



(11) **RO 126084 B1**

(51) Int.Cl.
A61B 17/80 (2006.01),
A61F 2/28 (2006.01)

(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2009 00772**

(22) Data de depozit: **29.09.2009**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29.11.2012** BOPI nr. **11/2012**

(41) Data publicării cererii:
30.03.2011 BOPI nr. **3/2011**

(73) Titular:
• **UNIVERSITATEA DIN CRAIOVA,**
STR.ALEXANDRU IOAN CUZA NR.13,
CRAIOVA, DJ, RO

(72) Inventatori:
• **TARNIȚĂ DANIELA, ALEEA MAMAIA**
NR.3, CRAIOVA, DJ, RO;

• **TARNIȚĂ DĂNUȚ NICOLAE,**
ALEEA MAMAIA NR.3, CRAIOVA, DJ, RO;
• **BIZDOACĂ NICU GEORGE,**
BD. DECEBAL NR.107, CRAIOVA, DJ, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:
WO 2008/042607 A2; US 3488779;
US 5484439; US 6340362 B1

(54) **SISTEM DE PLĂCI MODULARE PENTRU OSTEOSINTEZA
FRACTURILOR OASELOR LUNGI ȘI METODĂ DE UTILIZARE
A ACESTORA**

Examinator: **ing. NIȚĂ DIANA**



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat, la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de invenție, în termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de acordare a acesteia

RO 126084 B1

RO 126084 B1

1 Prezenta invenție se referă la un sistem de plăci modulare pentru osteosinteza
fracturilor oaselor lungi, precum și la metoda de utilizare a acestora în osteosinteză.

3 Cu toate că se cunoaște ce importanță are integritatea țesuturilor moi în timpul
tratamentului chirurgical al fracturilor prin osteosinteza cu placă cu șuruburi, chirurgii trauma-
5 tologi au avut întotdeauna tendința de a atinge stabilitatea biomecanică maximă, indiferent
de impactul asupra vascularizației osului. Această abordare clasică a fost responsabilă de
7 multe dintre problemele pentru care osteosinteza cu plăci a fost abandonată în anumite tipuri
de fracturi. Chiar și în urma dovezilor apărute recent, privind importanța conservării
9 țesuturilor moi, tratamentul nu s-a modificat semnificativ. Conflictul între nevoia de reducere
absolut anatomică a fracturii și dorința de a păstra vascularizația tuturor fragmentelor osoase
11 a impus apariția tehnicilor chirurgicale minim invazive. Utilizarea plăcilor clasice rigide,
monobloc, prezintă dezavantajul că ele se livrează cu tipodimensiuni diferite, separat pentru
13 fiecare tip de os, pentru fiecare zonă osoasă, pentru fiecare tip și mărime de fractură în
parte.

15 Problema modularității plăcilor de osteosinteză a mai fost abordată în cercetări, unele
dintre ele finalizându-se în brevete de invenție, cum ar fi:

17 Brevetul cu nr. **CA 2646433 A1** se referă la un sistem de plăci utilizabile pentru oase
lungi, prevăzute cu epifize și metafize, plăci care includ o componentă pentru capătul epifiză
19 și o altă componentă pentru metafiză, capetele lor având o structură ce le asigură cuplarea
printr-o cuplă specială.

21 Brevetul cu nr. **US 7090676 B2** se referă la plăci modulare, pentru osteosinteza
fracturilor metafizare ale radiusului, plăci formate din două părți componente, care se îmbină
23 între ele prin intermediul unei articulații ajustabile.

Printre dezavantajele metodelor clasice de implantare, amintim:

- 25 - incizii cu lungimi foarte mari, care:
- 27 - expun țesuturile interne la microbismul exterior, crescând astfel foarte mult
pericolul de infectare a plăgii. Germenii, odată cantonați la nivelul osului, în
29 cadrul unei intervenții chirurgicale, nu mai pot fi îndepărtați până la sfârșitul
vieții prin nicio metodă terapeutică;
 - 31 - supun organismul la mari eforturi pentru refacerea țesuturilor afectate prin
incizie;
 - 33 - produc distrugerii mari ale țesuturilor perifracturare și ale vascularizației
oaselor, cu consecințe nefaste asupra formării calusului;
 - 35 - determină cicatrici neplăcute din punct de vedere estetic și funcțional;
 - 37 - distrugerea periostului pe întinderi mari conduce la reducerea aportului de substanțe
nutritive și minerale, fapt care duce la întârzierea în formarea calusului;
 - 39 - absența compactării reprezintă o cauză importantă în absența formării calusului și
a consolidării osoase;

