



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2016 00188**

(22) Data de depozit: **17/03/2016**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28/09/2018** BOPI nr. **9/2018**

(41) Data publicării cererii:
29/07/2016 BOPI nr. **7/2016**

(73) Titular:

- **BATALU NICOLAE-DAN**,
ALEEA POLITEHNICII NR. 4, BL. 4, SC. B,
ET. 4, AP. 30, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **SEMENESCU AUGUSTIN**,
ȘOS. BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE
NR. 22 T, A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **COSTOIU MIHNEA COSMIN**,
STR. COMANDOR EUGEN BOTEZ NR. 21,
SC. 2, ET. 1, AP. 2, SECTOR 2,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **SINESCU IOANEL**, STR. DUETULUI
NR. 6, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **ANTONIA VASILE IULIAN**,
ALEEA MARIUS EMANOIL BUTEICA NR. 2,
BL. 68, SC. 2, ET. 2, AP. 64, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOICIN CRISTIAN-VASILE**,
STR. MĂRGEANULUI NR. 38, BL. M 101,
SC. 1, ET. 3, AP. 12, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **CODOREAN ION BOGDAN**,
STR. GHIOCEILOR NR. 5, BRAGADIRU, IF,
RO;
- **MATEȘ ILEANA MARIANA**,
STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5,
AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA CHIAJNA, IF,
RO;
- **BARBU CĂTĂLIN- ALEXANDRU**,
STR. TRAIAN NR. 248, BL. 30B, AP. 37,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **BĂDICĂ PETRE**, BD. DINICU GOLESCU
NR. 37, SC. B, ET. 3, AP. 48, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **GAVRILIU TRAIAN- ȘTEFAN**,
STR. OSTROV NR. 11A, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- **BATALU NICOLAE-DAN**,
ALEEA POLITEHNICII NR. 4, BL. 4, SC. B,
ET. 4, AP. 30, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **SEMENESCU AUGUSTIN**,
ȘOS. BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE
NR. 22 T, A14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **COSTOIU MIHNEA COSMIN**,
STR. COMANDOR EUGEN BOTEZ NR. 21,
SC. 2, ET. 1, AP. 2, SECTOR 2,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **SINESCU IOANEL**, STR. DUETULUI
NR. 6, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **ANTONIA VASILE IULIAN**,
ALEEA BUTEICA EMANOIL MARIUS NR. 2,
BL. 68, SC. B, ET. 2, AP. 64, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOICIN CRISTIAN-VASILE**,
STR. MĂRGEANULUI NR. 38, BL. M 101,
SC. 1, ET. 3, AP. 12, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **CODOREAN ION BOGDAN**,
STR. GHIOCEILOR NR. 5, BRAGADIRU, IF,
RO;
- **MATEȘ ILEANA MARIANA**,
STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5,
AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA CHIAJNA, IF,
RO;
- **BARBU CĂTĂLIN- ALEXANDRU**,
STR. TRAIAN NR. 248, BL. 30B, AP. 37,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **BĂDICĂ PETRE**, BD. DINICU GOLESCU
NR. 37, SC. B, ET. 3, AP. 48, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **GAVRILIU TRAIAN- ȘTEFAN**,
STR. OSTROV NR. 11A, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:

- US 2015/0088263 A1; US 2011/0153024 A1;
CA 1140703; US 5723015**

(54)

**PROTEZĂ TOTALĂ DE COT CONSTRÂNSĂ,
DIN ALIAJE CU MEMORIA FORMEI, CU FIXARE
DE TIP BALAMA ȘI SISTEM DE CUPLARE PE BAZĂ
DE EFECT AL MEMORIEI FORMEI**

Examinator: ing. NIȚĂ DIANA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat,
la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de invenție, în
termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de
acordare a acesteia

RO 131261 B1

RO 131261 B1

1 Rolul articulației artificiale este redarea mișcării naturale a brațului, asigurând și posi-
bilitatea de a prelua tensiuni mecanice fie în situația de sprijinire în mână, fie în situația de
3 ridicare a unor greutăți într-o limită rezonabilă.

Proteza totală de cot a fost propusă pentru prima oară în 1970 de către Dee [1].

