

## Streszczenie

Dysfunkcje układu stomatognatycznego (US) należą do głównych dolegliwości zdrowotnych wymagających specjalistycznego leczenia, zarówno pod względem rozszerzonych umiejętności lekarza, w tym dostępu do diagnostyki jak i zastosowania specjalistycznych urządzeń wytwarzanych personalnie w pracowni techniki dentystycznej. Jednocześnie, powodzenie kliniczne i możliwości zwrotu poniesionych nakładów są mniejsze w porównaniu np. do endodoncji lub protetyki, co przyczynia się do ograniczonego dostępu do leczenia dysfunkcji US. Opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych oraz wprowadzenie ich na rynek stanowi wymagający proces oraz jest silnie regulowane.

Jak wskazano w przeglądzie literatury większość urządzeń do terapii zaburzeń zwarcia pracuje na zasadzie przeszkody zgryzowej lub pozycjonera żuchwy, przy czym wpływ sprężystości materiałów i sztywności konstrukcji na efekty leczenia dotychczas nie był rozważany. Rozwiązania aktywizujące działanie mięśni przeciwstawnych do mięśni przywodzących są nieliczne, a wpływ własności sprężystych materiałów i zdolności do ugięcia sprężystego elementów tych urządzeń na efekty biomechaniczne nie rozpoznany, co ogranicza skuteczność rehabilitacji. Drugim niedostatkiem w stanie aktualnym urządzeń pracujących na zasadzie przeszkody zgryzowej jest ich kolonizacja przez patogenne mikroorganizmy postępująca wraz z wydłużaniem czasu użytkowania.

W związku z powyższym istnieje potrzeba opracowania trenażera przeznaczonego do leczenia bruksizmu, który zostanie zaprojektowany w oparciu o biomechaniczne warunki pracy, a jego założeniem będzie aktywizacja mięśni antagonistycznych do przywodzących dzięki jego konstrukcji. Jednocześnie osiągnięcie odpowiednich cech funkcjonalnych będzie możliwe dzięki wskazaniu rozwiązań materiałowych dobranych w kryteriach biomechaniki układu oraz ograniczenia problemów występujących w praktyce klinicznej związanych z kolonizacją drobnoustrojową. Badania we wskazanym kierunku wymagają uwzględnienia regulacji prawnych związanych z projektowaniem i wytwarzaniem oraz wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych. Przedstawione muszą bowiem być zakwalifikowane do odpowiednich kategorii wyrobów medycznych, które wpływają na obowiązki producenta na wszystkich regulowanych etapach związanych z cyklem życia urządzenia, a więc są istotnym elementem planowanego procesu wdrożeniowego.

W związku z powyższym sformułowano następujące cele pracy:

- celem pierwszym pracy były badania służące opracowaniu konstrukcji trenażera przeznaczonego do leczenia bruksizmu w oparciu o wyniki biomechanicznego

rozpoznania warunków jego funkcjonowania wraz z doбором/opracowaniem materiałów zapewniających jego prawidłowe funkcjonowanie,

- celem drugim były badania możliwości opracowania materiału dedykowanego wdrażanej konstrukcji, który obok funkcjonalnych właściwości mechanicznych zapewni poprawę właściwości mikrobiologicznych rozwiązania.

Osiągnięcie celu 1 wymagało zweryfikowania tezy 1 stanowiącej, że możliwym jest w oparciu o biomechaniczne rozpoznanie funkcjonowania układu stomatognatycznego opracowanie materiału i konstrukcji elementu sprężystego w taki sposób, że będzie on pełnił funkcję podczas działania mięśni języka przy założeniu, że rozwiązanie to będzie mogło być wytwarzane masowo w formie prefabrykowanej przeznaczonej do indywidualizacji w jamie ustnej pacjenta.

Osiągnięcie celu 2 wymagało zweryfikowania tezy 2, że możliwym jest opracowanie materiału dedykowanego pod przedmiotowe rozwiązanie i gwarantującego spełnienie wymogów biomechanicznych i postaci konstrukcji prefabrykowanej przy uzyskaniu poprawy odporności mikrobiologicznej.

W pierwszej kolejności opracowano model numeryczny żuchwy na podstawie identyfikacji cech czynnościowo-morfologicznych żuchwy. Wykonano badania symulacyjne MES wpływu kontrolowanej zmiany aktywności mięśni na reakcje stawowe i zwarciove w celu potwierdzenia schematu działania aktywizacji mięśnie przeciwstawnych do przywodzicieli i korzystnego działania w terapii bruksizmu.

