



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2014 00460

(22) Data de depozit: 18/06/2014

(41) Data publicării cererii:  
30/12/2015 BOPI nr. 12/2015

(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:  
• BUCUR DOINA, DRUMUL TABEREI  
NR. 16, BL. A1, SC. B, ET. 3, AP. 33,  
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;

• POPESCU MIHAI, CALEA MOȘILOR  
NR. 229, BL. 39, SC. 2, ET. 1, AP. 33,  
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;  
• COMȘA STANCA, ȘOS. CHITILEI NR. 16,  
SC. A, ET. 7, AP. 32, SECTOR 1,  
BUCUREȘTI, B, RO;  
• PACIOGA ADRIAN, STR. EMIL BOTTA  
NR. 6, BL. M107, SC. 1, ET. 3, AP. 8,  
BUCUREȘTI, B, RO

(54) METODĂ DE PROFILARE A SUPRAFEȚEI  
ENDOPROTEZELOR CIMENTATE PENTRU ASIGURAREA  
DURABILITĂȚII *IN VIVO*

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă de profilare a suprafeței oricărei endoproteze fixată prin cimentare, indiferent de zona anatomică pentru care este destinată, pentru asigurarea durabilității *in vivo*. Metoda conform invenției constă în realizarea unei endoproteze (1) având o suprafață (2) sferică, plană sau de orice altă formă, pe care urmează să fie aplicat cimentul osos, și care va fi profilată prin realizarea unei rețele (3) de canale a căror formă a secțiunii transversale produce un efect de retenție a cimentului osos, indiferent de direcția de acțiune a forțelor, și favorizează eliminarea bulelor de aer, pentru reducerea porozității în masa cimentului polimerizat, pentru o fixare suplimentară, endoproteza (1) putând fi prevăzută cu niște găuri (4) pentru șuruburi ortopedice, care pot fi folosite intraoperator, iar pentru reducerea tensiunilor interne, muchiile profilului retentiv putând fi prevăzute cu niște raze (5) de racordare.

Revendicări: 1  
Figuri: 3

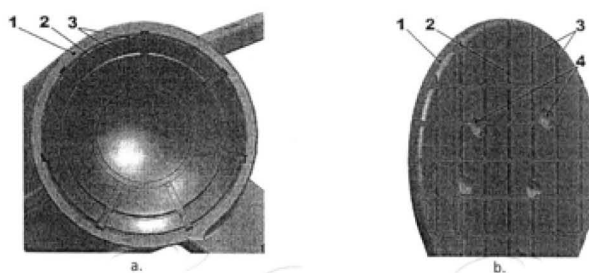


Fig. 2

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).



## **Metodă de profilare a suprafeței endoprotezelor cimentate pentru asigurarea durabilității in-vivo**

Invenția se referă la o metodă de profilare a suprafeței endoprotezelor ancorate prin cimentare în vederea îmbunătățirii aderenței la interfața ciment-endoproteză, aderență care influențează în mod direct stabilitatea finală a acesteia. Metoda constă în realizarea pe suprafața de cimentare a unei rețele de canale a căror formă a secțiunii transversale produce un efect de retenție a cimentului osos (polimetacrilat de metil - PMMA), ceea ce contribuie la sporirea stabilității finale (in-vivo) a endoprotezei. Metoda nu este dedicată unui anumit tip de endoproteze, ea putând fi aplicată oricărei endoproteze fixată prin cimentare, indiferent de zona anatomică pentru care este destinată.

De la introducerea sa în 1950, polimetilmetacrilatul de metil a fost foarte des utilizat în operațiile de artroplastie. Principalele avantaje sunt: adaptarea la forma endoprotezei, distribuirea uniformă a forțelor/eforturilor și posibilitatea de utilizare a membrului/zonei anatomice protezate imediat după operație.

Studiile realizate până în prezent au demonstrat că în cazul unei endoproteze cimentate, există patru zone principale care pot să cedeze și anume: cimentul propriu-zis, interfața os-ciment, interfața ciment-endoproteză și respectiv osul gazdă. Aceleași studii sugerează că interfața dintre suprafața endoprotezei și mantaua de ciment este cea care este dovedită statistic că cedează cel mai frecvent. Deteriorarea prin oboseală a cimentului produce inițial microfisuri locale, care se dezvoltă ulterior în fracturi longitudinale având ca efect creșterea eforturilor de solicitare și final desprinderea in-vivo a endoprotezei.

