do wartości 0,52 mN/mm² odpowiadającej ektoprotezie wykonanej z czystego silikonu.

Przykład 3

Przedmiotem badań objęto polisiloksany, należące do grupy polimerów krzemorganicznych. Z uwagi na charakterystyczne właściwości silikonów, tj. małe napięcie powierzchniowe i umiarkowane napięcie na granicy faz, powierzchnię obojętną chemicznie; hydrofobowość, dużą objętość swobodną makrocząsteczek; niskie wartości temperatury wrzenia i krzepnięcia; słabą zależność właściwości fizycznych od temperatury; znaczną odporność termiczną i oksydacyjną, małą reaktywność, małą toksyczność i małą palność; nierozpuszczalność w wodzie oraz biostabilność, ponadto inertność względem tkanek, łatwość sterylizacji, a także możliwość uzyskania szerokiej gamy kolorów, silikonu mają powszechne zastosowanie m. in. w medycynie protetyki twarzy.

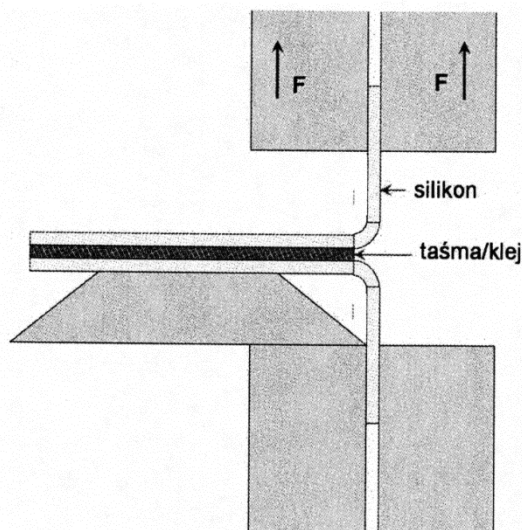
W toku badań przeprowadzono analizę fizykochemiczną materiałów silikonowych stosowanych w ektoprotezach twarzowo-oczodołowych, pod kątem ich przyczepności do miejsc ubytku twarzy. Zaobserwowano, iż hydrofobowy charakter powierzchni silikonów wynikający z ich budowy chemicznej, utrudnia wystarczająco trwałe umocowanie ektoprotezy przy pomocy kleju. Bazując na zebranych informacjach oraz na przeprowadzonych wcześniej badaniach, przedstawiono wyniki badań fizykochemicznych serii materiałów silikonowych o zmienionej warstwie wierzchniej. Modyfikacja taka opierała się na wytworzeniu szczególnego laminatu składającego się z dwóch części; silikonu oraz pokrytej nim tkaniny. Wcześniejsze badania wykazały, że najlepsze połączenia silikon-tekstyna wykazują: tekstyna naturalna (bawełniana) oraz tekstyna polipropylenowa (dakron). Jako materiał odniesienia w poniższych badaniach traktowano silikon pozbawiony tkaniny (rys. 5). Schemat materiałów wykorzystanych w badaniach przedstawia rys. 1.



Rys 1. Materiały wykorzystane do badań; rzut z góry oraz przekrój (A-A)

Do badań użyto silikonu medycznego o nazwie handlowej Multisil-Epitheik. Oprócz czystego silikonu wykorzystane były również laminaty w/w materiału z tkaniną polipropylenową (dakron) oraz z tkaniną bawełnianą. Zastosowane tkaniny charakteryzowały się dowiedziona biogodnością. Obie tkaniny pozostają w użyciu medycznym.

