



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2015 00131**

(22) Data de depozit: **23.02.2015**

(41) Data publicării cererii:
30.06.2015 BOPI nr. **6/2015**

(71) Solicitant:

• ORBAN HORIA BOGDAN,
STR. TRESTIANA NR. 1A, BL. 8A, SC. C,
AP. 108, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;
• STAN GABRIEL,
STR. GHEORGHE DEM TEODORESCU
NR. 11D, BL. 11D, SC. 1, AP. 7-1,
SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

• ORBAN HORIA BOGDAN,
STR. TRESTIANA NR. 1A, BL. 8A, SC. C,
AP. 108, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;
• STAN GABRIEL,
STR. GHEORGHE DEM TEODORESCU
NR. 11D, BL. 11D, SC. 1, AP. 7-1,
SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO

(54) PROTEZĂ DE GENUNCHI SFERICĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o proteză de genunchi cimentată și necimentată, cu înlocuirea ligamentelor încrucișate, alcătuită din trei componente: femurală, tibială și rotuliană, ale căror suprafete articulare sunt astfel configurate încât să existe un contact între componente care să asigure stabilitate și un stres minim în timpul solicitărilor. Proteza conform inventiei este alcătuită dintr-o componentă (3) femurală, o componentă (4) tibială și o componentă (5) rotuliană, componenta (3) femurală fiind ancorată la partea distală a femurului; componenta (4) tibială este ancorată la partea proximală a tibiei, prin intermediul unei componente (6) metalice, iar componenta (5) rotuliană se ancorează la suprafața posterioară a rotulei, toate cele trei componente (3, 4 și 5) reprezentând calote ale unor sfere de raze egale a componentelor (4 și 5) tibială și rotuliană, componenta (3) femurală având o rază mai mică astfel încât contactul dintre ele, în timpul funcționării genunchiului, să fie minim, permănd existența unei lame de lichid care intercompartimentează și reduce semnificativ frecarea și uzura protezei, ceea ce va crește fiabilitatea implantului, la aceasta contribuind și stabilitatea suplimentară, dată de forma sferică a componentelor, care duce la evitarea mișcărilor anormale în articulația femuro-patelară, și conferă posibilitatea

executării unui grad mărit de flexie a genunchiului protezat, fără risc de subluxare, favorizând o recuperare postoperatorie mai rapidă.

Revendicări: 6

Figuri: 7

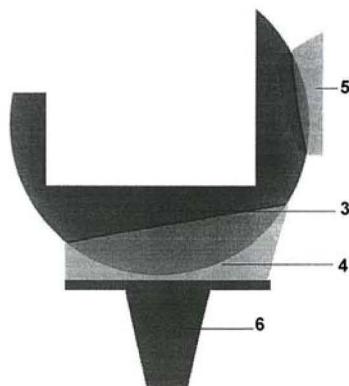


Fig. 6

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de inventie a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de inventie este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



PROTEZA DE GENUNCHI SFERICĂ

DESCRIEREA INVENTIEI

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENTII SI MARCI	Cerere de brevet de inventie
Nr. A. 2015.00131	Data depozit 23.02.2015

Artroplastia totală de genunchi este o intervenție de succes larg utilizată pentru tratamentul formelor avansate de gonartroză. Succesul acestei intervenții este măsurat și prin prisma analizelor de supraviețuire a implantului. Decimentarea aseptică a fost identificată ca fiind principala cauză de eșec precoce a artroplastiei de genunchi. Aceasta se datorează în principal osteolizei periprotetice, efect al uzurii componentelor implantate.

Astfel este de înțeles preocuparea continuă pentru îmbunătățirea tehnicii chirurgicale și a design-ului protetic, cu scopul de a asigura o supraviețuire cât mai îndelungată a implantului. Tendințele ultime în materie de design protetic duc la o configurație cât mai asemănătoare cu cea a genunchiului normal. Astfel, protezele moderne prezintă mai mulți condili femurali cu raze de curbură diferite, anterior și posterior (US6540787B2 – 1.04.2003). Forma acestora poate fi simetrică de ambele părți sau asimetrică. Platourile tibiale prezintă curburi diferite în plan frontal și sagital, dar și o pantă posterioară. Componenta tibială concavă, prezintă raze de curbură diferite antero-posterior și medio-lateral.

