



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2011 00722

(22) Data de depozit: 21.07.2011

(41) Data publicării cererii:
30.01.2013 BOPI nr. 1/2013

(71) Solicitant:
• INSTITUTUL NAȚIONAL DE
CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU
MECATRONICĂ ȘI TEHNICA MĂSURĂRII -
INCDMTM, ȘOS. PANTELIMON NR.6-8,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• COMȘA STANCA,
STR. NICOLAE ONCESCU NR. 9, BL. 111,
SC. 3, ET. 1, AP. 83, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO;

• PACIOGA ADRIAN, STR. EMIL BOTTA
NR. 6, AP. 8, BUCUREȘTI, B, RO;
• ȘTEFAN MARIA,
ALEEA BARAJUL SADULUI NR. 7A -7B,
BL. M4A2, SC. A, AP. 26, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
• CIOBOTA DAN NĂSTASE,
STR. ESTACADEI NR. 10, BL. 81, SC. 2,
AP. 21, SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
• MOLDOVEANU FLORICA,
ALEEA BAI A DE ARIEȘ NR.5, BL.1, AP.33,
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO

(54) TIJĂ FEMURALĂ ANATOMO-ADAPTIVĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o tijă femurală pentru proteza totală de șold, destinată maximizării suprafeței de sprijin pe osul cortical, datorită formei exterioare, ce reproduce cu fidelitate conturul interior al canalului femural, ceea ce permite o mai bună osteointegrare, și care se autocentrează pe os prin presare. Tijă conform invenției se compune din trei părți, o parte proximală, formată dintr-un gât (3) prevăzută, în partea superioară, cu un con (4) cu autoblocare, având rolul de a asigura cuplarea cu o articulație (5) sferică ce glisează pe o cupă (6) acetabulară, fixată în osul iliac, o parte mediană, în care este practică o structură (7) de tip fagure, în zona laterală fiind prevăzute două orificii (8 și 9) destinate centrării în vederea finisării conului (4) cu autoblocare, niște suprafețe (a) medială și laterală ale acestei zone reproducând forma canalului femural, și o parte distală, formată dintr-o coadă (10) având o formă (b) aplatizată în planul frontal, și, ca în cazul părții mediane, conturul

exterior al zonei reproduce forma canalului femural, acesta asigurând optimizarea transferului eforturilor în ansamblul os-proteză.

Revendicări: 2
Figuri: 3

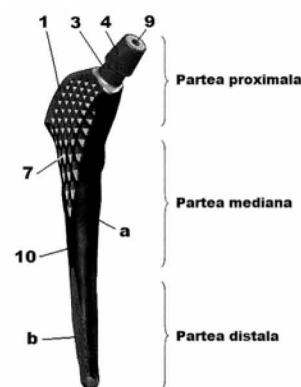


Fig. 2



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI M/24
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2011 00722
Data depozit2.1.07.2011..

Tijă femurală anatomo-adaptivă

Invenția se referă la o tijă femurală pentru proteza totală de șold, cu structură de tip fagure, destinată maximizării suprafeței de sprijin pe osul cortical datorită formei exterioare care reproduce cu fidelitate conturul interior al canalului femural, ceea ce permite o mai bună osteointegrare și care se autocentrează pe os prin presare.

Sunt cunoscute diverse modele conceptuale de tije femurale executate în game variate de tipodimensiuni, realizate din aliaje metalice biocompatibile, ce rezolvă problema înlocuirii articulațiilor naturale, din punct de vedere al adaptabilității la dimensiunile anatomo - funcționale ale pacientului și care redau funcțiile naturale ale acestora. Acestea prezintă însă dezavantajul că sprijinul pe osul dur cortical nu se realizează pe întreg conturul ci numai pe porțiuni ale acestuia, cu influență negativă asupra stabilității primare și finale a implantului și cu consecințe negative asupra osteointegrării și integrității structurale a țesutului osos din zona de contact, datorită repartizării eforturilor pe o suprafață mult redusă.