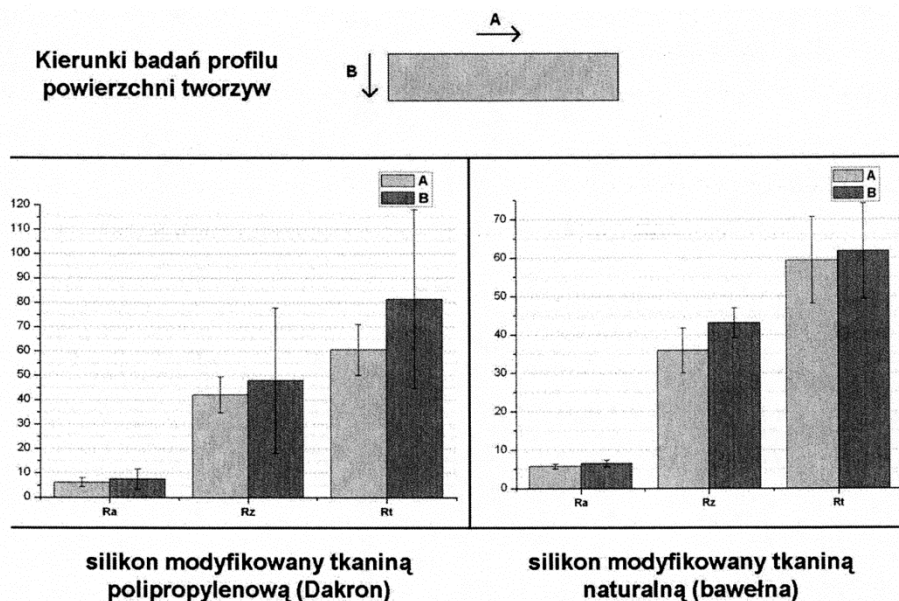
Przyczepność materiałów badana była z wykorzystaniem trzech rodzajów klejów komercyjnych: Krynolan, Mastix oraz Mastix P. Badania wykazały, iż kleje Krynolan oraz Mastix nie nadają się do zastosowania. Krynolan został odrzucony ze względu na zbyt długi czas schnięcia, natomiast Mastix ze względu na trudności w wyczyszczeniu powierzchni materiału po użyciu tego kleju. Badania przyczepności otrzymanych tworzyw przeprowadzono na uniwersalnej maszynie wytrzymałościowej Zwick 1435. Oczyszczone próbki silikonu oraz jego kompozytów były sklepane klejem Mastix P, a następnie mocowane w uchwytach maszyny (rys. 2).



Rys 2. Schemat układu pomiarowego zastosowanego do badania przyczepności

W celu charakterystyki fizykochemicznej powierzchni tworzyw silikonowych ze zmodyfikowaną warstwą wierzchnią, zbadano: profil chropowatości, zwilżalność powierzchni oraz mikrostrukturę otrzymanych materiałów.

Chropowatość powierzchni folii nanokompozytowych zbadano przy użyciu profilometru T-500 firmy Hommelwerke (Niemcy). Wynikiem pomiarów było podanie podstawowych parametrów chropowatości R_a , R_t , R_z . Ich pomiar odbywał się w dwóch kierunkach wzajemnie do siebie prostopadłych (rys. 3).



Wyniki badań chropowatości R_a , R_z , R_t podawane są w μm

Rys. 3. Zestawienie pomiarów profilu chropowatości badanych tworzyw

Wyjaśnienie diagramów:

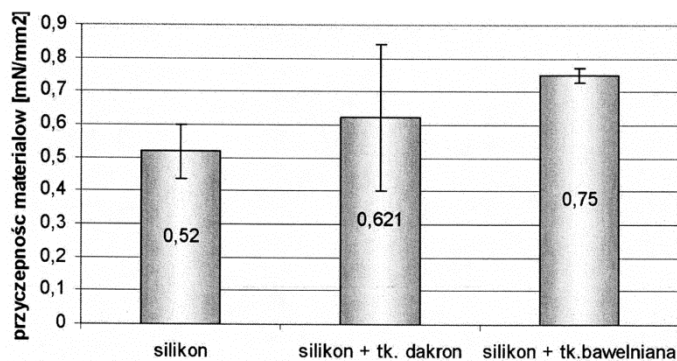
R_a [pm] - średnia arytmetyczna odchylenia profilu. Odnosi się do całego odcinka elementarnego l_r . Reprezentatywność R_a jest bardzo ograniczona. Pojedyncze wierzchołki minimalnie wpływają na wartość parametru R_a .

