

**Use Of CAD/CAM-Manufactured Patient-Specific Implants for the Reconstruction of Cranial Defects: Case Report****Martin Misakyan¹, Seda Burnazyan², Gurgen Mkhitarian³, Anna Pogosyan⁴**

1 Lectuer, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Yerevan State Medical University after M. Heratsi, Armenia, maxillofacial Surgeon, Department of Oral and Maxillofacial Surgery and ENT diseases of N 1 “Heratsi” University Hospital, Yerevan State Medical University after M. Heratsi, Armenia

2.Associate Professor, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Yerevan State Medical University after M. Heratsi, Armenia

3.Lectuer, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Yerevan State Medical University after M. Heratsi, Armenia

4. Professor, Department of Oral and Maxillofacial Surgery Yerevan State Medical University after M. Heratsi, Armenia, Head of department Maxillofacial Surgery and ENT diseases of N 1 “Heratsi” University Hospital, Armenia

***Corresponding author:** Associate Professor Seda Burnazyan, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Yerevan State Medical University after M. s.s.burnazyan@mail.ru

ABSTRACT

The purpose of this clinical report is to evaluate the clinical performance of customized titanium implants (PSI) using virtual 3D planning and computer-assisted implant fabrication (CAD/CAM process) and based on preoperative CT data, the placement accuracy and the risk of postoperative complications. This work has shown that 3D printed titanium base implants can significantly improve the outcomes of patients requiring skull reconstruction surgery. By choosing the appropriate design method, manufacturing process, and implant material, you can get a more accurate procedure, reduce surgery time, prevent various complications that can occur with the traditional method, and get predictable results compared to the traditional method.

Introduction

Craniofacial defects have serious functional and aesthetic consequences with negative psychological consequences. In addition to the reconstruction of the shape (symmetry), functional restoration is essential, such as protection, cerebral function, improvement of the quality of life through surgical interventions.¹⁻³

Cranioplasty is one of the most common surgical procedures and is indicated for restoring the shape and function of bone defects in the brain skull after trauma, intracranial bleeding or tumor surgery.⁴⁻¹¹

Reconstructive skull surgery is primarily aimed at restoring basic functions and at the same time preserving the anatomical features of the skull, such as symmetry and harmony. Skull reconstructive surgery was one of the first areas where 3D printed implants were put into practice. Modeling has been used in skull reconstruction for traumatic injuries, congenital disorders, orthogenetic surgery, tumor removal, and implantology. 3D printing greatly improves and enables preoperative planning, reduces operative time, and greatly improves biofunctional and aesthetic outcomes¹²⁻¹⁵.

The computer-aided design (CAD) used to create the intended implant in 3D has a major impact on the success of cranio-maxillofacial (CMF) surgery, greatly improving efficiency, accuracy, creativity and reproducibility. The method of bone reconstruction should be safe, economical, time-saving and aesthetically acceptable.

In addition, with minimal use of foreign material, there should be no or minimal artifacts on neuroradiological imaging. Using CAD-CAM technology (Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing).

There is increasing evidence supporting the decision to use customized implants (PSI) for primary, secondary and subsequent treatment of craniofacial defects.¹⁶ Based on the patient's CT scan, the PSI is virtually designed using CAD software and fabricated either by subtraction methods (high-speed milling) or by additive manufacturing methods.¹⁷⁻²⁰

This widely used approach allows complex reconstructions with precise implant fit and aesthetic appearance. For fixation of implants, miniplates are often used, which are particularly convincing due to their biocompatibility and osseointegrative properties. With a thickness of only 0.3 mm, excellent cosmetic results can be achieved with good stability.

