



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2020 00104

(22) Data de depozit: 26/02/2020

(41) Data publicării cererii:
30/08/2021 BOPI nr. 8/2021

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI
FARMACIE DIN CRAIOVA,
STR. PETRU RAREȘ NR. 2, CRAIOVA, DJ,
RO

(72) Inventatori:
• TARNIȚĂ DĂNUȚ NICOLAE,
ALEEA MAMAIA NR. 3, CRAIOVA, DJ, RO;
• TARNIȚĂ DANIELA, ALEEA MAMAIA
NR. 3, CRAIOVA, DJ, RO;
• CIUREA MARIUS EUGEN,
STR. SIMION BARNUȚIU, NR. 17, AP. 7,
CRAIOVA, DJ, RO;
• ROGOVEANU OTILIA CONSTANTINA,
STR. REMUS, NR. 1, CRAIOVA, DJ, RO;

• DUMITRU NICOLAE,
STR. GHEORGHÎĂ GEOLGĂU NR. 399,
PIELEȘTI, DJ, RO;
• POPĂ DRAGOȘ LAURENȚIU,
STR. MAREȘAL ALEXANDRU AVERESCU
NR. 17, BL. F5, SC. 1, AP. 17, CRAIOVA,
DJ, RO;
• CAPITANESCU BOGDAN,
STR. VLAD ȚEPEȘ, NR. 5, CRAIOVA, DJ,
RO;
• VADUVA RĂZVAN CRISTIAN,
STR. PETRACHE POENARU, BL. 8, SC. A,
ET. 1, AP. 7, BALCEȘTI, VL, RO;
• ONȚICA VLADIMIR,
STR. SMARANDA BRĂESCU, NR. 47A,
BL. T2, ET. 1, AP. 10, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO

(54) COMPONENTĂ FEMURALĂ A UNEI ENDOPROTEZE
DE ȘOLD, MODULAR-ADAPTIVĂ, UTILIZÂND O TIJĂ
CENTRALĂ, ELASTICĂ PE CARE SE ÎNȘIRUIE MAI MULTE
SFERE METALICE ȘI MODULE CONSTRUCTIVE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o componentă femurală a unei proteze totale de șold utilizată pentru înlocuirea articulației naturale a șoldului la persoanele cu afecțiuni ale acestei articulații determinate de artroze, traumatisme sau luxații congenitale. Dispozitivul conform invenției este constituit dintr-o tijă centrală, elastică fabricată din oțel inoxidabil biocompatibil având un filet la cele două capete, pe care sunt înșiruite mai multe sfere (c) metalice din oțel inoxidabil biocompatibil cu un diametru egal cu diametrul unui canal medular al femurului și un modul (b) din oțel inoxidabil format din două componente, una cilindrică prevăzută cu un canal central de dimensiunea tijei elastice centrale, care este dispusă pe tijă centrală elastic superior de sferele (c) metalice și dintr-o prelungire sudată de un cilindru, sub un unghi de 120°, terminată la capătul liber printr-un trunchi de con prin care se atașează la capul femural, tijă centrală fiind sigilată la cele două capete cu două piulițe, una cilindrică superior și una conică inferior, cu posibilitatea de alungire a tijei centrale elastice cu încă o tijă centrală elastică care se înfiletează în canalul din vârful piuliței conice și pe care se înșirue sferele (c) metalice până se umple tijă, care, la rândul ei, va fi sigilată cu o altă piuliță conică similară cu cea de la vârful cozii.

Revendicări: 1
Figuri: 6

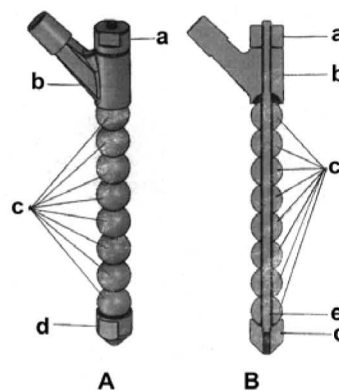
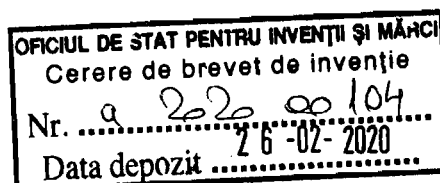


