

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2012 00892

(22) Data de depozit: 28.11.2012

(41) Data publicării cererii:
30.06.2014 BOPI nr. 6/2014

(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:
• 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

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

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un implant anatomico-adaptiv cu o configurație adaptată anatomiei naturale a pacientului, destinată tratamentului sinostozei radio- ulnare. Implantul conform invenției are o suprafață (a) de așezare, scobită, și o suprafață (b) exterioară, aceasta din urmă reproducând fidel anatomia radiusului, permițând realizarea mișcării de pronosupinație, și este constituit dintr-un corp (1) care este prevăzut cu niște găuri (2) pentru niște șuruburi de fixare, al căror cap se îngroapă în niște lamaje (3), niște porțiuni (4) cilindrice, prevăzute cu filet, care alimentează găurile (2), fiind destinate pentru montarea unorghiduri de găurire a osului gazdă, pe același filet fiind fixate și niște șuruburi de fixare a corpului (1), pentru obținerea unei apropieri forțate a acestuia de radius, corpul (1) fiind prevăzut și cu niște găuri (5) pentru niște șuruburi bioresorbabile, care sunt utilizate intraoperator, pentru realizarea ligamento-plastiei.

Revendicări: 4
Figuri: 3

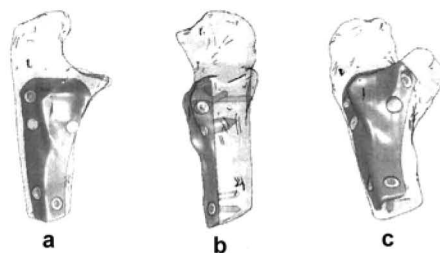


Fig. 2

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).



14

OFICIUL DE STAT PATENTARI
Cerere de înregistrare
Nr. ... a 2012 00892
Data depozit ... 28-11-2012

Implant anatomo-adaptiv pentru tratamentul sinostozei radio-ulare congenitale proximale

Invenția se referă la o proteză cu o configurație adaptată anatomiei naturale a pacientului, destinată tratamentului sinostozei radio-ulare. Forma exterioară a protezei reproduce cu fidelitate conturul exterior al radiusului, ceea ce permite restaurarea mișcării de rotație (pronație-supinație) a articulației radio-ulare, iar fixarea inițială pe os se realizează cu ajutorul unor șuruburi ortopedice, stabilitatea finală obținându-se prin osteointegrare.

Sinostoza reprezintă unirea completă a două oase prin osificarea zonei fibroase sau 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 fracturi prost sau deloc reduse - v. fig.1.a) sau **congenitală** atunci când fuziunea are loc în perioada de creștere a nou născutului (v. fig. 1.b), datorită unor anomalii de separare a celor două oase.

În prezent pentru această afecțiune sunt cunoscute diverse metode de tratament ce includ:

- osteotomia derotațională, cu fixarea oaselor (cu sârme Kirschner sau tije Steinman) într-o poziție funcțională care poate fi una neutră sau de ușoară pronație;
- realizarea osteotomiei, cu interpoziție de țesuturi moi;
- realizarea osteotomiei și montarea unei proteze articulate, executată din aliaje metalice biocompatibile, care să permită mișcarea de rotație a antebrațului.

La prima metodă scopul principal în tratamentul chirurgical constă în stabilirea poziției funcționale convenabile a antebrațului fără dereglări neuro-vasculare ale segmentului dat și crearea condițiilor necesare pentru consolidarea fragmentelor și pentru a evita apariția pseudoartrozei. Tehnica chirurgicală constă în osteotomia ulnei și a radiusului cu derotarea antebrațului și mâinii până la poziția medie de pronosupinație, urmată de osteosinteza fragmentelor osteotomiate cu ajutorul broșelor de tip Kirschner introduse încrucișat. Dezavantajul major al metodei îl constituie lipsa în totalitate a mișcării de rotație, dar în urma corecției chirurgicale, pacientul va putea să realizeze singur activități cotidiene simple precum mâncatul, spălatul sau îmbrăcatul.

Cea de-a doua metodă constă în realizarea osteotomiei radio-ulare și interpunerea de țesut moale vascularizat pentru prevenirea refacerii punții osoase, metodă ce are dezavantajul rezultatelor nesatisfăcătoare, îngustării membranei inter-osoase și prezintă riscul reapariției fuziunii osoase. În plus, prelevarea tesutului moale prezintă un impediment inestetic datorită cicatricelor ce rămân în zona de prelevare și constituie un factor suplimentar de risc prin posibilitatea apariției complicațiilor asociate.

Utilizarea unei proteze articulate care să permită realizarea mișcării de pronosupinație este o altă metodă întâlnită în literatura de specialitate, dezavantajul principal în acest caz fiind slăbirea

fixării protezei și/sau uzura acesteia. Un alt dezavantaj îl constituie faptul că imediat după implantare, pacientul 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 unei proteze cu o geometrie ce respectă anatomia funcțională a pacientului, reproducând cu fidelitate conturul exterior al radiusului, ceea ce permite restaurarea mișcării de rotație (pronație-supinație) a articulației radio-ulnare, fixarea inițială pe os realizându-se cu ajutorul unor șuruburi ortopedice, iar stabilitatea finală obținându-se prin osteointegrare.