5 În prezent, se cunosc două tipuri generale de proteze totale de cot: constrânse (cu
variantele semiconstrânse) [2] și neconstrânse [3]. Protezele totale de cot constrânse sunt cel
7 mai des utilizate (Coonrad-Morrey, GSB III, Discovery, PROSNAP etc. [3, 4, 5]) și presupun
o legătură mecanică între componentele ulnare și humerale, în timp ce varianta necons-
9 trânsă nu implică o legătură mecanică. Legătura mecanică se poate realiza cu un pin, un
șurub sau un alt element de fixare a celor două componente, care să permită totuși rotirea
11 acestora ca o articulație de tip balama [6]. Se recomandă însă ca această constrângere să
permită totuși un joc al celor două componente, în caz contrar crescând riscul de rupere a
13 sistemului articular artificial [3]. Dezavantajul major al acestui sistem este ruperea elementu-
lui de fixare [3] sau deteriorarea/uzarea componentelor polimerice [2, 4, 5, 7, 8, 9] din cauza
15 îndoirii pinului și concentrării tensiunilor mecanice în zone defavorabile. Sistemul semi-
constrâns este similar celui constrâns, dar legătura nu este fermă, ci permite un joc/mișcare
17 varus-valgus de aproximativ 5...10°, similară unei articulații normale/naturale [2, 5, 10].

Protezele de cot neconstrânse (Souter Strathclyde, Capitellocondylar, Pritchard ERS,
19 Kudo type 3, iBP etc. [3, 4, 11]) au avantajul că sunt formate din doar două componente,
care se sprijină una pe cealaltă sau se depărtează, în funcție de efortul aplicat pe articulație.
21 Faptul că este un sistem simplu (doar două componente) poate fi considerat un avantaj față
de protezele constrânse. Dezavantajul lor îl reprezintă posibilitatea de subluxare sau dislo-
23 care a articulației [3], atunci când zona cotului a avut un grad ridicat de distrugere. Acestea
se consideră că au un procent de eșec ridicat pe termen lung [11].

25 Se mai cunoaște o proteză de cot (**US 2015/088263 A1**) care are o componentă
ulnară care se fixează în canalul medular al ulnei, compusă dintr-o tijă de fixare având un
27 capăt cu muchii rotunjite și un capăt prevăzut cu un orificiu transversal, în care este amplasat
un știft cu rol de axă de pivotare, la capetele căruia sunt dispuși niște cuzineți pentru cupla-
29 rea cu o componentă humerală care se fixează pe osul humeral, aceasta fiind formată dintr-o
tijă de fixare, un element de sprijin exterior pe os, un element intermediar care face legătura
31 între tijă și o furcă cu două urechi, respectiv.

Se cunoaște și o proteză modulară de cot (**US 2011/0153024 A1**) care are o compo-
33 nentă ulnară care se fixează în canalul medular al ulnei, compusă dintr-o tijă de fixare având
un capăt cu muchii rotunjite și un capăt prevăzut cu un orificiu transversal, și o componentă
35 humerală care se fixează pe osul humeral, aceasta fiind formată dintr-o tijă de fixare, un
element de sprijin exterior pe os și o furcă cu două urechi, respectiv, prevăzute cu câte un
37 orificiu pentru un ax de pivotare având capetele sub forma unor discuri de diametru mai
mare, destinat cuplării cu componenta ulnară.

39 Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în realizarea unei proteze de cot
constrânse, fiabilă și biocompatibilă, care să permită evitarea posibilității de subluxare sau
41 dislocare a articulației și dacă zona cotului a avut un grad ridicat de distrugere. Proteza
propusă se adresează situațiilor în care zona cotului a avut un grad ridicat de distrugere.

43 Proteză de cot constrânsă, alcătuită dintr-o componentă ulnară din aliaj biocompatibil,
care se fixează în canalul medular al ulnei, compusă dintr-o tijă de fixare având un capăt cu
45 muchii rotunjite și un capăt transversal cilindric, cuplată pivotabil cu o componentă humerală
care se fixează pe osul humeral, formată dintr-o tijă de fixare, un element de sprijin exterior
47 pe os pentru preluarea tensiunilor mecanice, un element intermediar care face legătura între
tija componentei humerale și niște urechi de prindere, înlătură dezavantajele și rezolvă

RO 131261 B1

problema tehnică menționată prin aceea că urechile de prindere ale componentei humerale sunt realizate din aliaje cu memoria formei, pentru înfășurarea pe niște axe suport solidare cu capătul transversal cilindric al tijei de fixare de formă tronco-piramidală, cu muchii rotunjite, realizată din aliaje cu memoria formei, aparținând componentei ulnare, axele de rotație fiind dispuse simetric de-o parte și de alta a capătului transversal, pe axe fiind fixate niște inele separatoare polimerice sau ceramice, iar la capetele axelor suport sunt poziționate niște discuri pentru limitarea fără blocare a deplasării axiale a componentei humerale.