Autografts are the so-called gold standard of reconstructive surgical therapy. However, the use of autologous bone grafts is not without the risk of infection; bone resorption or fragmentation may occur. In addition, the cranio-maxillofacial area is difficult to reconstruct, especially because of its complex shape, including different curvature and thickness.^{10,15} Since autologous bone is not suitable, alloplastic materials such as titanium (Ti), polymethyl methacrylate (PMMA) and ceramics (hydroxyapatites (HA) or polymers such as polyether ether ketone (PEEK) are used^{21,22}. In recent years, titanium has been widely used, which is biocompatible material with a low infection rate

Using CAD-CAM technology (Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing), implants can be made from all of the above groups of materials]. There is increasing evidence supporting the decision to use customized implants (PSI) for primary, secondary and subsequent treatment of craniofacial defects. Based on the patient's CT scan, the PSI is virtually designed using CAD software and fabricated either by subtraction methods (high-speed milling) or by additive manufacturing methods.²³⁻²⁵

This widely used approach allows complex reconstructions with precise implant fit and aesthetic appearance.

Case Report

The purpose of this clinical report is to evaluate the clinical performance of individual implants (PSI) made of titanium using virtual 3D planning and computer-aided manufacturing (CAD/CAM process) of the implant, and based on a preoperative CT data set and to study the accuracy of placement and the risk of postoperative complications.

Preoperative parameters took into account pre-existing conditions, including treatment history, medical treatment, cranial defect etiology, and prior cranioplastic reconstructions.

The intraoperative parameters are the date of the operation, the location and size of the implant, the surgical steps performed in addition to the duration of the operation to place the implant, any necessary adjustments to the implant or surrounding tissues, and intraoperative complications.

Postoperative parameters describe information about hospital stay and postoperative course.

These include clinical course and length of hospital stay, time between surgery and postoperative CT scan preparation, clinical and radiological information about the implant, and complications clinical and radiological information about the implant, postoperative complications.

A 26-year-old patient applied to the Department of the Maxillofacial Department with a complaint about an aesthetic defect in the right frontal region. According to the patient, the frontal bone defect was formed due to an injury at the age of 9 year.

Comprehensive diagnostics was carried out using CT. Individual implant computer-aided manufacturing (CAD/CAM process) was carried out. Under general anesthesia, a bicranial incision was made after the flap was folded back, a bone defect was opened on which an individual implant was placed and fixed with titanium screws, the flap was returned to its place and sutured. After the operation, the period passed without relief and a control CT scan was performed, the accuracy of implant placement was assessed. After recovery, the patient was satisfied with the aesthetic result of cranioplasty (fig.1-7).



Fig. 1a,b,c Photograph of the patient before surgery, the photo shows deformations in the frontal part on the right side