Proteza anatomo-adaptivă conform invenției, înlătură dezavantajele soluțiilor cunoscute, restaurează mișcarea de rotație a antebrațului și rezolvă problema tehnică a fixării pe osul gazdă, permițând totodată și realizarea ligamentoplastiei datorită șuruburilor speciale prevăzute în acest scop.

Punctul de plecare în realizarea protezei anatomo-adaptivă îl constituie realizarea conturului exterior al radiusului pacientului, utilizând imagini medicale obținute cu ajutorul Computerului Tomograf și modelarea parametrizată a implantului. Datele CT sunt utilizate pentru modelarea virtuală, tridimensională a oaselor afectate de sinostoza (de preferat zona simetrică sănătoasă dacă aceasta există), utilizând un sistem integrat de analiză a imaginii, compus din programe specifice CAD (computer-aided-design). Conturul tridimensional rezultat va constitui baza de proiectare a implantului dedicat. Modelul de bază care constă din suprafața de așezare, suprafețele de alunecare, găurile de fixare a implantului și găurile pentru șuruburile destinate atașării ligamentelor, se realizează secvențial, folosind funcțiile de bază ale programului de modelare 3D.

Tija femurală, 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 protezei.

Scobirea suprafeței de așezare conduce la obținerea unei proteze cu greutate redusă și totodată minimizează mărimea osteotomiei contribuind astfel la conservarea rezistenței mecanice a osului gazdă.

Suprafața exterioară a implantului reproduce fidel anatomia osului gazdă (radius) asigurând astfel suprafețele pe care ulna urmează să gliseze pentru realizarea mișcării de rotație (pronusupinație), conferind confort pacientului și îmbunătățind performanțele implantului.

Fixarea primară a protezei 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.

Găurile pentru șuruburile de fixare sunt filetate (filet M5), astfel încât pe acestea să poată fi montate intraoperator piese de ghidare pentru burghiul cu care se realizează găurile de prindere pe osul gazdă.

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 în cazul unei proteze de care se mișcă în raport cu scheletul, se dezvoltă doar un țesut fibros moale.

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.

Datorită apariției tehnologiei de prototipare rapidă (RP), în special procedeul de topire cu fascicul laser, atât formele anatomo-adaptive ale protezei cât și cele ale suprafeței de așezare (cu un design complex) pot fi realizate practic din pulberi metalice biocompatibile.

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; 2 și 3, care reprezintă:

fig. 1: sinostoza patologică (fig.1.a) și congenitală (fig. 1.b) pentru tratamentul căreia se propune utilizarea unui implant anatomo-adaptiv conform prezentei invenții;

fig. 2: imagini (pe două direcții perpendiculare și în perspectivă axonometrică) ale implantului anatomo-adaptiv 3D montat pe osul gazdă, cu evidențierea direcțiilor găurilor de fixare și evaluarea lungimilor șuruburilor;

fig.3: suprafața exterioară a implantului anatomo-adaptiv (fig. 3.a), suprafața de așezare a acestuia (fig. 3.b) și un implant „în oglindă” pentru membrul superior simetric (fig. 3.c).

Conform invenției, implantul anatomo-adaptiv (1) pentru tratamentul sinostozei radio-ulnare congenitale, dispune de o suprafață de așezare (a) ce acoperă întreaga zonă de creștere necontrolată împiedicând astfel recidiva sinostozei. Această suprafață de așezare este scobită pentru reducerea greutatei protezei și minimizarea ostotomiei iar structura sa este poroasă pentru o bună osteointegrare.

Proteza anatomo-adaptivă conform prezentei invenții are o suprafață exterioară (b) care reproduce fidel anatomia osului gazdă (radius) permițând realizarea mișcării de pronosupinație.

Atât în partea proximală cât și în cea distală, implantul este prevăzut cu găuri (2) pentru șuruburile de fixare al căror cap se îngroapă în lamajele (3) pentru a nu împiedica alunecarea ulnei pe radius.

Porțiunea cilindrică (4) a găurilor (2) pentru șuruburile de fixare este filetată (filet M5) astfel încât pe ele să poată fi montate intraoperator piese de ghidare pentru burghiul cu care se realizează găurile de prindere pe osul gazdă. Pe același filet se înșurubează și șuruburile de fixare a implantului, pentru a se realiza o apropiere forțată a implantului de radius.

Conform prezentei invenții, implantul anatomo-adaptiv este prevăzut și cu găuri (5) pentru șuruburi speciale bioresorbabile care sunt utilizate intraoperator pentru realizarea ligamentoplastiei.