R_t [pm] - maksymalna wysokość pomiędzy najwyższym szczytem a najniższą doliną. Jest to parametr przedstawiający pionową odległość pomiędzy najwyższym punktem przefiltrowanego sygnału chropowatości w zakresie odcinka pomiarowego (obliczeniowego).

R_z [pro] - wysokość profilu chropowatości według 10 punktów. Parametr, który przedstawia główny poziom bezwzględnych wartości pięciu najwyższych szczytów i pięciu najniższych dolin w zakresie odcinka pomiarowego (obliczeniowego).

Kąt zwilżania powierzchni wszystkich próbek określono metodą pomiarów bezpośrednich. Do pomiarów zastosowano wodę o ultra wysokiej czystości (UHQ). Pomiaru dokonano przy użyciu aparatu DSA (Drop Shape Analysis). Wyniki pomiarów kąta zwilżania stanowią średnią z 15 pomiarów, przy poziomie istotności $\alpha = 0,05$.

Przeprowadzone badania przyczepności wskazują, że największą siłę złącza adhezyjnego wykazuje materiał, w którym warstwę wierzchnią stanowiła tkanina bawełniana. Jeśli jako modyfikatora warstwy wierzchniej zastosuje się tkaninę syntetyczną (dakron), siła złącza adhezyjnego rośnie w porównaniu do czystego silikonu. Przeprowadzona analiza statystyczna świadczy jednak o nierównej przyczepności takiego tworzywa (wysokie odchylenia standardowe, rys. 4).

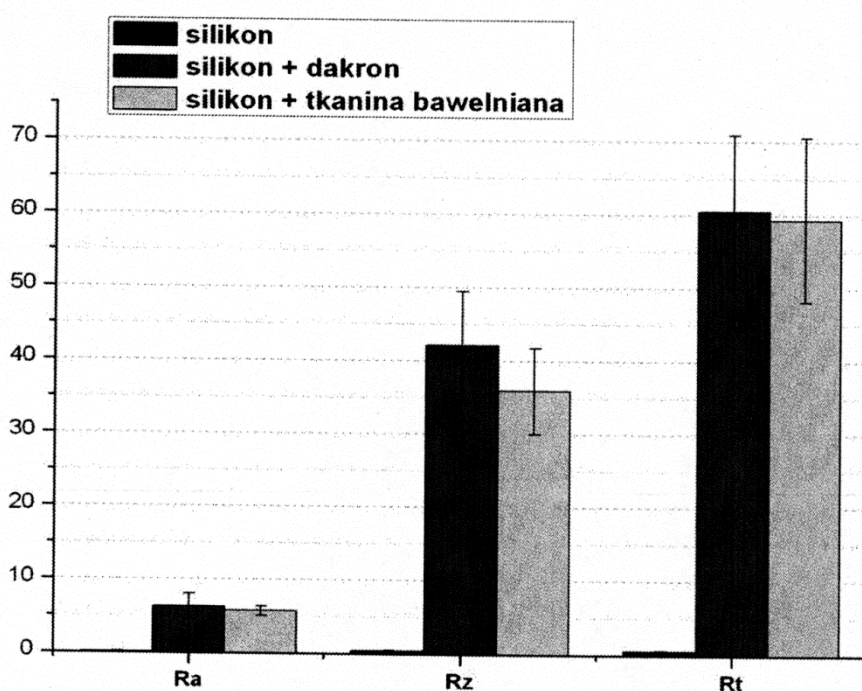


Rys 4. Zestawienie badań przyczepności powierzchni tworzyw silikonowych

Obecność tkaniny zwiększa chropowatość powierzchni, a zatem zwiększa jej powierzchnię przyczepu. Wzrost chropowatości na tworzywach modyfikowanych jest co najmniej dziesięciokrotnie wyższy niż na czystym silikonie (wzrost parametru R_a). Największy średni wzrost chropowatości odnotowano dla materiału modyfikowanego tkaniną bawełnianą (ok. 12 pm). Analiza wyników pomiaru profili chropowatości powierzchni potwierdza również wcześniejsze wyniki badania przyczepności; laminat wykonany z silikonu i dakronu jest materiałem mniej powtarzalnym, o czym świadczą wysokie wartości błędów (większy rozrzut statystyczny).