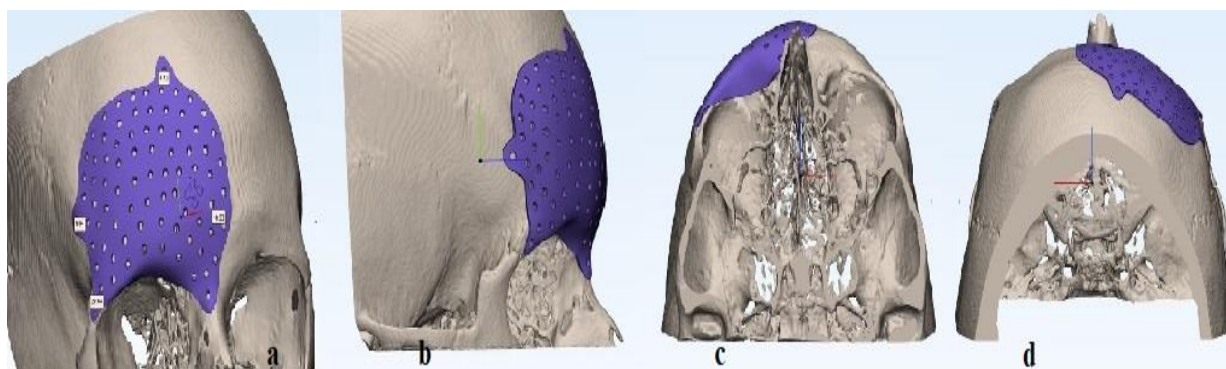


Fig. 2 a,b, c,d CT model of the damaged part, 3D model Implant with damaged bone

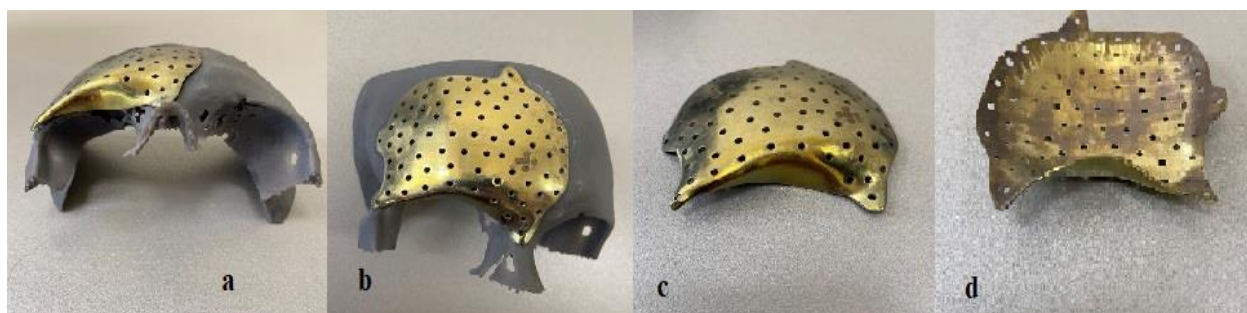


Fig. 3a,b,c,d 3D planning and computer-aided manufacturing (CAD/CAM process) of the implant

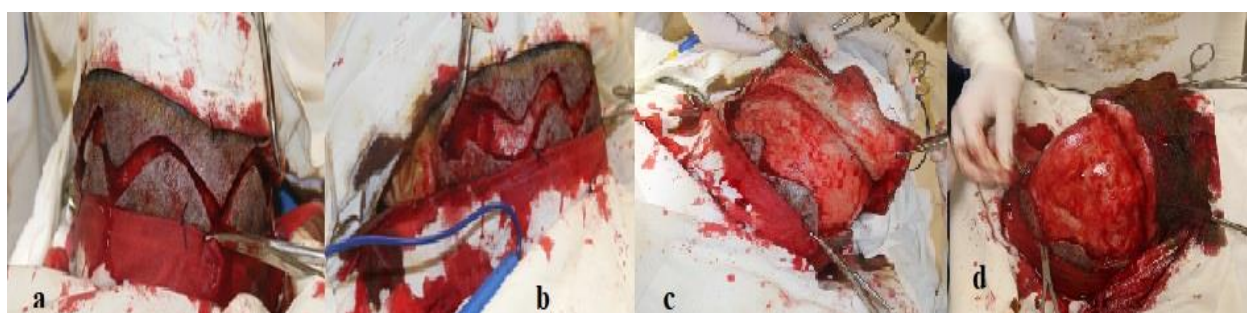


Fig.4 a,b,c,d bicanial incision was made after the flap was folded back, a bone defect was opened

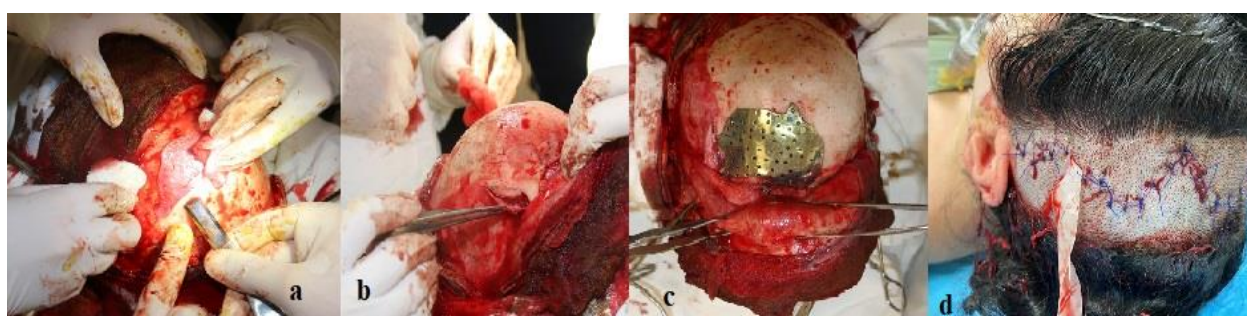


Fig.5 a,b,c,d An individual implant was placed and fixed with taitan screws, the flap was returned to its place and sutured.