Revendicări

1. Implant anatomo-adaptiv, executat prin prototipare rapidă din pulberi metalice biocompatibile, destinată tratamentului sinostozei radio-ulnare congenitale proximale, **caracterizat prin aceea că**, dispune de o suprafață de așezare (a) scobită, cu structură poroasă și care acoperă întreaga zonă de creștere osoasă necontrolată împiedicând recidiva sinostozei.
2. Implant anatomo-adaptiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, suprafața exterioară (b) reproduce fidel anatomia radiusului permițând realizarea mișcării de pronosupinație.
3. Implant anatomo-adaptiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** în corpul implantului (1) sunt prevăzute găuri (2) pentru șuruburile de fixare al căror cap se îngroapă în lamajele (3). Porțiunea cilindrică (4) a găurilor (2) este filetată pentru montarea ghidurilor de găurire și pentru înșurubarea șuruburilor de fixare primară a implantului.
4. Implant anatomo-adaptiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** în corpul implantului (1) mai sunt prevăzute și găurile (5) pentru introducerea de șuruburi speciale bioresorbabile care sunt utilizate intraoperator pentru realizarea ligamentoplastiei.

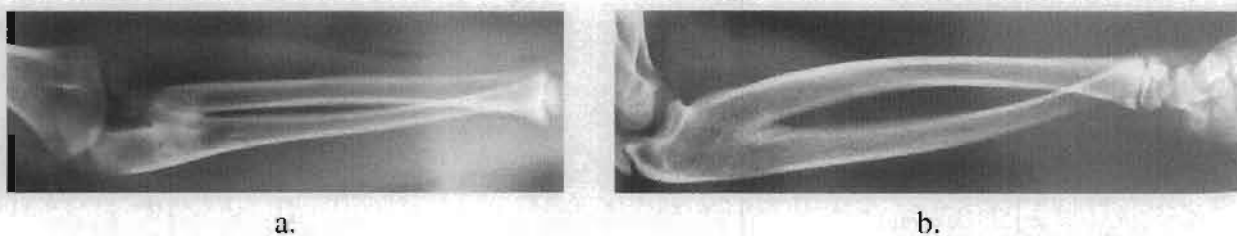
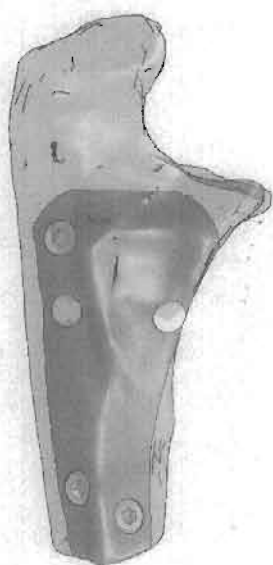
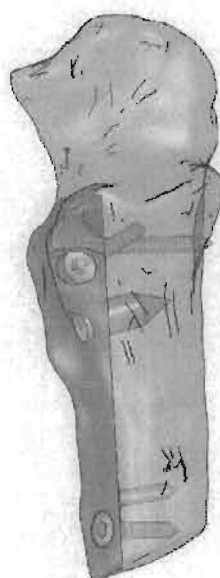


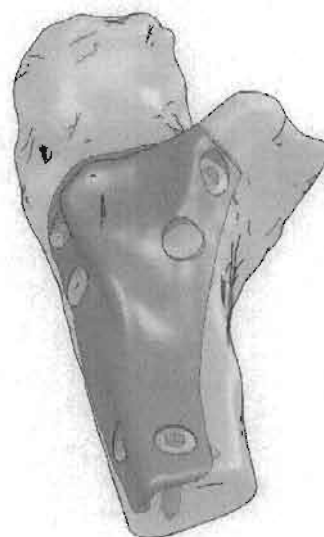
Fig. 1



a.

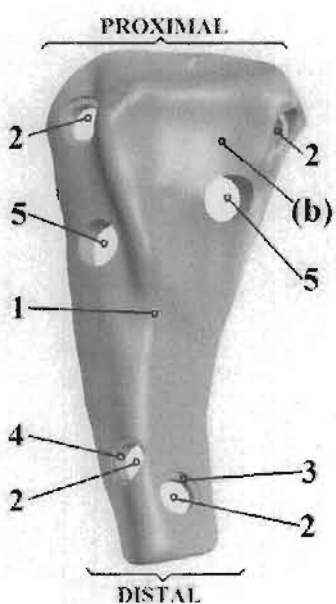


b.

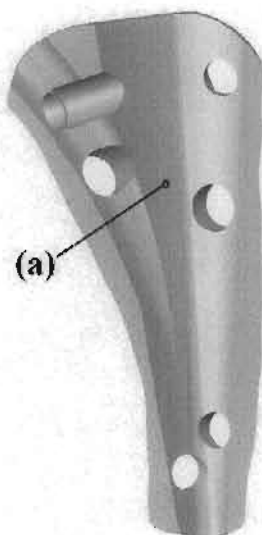


c.

Fig.2



a.



b.



c.

Fig. 3