41 - utilizarea dispozitivelor de compactare concepute să îmbunătățească procentul de
vindecări în cazul osteosintezei cu placă înșurubată determină, însă, cicatrici și mai lungi,
și distrugerii ale țesuturilor moi mult mai importante, în comparație cu osteosinteza cu placă
43 înșurubată fără compactare, iar compactarea în acest caz se realizează doar în momentul
fixării la os, și nu în mod continuu, ca în cazul modelului propus de noi;

45 - extragerea implanturilor după vindecarea fracturii se realizează cu dificultate,
producând distrugerii ale țesuturilor perifracturare și periimplant la fel de mari sau chiar mai
mari decât la operația de implantare.

47 Dezavantajul utilizării plăcilor clasice rigide, monobloc, constă în faptul că se livrează
cu tipodimensiuni diferite, separat pentru fiecare os, pentru fiecare zonă osoasă, pentru
49 fiecare tip și mărime de fractură în parte.

RO 126084 B1

Se mai cunoaște un sistem modular de fixare a fracturilor, utilizat în osteosinteza oaselor lungi (WO 2008/042607), ce are în componere cel puțin o placă de capăt și cel puțin o placă diafizară, prevăzute cu găuri de fixare pe fragmentele osoase, care se îmbină între ele printr-un sistem de tip nut și feder, placa de capăt fiind prevăzută cu un buzunar în care se introduce un capăt al plăcii diafizare, complementar cu buzunarul menționat. Placa de capăt mai este prevăzută cu o gaură nefiletată, perpendiculară pe suprafața buzunarului, care, după îmbinarea plăcilor din alcătuirea sistemului modular, se suprapune peste o gaură filetată, prevăzută la capătul plăcii diafizare, pentru fixarea celor două plăci între ele prin intermediul unui șurub.

Dezavantajul acestui sistem modular de fixare a fracturilor constă în aceea că realizează o fixare foarte rigidă a fragmentelor osoase, cu riscul distrugerii excesive a țesuturilor moi, implicând un proces de fabricație complex și costisitor.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția este realizarea unui sistem de plăci modulare pentru osteosinteza fracturilor oaselor lungi, care permite obținerea unei varietăți de plăci de osteosinteză de diferite forme și dimensiuni, pentru diferite tipuri și grupe de fracturi, utilizând un număr minim de module componente.

Sistemul de plăci modulare pentru osteosinteza fracturilor oaselor lungi, conform invenției, în care fiecare placă este formată din două sau mai multe module prevăzute cu niște găuri de fixare pe fragmentele osoase, și având un sistem de cuplare de tip nut și feder, rezolvă această problemă și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că unul dintre capetele modulelor este realizat sub formă de coadă de rândunică, iar celălalt are configurația complementară acesteia, fiecare modul fiind prevăzut la capete cu câte un canal cilindric transversal, pentru introducerea unei agrafe de fixare având forma literei U, confecționată dintr-un material cu memoria formei, în vederea compactării ansamblului.

Sistemul de plăci modulare, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

- structura plăcilor se bazează pe module mici, care se pot fixa cu ușurință pe os;
- modulele se pot adapta pentru oricare zonă a osului, pentru extremități fiind concepute module corespunzătoare;
- prin posibilitatea de asamblare a modulelor se pot obține implanturi cu lungimi variabile, în funcție de tipul, poziția și dimensiunea fracturii;
- posibilitatea aplicării agrafei de nitinol la modulele vecine focarului de fractură permite stabilizarea implantului și compactarea fragmentelor de fractură, element esențial în consolidarea fracturilor;
- dimensiunile mici ale modulelor permit amplasarea acestora prin incizii mici, prin tehnici chirurgicale minim invazive, cu avantaje mari privind:
 - reducerea distrugerilor de țesuturi moi;
 - reducerea pierderilor de sânge;
 - reducerea expunerii la infecții;
 - reducerea timpului de vindecare a plăgilor;
 - reducerea dimensiunii cicatricilor (aspectul estetic).