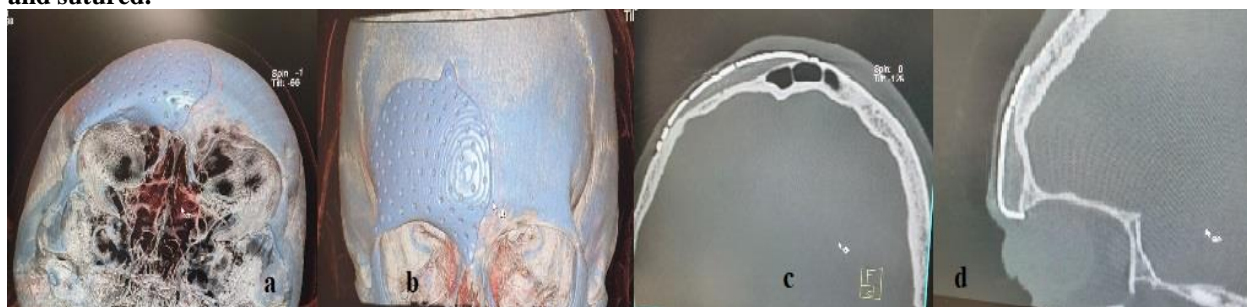


Fig.6 a,b,c,d Planned implant position in the overview image and a sagittal plane.



Fig.7.a,b,c Photo of a patient after cranioplasty, the photo shows that the deformity was restored, and a good aesthetic effect was obtained in the frontal part on the right

Modern computer technology has been widely introduced into the field of thoracic surgery using imaging techniques such as magnetic resonance imaging (MRI), computed tomography scans, 3D computer modeling, and the use of 3D printers. This work has shown that 3D printed titanium cranioplasty can significantly improve outcomes for patients requiring skull reconstruction surgery. By selecting the appropriate design method, manufacturing process and implant material as appropriate, you can get a more accurate procedure, shorten the operation time, prevent various complications that may occur when using the traditional method, and predictive results compared to the traditional method.

Competing Interest

The author declares that he has no competing Interest. None of the authors have relevant financial relations with a commercial interest.

Funding

The work was not funded.

Declaration.

Consent for publication

Patients were informed verbally and in writing about the study and gave written informed consent.

Authors' contributions''

All authors contributed to the design of the study. SB drafted the manuscript which all authors commented on. All authors read and approved the final manuscript.

References

- 1.Honeybul S., Ho K.M. The current role of decompressive craniectomy in the management of neurological emergencies. *Brain Inj.* 2013;27:979–991. doi: 10.3109/02699052.2013.794974.
- 2.Wong G., Mak C.H.K., Yuen G.L.Y. Review and recommendations on management of refractory raised intracranial pressure in aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *Vasc. Health Risk Manag.* 2013;9:353–359.
3. Cruz-Flores S., Berge E., Whittle I.R. Surgical decompression for cerebral oedema in acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2012;1:CD003435. doi: 10.1002/14651858.CD003435.pub2.
4. Pérez-Bovet J., Garcia-Armengol R., Buxó-Pujolràs M., Lorite-Díaz N., Narvaez-Martinez A., Caro-Cardera J.L., Rimbau-Muñoz J., Joly-Torta M.C., Castellví-Joan M., Martín-Ferrer S. Decompressive craniectomy for encephalitis with brain herniation: Case report and review of the literature. *Acta Neurochir.* 2012;154:1717–1724. doi: 10.1007/s00701-012-1323-3.
5. Schirmer C., Hoit D.A., Malek A.M. Decompressive hemicraniectomy for the treatment of intractable intracranial hypertension after aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *Stroke.* 2007;38:987–992. doi: 10.1161/01.STR.0000257962.58269.e2.

