



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2009 00772

(22) Data de depozit: 29.09.2009

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

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA DIN CRAIOVA,,
STR.AL.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

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

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un sistem de plăci modulare, pentru osteosinteza fracturilor oaselor lungi, și la o metodă de utilizare a acestuia. Sistemul conform invenției este constituit dintr-o placă modulară, formată din două module (1) liniare, prevăzute cu niște extremități (a și b) în formă de "coadă de rândunică", ce permit cuplarea inițială, prin translație, a modulelor (1), cuplarea finală și compactarea unei fracturi fiind realizate prin intermediul unei agrafe (2) în formă de "U", prevăzută cu două laturi drepte și un segment orizontal, ondulat, solidarizarea modulelor (1) fiind realizată prin introducerea laturilor agrafei (2), în forma sa deschisă, la temperatură joasă, în niște canale (c) cilindrice, cu care sunt prevăzute modulele (1). Metoda conform invenției constă, într-o primă etapă, în selecția unor module de plăci necesare, corespunzătoare tipului de os și de fractură, apoi realizarea unei incizii de maximum 3...4 cm în zona focarului de fractură, reducerea unor fragmente de fractură, fixarea modulelor plăcii pe fragmentele opuse ale fracturii, cu ajutorul unor șuruburi, cuplarea inițială a modulelor, prin inter-

mediul unor extremități în formă de "coadă de rândunică", compactarea fracturii prin cuplarea modulelor prin intermediul unei agrafe confecționată din aliaje cu memoria formei, apoi extragerea agrafei, prin răcire, după vindecarea fracturii și, în final, extragerea modulelor.

Revendicări: 5

Figuri: 6

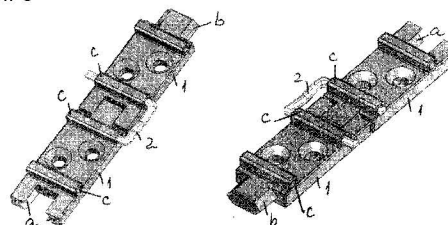
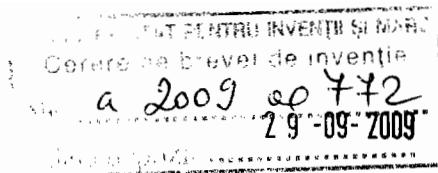


Fig. 1

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 invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).





SISTEM DE PLĂCI MODULARE PENTRU OSTEOSINTEZA FRACTURILOR OASELOR LUNGI ȘI METODA DE UTILIZARE A ACESTORA

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

Cu toate că se cunoaște ce importanță are integritatea țesuturilor moi în timpul tratamentului chirurgical al fracturilor prin osteosinteza cu placă cu șuruburi, chirurgii traumatologi au avut întotdeauna tendința de a atinge stabilitatea biomecanică maximă, indiferent de impactul asupra vascularizației osului. Această abordare clasică a fost responsabilă de multe din problemele pentru care osteosinteza cu plăci a fost abandonată în anumite tipuri de fracturi. Chiar și în urma dovezilor apărute recent privind importanța conservării 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 a impus apariția tehnicilor chirurgicale minim invazive. Utilizarea plăcilor clasice rigide, monobloc, prezintă dezavantajul că ele se livrează cu tipo-dimensiuni diferite, separat pentru fiecare tip de os, pentru fiecare zonă osoasă, pentru fiecare tip și mărime de fractură în parte.

Metoda pentru osteosinteza clasică cu placă și șuruburi parcurge, în general, următorii pași:

- 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.
- Se deperiostează fragmentele de fractură, pentru crearea unui spațiu suficient aplicării plăcii de osteosinteză.
- Se reduc fragmentele de fractură și se aplică placa de osteosinteză pe fragmentele de os reduce.
- Se creează cu burghiul spiral orificiile transosoase, prin ambele corticale pentru introducerea șuruburilor care vor fixa placa la fragmentele osoase.
- Se deperiostează în plus unul din fragmente, pentru crearea unui spațiu suficient aplicării aparatului de compresiune.
- Se fixează aparatul de compresiune cu un șurub în fragmentul deperiostat și se apropie cele două lame ale aparatului, pînă se obține o stabilitate și o compresiune suficientă a focarului de fractură.