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției în legătură cu fig. 1...6, ce reprezintă:

- fig. 1 a, b, vederi în perspectivă ale unei plăci modulare pentru osteosinteza fracturilor diafizare ale oaselor lungi, conform invenției;
- fig. 2 a, b, c, vederi în perspectivă ale modulelor din componența plăcii modulare de la fig. 1;
- fig. 3, vedere în perspectivă a agrafei de fixare din componența plăcii modulare de la fig. 1;

RO 126084 B1

1 - fig. 4, 5, 6, vederi în perspectivă ale unor plăci modulare pentru fracturi metafizare sau epifizare ale tibiei, respectiv, radiusului.

3 Placa modulară, conform invenției, are în componență două module liniare 1, prevăzute cu extremitățile a și b concepute în sistem "coadă de rândunică", ce permit conectarea
5 între ele a modulelor, prin translație, făcându-se, astfel, reducerea fracturii într-o primă fază.

Agrafa 2, în formă de U, este prevăzută cu două laturi drepte și un segment orizontal
7 ondulat (fig. 3). Solidarizarea modulelor se realizează prin introducerea laturilor agrafei, în forma sa deschisă, la temperatura joasă, în canalele cilindrice c cu care sunt special
9 prevăzute modulele. Când este implantată, agrafa este influențată de căldura corpului, aceasta revine la forma sa inițială, se strânge, închizând spațiul dintre fragmentele osoase.

11 Structura descrisă are rol în stabilizarea și rigidizarea montajului, permite mișcarea de alunecare de-a lungul axei longitudinale a osului, care coincide cu axa plăcii, și permite
13 asigurarea compactării celor două fragmente osoase. Datorită proprietății pseudoelastice, agrafa din aliaje cu memoria formei menține efectul său compresiv, asigurând o forță de
15 comprimare constantă între cele două module, deci și între cele două fragmente osoase pe care sunt fixate modulele. Astfel, forța menține aliniamentul original al oaselor, ceea ce
17 favorizează formarea calusului, permițând regenerarea celulară și grăbind vindecarea. Forța dezvoltată de agrafe este educată inițial prin proceduri specifice materialelor cu memorie.
19 După ce fractura s-a vindecat, prin răcire, agrafa revine la forma deschisă și, astfel, poate fi ușor extrasă. Apoi, modulele sunt extrase de către chirurg.

21 În fig. 4, 5 și 6 sunt prezentate plăci modulare pentru fracturi metafizare sau epifizare ale tibiei, respectiv, radiusului. În mod similar, se pot obține și alte tipuri de plăci ale
23 sistemului de plăci modulare pentru osteosinteza oaselor lungi.

25 Sistemul de plăci modulare, conform invenției, include mai multe module liniare identice, corespunzătoare zonei diafizare a osului, și mai multe module cu formă neliniară,
27 de dimensiuni diferite, corespunzătoare zonelor epifizare ale osului. Forma și/sau dimensiunea plăcilor poate fi ajustată în funcție de tipul osului, de tipul și localizarea fracturii,
29 permițând chirurgului să îmbunătățească alinierea și compactarea oaselor fracturate sau osteotomizate.

31 Modulele se realizează din materiale biocompatibile, cu proprietăți mecanice adecvate aplicațiilor (titanul sau aliajele de titan, cobaltul, oțelul inoxidabil, materialele
33 ceramice etc.), fiind prevăzute cu extremități concepute în sistem "coadă de rândunică", ce permit cuplarea inițială prin translație a modulelor. Modulele sunt prevăzute, în general, cu
35 două sau mai multe găuri adaptate pentru a primi șuruburile de fixare a plăcilor pe fiecare dintre segmentele osoase. Găurile pot avea orice poziție dorită, mărime și densitate în
37 interiorul fiecărei porțiuni a modulului, fiind dispuse, în general, în linie, centrate de-a lungul plăcii, dar, în funcție de situație, putând fi dispuse și neliniar. Modulele descrise aici pot fi
39 construite cu forme și dimensiuni care să fie compatibile cu zona din os supusă intervenției chirurgicale. Axa plăcii coincide cu axa osului.