6. Matsuno A., Tanaka H., Iwamuro H., Takanashi S., Miyawaki S., Nakashima M., Nakaguchi H., Nagashima T. Analyses of the factors influencing bone graft infection after delayed cranioplasty. *Acta Neurochir.* 2006;148:535–540. doi: 10.1007/s00701-006-0740-6
7. Schwab S., Steiner T., Aschoff A., Schwarz S., Steiner H.H., Jansen O., Hacke W. Early hemicraniectomy in patients with complete middle cerebral artery infarction. *Stroke.* 1998;29:1888–1893. doi: 10.1161/01.STR.29.9.1888.
8. Vahedi K., Hofmeijer J., Juettler E., Vicaut E., George B., Algra A., Amelink G.J., Schmiedeck P., Schwab S., Rothwell P.M., et al. Early decompressive surgery in malignant infarction of the middle cerebral artery: A pooled analysis of three randomised controlled trials. *Lancet Neurol.* 2007;6:215–222. doi: 10.1016/S1474-4422(07)70036-4.
9. Whitfield P.C., Kirkpatrick P.J., Czosnyka M., Pickard J.D. Management of severe traumatic brain injury by decompressive craniectomy. *Neurosurgery.* 2001;49:225–226.
10. Hosameldin A., Osman A., Hussein M., Gomaa A.F., Abdellatif M. Three dimensional custom-made PEEK cranioplasty. *Surg. Neurol. Int.* 2021;12:587. doi: 10.25259/SNI_861_2021.
11. Sharma N., Aghlmandi S., Dalcanale F., Seiler D., Zeilhofer H.-F., Honigmann P., Thieringer F. Quantitative assessment of point-of-care 3D-printed patient-specific polyetheretherketone (PEEK) cranial implants. *Int. J. Mol. Sci.* 2021;22:8521. doi: 10.3390/ijms22168521.
12. Ghai, S.; Sharma, Y.; Jain, N.; Satpathy, M.; Pillai, A.K. Use of 3-D printing technologies in craniomaxillofacial surgery: A review. *Oral Maxillofac. Surg.* **2018**, *22*, 249–259.
13. Msallem, B.; Beiglboeck, F.; Honigmann, P.; Jaquière, C.; Thieringer, F. Craniofacial Reconstruction by a Cost-Efficient Template-Based Process Using 3D Printing. *Plast. Reconstr. Surg. Glob. Open* **2017**, *5*, e1582.
14. Jindal, S.; Manzoor, F.; Haslam, N.; Mancuso, E. 3D printed composite materials for craniofacial implants: Current concepts, challenges and future directions. *Int. J. Adv. Manuf. Technol.* **2021**, *112*, 635–653.
15. Singare, S.; Dichen, L.; Bingheng, L.; Yanpu, L.; Zhenyu, G.; Yaxiong, L. Design and fabrication of custom mandible titanium tray based on rapid prototyping. *Med. Eng. Phys.* **2004**, *26*, 671–676.
16. Zegers T., Ter Laak-Poort M., Koper D., Lethaus B., Kessler P. The therapeutic effect of patient-specific implants in cranioplasty. *J. Cranio-Maxillofac. Surg.* 2017;45:82–86.
17. Stula D. The problem of the “sinking skin-flap syndrome” in cranioplasty. *J. Maxillofac. Surg.* 1982;10:142–145..
18. Dujovny M., Aviles A., Agner C., Fernandez P., Charbel F.T. Cranioplasty: Cosmetic or therapeutic? *Surg. Neurol.* 1997;47:238–241. doi: 10.1016/S0090-3019(96)00013-4.
19. Ghantous, Y.; Nashef, A.; Mohanna, A.; Abu-El-Naaj, I. Three-Dimensional Technology Applications in Maxillofacial Reconstructive Surgery: Current Surgical Implications. *Nanomaterials* **2020**, *10*, 2523.
20. Bonda D.J., Manjila S., Selman W.R., Dean D. The recent revolution in the design and manufacture of cranial implants. *Neurosurgery.* 2015;77:814–824. doi: 10.1227/NEU.0000000000000899
21. Zanotti B., Zingaretti N., Verlicchi A., Robiony M., Alfieri A., Parodi P.C. Cranioplasty: Review of materials. *J. Craniofac. Surg.* 2016;27:2061–2072. doi: 10.1097/SCS.00000000000003025.
22. Lethaus B., Safi Y., Ter Laak-Poort M., Kloss-Brandstätter A., Banki F., Robbenmenke C., Steinseifer U., Kessler P. Cranioplasty with customized titanium and PEEK implants in a mechanical stress model. *J. Neurotrauma.* 2012;29:1077–1083. doi: 10.1089/neu.2011.1794.
24. Hill C.S., Luoma A.M.V., Wilson S.R., Kitchen N. Titanium cranioplasty and the prediction of complications. *Br. J. Neurosurg.* 2012;26:832–837. doi: 10.3109/02688697.2012.692839.
25. Dujovny M, Aviles A, Anger C. An innovative approach for cranioplasty using hydroxyapatite cement. *Surg Neurol.* 1997 Sep;48(3):294-7. doi: 10.1016/s0090-3019(97)00277-2. PMID: 9290719.