Există studii conform cărora pentru a minimiza abraziunea/măcinarea cimentului la interfața cu endoproteza, aceasta din urmă trebuie să aibă fie o microstructură lustruită oglindă pentru a minimiza tensiunile locale apărute în ciment, fie o macrostructură profilată pentru a minimiza microdeplasările la interfața endoproteza-ciment.

Efectul de măcinare a cimentului după dezlipirea de suprafața endoprotezei poate fi redus prin creșterea coeficientului de frecare la interfața de separație dintre cele două medii, creștere ce poate fi realizată prin mărirea rugozității suprafeței.

Până în prezent există încercări de mărirea rugozității suprafeței precum și încercări de profilare a suprafeței.

Utilizarea endoprotezelor cu rugozitate crescută (v. figura 1.a.) a demonstrat că frecarea endoproteză-ciment crește odată cu valoarea rugozității -  $R_a$  ( $\mu\text{m}$ ) având ca efect apariția de eforturi tangențiale, care sunt proporționale cu mărirea rugozității numai până la o anumită valoare a acesteia. Suprafețele rugoase asigură deci reducerea micro-mișcărilor și eforturilor de la interfața endoproteză-ciment, prelungind astfel durabilitatea acesteia.

Alți autori au realizat profilarea suprafețelor utilizând microsferă din titan (v. figura 1.b.), sau o împletitură din fire de titan (v. figura 1.c.) sinterizate pe suprafața endoprotezei, aceste elemente constituind baza pentru ancorarea prin formă a cimentului de endoproteză.

O altă variantă de profilare a suprafeței este prezentată în figurile 1.d. și 1.e. în care se poate observa existența unor canale de formă dreptunghiulară care au același scop de îmbunătățire a ancorării cimentului.

**Dezavantajul major** al metodelor de profilare prezentate anterior este faptul că la cimentarea endoprotezei, bule de aer de sunt înglobate între ciment și suprafața profilată. Înglobarea aerului se datorează în principal faptului că modul de profilare a suprafețelor nu permite eliminarea naturală a bulelor de aer. Practic aerul nu are cum să migreze către exterior, rămânând captiv în sinuozitățile suprafeței.

Aceste bule de aer care rămân captive se adaugă aerului care rămâne înglobat în masa cimentului la mixarea celor două componente care polimerizează și a cărui proporție este dependentă de tehnica de amestecare a medicului chirurg. Rezultatul acestei înglobări a aerului este apariția porozității în masa cimentului polimerizat, cu consecințe considerate a fi extrem de dăunătoare asupra proprietăților fizice și mecanice ale cimenturilor osoase și constituie una din cauzele principale eșecului protezelor cimentate.

**Un alt dezavantaj** al metodelor de profilare prezentate în figurile 1.d. și 1.e. este faptul că acestea asigură o mai bună ancorare numai pentru o anumită direcție de acțiune a forței. De asemenea, existența muchiilor ascuțite la nivelul profilelor de îmbunătățire a ancorării cimentului conduce la apariția unor eforturi de forfecare ce contribuie la abraziunea și măcinarea materialului, cu efect previzibil de dezancorare a endoprotezei.

**Problema tehnică, pe care o rezolvă invenția de față**, constă în realizarea unei endoproteze care urmează a fi fixată prin cimentare și care are profilată suprafața pe care urmează să fie aplicat cimentul osos pentru a evita apariția porozității în masa cimentului polimerizat prin înglobarea unor bule de aer, ceea ce va conduce la îmbunătățirea proprietăților fizice și mecanice ale cimentului osos. În acest context, profilarea va avea ca efect asigurarea stabilității pe termen lung (asigurarea durabilității in-vivo), astfel încât să se evite revizia și dezancorarea prematură a endoprotezei. Un alt efect este de îmbunătățire a aderenței cimentului datorită efectului retentiv produs prin profilarea suprafeței, rețeaua de canale conform invenției de față asigurând o mai bună ancorare indiferent de direcția de acțiune a forței.