Fig. 1





DESCRIEREA INVENTIEI

- a) Componenta femurala a unei endoproteze de sold, modular-adaptiva, utilizând o tija centrala, elastica pe care se înșiruie mai multe sfere metalice și module constructive.
- b) Invenția se refera la componenta femurala a unei endoproteze de sold, formata dintr-un modul complex de cuplare, cu capul femural și sfere metalice care se asamblează prin înșiruire pe o tija centrala, elastica și care sunt sigilate la capetele tijei, prin doua piulițe, una cilindrica și una conica care se înșurubează pe tija, cu posibilitatea de alungire a componentei femurale, prin înșurubarea unei noi tija centrale, elastice cu bile, in canalul filetat al piuliței conice, de la vârful endoprotezei, in cazul fracturilor, la vârful cozii endoprotezei.
- c) In ultima perioada a evoluat foarte mult proiectarea endoprotezelor de sold, realizându-se numeroase modele de astfel de implanturi.

Modelele modulare sunt in prezent mai utilizate.

Succesul unei artroplastii de sold depinde in mare parte de alegerea corecta a componentelor endoprotezei, astfel încât acestea să se potrivească anatomiei pacientului și să redea funcția naturala a articulației înlocuite. Pentru a îndeplini aceasta cerința Spitalele ar trebui să aibă pe stoc un număr foarte mare de endoproteze cu grosimi crescătoare din milimetru in milimetru și cu lungimi crescătoare din centimetru in centimetru. Costurile pentru achiziția acestora ar fi foarte mari.

Sunt cunoscute endoproteze modulare pentru înlocuirea articulației naturale a soldului, a genunchiului, a umărului, a gleznei. Când anumite părți ale articulațiilor sunt înlocuite, exista unele dificultăți in selectarea potrivita a dimensiunilor componentelor endoprotezei.

Componenta femurala unei proteze totale de sold care se plasează in canalul medular al femurului are rolul de a realiza o legătura solida intre os și celelalte componente ale unei proteze totale de sold astfel incat femurul să se deplaseze concomitent cu aceasta componenta femurala fără a exista micromișcări intre os și materialul din care e construita ea și

să transmită în același timp către osul femural, în mod uniform, tensiunile și deformațiile transmise, prin proteza de sold, de greutatea corpului.

Componentele femurale actuale atât în cazurile de proteze cimentate cât și în cele necimentate au designul sub forma de baioneta. Acest design nu le permite să ocupe în mod eficient canalul medular al femurului. Acest inconvenient permite atât alunecarea componentei femurale în canal sub greutatea corpului uman, cu înfundarea în timp a protezei și scurtarea membrului inferior afectat; permite de asemenea micromișcări atât pe toată lungimea canalului medular cât și la vârful componentei femurale determinând balonizarea corticalei femurale și fracturarea femurului la acest nivel.

Trecerea la realizarea protezelor modulare a venit ca o necesitate pentru realizarea unei adaptări mai bune a endoprotezei la canalul medular al osului care nu are o formă perfect cilindrică având numeroase strâmtorări și dilatări, ca o necesitate pentru obținerea unei endoproteze adaptate la lungimea femurului pacientului.

Dezavantajul protezelor modulare cunoscute până acum constă în aceea că montajul realizat nu permite ajustarea unghiurilor cervico-diafizare și de anteversie și nici adaptarea acesteia la canalul medular fapt care duce fie la luxații ale componentelor protezei în viața de zi cu zi a pacientului, care luxații necesită de cele mai multe ori o altă intervenție chirurgicală în prima situație, fie la apariția de micromișcări între endoproteza și os și care o dată cu trecerea timpului duce la deteriorare montajului cu apariția de mișcări anormale și dureri permanente în a doua situație.

Se cunoaște o endoproteza de sold, modulară (US 564607), care permite modificarea unghiurilor cervico-diafizare și de anteversie, constituită dintr-o coadă de formă cilindro-conică, ce intră în contact cu țesutul osos, îmbinată cu o componentă intermediară, tronconică, având o parte de bază, prevăzută cu o suprafață de montare a unui gat, din componentă endoprotezei, suprafață de montare care are un profil curb, dințat, corespunzător pozițiilor în care poate fi montat gatul pe suprafața de montare în pozițiile unghiulare dorite.