În cazul unui genunchi funcțional partea condiliană a femurului suferă mișcări de alunecare și rostogolire peste suprafața portantă tibială. Frecarea rezultată în urma acestui contact poate desprinde particule de polietilenă intraarticular. Suprafața portantă a protezei de genunchi este compusă din polietilenă cu greutate moleculară mare (UHMWPE). Particulele de polietilenă rezultate în urma solicitărilor intense de pe această suprafață sunt responsabile de apariția procesului de osteoliză. Decimentarea aseptică este dependentă atât de caracteristicile materialului cât și de designul protetic. Componentele protetice metalice trebuie să aibă anumite caracteristici pentru a face față solicitărilor de la nivelul genunchiului, astfel încât să asigure o viață îndelungată implantului. Ele trebuie să fie rezistente, cu un modul de elasticitate mic, apropiat de cel al osului, să fie rezistente la coroziune și la uzură, să fie biocompatibile și să asigure osteointegrarea.

Protezele postero-stabilizate folosesc un pintene stabilizator ce are rol în limitarea deplasării posterioare a tibiei din timpul flexiei. Însă, pe parcursul acestui tip de mișcare, la grade mari de flexie, contactul pintenelui cu cama femurală duce la apariția unor zone de presiune, cu precădere în partea posterioară a acestuia, și la uzura polietilenei, boală de particule și decimentare aseptică.

Protezele ce păstrează ligamentul încrucișat posterior, prezintă anumite inconveniente, fiind supuse riscului de apariție a unor mișcări aberante paradoxale de alunecare anteroară a femurului. Supratensionarea ligamentului încrucișat limitează mișcarea de flexie.

Tinând cont de aceste considerente, este nevoie de o proteză cu tendință scăzută la formarea bolii de particule, prin scăderea frecării și stress-ului intraarticular, și asigurarea unei suprafețe optime de contact între componente.

Invenția prezentă ia în discuție o proteză de genunchi cu o conformatie îmbunătățită, unde suprafețele articulare femurală, tibială și rotuliană sunt astfel configurate încât să existe un contact între componente care să asigure stabilitate și un stress minim în timpul solicitărilor.

Proteza propusă poate evita apariția unora din inconvenientele enumerate mai sus, specifice conformatiilor actuale ale implaturilor de genunchi, prin forma sferică a componentelor articulare, derivată din sferă imaginată ce încadrează proteza (1) de raza (2). Va exista un singur condil femural, cu formă sferică și convex (3), ce se va articula cu un

singur condil tibial (4), concav și sferic, și cu o componentă rotuliană (5), concavă și sferică, de rază (2) egală cu cea tibială.

Componenta femurală metalică (3) va aluneca și se va rostogoli peste partea superioară concavă a componentei tibiale (4) compusă din polietilenă cu greutate moleculară mare, denumită insert tibial. Componenta tibială este alcătuită din două părți: partea de polietilenă (insert) și partea metalică (6) ce se prinde în osul tibial prin cimentare sau osteointegrare. Componenta rotuliană (5) va aluneca peste componenta femurală convexă și, va fi compusă din polietilenă cu greutate moleculară mare.