În ultimii ani, gama de tipodimensiuni pentru implanturile endosoase a început să se diversifice pentru a permite o mai bună adaptare și fixare a acestora, prin apropierea dimensiunilor de dimensiunile canalului medular al pacientului. Alegerea corectă a tipodimensiunii permite o fixare stabilă fără a mai fi nevoie de folosirea cimentului osos, dar nu asigură în totalitate sprijinul endoprotezei pe osul cortical, ceea ce impune ca pacientul să evite eforturile în articulația bolnavă o perioadă de timp îndelungată după implantare, orice mișcare a tijeii în decursul acestei perioade putând compromite fixarea acesteia.

Microdeplasările tijeii femurale reprezintă o problemă semnificativă, deoarece se impune realizarea unui contact între materialul implantului și țesutul osos pe o suprafață cât mai mare.

Este cunoscut faptul că, succesul artroplastiei unei articulații femurale depinde atât de stabilitatea inițială a implantului, cât și de osteointegrarea tijeii în țesutul osos. Stabilitatea implantului este determinată de geometria și forma componentelor acestuia și de porozitatea suprafețelor lui. În literatura de specialitate este recomandată acoperirea poroasă a acelor suprafețe aflate în contact direct cu țesutul osos, dar trebuie subliniat faptul că numai acoperirea poroasă nu poate asigura stabilitatea pe termen lung, astfel încât să se evite revizia și pierderea prematură a protezei dacă există jocuri mari între tija femurală și canalul medular.

Problema tehnică, pe care o rezolvă invenția de față, constă în realizarea unei tije femurale cu structură de tip fagure, care se fixează și se autocentrează în os prin presare și asigură o mai bună osteointegrare prin creșterea țesutului în fenestrațiile realizate în corpul tijeii femurale.

Tija femurală anatomo-adaptivă, conform invenției, înlătură dezavantajele soluțiilor cunoscute și rezolvă problema tehnică a fixării și orientării endoprotezelor comerciale, prin realizarea unui contur de sprijin identic cu cel al canalului femural.

Coat

Punctul de plecare în realizarea tije femurale anatomo-adaptive îl constituie realizarea conturului interior al femurului pacientului utilizând imagini medicale obținute cu ajutorul Computerului Tomograf și modelarea parametrizată a implantului. Modelul de bază care constă din capul conic, gâtul cilindric și coada tije se realizează secvențial, folosind funcțiile de bază ale programului de modelare 3D.

Partea proximală a cozii are o formă aplatizată în planul frontal și conică în cel sagital, aceasta din urmă optimizând transferul forțelor în partea proximală a femurului.

Tija femurală, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

- Partea mediană și distală a tije femurale are suprafețele laterale identice cu profilul canalului femural, formă care optimizează contactul os-implant și elimină posibilitatea de rotire a tije femurale, asigurând astfel o fixare inițială mult mai sigură și mai stabilă.

- Forma anatomo-adaptivă a implantului optimizează transferul forțelor în partea proximală a femurului.

- Secțiunea tije crește dinspre partea distală spre cea proximală și astfel forțele care apar în decursul utilizării normale sunt transformate progresiv în forțe de compresiune care acționează la interfața implant-țesut osos.

- Prezența structurii de tip fagure în partea mediană permite țesutului osos să crească prin orificiile acesteia și să prolifereze, ajungând astfel ca structura să fie încorporată în țesutul osos.

- Datorită apariției tehnologiei de prototipare rapidă (RP), în special procedeul de topire cu fascicul laser, atât formele anatomo-adaptive ale tije femurale cât și structurile de tip fagure (cu un design foarte complex) pot fi realizate practic din pulberi metalice biocompatibile;

Suprafața tije femurale anatomo-adaptive cu structură de tip fagure, conform invenției, este realizată prin modelarea suprafeței interioare a osului femural astfel încât aceasta să fie congruentă cu conturul canalului femural, conferind confort pacientului și îmbunătățind performanțele tije.

Utilizarea structurii tip fagure conduce la obținerea unei tije femurale cu greutate redusă, flexibilă și rezistentă la solicitările care apar în articulația de șold naturală. De asemenea fenestrațiile conduc la îmbunătățirea osteointegrării.

Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a tije femurale anatomo-adaptive, conform invenției, în legătură cu fig. 1; 2 și 3, care reprezintă:

- fig. 1 comparație între mărimea suprafeței de contact la interfața implant-țesut osos la o proteză comercială și una anatomo-adaptivă conform prezentei invenții;

- fig. 2 vedere axonometrică a tije femurale anatomo-adaptive cu evidențierea suprafeței de contact direct cu osul femural;

- fig.3 vedere axonometrică a tije femurale anatomo-adaptive din două direcții opuse;

Conform invenției, tija femurală anatomo-adaptivă (1) a unei proteze totale de șold, asigură o suprafață de contact (a) mai mare cu osul față de o tijă femurală comercială (2), realizând o diminuare a eforturilor apărute la interfața implant-os.

Conform invenției, tija femurală anatomo-adaptivă a unei proteze totale de șold, destinată unei mai bune osteointegrări, se compune dintr-o parte proximală, una mediană și una distală.

Partea proximală este alcătuită din gâtul (3), prevăzut în partea superioară cu un con cu autoblocare (4), cu rol în asigurarea cuplării cu articulația sferică (5) ce glisează pe cupa acetabulară (6) fixată în osul iliac (nefigurat).

În corpul protezei este practică o structură de tip fagure (7), iar în zona laterală sunt prevăzute două orificii (8, 9), destinate centrării în vederea finisării conului cu autoblocare (4), iar suprafețele medială și laterală (a) ale acestei zone reproduc forma canalului femural.

Partea distală este formată dintr-o coadă (10) cu formă aplatizată (b) în planul frontal și, ca și în cazul părții mediane conturul exterior al zonei reproduce forma canalului femural aceasta asigurând optimizarea transferului eforturilor în ansamblul os-proteză.

Revendicări

1. Tijă femurală anatomo-adaptivă, pentru proteza totală de șold realizată din pulberi metalice biocompatibile, destinată înlocuirii unei articulații naturale de șold, **caracterizată prin aceea că**, pentru asigurarea autocentrării și realizarea unei fixări cât mai bune în vederea optimizării transferului eforturilor la nivelul implant os, conturul exterior al părții mediane și distale reproduce identic conturul canalului femural. Astfel partea mediană conține cea mai mare porțiune a suprafeței (a) de contact cu osul. Partea distală este formată dintr-o coadă (10) cu formă aplatizată (b) în planul frontal și la care, ca și în cazul părții mediane, suprafețele exterioare al zonei reproduc forma canalului femural asigurând optimizarea transferului eforturilor în ansamblul os-proteză.

2. Tijă femurală anatomo-adaptivă conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, în scopul asigurării unei osteointegrări mai sigure și mai stabile, în partea mediană este practică o structură de tip fagure (7) în care are loc creșterea țesutului osos având ca rezultat ancorarea cât mai fermă a tijeii asigurând o bună stabilitate pe termen lung și mărirea duratei de serviciu a implantului.