Z zamieszczonego zestawienia wynika, że różnice w wartościach R_t dla tworzywa pokrytego dakronem oraz R_z dla kompozytu pokrytego tkaniną bawełnianą, w zależności od kierunku są istotne. Wynika to prawdopodobnie z samego charakteru tkaniny użytej do modyfikacji tworzywa silikonowego (schematyczna mikrostruktura tkanin przedstawiona na rys 1).

Poniżej w diagramie (rys. 5) przedstawiono wartości średnich pomiarów profilu chropowatości badanych tworzyw w zestawieniu z czystym silikonem.



Rys. 5. Wartości średnie pomiarów profilu chropowatości badanych tworzyw

Materiały objęte badaniem mimo zastosowanej modyfikacji nie zmieniły charakteru chemicznego, pozostały nadal silnie hydrofobowe. Dowodem na to są wysokie wartości kąta zwilżania niewiele różniące się od kąta zwilżania czystego silikonu (tabela 1). Warty podkreślenia jest fakt, że modyfikacje wpływają wręcz na podniesienie hydrofobowości (o ± 4 stopnie dla silikonu z tkaniną bawełnianą oraz o ok. ± 3 dla silikonu z tkaniną syntetyczną).

Tabela 1
Zestawienie średnich pomiarów kąta zwilżania dla badanych materiałów

Silikon	Kąt zwilżania [stopnie]		Objętość kropli [μ l]	
	średnia	SD	średnia	SD
	116,92	2,68	0,24	0,03
Silikon i tkanina bawełniana	120,87	6,10	0,21	0,05
Silikon i tkanina dakron	119,23	4,02	0,28	0,04

Zastosowana metoda modyfikacji warstwy wierzchniej tworzywa silikonowego w aspekcie poprawy jego właściwości adhezyjnych, przyniosła oczekiwane rezultaty. W odniesieniu do wcześniej

prowadzonych badań nad poprawą przyczepności tworzyw stosowano trawienie chemiczne, ścieranie mechaniczne warstw wierzchniej, a także modyfikacje fizykochemiczną. Proponowane do tej pory zmiany poprawiały przyczepność złącza adhezyjnego o ok. $0,23 \text{ mN/mm}^2$. Obecnie proponowana metoda poprawy przyczepności zwiększa skuteczność złącza adhezyjnego do $0,75 \text{ mN/mm}^2$. Rezultaty badań można tłumaczyć poprzez zmianę stanu chemicznego powierzchni, wynikającego z obecności innego niż silikon materiału oraz wzrost rozwinięcia powierzchni, której skutkiem jest zwiększenie powierzchni kontaktu odpowiedzialnej za siłę złącza.

Zastrzeżenie patentowe

Sposób wykonania biozgodnej protezy silikonowej oczodołowo-twarzowej, poddawanej procesowi formowania w temperaturze od $23\text{-}26^\circ\text{C}$, następnie procesom próżniowego foliowania hermetycznego, sterylizacji radiacyjnej drogą napromieniowania elektronowego dawką promieniowania $20\text{-}40 \text{ kGy}$ lub techniką plazmową niskotemperaturową w temperaturze 40°C i atmosferze nadtlenku wodoru, **znamienny tym**, że w trakcie procesu formowania ektoprotezy, umieszcza się w jej przypowierzchniowej warstwie silikonowej, od strony łączenia ektoprotezy z powierzchnią twarzy, biozgodną, korzystnie w formie siatki, tkaninę polimerową, korzystnie dakron lub tkaninę polipropylenową, bądź tkaninę naturalną, korzystnie bawełnianą, bezpośrednio stykającą z blizną ubytku, otrzymując tkaninę nasączoną silikonem, rodzaj laminatu.