41 Lungimea și/sau lățimea modulelor poate varia în funcție de aplicația dorită. Modulele pot fi, în general, liniare, identice (fig. 2), pentru utilizarea pe porțiunea diafizară a oaselor
43 lungi, dar pot avea formă neliniară pentru capetele de os (epifize), fiind configurate și dimensionate sub formă de T sau altă formă neliniară, corespunzătoare zonelor epifizare ale
45 oaselor, în general, în formă de L și modulele care au un cap în formă de furcă. Aceste module neliniare includ o porțiune transversală de formă și dimensiuni corespunzătoare, și
47 o porțiune axială, pentru asigurarea cuplării cu modulul liniar alăturat, de pe porțiunea diafizară a osului. Plăcile modulare concepute și descrise în invenție pot fi configurate pentru
folosirea pe orice os lung al scheletului uman și/sau al unei alte specii vertebrate, cum ar fi

RO 126084 B1

oasele membrului superior (radius, ulna și humerus), respectiv, ale membrului inferior (femur, tibie, fibula). Fiecare modul este prevăzut cu una sau două porțiuni sub formă de canal cilindric, plasate în apropierea extremităților modulului, necesare pentru compactarea finală, asigurată de agrafa confecționată din material cu memoria formei. Agrafa în formă de U este prevăzută cu două laturi drepte și un segment orizontal ondulat, și este confecționată din material cu memoria formei, de exemplu, Nitinol. Modulele pot fi livrate sub formă de seturi, cu tipodimesiuni specifice diferitelor oase și tipuri de fracturi.	1 3 5 7
Opțiunile de implantare diferă în funcție de gravitatea fracturii, de localizarea și mărimea ei, de mărimea osului pacientului.	9
Pentru a putea realiza, prin cuplare, o placă modulară personalizată pentru pacient, chirurgul poate selecta, în funcție de localizarea fracturii pe os, fie numai module diafizare (fig. 2), rezultând o placă modulară diafizară, ca în fig. 1, fie o combinație între module diafizare liniare și un modul epifizar de formă și dimensiuni corespunzătoare osului fracturat, rezultând o placă modulară epifizară, ca în fig. 4, 5 sau 6.	11 13
Plăcile modulare au rolul de a fixa și stabiliza focarul de fractură, și pot fi montate pe oase cu ajutorul unei proceduri bine definite. Metoda de utilizare a plăcilor modulare personalizate pentru pacient, pentru osteosinteza osului fracturat, conform invenției, presupune ca medicul ortoped: 1) să selecteze tipul de modul corespunzător și numărul de module necesare; 2) să facă o incizie de aproximativ 3...4 cm; 3) să reducă fragmentele de fractură; 4) să fixeze modulele plăcii pe cele două fragmente opuse ale fracturii, cu ajutorul șuruburilor; 5) să cupleze inițial modulele prin intermediul extremităților prevăzute în sistemul „coadă de rândunică”; 6) să realizeze compactarea fracturii prin cuplarea modulelor, prin intermediul elementelor de cuplare de tip agrafă, confecționate din aliaje cu memoria formei; 7) după vindecarea fracturii, prin răcire, agrafa se extrage; 8) în final, se extrag modulele.	15 17 19 21 23
Metoda pentru osteosinteza clasică, folosind placă și șuruburi, parcurge, în general, următorii pași:	25
- se face o incizie de 12...20 cm, în funcție de dimensiunea osului fracturat, de regulă, simetrică, de-o parte și de alta a focarului;	27
- se deperiostează fragmentele de fractură, pentru crearea unui spațiu suficient aplicării plăcii de osteosinteză;	29
- se reduc fragmentele de fractură și se aplică placa de osteosinteză pe fragmentele de os reduse;	31
- se creează cu burghiul spiral orificiile transosoase, prin ambele corticale, pentru introducerea șuruburilor care vor fixa placa la fragmentele osoase;	33
- se deperiostează în plus unul dintre fragmente, pentru crearea unui spațiu suficient aplicării aparatului de compresiune;	35
- se fixează aparatul de compresiune cu un șurub în fragmentul deperiostat, și se apropie cele două lame ale aparatului, până se obțin o stabilitate și o compresiune suficientă a focarului de fractură.	37 39