În valoare absolută suprafața de contact a componentelor femurală și tibială va fi de aproximativ 10 ori mai mare decât în cazul protezelor convenționale. Însă, forma sferică a componentelor și raza (2) aproximativ egală a acestora va permite existența unei lame de lichid intraarticular prin intermediul căruia se va realiza o distribuție egală a presiunilor intraarticulare și se va diminua contactul și frecarea dintre componente. Sfera de proveniență a componentei femurale va avea o rază de ordinul micronilor mai mică decât razele sferei de proveniență a componentelor tibială și rotuliană, astfel încât să fie permisă mișcarea articulară și existența lamei de lichid sinovial. Creșterea congruenței articulare și a suprafeței de contact duce la dispariția zonelor de presiune ridicată și la micșorarea uzurii. S-a demonstrat că la solicitări de 13 kg/cm^2 , lichidul sinovial din articulație poate asigura un coeficient de frecare între 0,001-0,03 (Linn, 1968. Lubrication of animal joints II. The mechanism. J Biomech 1:93-205). Suprafața de contact femuro-tibială pentru un genunchi cu diametrul medio-lateral de 8 cm, în cazul protezei prezentate, va fi de aproximativ $66,4 \text{ cm}^2$, iar tensiunile din genunchi, pentru un individ de 80 kg, vor fi mult mai mici de 13 kg/cm^2 . Sunt create condițiile unui contact direct minimal între componente protetice, frecarea fiind aproape inexistentă.

Forma sferică aduce un plus de stabilitate în articulație cu evitarea alunecării anterioare a femurului în timpul flexiei. În plan frontal, stabilitatea genunchiului protezat va fi asigurată de integritatea ligamentelor colaterale. Alunecarea în recurvatum va fi împiedicată de integritatea capsulei posterioare. La grade sporite de flexie scade riscul de apariția unui conflict între rotulă și componenta tibială, iar brațul de forță al cvadricepsului crește odată cu flexia, efect pozitiv asupra cinematicii articulare și consecutiv asupra recuperării postoperatorii.

Va fi posibila mișcarea naturală de rotație externă gradată a tibiei pe femur ce însă este flexia genunchiului, fără apariția unor solicitări mari la nivelul platoului sau pintenelui tibial, aşa cum apar la protezele convenționale cu platou mobil sau posterostabilizate.

Scurtă prezentare a figurilor

Fig 1. Schiță a protezei articulate de genunchi din vedere anterioară. Este reprezentată în plan, sferă (1) de proveniență a geometriilor componentelor protetice.

Fig 2. Schiță a protezei articulate de genunchi din vedere laterală. Centrul sferei este situat sub nivelul marginii posterioare a componentei femurale. Înălțimea componentei protetice tibiale este mai mare anteroar față de posterior.

Fig 3. Schiță a protezei articulate de genunchi din vedere posterioară.

Fig 4. Imaginea componentei protetice femurale (3) din vedere anterioară, laterală și posterioară. Înălțimea marginii anterioare a protezei femurale este mai mare decât cea a marginii posterioare. Partea articulară a componentei femurale este de formă sferică și convexă.

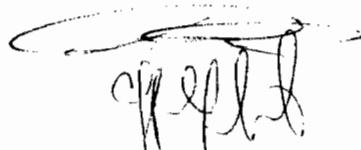


Fig 5. Imaginea componentelor protetice tibială (4) și rotuliană (5) din vedere anteroioară, laterală și posterioară. Partea articulară a protezei rotuliene este concavă și sferică. Partea articulară a componentei tibiale este concavă și sferică, de rază (2) egală cu cea rotuliană, și se aplică pe o componentă metalică (6).

Fig 6. Vedere din anterior și din profil a protezei articulate de genunchi.

Fig 7. Vedere din posterior a protezei articulate de genunchi.