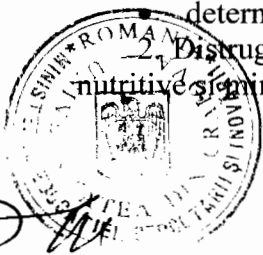
Printre dezavantajele metodelor clasice de implantare, amintim:

1. Incizii cu lungimi foarte mari care:

- expun țesuturile interne la microbismul exterior crescând astfel, foarte mult, pericolul de infectare a plăgii. Germenii, odată cantonați la nivelul osului în cadrul unei intervenții chirurgicale, nu mai pot fi îndepărtați până la sfârșitul vieții prin nici o metodă terapeutică.
- supun organismul la mari eforturi pentru refacerea țesuturilor afectate prin incizie.
- produc distrugerii mari ale țesuturilor perifracturare și a vascularizației oaselor cu consecințe nefaste asupra formării calusului.

determină cicatrici neplăcute din punct de vedere estetic și funcțional.

2. Distrugerea periostului pe întinderi mari conduce la reducerea aportului de substanțe nutritive și minerale, fapt care conduce la întârzierea în formarea calusului.



3. Absența compactării reprezintă o cauză importantă în absența formării calusului și a consolidării osoase.

4. 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 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.

5. 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.

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

Patentul cu nr. CA2646433 (A1)-Se referă la un sistem de plăci utilizabile pentru oase lungi prevăzute cu epifize și metafize, plăci ce includ o componentă pentru capătul epifiză și o altă componentă pentru metafiză, capetele lor având o structură ce le asigură cuplarea printr-o cuplă specială.

Patentul cu nr. US7090676 B2 – se referă la plăci modulare pentru osteosinteza fracturilor metafizare ale radiusului, plăci formate din două părți componente care se îmbină între ele prin intermediul unei articulații ajustabile

Sistemul de plăci modulare pentru osteosinteza fracturilor oaselor lungi, conform invenției, include mai multe module liniare identice corespunzătoare zonei diafizare a osului și mai multe module cu formă neliniară, 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, permițând chirurgului să îmbunătățească alinierea și compactarea oaselor fracturate sau osteotomizate.

Modulele se realizează din materiale biocompatibile cu proprietăți mecanice adecvate aplicațiilor (titanul sau aliajele de titan, cobaltul, oțelul inoxidabil, materialele ceramice, etc.), fiind prevăzute cu extremități concepute în sistem "coada de randunică", care permit cuplarea inițială prin translație a modulelor. Modulele sunt prevăzute, în general, cu două sau mai multe găuri adaptate pentru a primi șuruburile de fixare a plăcilor pe fiecare din segmentele osoase. Găurile pot avea orice poziție dorită, mărime și densitate în 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 construite cu forme și dimensiuni care să fie compatibile cu zona din os supusă intervenției chirurgicale. Axa plăcii coincide cu axa osului.

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 lungi, dar pot avea formă neliniară pentru capetele de os (epifize), fiind configurate și dimensionate, sub forma de "T" sau altă formă neliniară, corespunzătoare zonelor epifizare ale 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 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 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.

Opțiunile de implantare diferă în funcție de gravitatea fracturii, de localizarea și mărimea ei, de mărimea osului pacientului.

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 figura 1, fie o combinație între module diafizare liniare, și un modul epifizar de forma și dimensiuni corespunzătoare osului fracturat rezultând o placă modulară epifizară ca în figura 4, figura 5 sau figura 6.

Plăcile modulare au rolul de a fixa și stabiliza focarul de fractură și pot fi montate pe oase cu o procedură bine definită. 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 randunică”; 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.