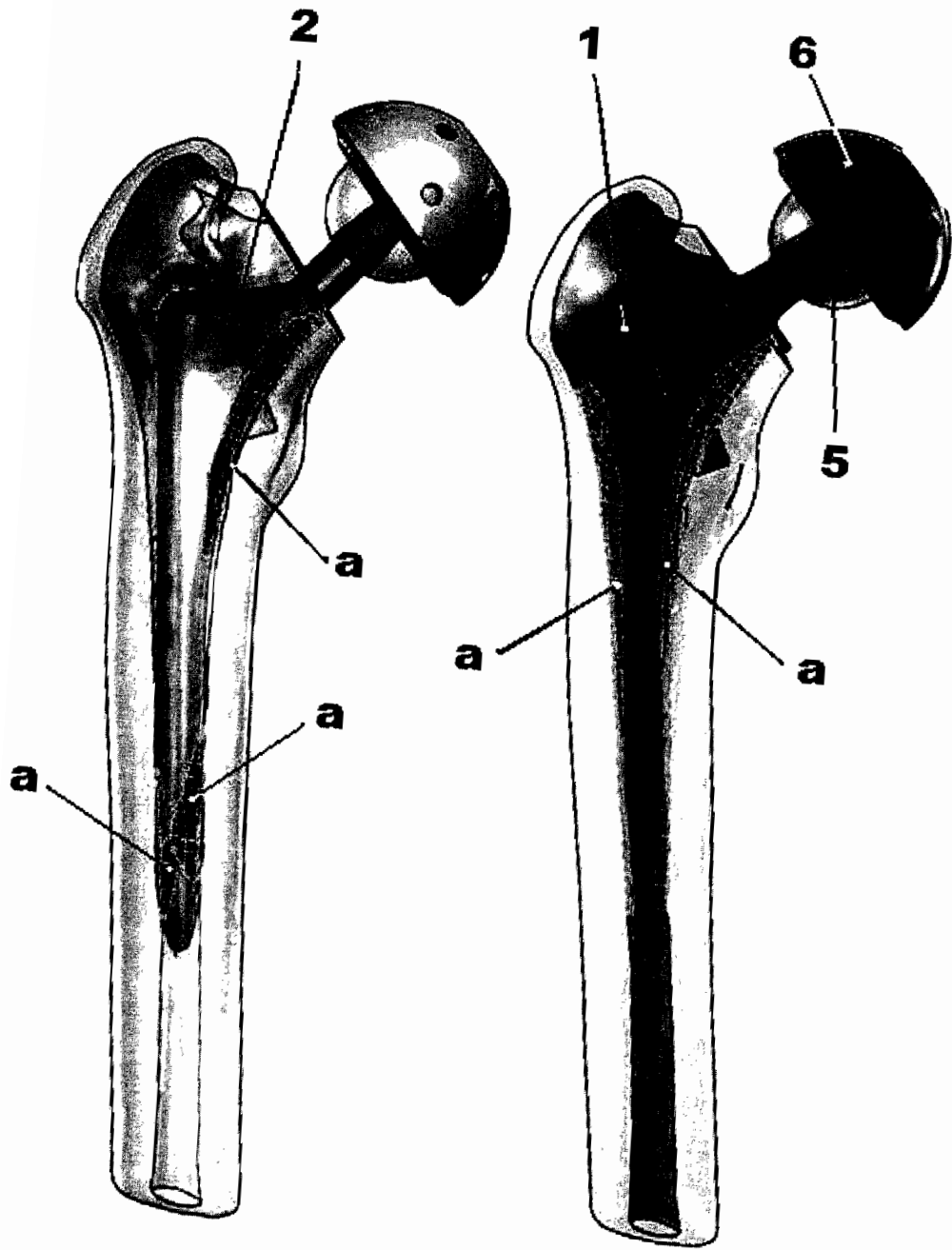


Fig. 1

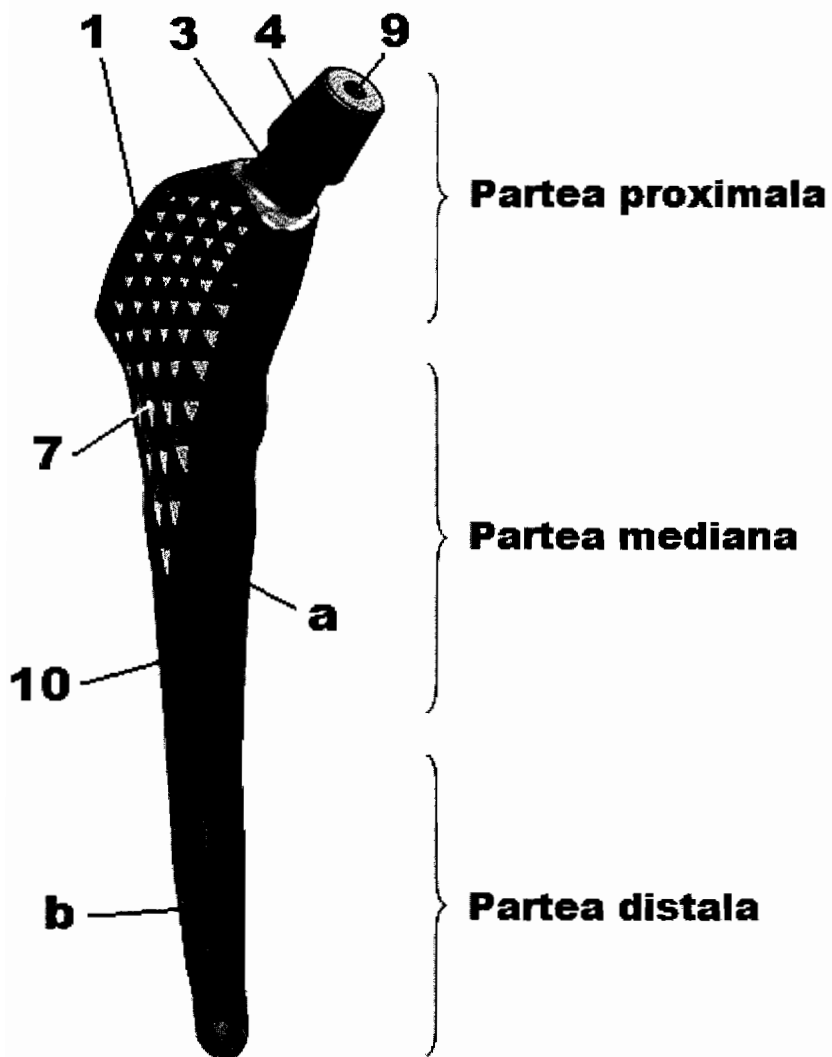