CAD/CAM-ի եղանակով պատրաստված անհատական իմպլանտների օգտագործումը դիմային գանգի հետվնասվածքային արատների վերականգնման համար

Մարտին Միսակյան¹, Մեդա Բուռնազյան², Գուրգեն Մխիթարյան³, Աննա Պողոսյան⁴

1.Երևանի Մ.Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի վիրաբուժական ստոմատոլոգիայի և դիմաձնոտային վիրաբուժության ամբիոնի դասախոս, Հայաստան.

2. Երևանի Մ. Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի վիրաբուժական ստոմատոլոգիայի և դիմաձնոտային վիրաբուժության ամբիոնի դոցենտ.

3. Երևանի Մ. Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի բերանի խոռոչի և դիմաձնոտային վիրաբուժության ամբիոնի դասախոս, Հայաստան

4. Երևանի Մ. Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի վիրաբուժական ստոմատոլոգիայի և դիմաձնոտային վիրաբուժության ամբիոնի պրոֆեսոր, «Հերացի» թիվ 1 համալսարանական հիվանդանոցի դիմաձնոտային վիրաբուժության և քիթ-կոկորդ-ականջ հիվանդությունների բաժանմունքի վարիչ:

ԱՍՓՈՓՈՒՄ

Գանգի վերականգնողական վիրահատությունը հիմնականում ուղղված է հիմնական գործառույթների վերականգնմանը և միևնույն ժամանակ գանգի անատոմիական առանձնահատկությունների պահպանմանը, ինչպիսիք են սիմետրիան և ներդաշնակությունը: Գանգի վերականգնողական վիրաբուժությունը առաջին ոլորտներից մեկն էր, որտեղ կիրառվեցին 3D տպագրված իմպլանտները: Մոդելավորումն օգտագործվել է տրավմատիկ վնասվածքների, բնածին խանգարումների, օրթոգենետիկ վիրաբուժության, ուռուցքի հեռացման և գանգի վերականգնման մեջ: 3D տպագրությունը զգալիորեն բարելավում և հնարավորություն է տալիս նախավիրահատական պլանավորմանը, կրճատում է վիրահատության ժամանակը և մեծապես բարելավում է կենսագործառույթային և էսթետիկ արդյունքները:

Համակարգչային դիզայնը (CAD), որն օգտագործվում է նախատեսված իմպլանտը 3D-ում ստեղծելու համար, մեծ ազդեցություն ունի գանգ-դիմաձնոտային վիրահատության հաջողության վրա՝ զգալիորեն բարելավելով արդյունավետությունը, ճշգրտությունը, և վերարտադրելիությունը: Ոսկրերի վերականգնման մեթոդը պետք է լինի անվտանգ, խնայող, ժամանակ խնայող և էսթետիկորեն ընդունելի: Հիվանդի CT սկանավորման հիման վրա անհատականացված իմպլանտները (PSI) գործնականում նախագծված է CAD ծրագրային ապահովման միջոցով և արտադրվում է կամ բարձր արագությամբ ֆրեզերային կամ հավելումների արտադրության մեթոդներով:

Այս կլինիկական զեկույցի նպատակն է գնահատել տիտանից պատրաստված անհատական իմպլանտների (PSI) կլինիկական արդյունավետությունը՝ օգտագործելով վիրտուալ 3D պլանավորում և իմպլանտի համակարգչային օգնությամբ արտադրություն (CAD/CAM գործընթաց), և հիմնվելով նախավիրահատական CT տվյալների վրա, ուսումնասիրել տեղադրման ճշգրտությունը և հետվիրահատական բարդությունների ռիսկը: Այս աշխատանքը ցույց է տվել, որ 3D տպագրված տիտանի անհատական իմպլանտները կարող է զգալիորեն բարելավել գանգի վերականգնման վիրահատություն պահանջող հիվանդների արդյունքները: Ընտրելով համապատասխան դիզայնի մեթոդը, արտադրական գործընթացը և իմպլանտի նյութը, հնարավոր է ստանալ ավելի ճշգրիտ ընթացակարգ, կրճատել վիրահատության ժամանակը, կանխել տարբեր բարդությունները, որոնք կարող են առաջանալ ավանդական մեթոդի կիրառման ժամանակ և կանխատեսելի արդյունքներ համեմատած ավանդական մեթոդի հետ:

Применение методом CAD/CAM изготовленных имплантатов для реконструкции посттравматических дефектов лобной части черепа

Мартин Мисакян¹, Седа Бурназян², Гурген Мхитарян³, Анна Погосян⁴

1.Преподаватель кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Ереванского государственного медицинского университета им. М. Гераци, Армения.

2.Доцент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Ереванского государственного медицинского университета.

3.Преподаватель кафедры челюстно-лицевой хирургии Ереванского государственного медицинского университета, Армения

4.Профессор кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Ереванского государственного медицинского университета, заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии и болезней уха, горла и носа Университетской больницы №1 «Гераци».

РЕЗЮМЕ

Черепно-лицевые дефекты имеют серьезные функциональные и эстетические последствия с негативными психологическими последствиями. В дополнение к реконструкции формы (симметрии) необходимо функциональное восстановление, такое как защита, церебральная функция, улучшение качества жизни посредством хирургических вмешательств. Краниопластика является одной из наиболее распространенных хирургических процедур и показана при восстановлении формы и функции костных дефектов мозгового черепа после травм, внутричерепных кровоизлияний или операций на опухолях.

Реконструктивная хирургия черепа в первую очередь направлена на восстановление основных функций с одновременным сохранением анатомических особенностей черепа, таких как симметрия и гармония.

Реконструктивная хирургия черепа была одной из первых областей, где на практике начали применять имплантаты, напечатанные на 3D-принтере. Моделирование использовалось при реконструкции черепа при травмах, врожденных нарушениях, ортогенетической хирургии, удалении опухолей и имплантологии.

3D-печать значительно улучшает и позволяет предоперационное планирование, сокращает время операции и значительно улучшает биофункциональные и эстетические результаты.

Компьютерное проектирование (CAD), используемое для создания предполагаемого имплантата в 3D, оказывает большое влияние на успех черепно-челюстно-лицевой хирургии, значительно повышая эффективность, точность, креативность и воспроизводимость.

Целью данного клинического отчета является оценка клинических характеристик индивидуальных титановых имплантатов (PSI) с использованием виртуального 3D-планирования и компьютерного изготовления имплантата (процесс CAD/CAM), а также на основе предоперационных данных КТ исследование точность размещения и риск послеоперационных осложнений.

Эта работа показала, что имплантаты с титановым основанием, напечатанные на 3D-принтере, могут значительно улучшить результаты лечения пациентов, нуждающихся в операции по реконструкции черепа.

Выбрав подходящий метод проектирования, производственный процесс и материал имплантата, можно получить более точную процедуру, сократить время операции, предотвратить различные осложнения, которые могут возникнуть при использовании традиционного метода, и получить предсказуемые результаты по сравнению с традиционным методом.

Этот широко используемый подход позволяет сложные реконструкции с точной посадкой имплантата и эстетичным внешним видом.