Sistemul de plăci modulare, conform invenției, înlătură dezavantajul utilizării plăcilor clasice rigide, monobloc, care se livrează cu tipo-dimensiuni diferite, separat pentru fiecare os, pentru fiecare zonă osoasă, pentru fiecare tip și mărime de fractură în parte, și 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, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

- a) structura lor se bazează pe module mici care se pot fixa cu ușurință pe os;
- b) modulele se pot adapta pentru oricare zonă a osului, pentru extremități fiind concepute module corespunzătoare;
- c) prin posibilitatea de asamblare a modulelor se pot obține implanturi cu lungimi variabile în funcție de tipul, poziția și dimensiunea fracturii
- d) posibilitatea aplicării agrafei de nitinol la modulele vecine focarului de fractură permite stabilizarea implantului și compactarea fragmentelor de fractură, element esențial în consolidarea fracturilor;
- e) dimensiunile mici ale modulelor permit amplasarea acestora prin incizii mici, prin tehnici chirurgicale minim invazive, cu avantaje mari privind:

- 1. reducerea distrugerilor de țesuturi moi,
- 2. reducerea pierderilor de sânge,
- 3. reducerea expunerii la infecții,
- 4. reducerea timpului de vindecare a plăgilor,
- 5. reducerea dimensiunii cicatricilor (aspectul estetic)

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției în legătură și cu figura 1, care reprezintă o placă modulară pentru osteosinteza fracturilor diafizare ale oaselor lungi. Placa modulară, conform invenției, are în componență două module liniare 1, prevăzute cu extremitățile a) și b) concepute în sistem „coada de randunică”, care permit conectarea 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 ondulat (Figura 3). Solidarizarea modulelor se realizează prin introducerea laturilor agrafei în forma sa deschisă, la temperatura joasă, în canalele cilindrice c) cu care sunt special prevăzute modulele. Când este implantată, agrafa este influențată de căldura corpului, aceasta revine la forma lor inițială, se strânge, închizând spațiul dintre fragmentele osoase.

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 asigurarea compactării celor două fragmente osoase. Datorită proprietății pseudoelastice, agrafa din aliaje cu memoria formei menține efectul său compresiv, asigurând o forță de 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 favorizează formarea calusului, permițând regenerarea celulară și grăbind vindecarea. Forța dezvoltată de agrafe este educată inițial prin proceduri specifice materialelor cu memorie. 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.

În figurile 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 sistemului de plăci modulare pentru osteosinteza oaselor lungi.



REVENDICĂRI

1. Sistem de plăci modulare pentru osteosinteză, **caracterizat prin aceea că** fiecare placă este formată din:
 - două sau mai multe module prevăzute cu găuri de fixare pe fragmentele osoase;
 - agrafa de cuplare.
2. Modul, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** are sistemul de cuplare în coadă de randunică a) la unul din capete și complementarul lui, b), la celălalt capăt.
3. Modul, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** este prevăzut cu canale cilindrice c) în care se introduc laturile agrafei, în vederea compactării.
4. Agrafa de fixare, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, în scopul unei fixări mai bune, este în formă de U și este confecționată din material cu memoria formei.
5. Metoda de utilizare a plăcilor modulare în osteosinteză, **caracterizată prin aceea că** presupune parcurgerea următoarelor etape:
 - se selectează modulele necesare corespunzătoare tipului de os și de fractură;
 - se face o incizie de maxim 3-4 cm în zona focarului de fractură;
 - se reduc fragmentele de fractură;
 - se fixează modulele plăcii pe cele două fragmente opuse ale fracturii cu ajutorul șuruburilor;
 - se cuplează inițial modulele prin intermediul extremităților prevăzute în sistemul „coada de randunică”;
 - se realizează compactarea fracturii prin cuplarea modulelor prin intermediul elementelor de cuplare de tip agrafa, confecționate din aliaje cu memoria formei;
 - se extrage agrafa, prin răcire, după vindecarea fracturii;
 - se extrag modulele.



