



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2012 00892**

(22) Data de depozit: **28/11/2012**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/09/2017** BOPI nr. **9/2017**

(41) Data publicării cererii:
30/06/2014 BOPI nr. **6/2014**

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

(72) Inventatori:
• **BURNEI GHEORGHE,
STR. PANSELELOR NR. 14, BL. 134BIS,
SC. A, AP. 41, SECT. 4, BUCUREȘTI, B,
RO;**
• **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**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
**Wael El-Adl, "OSTEOTOMIA
ROTAȚIONALĂ DUBLU NIVEL ÎN DOUĂ
ETAPE, DESTINATĂ TRATAMENTULUI
SINOSTOZEI RADIOULNARE
CONGENITALE", VOL.73,
ACTA ORTHOPAEDICA BELGICA,
FACULTATEA DE MEDICINĂ A
UNIVERSITĂȚII MANSOURA, EGIPT, 2007;
US 2009/0312839 A1; YONG-HING,
"SINOSTOZA TRAUMATICĂ
RADIO-ULNARĂ TRATATĂ PRIN INCIZIE
ȘI TRANSPLANT DE GRASIME",
SPITALUL UNIVERSITAR SASKATOON,
CANADA, 1983; DOHN, "SINOSTOZA
POST-TRAUMATICĂ RADIO-ULNARĂ LA
ADULȚI", 2012**

(54) **IMPLANT ANATOMO-ADAPTIV PENTRU TRATAMENTUL
SINOSTOZEI RADIO-ULNARE CONGENITALE PROXIMALE**



1 Inventția se referă la un implant cu o configurație adaptată anatomiei naturale a
pacientului, destinată tratamentului sinostozei radio-uluiare. Forma exterioară a implantului
3 reproduce cu fidelitate conturul exterior al radiusului, ceea ce permite restaurarea mișcării
de rotație (pronație-supinație) a articulației radio-uluiare, iar fixarea pe os se realizează cu
5 ajutorul unor șuruburi ortopedice.

Sinostoza reprezintă unirea completă a două oase prin osificarea zonei fibroase sau
7 cartilaginoase care le separă. Sinostoza poate fi fiziologică (între două oase ale craniului,
de exemplu), patologică (afectând două oase aflate accidental în contact cu ocazia unei frac-
9 turi prost sau deloc reduse - vezi fig. 1a) sau congenitală, atunci când fuziunea are loc în
perioada de creștere a nou născutului (vezi fig. 1b), datorită unor anomalii de separare a
11 celor două oase. În această figură, cu A și B s-au evidențiat zonele de osificare anormală.

Până în prezent această afecțiune nu a fost tratată prin montarea unui implant pentru
13 refacerea articulației de cot. Metodele cunoscute la ora actuală includ: fixarea oaselor cu
sârme Kirschner sau tije Steinman într-o poziție funcțională, care poate fi una neutră sau de
15 ușoară pronație, interpunerea de țesuturi moi, sau montarea unei proteze articulate.

Studiul "**Osteotomia rotațională dublu nivel în două etape, destinată tratamen-
17 tului sinostozei radioulnare congenitale**", autor Wael El-Adl, Facultatea de Medicină
a Universității Mansoura, Egipt, publicat în volumul 73 al Acta Orthopaedica Belgica,
19 2007, se referă la efectuarea osteotomiei rotaționale atât asupra radiusului, cât și asupra
ulnei. În primul caz, osteotomia se realizează la partea distală a joncțiunii diafizar - metafiz-
21 zară, printr-o incizie peste puntea dorsolaterală, iar osteotomia ulnară este realizată la partea
distală a zonei de fuziune osoasă, prin abord posterior subperiostal subcutanat.

Se mai cunoaște o proteză radio-ulară proximală (US 2009/0312839 A1), ce are în
23 compunere un element de ancorare fixat pe suprafața exterioară a ulnei, care definește o
suprafață de susținere pentru radius.

Dezavantajul major al montajelor cu sârme Kirschner sau tije Steinman îl constituie
27 limitarea mișcării de rotație, dar, în urma corecției chirurgicale, pacientul poate să realizeze
singur activități cotidiene simple, precum mâncatul, spălatul sau îmbrăcatul.