RO 126084 B1

1

Revendicare

3

Sistem de plăci modulare pentru osteosinteză, fiecare placă fiind formată din două sau mai multe module (1) prevăzute cu niște găuri de fixare pe fragmentele osoase, și având un sistem de cuplare de tip nut și feder, **caracterizat prin aceea că** unul dintre capetele modulelor este realizat sub formă de coadă de rândunică (a), iar celălalt are configurația

5

7

complementară acesteia (b), fiecare modul (1) fiind prevăzut la capete cu câte un canal cilindric (c) transversal, pentru introducerea unei agrafe de fixare (2) având forma literei U, confecționată dintr-un material cu memoria formei, în vederea compactării ansamblului.

9

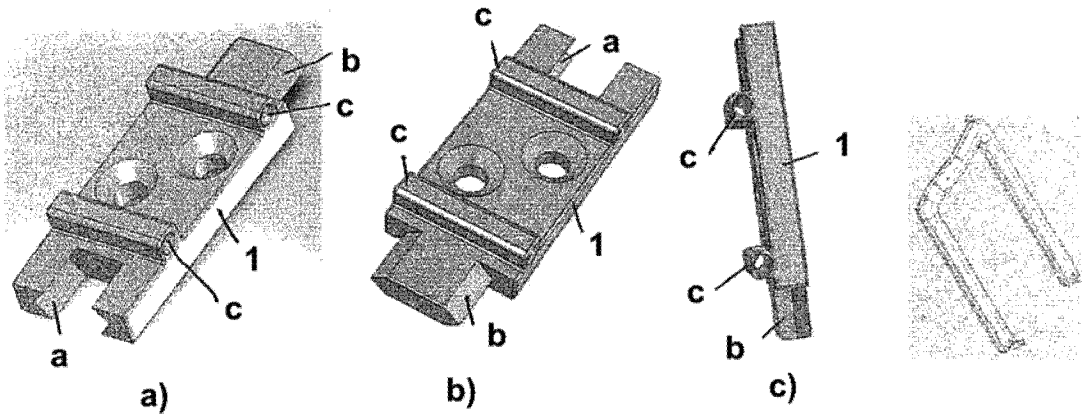
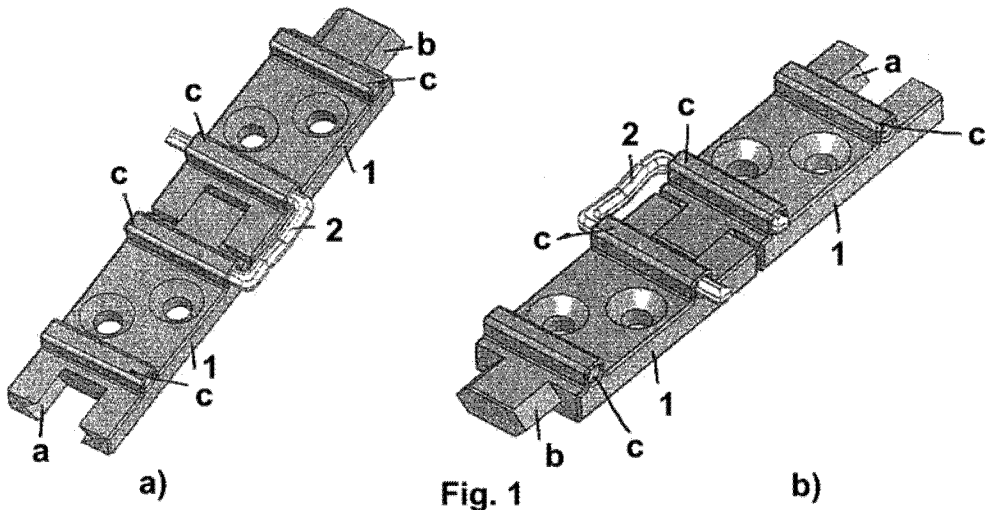


Fig. 3