Practic pe suprafața de cimentare trebuie realizată o rețea de canale pe două direcții (v. figura 2.a și 2.b.) a căror formă în secțiune transversală este trapezoidală (v. figura 3). Această rețea trebuie să fie dezvoltată pe cel puțin două direcții, în vederea asigurării posibilității de eliminare naturală a bulelor de aer și pentru asigurarea efectului de retenție indiferent de direcția de acțiune a

forțelor.

Pentru ca în decursul utilizării, în zonele de încastrare să nu apară tensiuni ce pot produce inițial microfisuri locale, care să favorizeze ulterior apariția unor fracturi longitudinale în masa cimentului având ca efect creșterea eforturilor de solicitare, muchiile canalelor de formă trapezoidală trebuie să fie rotunjite prin realizarea unor raze de racordare (v. figura 3, detaliul A). Profilarea suprafeței pe care urmează să se realizeze cimentarea prin realizarea unei rețele de canale mai conduce și la reducerea greutateii endoprotezei, precum și la scăderea consumului de material, fapt ce nu poate fi neglijat având în vedere faptul că la fabricarea acestuia trebuie utilizate materiale biocompatibile, cum ar fi oțelurile inoxidabile austenitice sau titanul și aliajul de titan Ti6Al4V, materiale care presupun costuri ridicate.

Forma trapezoidală pentru secțiunea transversală nu este obligatorie, este posibilă adoptarea oricărei alte forme cu proprietăți retentive cu condiția ca aceasta să nu prezinte muchii ascuțite care să introducă eforturi de forfecare în masa cimentului osos.

La alegerea formei retentive, trebuie avut în vedere și procedeul tehnologic de fabricație a endoprotezei, sau de realizare a rețelei de canale în cazul în care se dorește modificarea unei endoproteze deja existente în sensul prezentei invenții.

Datorită dezvoltării spectaculoase a tehnologiei de prototipare rapidă (RP), prin topirea pulberilor metalice cu un fascicul laser, atât endoproteza cât și rețeaua de canale cu formă retentivă (cu un design complex) pot fi realizate foarte ușor din pulberi metalice biocompatibile (cobalt-crom, titan și aliaj de titan). În contextul utilizării acestei metode, profilarea suprafeței conform prezentei invenții, conduce la scăderea consumului de material, fapt ce nu poate fi neglijat datorită costului ridicat al pulberilor metalice care stau la baza procedurii de fabricație. Endoproteza prevăzută a fi fixată prin cimentare având suprafața profilată după metoda de profilare prevăzută în prezenta invenție, **prezintă următoarele avantaje:**

- Profilarea suprafeței pe care urmează să fie aplicat cimentul osos prin realizarea unei rețele de canale cu formă retentivă permite eliminarea prin „alunecare” către exterior a bulelor de aer ce pot apărea la aplicarea cimentului pe suprafața endoprotezei.

- Eliminarea bulelor de aer contribuie la reducerea porozității în masa cimentului polimerizat.

Reducerea porozității va conduce la îmbunătățirea proprietăților fizice și mecanice ale cimentului osos. În acest context, profilarea va avea ca efect asigurarea stabilității pe termen lung (asigurarea durabilității in-vivo), astfel încât să se evite revizia și pierderea prematură a endoprotezei.

- Forma retentivă a secțiunii rețelei de canale conform invenției asigură reducerea micro-mișcărilor la nivelul interfeței ciment-endoproteză indiferent de direcția de acțiune a forțelor, iar retenția prin formă se adaugă aderenței naturale a cimentului de metalul endoprotezei, rezultatul

previzibil fiind prelungirea duratei de viață a endoprotezei.