Fig.2

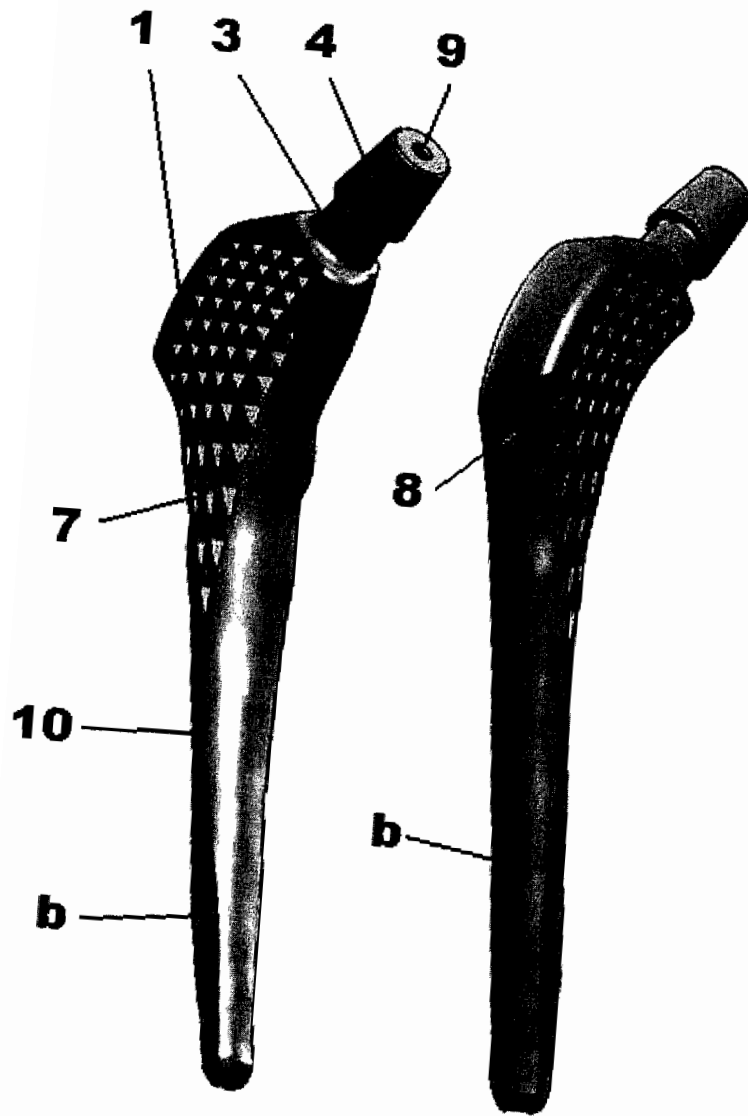


Fig.3