Se mai cunoaște o endoproteza de sold, modulară (Wo 2008/048195 A2), care permite modificarea unghiurilor cervico-diafizare și de anteversie,

constituia dintr-o tija ce intra in contact cu țesutul osos, prevăzută cu un orificiu de fixare a gâtului, pe a cărui suprafață interioară sunt practicate niște nervuri longitudinale, tija îmbinându-se cu capătul îndoit al unui gat, prevăzut cu filet exterior, pentru alegerea corespunzătoare a lungimii acestuia, prin înfiletarea unui cap, capătul îndoit al gâtului fiind prevăzut cu niște caneluri longitudinale, corespunzătoare nervurilor interioare ale orificiului de fixare din corpul tijei.

Dezavantajul acestor endoproteze modulare constă în faptul că necesită o complexitate mai mare în realizarea componentelor care participa la modificarea unghiurilor cervico-cefalice și de anteversie, nu permit fixarea festă și continuă la os și nu permit folosirea tijei în procesul de osteosinteză al fracturilor periprotetice.

- d) Problema tehnică pe care urmărește să o rezolve invenția constă în realizarea unei endoproteze de sold, modulare, care să permită selectarea și asamblarea ajustabilă a părților componente, înainte de inserare în canalul medular al femurului, să permită ajustarea unghiului de anteversie cervico-diafizar în funcție de necesități, să permită o fixare festă și continuă a tijei endoprotezei în canalul medular, să permită o diminuare a tensiunilor și deformațiilor dezvoltate în os prin preluarea unei părți din acestea de către elasticitatea tijei centrale și să ofere posibilități de rezolvare a eventualelor fracturi ale femurului la vârful protezei.
- e) Construcția modulară a cozii endoprotezei permite cu mai mare acuratețe adaptarea ei la lungimea femurului cât și calibrarea mai bună la canalul medular al osului care variază de la bolnav la bolnav. Construcția cilindrică a modulului complex de cuplare la capul femural și utilizarea sferelor metalice în construcția endoprotezei permite adaptarea mult mai bună a acesteia la canalul femural care are forma cvasicilindrică. Posibilitatea prelungirii cozii endoprotezei cu o nouă tija centrală, elastică, prin înșurubarea acesteia la piulița conică de la vârf, pe care se pot înșira alte sfere metalice, ferecate la extremitatea inferioară cu o nouă piuliță conică, permite rezolvarea fracturilor de la vârful endoprotezei.
- f) Componenta femurală a unei endoproteze de sold, modular-adaptivă, cu sfere metalice înșiruite pe o tija centrală, elastică împreună cu un modul complex de cuplare cu capul femural și două piulițe la extremități pentru

frecarea componentelor pe tija, prezinta, conform invenției, următoarele avantaje:

- este modulara și adaptabila oricărui tip de diafiza a femurului;
- nu permite micro mișcări între stem și osul femural;
- este asigurata stabilitatea la mișcare prin compresiune continuă;
- se evita apariția unor leziuni degenerativ – distrofice importante la nivelul suprafeței de contact cu focarul de fractura deoarece sferele metalice au un contact punctiform cu osul și nu continuu ca în cazul altor proteze;
- permite prin soluții originale rezolvarea fracturilor femurale la vârful componentei femurale a endoprotezei;
- permite extragerea stemului fără pierdere de os deoarece contactul sferelor cu osul este minim.

g) În cele ce urmează se da un exemplu de realizare a invenției în legătura cu fig. 1...5, care reprezintă:

Fig. 1A vedere laterală a componentei femurale a unei endoproteze de sold, cu sfere metalice;

Fig. 1B Vedere laterală a unei secțiuni longitudinale prin componenta femurală a unei endoproteze de sold cu sfere metalice;

Fig. 2a vedere superioară a piuliței cilindrice, a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 2b vedere laterală a piuliței cilindrice, a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 2c vedere inferioară a piuliței cilindrice, a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 3a vedere laterală a piuliței conice, a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 3b vedere superioară a piuliței conice, a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 3c vedere inferioară a piuliței conice, a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 4a vedere laterală a unei sfere metalice a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 4b vedere laterală a unei secțiuni longitudinale printr-o sferă metalică a componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 5A vedere laterală a modulului complex de cuplare la capul femural, al componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 5B vedere superioară a modulului complex de cuplare la capul femural, al componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 5C vedere inferioara a modulului complex de cuplare la capul femural, al componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig.5D vedere laterala printr-o secțiune longitudinală a modulului complex de cuplare la capul femural, al componentei femurale a endoprotezei de sold;

Fig. 6 vedere laterala a tijei centrale elastice filetata la cele doua capete.