- Suplimentar, endoproteza mai poate fi prevăzută și cu găuri pentru șuruburi ortopedice care pot fi utilizate intraoperator pentru o fixare suplimentară, care să se adauge la fixarea prin cimentare.
- Realizarea razelor de racordare la nivelul muchiilor profilului retentiv ale rețelei contribuie la reducerea eforturilor de forfecare ce pot produce inițial microfisuri locale, care să favorizeze ulterior apariția unor fracturi longitudinale în masa cimentului.
- Profilarea suprafeței de așezare prin realizarea rețelei de canale conform invenției mai conduce și la reducerea greutateii endoprotezei fapt care este important din punct de vedere al consumului de material, mai ales în cazul fabricării acestuia prin prototipare rapidă din pulberi metalice biocompatibile.

**Se dă în continuare un exemplu de profilare a suprafeței endoprotezelor cimentate pentru asigurarea durabilității in-vivo**, conform invenției, în legătură cu fig. 1; 2 și 3, care reprezintă:

**fig. 1:** metode actuale de profilare a suprafeței endoprotezelor cimentate și anume: endoproteze cu rugozitate crescută (fig.1.a), profilarea suprafeței utilizând microsferă din titan (fig. 1.b) profilarea suprafeței cu împletitură din fire de titan (fig. 1.c) și profilarea suprafeței utilizând canale de formă dreptunghiulară (fig. 1.c și 1.d);

**fig. 2:** imagini cu suprafețe profilate conform prezentei invenții, astfel: suprafață semisferică profilată (fig.2.a) și suprafață plană profilată (fig.2.b);

**fig. 3:** realizarea razelor de racordare la nivelul muchiilor profilului retentiv ale rețelei pentru reducerea eforturilor de forfecare.

Metoda de profilare a suprafeței endoprotezelor cimentate pentru asigurarea durabilității in-vivo conform prezentei invenții, presupune ca la endoproteza **1**, suprafața **2** (sferică, plană sau orice altă formă) pe care urmează să fie aplicat cimentul osos, va fi profilată prin realizarea pe unei rețele de canale **3** a căror formă a secțiunii transversale produce în primul rând un efect de retenție a cimentului osos. Un alt efect este crearea posibilității de eliminare a bulelor de aer, ceea ce reduce porozitatea în masa cimentului polimerizat, rezultând îmbunătățirea proprietăților fizice și mecanice ale cimentului osos. În acest context, profilarea va avea ca efect asigurarea stabilității pe termen lung (asigurarea durabilității in-vivo), astfel încât să se evite revizia și pierderea prematură a endoprotezei.

Suplimentar, endoproteza mai poate fi prevăzută și cu găurile **4** care pot fi utilizate intraoperator pentru o fixare complementară cu ajutorul unor șuruburi ortopedice, care să se adauge la fixarea prin cimentare.

Metoda de profilare conform invenției de față mai prevede și realizarea unor raze de racordare **5** la nivelul muchiilor profilului retentiv ale rețelei pentru reducerea tensiunilor ce pot produce inițial microfisuri locale, care să favorizeze ulterior apariția unor fracturi longitudinale în masa

cimentului.

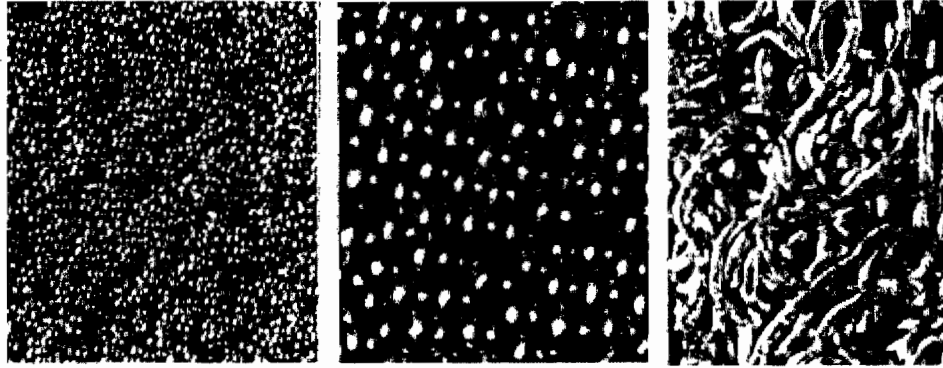
Profilarea suprafeței pe care urmează să se realizeze cimentarea prin realizarea unei rețele de canale mai conduce și la reducerea greutateii endoprotezei.