16

DESENE EXPLICATIVE

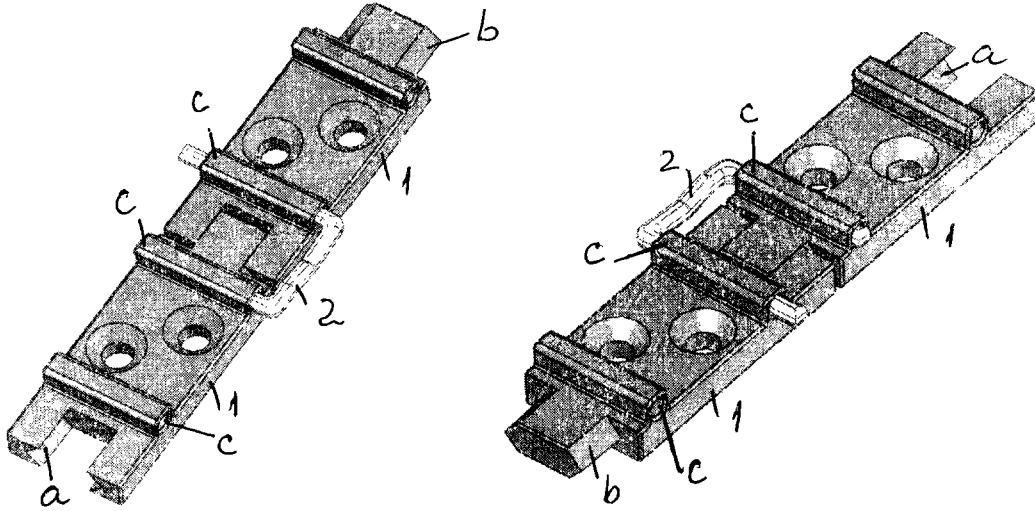


Figura 1

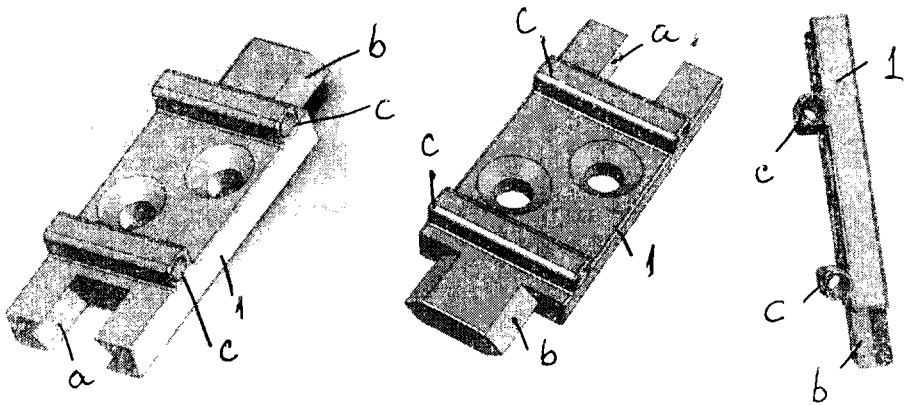


Figura 2



Figure 3

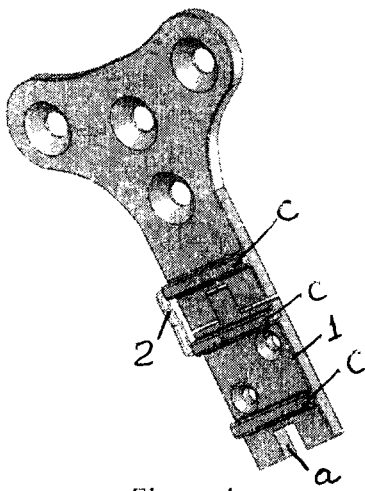


Figura 4

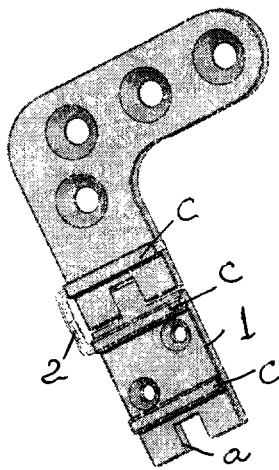


Figura 5

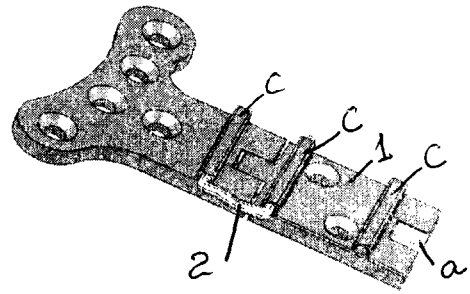


Figura 6