- h) Componenta femurala a unei endoproteze de sold, construita din sfere metalice înșiruite pe o tija centrala, elastica și un modul complex de cuplare la capul femural, utilizata pentru artroplastia de sold, este construita dintr-o tija centrala, elastica (fig.6) fabricata din otel inoxidabil biocompatibil , cu o grosime de 4mm in diametru care prezinta la cele doua capete, filet pe o distanta de 10 mm(fig. 6a,b). Lungimea tijei este variabila pentru a permite operatorului să realizeze o componenta femurala de diverse lungimi prin adăugarea de sfere metalice. Prin consecință tijele centrale au lungimi crescătoare egale cu diametrul unei sfere metalice. Pe aceasta tija se înșiruie mai multe sfere metalice fabricate din același otel inoxidabil, biocompatibil (fig.1Ac și B c, fig.4a și b). Sferele metalice sunt prevăzute cu un canal cu diametrul de 4,1mm care traversează sfera la nivelul diametrului (fig.4,a și b). Diametrul sferelor este cu un milimetru mai mic decât cel mai mic diametru al canalului medular al osului (fig.1Ac). Sferele se înșiruie pe tija centrala pe care o ocupa de la piulița conica pana la modulul complex de cuplare cu capul femural (Fig. 1Ab, fig. 5A) care se poziționează pe tija centrala elastica in continuarea bilelor metalice. După ce s-a stabilit anteverisia modulului complex de cuplare la capul femural, se fixează in poziție prin strângerea piuliței de forma cilindrica (fig.2,a, b, c) aflata la celălalt capăt al tijei centrale. Piulița conica(fig.3, a, b, c) este fabricat din otel inoxidabil având înălțimea de 15mm și diametrul bazei egal cu diametrul sferelor metalice și prezinta un canal cu diametrul de 4mm care traversează conul in întregime de la baza pana la vârf (fig. 1Bf). Piulița conica prezinta la exterior un hexagon care se întinde de la baza spre vârf pe o distanță de 4mm (fig.3c) utilizat pentru strângerea piuliței. Piulița conica va reprezenta varful tijei centromedulare (fig.1A și B). Piulița conica permite alungirea componentei femurale a endoprotezei prin infiletarea unei noi tiji centrale, elastice in canalul filetat al piuliței. Pe

noua tija central elastic de prelungire se înșiruie noi sfere metalice care sunt ferecate la extremitatea inferioara cu o nouă piuliță conică. Prin această prelungire a cozii se rezolvă fracturile diafizei femurale de la nivelul vârfului cozii protezei. Piulița cilindrică (fig.2,a, b,c), este fabricată din oțel inoxidabil biocompatibil având lungimea de 10mm și diametrul egal cu diametrul sferei metalice. Piulița cilindrică prezintă un canal filetat(fig.2 d) de 4mm în diametru care traversează piulița cilindrică pe toată lungimea, canal centrat pe axul care uneste centrele cercurilor de baza ale piuliței. Piulița cilindrică prezintă la exterior, la extremitatea superioară un profil hexagon (fig. 2e) utilizat pentru strângerea piuliței. Piulița cilindrică se infiulează la celălalt capăt al tijei elastice centrale, stabilizând modulul complex de cuplare la capul femural și sferele metalice, pe tija central, elastica a componentei femurale a endoprotezei de sold (fig1Aa).