REVENDICĂRI

1. O componentă protetică femurală, metalică, alcătuită dintr-un singur condil, de formă sferică și convexă, o calotă adaptată astfel încât să poată fi ancorată la partea distală a femurului prin cimentare sau prin osteointegrare, în cazul protezelor necimentate, iar partea externă să se articuleze cu o componentă tibială concavă și una rotuliană, concavă, având o rază ușor mai mică decât a componentelor tibială și rotuliană, diferența fiind de ordinul micronilor, astfel încât să permită existența mișcărilor articulare și a lamei de lichid sinovial.
2. O componentă protetică tibială, alcătuită dintr-un singur condil de formă sferică, concavă, din polietilenă cu greutate moleculară mare, ce se aplică peste o componentă metalică ancorată la partea proximală a tibiei prin cimentare sau prin osteointegrare, în cazul protezelor necimentate, ce se va articula cu condilul femural convex. Raza sferei de proveniență a calotei tibiale va fi egală cu raza sferei de proveniență a calotei rotuliene.
3. O componentă protetică rotuliană, compusă din polietilenă cu greutate moleculară mare, concavă, o calotă adaptată astfel încât să se poată fixa prin cimentare la suprafața posterioară a rotulei și să se articuleze cu calota femurală convexă, având o rază ușor mai mare decât a acesteia și egală cu cea tibială.
4. Datorită formei sferice, contactul între componente va fi optimizat prin transmiterea forțelor prin intermediul unei lame de lichid, frecarea fiind minimă.
5. Va crește congruența conformației protetice, stabilitatea implantului în timpul solicitărilor și vor dispărea zonele de suprasolicitare pe suprafața acestuia.
6. Este posibilă efectuarea mișcării naturale de rotație externă a tibiei pe femur, atunci când se execută flexia genunchiului, în condițiile absenței platoului tibial mobil.

A-2015-00131--
23-02-2015

DESENE EXPLICATIVE

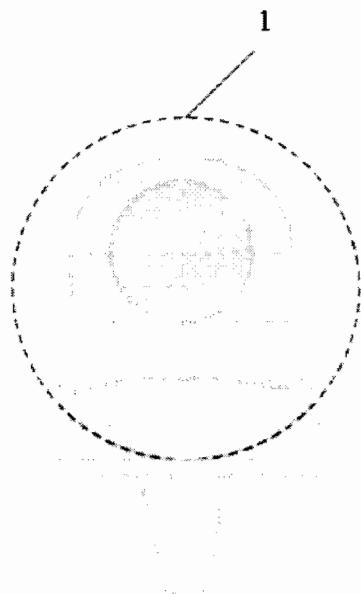


Fig 1

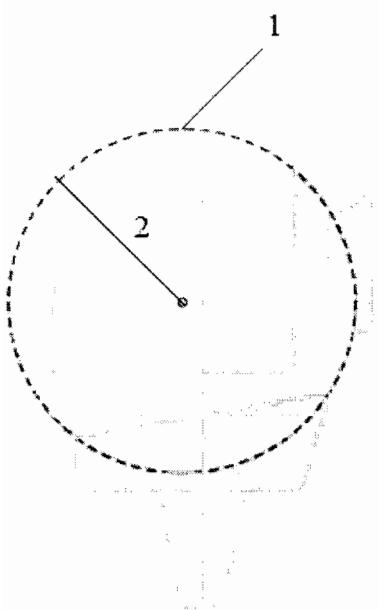


Fig 2

[Handwritten signature]