Utilizarea unei proteze articulate, care să permită realizarea mișcării de pronosupi-
29 nație, prezintă dezavantajul principal că, în cazul malformațiilor congenitale, nu poate fi fixată
din lipsa țesutului osos sau, în cazul în care se poate fixa, imediat după implantare, pacientul
31 trebuie să evite eforturile în articulația bolnavă o perioadă de timp îndelungată, orice mișcare
a protezei în decursul acestei perioade putând compromite fixarea acesteia.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția de față constă în realizarea unui implant
35 cu o geometrie ce respectă anatomia funcțională a pacientului, reproducând cu fidelitate con-
turul exterior al radiusului, ceea ce permite restaurarea mișcării de rotație (pronație-supinație)
37 a articulației radio-uluiare, fixarea pe os realizându-se cu ajutorul unor șuruburi ortopedice.
Implantul anatomo-adaptiv, conform invenției, înlătură dezavantajele soluțiilor cunoscute,
39 restaurează mișcarea de rotație a antebrațului și rezolvă problema tehnică a fixării pe osul
gază, permițând totodată și realizarea ligamentoplastiei, datorită posibilității montării de
41 șuruburi bioresorbabile prevăzute în acest scop.

Implantul anatomo-adaptiv, realizat prin prototipare rapidă, din pulberi metalice bio-
43 compatibile, destinat tratamentului sinostozei radio-uluiare congenitale proximale, rezolvă
problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că este constituit dintr-un
45 corp ce are o suprafață de așezare scobită, cu structură poroasă, care acoperă întreaga
zonă de creștere osoasă necontrolată, și o suprafață exterioară ce reproduce fidel anatomia
47 radiusului, și permite realizarea mișcării de pronosupinație, corpul fiind prevăzut cu niște
găuri pentru fixarea implantului cu niște șuruburi al căror cap este îngropat în niște lamaje,
49 pentru facilitarea alunecării ulnei pe radius, și cu niște găuri pentru niște șuruburi bioresor-
babile, utilizate intraoperator, pentru ligamentoplastie.

RO 129520 B1

Punctul de plecare în realizarea implantului anatomo-adaptiv îl constituie obținerea conturului exterior al radiusului pacientului, utilizând imagini medicale obținute cu ajutorul computerului tomograf, și modelarea parametrizată a implantului. Conturul tridimensional rezultat va constitui baza de proiectare a implantului dedicat. Implantul anatomo-adaptiv are în construcție o suprafață de așezare pentru așezarea fermă pe osul gazdă, o suprafață de alunecare ce reproduce fidel anatomia radiusului permițând realizarea mișcării de pronosupinație, găuri de fixare a implantului și găuri pentru șuruburile destinate atașării ligamentelor.	1
Implantul anatomo-adaptiv, conform invenției, prezintă următoarele avantaje: suprafața de așezare pe radius acoperă întreaga zonă de creștere necontrolată, împiedicând astfel recidiva sinostozei. Această suprafață de așezare are o structură poroasă, care este recomandată pentru obținerea unei bune osteointegrări ce asigură stabilitatea pe termen lung, astfel încât să se evite revizia și pierderea prematură a implantului.	3
Scobirea suprafeței de așezare conduce la obținerea unui implant cu greutate redusă și, totodată, minimizează mărimea osteotomiei, contribuind astfel la conservarea rezistenței mecanice a osului gazdă.	5
Suprafața exterioară a implantului reproduce fidel anatomia osului gazdă (radius), asigurând astfel suprafețele pe care ulna urmează să gliseze, pentru realizarea mișcării de rotație (pronosupinație), conferind confort pacientului și îmbunătățind performanțele implantului. Fixarea primară a implantului conform invenției se realizează cu ajutorul a patru șuruburi ortopedice, al căror cap este îngropat, pentru a nu împiedica alunecarea ulnei pe radius la realizarea mișcării de rotație.	7
Găurile pentru șuruburile de fixare sunt filetate, astfel încât pe acestea să poată fi montate intraoperator piese de ghidare pentru burghiul cu care se realizează găurile de prindere pe osul gazdă.	9
Șuruburile de fixare sunt filetate atât pe zona de înșurubare în os (filet cu pas mare), cât și pe zona implantului (filet M5), și, datorită acestei diferențe de pas, la strângerea șuruburilor are loc și o apropiere forțată a implantului de radius, ceea ce favorizează osteointegrarea întrucât cu cât este mai mică distanța dintre suprafața componentei protetice și schelet, cu atât mai rapidă va fi creșterea țesutului osos. Țesutul osos nu poate traversa spațiile dintre suprafața poroasă și schelet mai mari de 1,5 mm lățime, iar prin fixarea fermă în raport cu scheletul, nu se permite dezvoltarea de țesut fibros moale.	11
Implantul este prevăzut și cu găuri pentru șuruburi speciale bioresorbabile, care sunt utilizate intraoperator, pentru realizarea ligamentoplastiei, etapă necesară pentru asigurarea mobilității finale a antebrațului.	13
Datorită apariției tehnologiei de prototipare rapidă (RP), în special a procedurii de topire cu fascicul laser, atât formele anatomo-adaptive ale implantului, cât și cele ale suprafeței de așezare (cu un design complex) pot fi realizate practic din pulberi metalice biocompatibile.	15
Se dă, în continuare, un exemplu de realizare a implantului anatomo-adaptiv pentru tratamentul sinostozei radio-ulnare congenitale proximale, conform invenției, în legătură cu fig. 1...3, ce reprezintă:	17
- fig. 1, sinostoza patologică (fig. 1a) și congenitală (fig. 1b), pentru tratamentul căreia se propune utilizarea unui implant anatomo-adaptiv, conform prezentei invenții; în această figură, cu A și B s-au evidențiat zonele de osificare anormală;	19
- fig. 2a, b și c, vederi (pe două direcții perpendiculare și în perspectivă axonometrică) ale implantului anatomo-adaptiv 3D, conform invenției, montat pe osul gazdă, cu evidențierea direcțiilor găurilor de fixare și evaluarea lungimilor șuruburilor;	21
- fig. 3a, b și c, vederi ale suprafeței exterioare a implantului anatomo-adaptiv din fig. 2 (fig. 3a), suprafeței de așezare a acestuia (fig. 3b) și un implant „în oglindă” pentru membrul superior simetric (fig. 3c).	23