Endoproteza având suprafața de cimentare conform prezentei invenții poate fi realizată foarte ușor prin sinterizare cu laser din pulberi metalice biocompatibile (cobalt-crom, titan și aliaj de titan). În contextul utilizării acestei metode, profilarea suprafeței conform prezentei invenții, conduce și la scăderea consumului de material (pulberi metalice biocompatibile).

Metoda prezentată mai poate fi utilizată și pentru endoproteze existente, profilarea suprafeței în conformitate cu prezenta invenție putând fi realizată pe mașini de frezat cu comandă numerică în 5 axe simultane.

### Revendicare

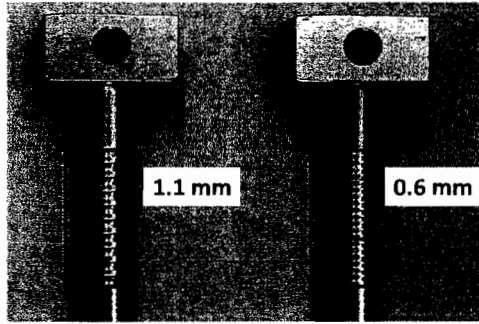
Metodă de profilare a suprafeței endoprotezelor cimentate pentru asigurarea durabilității in-vivo, **caracterizată prin aceea că**, la endoproteza **1**, suprafața **2** (sferică, plană sau orice altă formă) pe care urmează să fie aplicat cimentul osos, trebuie să fie profilată prin realizarea unei rețele de canale **3** a căror formă a secțiunii transversale produce un efect de retenție a cimentului osos indiferent de direcția de acțiune a forțelor și favorizează eliminarea bulelor de aer pentru reducerea porozității în masa cimentului polimerizat, pentru o fixare suplimentară endoproteza putând fi prevăzută cu găurile **4** pentru șuruburi ortopedice care pot fi utilizate intraoperator, iar pentru reducerea tensiunilor interne muchiile profilului retentiv mai trebuie prevăzute cu razele de racordare **5**, efectul final fiind asigurarea stabilității pe termen lung (asigurarea durabilității in-vivo), reducerea greutateii endoprotezei și reducerea consumului de material.



a.

b.

c.

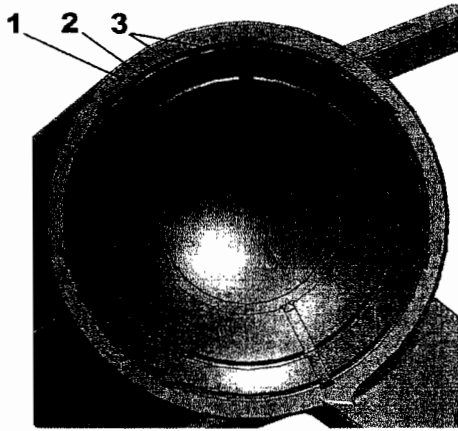


d.

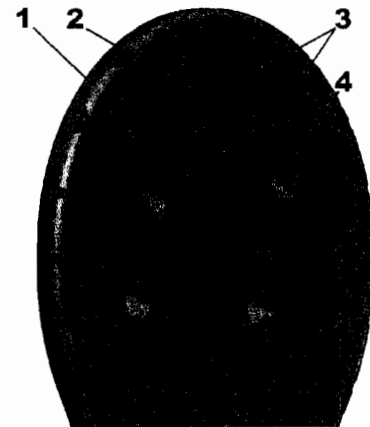


e.

Fig. 1



a.



b.

Fig.2

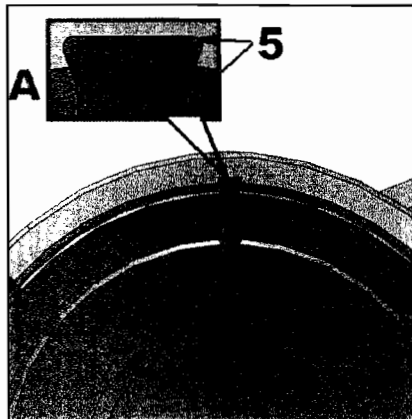


Fig. 3