Modulul complex de cuplare la capul femural (fig.5 A,B,C,D) este alcătuit dintr-un cilindru (fig. 5A,a) care are următoarele caracteristici: lungime =3cm ; diametrul exterior=10-16mm; diametrul interior =4,1mm (fig.5 Be și Ce); marginea inferioara este dințată, având dinți de 1,5mm (fig.5 Cd și Dd) Dinții de pe marginea inferioară a cilindrului vin în contact cu prima bila metalica de pe tija elastica împiedicând rotația acestui modul pe tija, după stabilirea anteverseiei. Pe o parte a cilindrului se afla o consolă (fig.5 Ab), sudată pe suprafața exterioară a cilindrului, care are forma literei 7 cu deschiderea celor doua brațe sub un unghi de 120 de grade. Bratul scurt al consolei este sudat pe suprafața cilindrului și are o lățime de 7mm, o lungime de 2,5cm și o grosime de 5mm. Bratul lung al consolei are o lungime de 5cm, grosimea de 1,2cm și lățimea de 1,2cm. Capătul lung al consolei se termină în trunchi de con (fig. 5Ac). Acesta prezintă următoarele dimensiuni: baza mare are diametrul de 1cm și se continuă cu brațul consolei, baza mică are un diametru de 0,8cm și este liberă. Pe acest con se va plasa capul protezei de sold. Cele doua brațe ale consolei se află în același plan.

Revendicări :

Componenta femurală a unei endoproteze de sold, modular-adaptivă care, conform invenției, are în compunere o tijă cu aspect cilindric, care se implantează în canalul femural, **caracterizată prin aceea că** este construită dintr-o tijă centrală, elastică din oțel inoxidabil biocompatibil care prezintă filet la cele două capete, pe care se înșiruie mai multe sfere metalice din oțel inoxidabil biocompatibil cu diametrul egal cu diametrul canalului medular al femurului și un modul complex din oțel inoxidabil biocompatibil, format din două componente, una cilindrică prevăzută cu canal central de dimensiunea tijei elastice centrale, care se plasează pe tijă centrală elastică superior de sferele metalice și dintr-o prelungire sudată de cilindru, sub un unghi de 120 grade, sub forma literei 7, terminată la capătul liber printr-un trunchi de con prin care se atașează la capul femural, tijă centrală fiind sigilată la cele două capete cu două piulițe, una cilindrică superior și una conică la inferior, cu posibilitatea de alungire a tijei centrale elastice cu încă o tijă centrală elastică care se înfiletează în canalul din vârful piuliței conice și pe care se înșiruie sfere metalice până se umple tijă, care la rândul ei va fi sigilată cu o nouă piuliță conică similară cu cea de la vârful cozii, în cazul fracturilor femurale situate la vârful cozii endoprotezei permițând astfel osteosinteza centromedulară a acestor fracturi.