RO 129520 B1

1 Conform invenției, implantul **1** anatomo-adaptiv, pentru tratamentul sinostozei
3 radio-ulnare congenitale, dispune de o suprafață **a** de așezare, ce acoperă întreaga zonă de
creștere necontrolată, împiedicând astfel recidiva sinostozei. Această suprafață de așezare
5 este scobită, pentru reducerea greutății implantului și minimizarea osteotomiei, iar structura
sa este poroasă, pentru o bună osteointegrare.

Implantul **1** anatomo-adaptiv, conform prezentei invenții, are o suprafață exterioară
7 **b** ce reproduce fidel anatomia osului gazdă (radius), permițând realizarea mișcării de pronosupinație. Atât în partea proximală, cât și în cea distală, implantul este prevăzut cu niște
9 găuri **2**, pentru niște șuruburi **6** de fixare, al căror cap se îngroapă în niște lamaje **3**, pentru
a nu împiedica alunecarea ulnei pe radius.

11 Porțiunea cilindrică **4** a găurilor **2**, pentru șuruburile **6** de fixare, este prevăzută cu
filet, astfel încât pe ele să poată fi montate intraoperator piese de ghidare pentru burghiul cu
13 care se realizează găurile de prindere pe osul gazdă. Pe același filet se înșurubează și șuruburile **6** de fixare a implantului, pentru a se realiza o apropiere forțată a implantului de radius.

15 Conform prezentei invenții, implantul anatomo-adaptiv este prevăzut și cu niște găuri
5, pentru niște șuruburi **7** bioresorbabile, care sunt utilizate intraoperator pentru realizarea
17 ligamentoplastiei.

RO 129520 B1

Revendicări

1. Implant anatomo-adaptiv, realizat prin prototipare rapidă, din pulberi metalice biocompatibile, destinat tratamentului sinostozei radio-uluiare congenitale proximale, **caracterizat prin aceea că** este constituit dintr-un corp (1) ce are o suprafață de așezare (a) scobită, cu structură poroasă, care acoperă întreaga zonă de creștere osoasă necontrolată, și o suprafață exterioară (b) ce reproduce fidel anatomia radiusului, și permite realizarea mișcării de pronosupinație, corpul (1) fiind prevăzut cu niște găuri (2) pentru fixarea implantului cu niște șuruburi (6) al căror cap este îngropat în niște lamaje (3), pentru facilitarea alunecării ulnei pe radius, și cu niște găuri (5) pentru niște șuruburi bioresorbabile (7), utilizate intraoperator, pentru ligamentoplastie.
2. Implant anatomo-adaptiv, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** găurile (2) pentru fixarea implantului cu șuruburi sunt prevăzute cu o porțiune cilindrică (4), filetată, pentru montarea, intraoperator, a unor ghiduri de găurire pentru burghiul cu care se realizează găurile de prindere pe osul gazdă.