W drugiej kolejności wykonano prototypowanie zakresu cech konstrukcyjnych trenażera języka. Dwa podstawowe typy trenażerów zostały wykonane oraz oceniane pod względem badania empirycznego kształtu i lokalizacji elementu sprężystego (podatnego) przez zespół zaangażowany w projekt. Następnie w oparciu o wykonane prototypy i otrzymane wyniki ankiety wykonane zostały dwa modele cyfrowe trenażera. Na nich wykonano badania symulacyjne i ocenę MES wpływu własności sprężystych materiału trenażera na ugięcie i wytrzymałość podatnej przeszkody.

W oparciu o uzyskane wyniki dokonano doboru materiałów na trenażer oraz opracowano blendy i sposób ich uzyskiwania. W oparciu o wyniki badań materiałowych dokonano oceny ich własności funkcjonalnych. Dla optymalnych wariantów wykonano testy technologiczne możliwości wytworzenia prefabrykatów trenażerów na podstawie wykonania form wtryskowych i wykonanie testów wtrysków w technologii małej serii prefabrykatów trenażerów.

Następnie opracowano innowacyjne kompozyty o własnościach przeciwdrobnoustrojowych. Zostało to osiągnięte poprzez opracowanie metody wprowadzania wypełniaczy metodą rozpuszczalnikową i mechaniczną, wykonanie badań materiałowych, poddanie badaniom adherencji szczepów *Candida albicans* i *Streptococcus mutans* oraz cytotoksyczności celem oceny mikrobiologicznej.

Dla optymalnych blend i kompozytów z wcześniejszych punktów wykonano prototypy trenażerów zgodnie z założoną technologią i testy cech biofunkcjonalnych urządzeń.

Na podstawie otrzymanych wyników sformułowano następujące wnioski:

- badania symulacyjne metodą elementów skończonych wykazały, że zastosowanie trenażera w postaci wyrobu medycznego, zgodnego z własnym zgłoszeniem patentowym, zaopatrzonego w element sprężysty wykonany z odpowiednio dobranego materiału oraz o określonych cechach geometrycznych i obciążanego siłami języka, będzie sprzyjało korzystnym dla procesu rehabilitacji pacjentów z zaburzeniami zwarcia zmianom biomechanicznym,
- badania symulacyjne metodą elementów skończonych pozwoliły na wskazanie pożądanych właściwości materiałowych umożliwiających skonstruowanie trenażera o zaplanowanej konstrukcji i cechach geometrycznych elementu sprężystego,
- opracowano typoszereg materiałów o pożądanych właściwości mechanicznych i związanych przetwórstwem otrzymanych blend pozwalający na wytwarzanie trenażerów o zróżnicowanej podatności w zależności od indywidualnych możliwości pacjenta obciążania elementu sprężystego zróżnicowanymi wartościami sił języka,
- opracowano materiały kompozytowe zmodyfikowane cząstkami fosforanu srebrowo wodorowo cyrkonowego, które umożliwiły znaczne zredukowanie w otaczającym środowisku liczby kolonii patogennych grzybów drożdżopodobnych i bakterii próchnicotwórczej przy braku działania cytotoksycznego i zachowaniu pozostałych, analizowanych, korzystnych cech biofunkcjonalnych związanych z właściwościami mechanicznymi, fizykochemicznymi i przetwórczymi,
- wykonano i przetestowano demonstratory technologii i trenażera, co pozwoliło potwierdzić jego cechy biofunkcjonalne związane z zachowaniem się elementu sprężystego w warunkach bliskich rzeczywistym uzyskując tym samym gotowość wdrożeniową do testów klinicznych i weryfikacji skuteczności trenażera,

- opracowano technologię produkcji małoseryjnej oraz opracowano metodykę samodzielnego dostosowywania produktu przez pacjenta do indywidualnych warunków anatomicznych,
- zaproponowana szereg rozwiązań konstrukcyjnych popartych badaniami MES pozwalających na poprawę niektórych aspektów funkcjonowania trenażera w porównaniu do pierwotnych założeń, do których w szczególności należy zaliczyć wykonanie odpowiednio zlokalizowanego otworu pozwalającego zredukować gromadzenie się śliny bez istotnej zmiany nośności przeszkody oraz zbadanie możliwości wykonanie trenażerów o strefach charakteryzujących się zróżnicowaną sztywnością dla pacjentów o asymetrycznych możliwościach obciążania przeszkody.