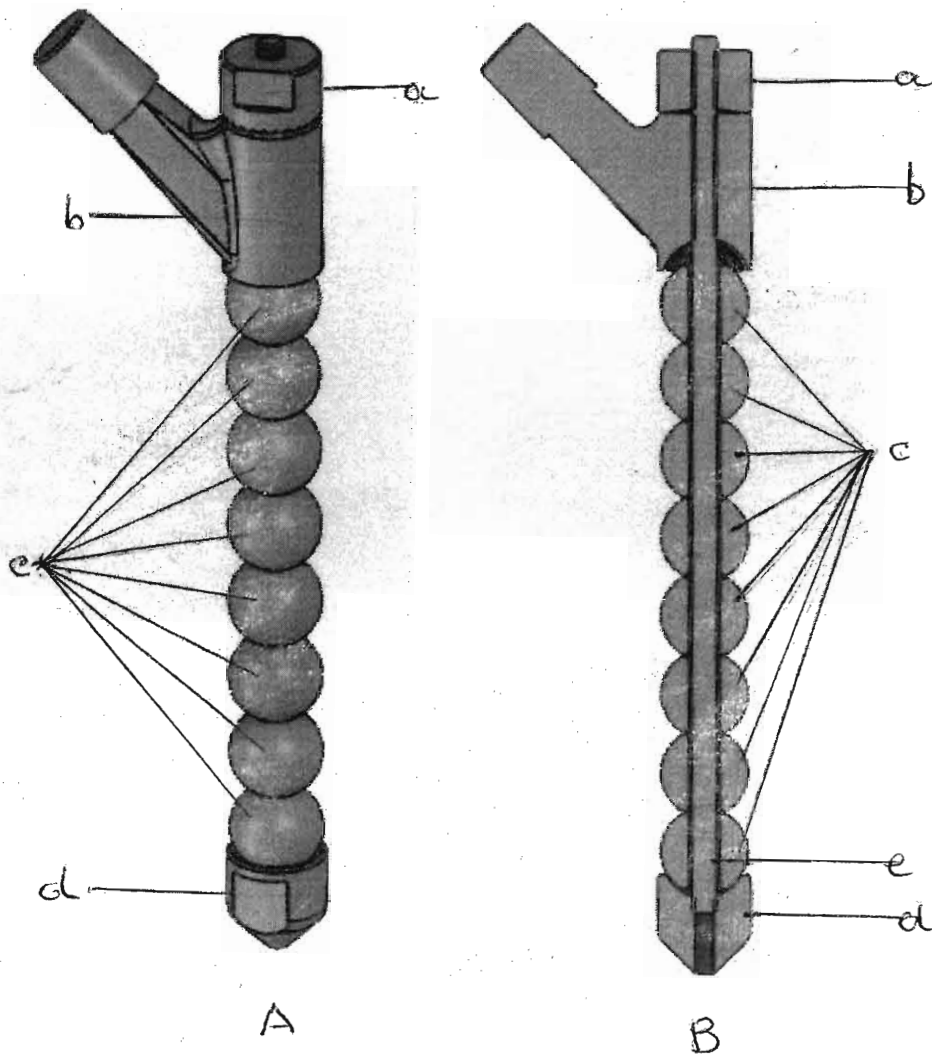


Fig. 1

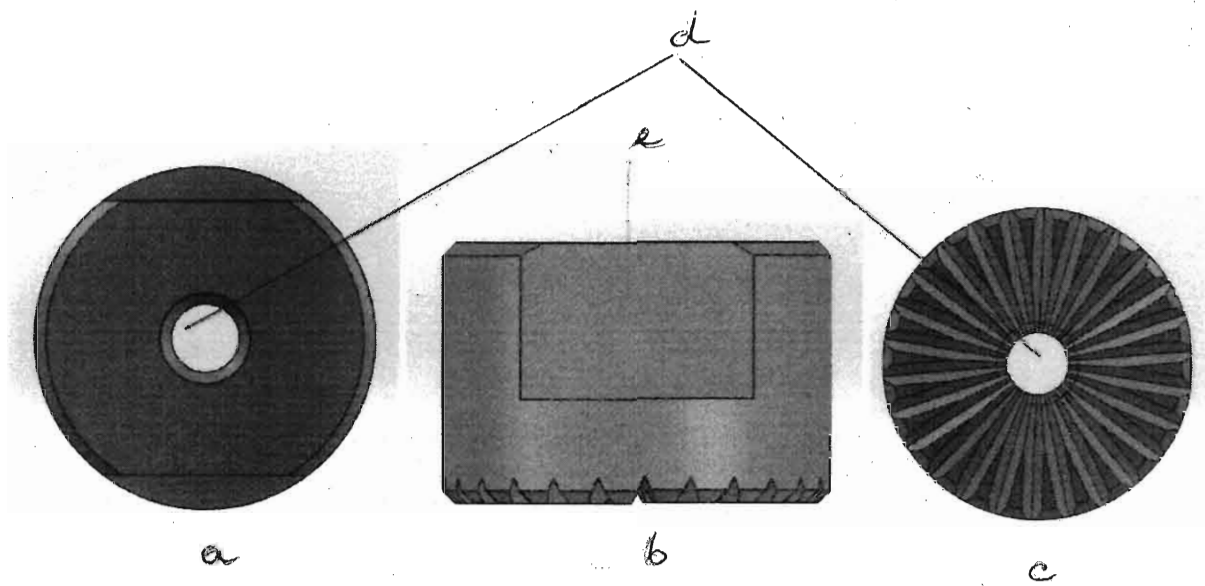


Fig 2