2015-00131--

23-02-2015

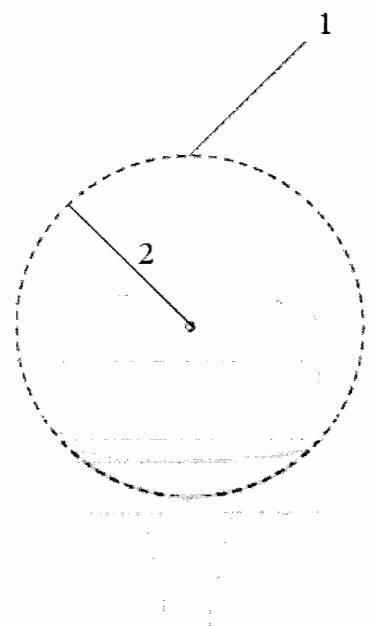


Fig 3

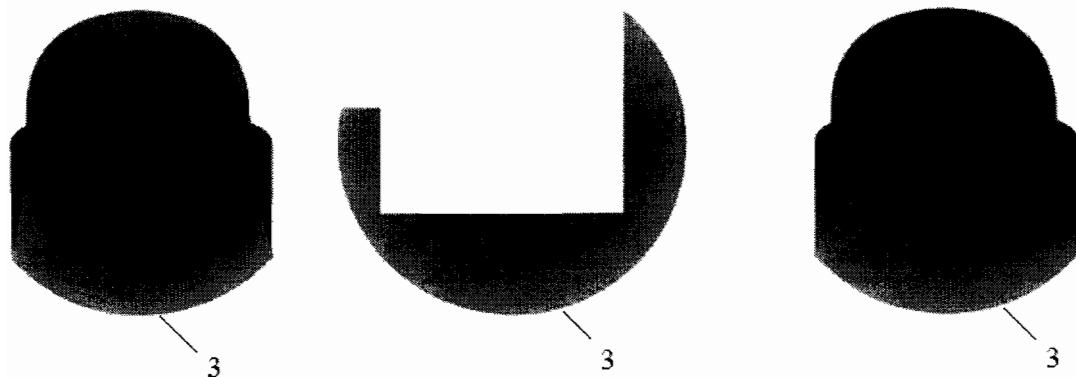


Fig 4

8
R-2015-00131--
23-02-2015

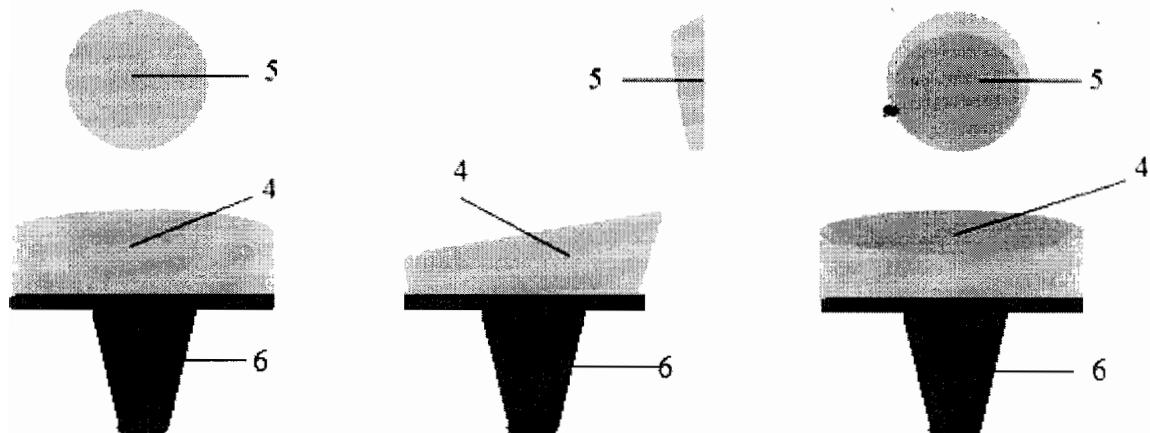