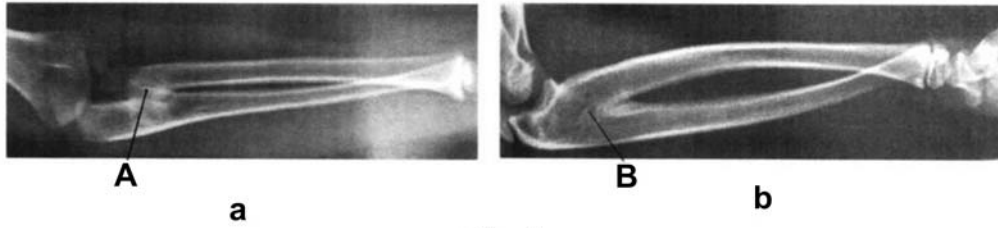


Fig. 1

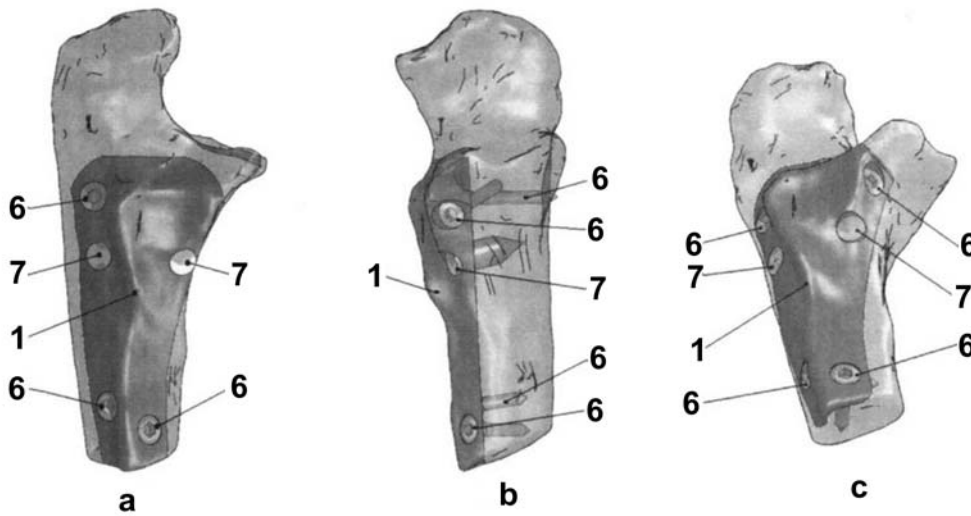


Fig. 2

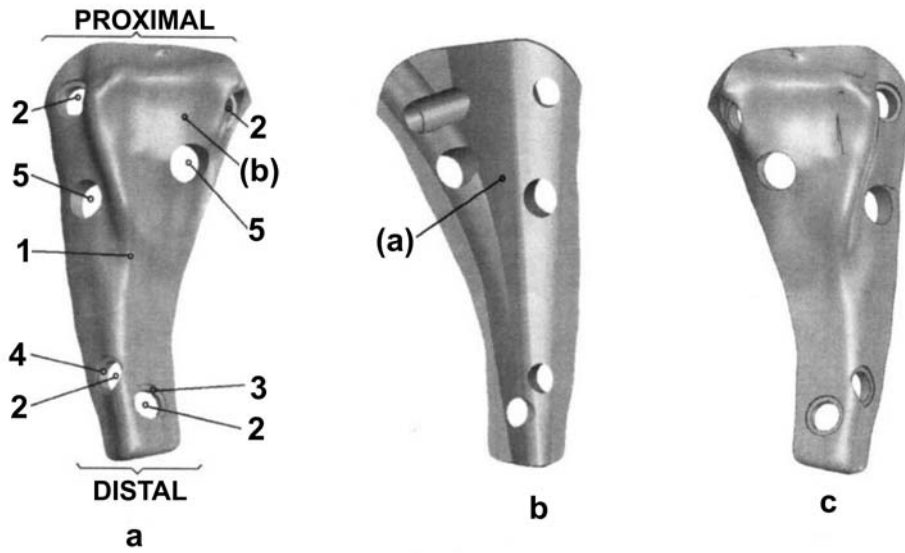


Fig. 3