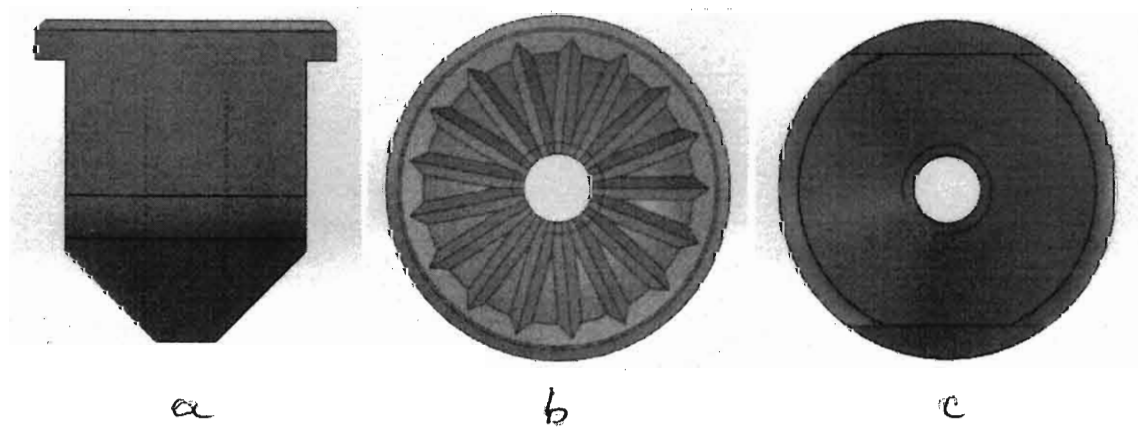
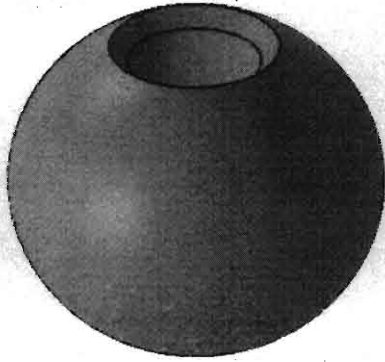
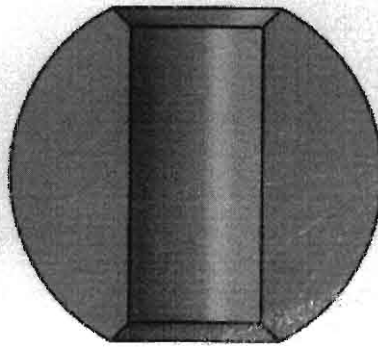