Fig 5

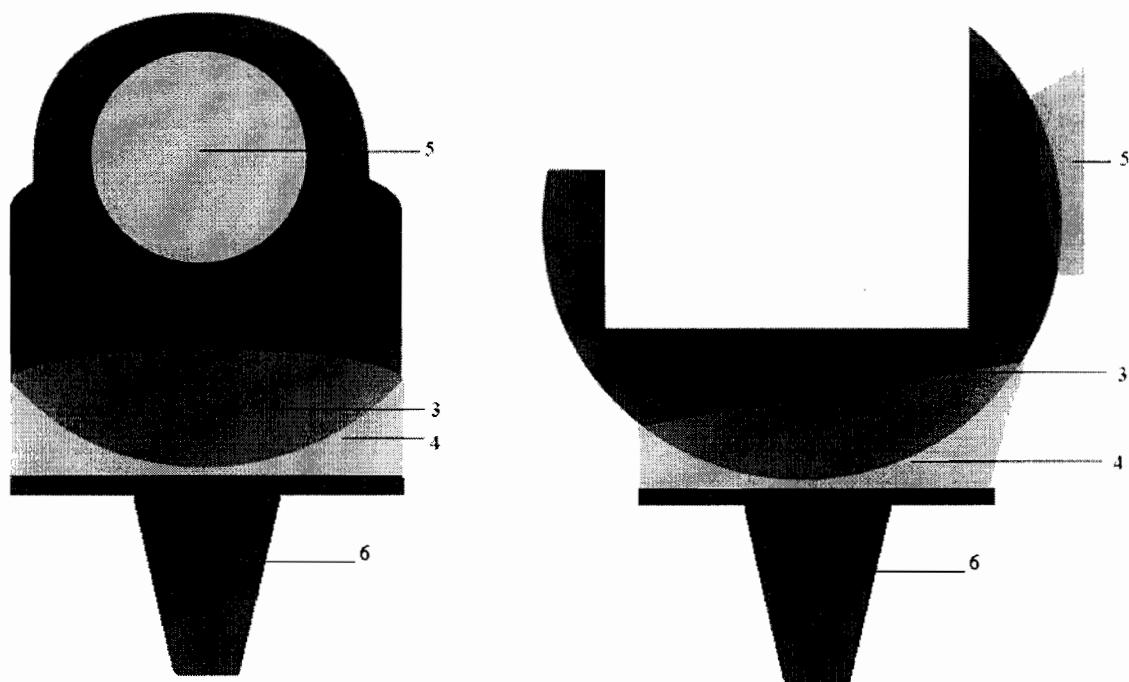


Fig 6

A-2015-00131--
23-02-2015

2

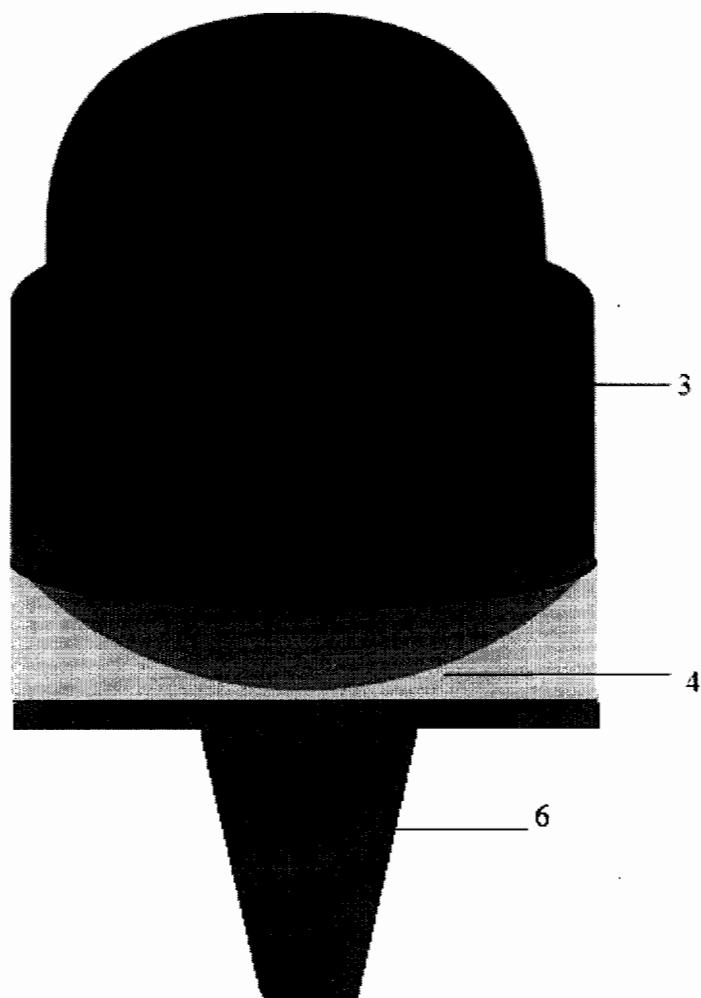


Fig 7

[Handwritten signature]