Fig 3

32



a



b

Fig. 4

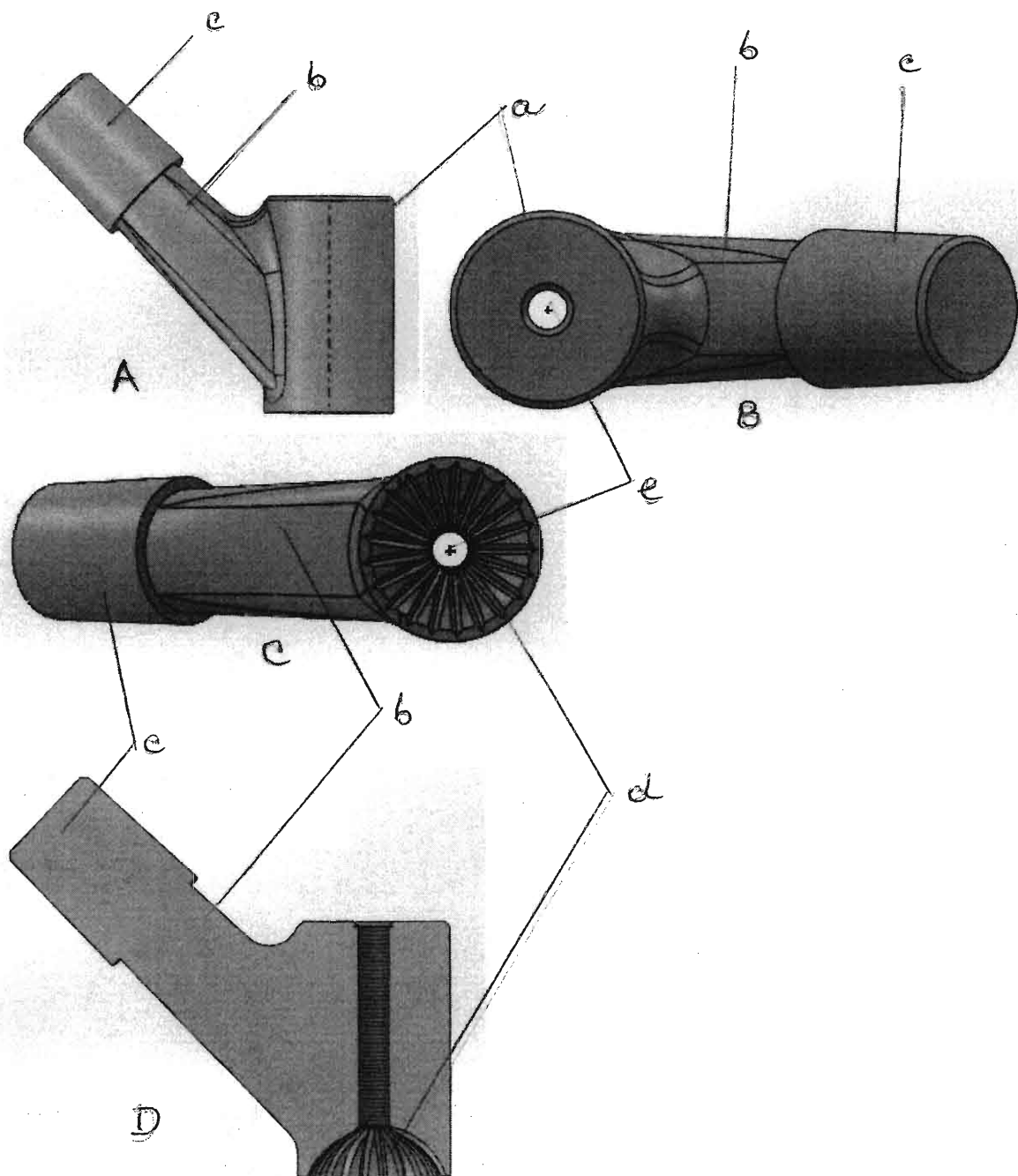


Fig 5

30

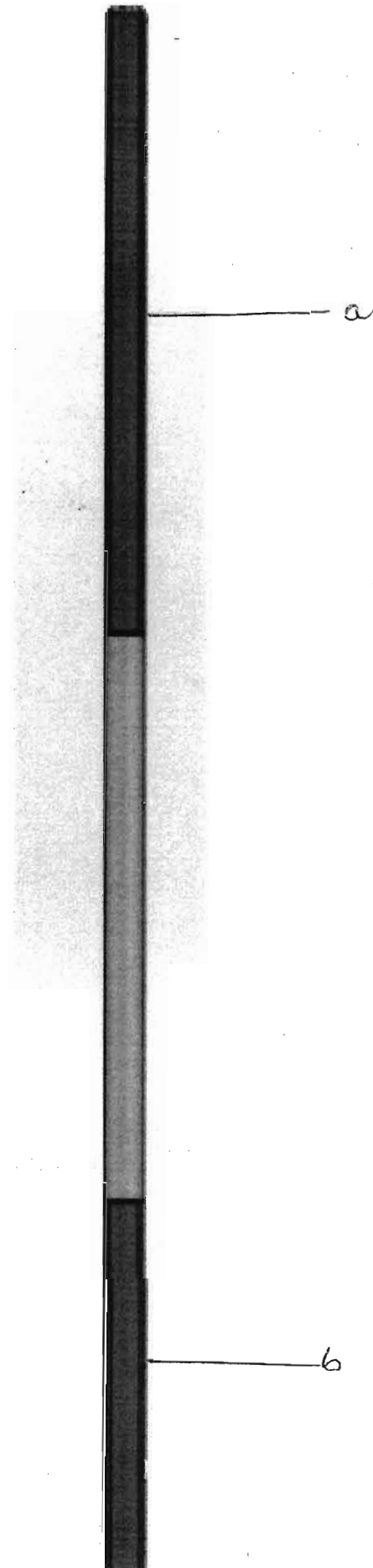


Fig. 6