Tija de fixare de formă tronco-piramidală are lungimea de 50...200 mm, cu secțiunea din capăt de formă pătrată, cu latura de 3...10 mm și unghiul de evazare spre urechile de prindere de 1...5°, cu muchiile rotunjite și un capăt al tijei de fixare cu muchii rotunjite, tija continuându-se cu un capăt orientat transversal, cilindric, ce se continuă simetric în ambele direcții cu două axe cilindrice având raza de 4...10 mm și lungimea de 7...20 mm, pe care se vor fixa inelele polimerice sau ceramice, fiecare axă terminându-se cu un disc având diametrul de 9...25 mm și grosimea de 2,5...4 mm, care limitează deplasarea axială a componentei humerale fără a o bloca.

Când între componenta ulnară și cea humerală se interpun inele separatoare polimerice sau ceramice, tija componentei ulnare se execută din aliaj cu memoria formei pentru situația "metal pe metal", sau din orice alt aliaj biocompatibil, nu neapărat cu memoria formei, potrivit pentru intervenții ortopedice (CoCr sau Ti₆Al₄V sau materiale echivalente cu acestea), având proprietăți mecanice adecvate.

Inele de separare a componentelor metalice, realizate prin turnare/injectare din materiale polimerice (de regulă UHMWPE sau materiale echivalente cu acesta) se fixează pe axele suport ale componentei ulnare, cu racorduri atât pe muchiile interioare, cât și pe cele exterioare, rolul lor fiind de a separa componentele metalice humerale și ulnare, pentru a evita frecarea metal pe metal.

Componenta metalică humerală se fixează pe osul humeral și este formată dintr-o tijă de fixare, cu lungimea de 50...200 mm, cu secțiunea din capăt de formă pătrată cu latura de 3...10 mm și unghiul de evazare spre urechile de prindere de 1...5°, dintr-un element de sprijin exterior pe os, cu lungimea de 10...20 mm, lățimea de 5...10 mm și grosimea de 2...5 mm, un element intermediar, de formă paralelipipedică cu lungimea de 15...50 mm, lățimea de 5...20 mm și înălțimea/grosimea de 2...5 mm, care face legătura între tijă și niște urechi de prindere, cu lungimea de 25...50 mm, lățimea de 5...10 mm, înălțimea/grosimea de 3...10 mm și cu unghiul de îndoire de 200...300°, pe toate muchiile fiind aplicate racorduri.

Tija de fixare are un aspect tronco-piramidal și, similar tijei componentei ulnare, poate fi îndoită/curbată la diverse unghiuri pentru o aliniere corectă a întregului ansamblu, la capătul tijei existând o extensie/flanșă cu rolul de preluare eficientă a tensiunilor mecanice, între ea și osul pacientului introducându-se un fragment osos prelevat. Elementul de noutate al extensiei din invenție constă în realizarea opțională a unei versiuni cu canal (lățimea de 3...8 mm, adâncimea de 0,5...3 mm și lungimea de 8...18 mm) și fixare prin șurub (diametrul alezajului este de 2...5 mm, cu o teșitură la intrare de 0,5...1 mm; gaura traversează toată grosimea extensiei/flanșei) a fragmentului osos, conform fig. 5.

Elementul intermediar are rolul de a face legătura dintre tija de fixare și urechile de prindere, precum și de poziționare a celor două urechi, astfel încât să se înfășoare pe axele componentei ulnare. Un alt element esențial de noutate îl reprezintă cele două urechi de prindere pe axele componentei ulnare, care formează articulația de tip balama. Noutatea constă atât în forma articulației constrânse, cât și în modul de asamblare/dezasamblare. Practic, înfășurarea celor două urechi pe axele de rotație nu se va face prin îndoire mecanică, ci prin activarea efectului de memorie a formei într-un sens (fixare permanentă)

RO 131261 B1

1 sau în dublu sens (fixare care poate fi eliberată în cazul unei revizii). Astfel, prin antrenarea
termo-mecanică a celor două urechi, acestea vor fi în poziția "deschis" la o temperatură
3 joasă (de exemplu 1...2°C) și în poziția "închis" la o temperatură ușor sub cea a corpului
uman (de exemplu 30...33°C).

5 Avantajul invenției constă în faptul că, deși se referă la o proteză constrânsă, sunt
eliminate elementele de fixare a componentei ulnare cu cea humerală și se bazează pe
7 efectul de memorie al aliajului utilizat pentru confecționarea ei (cel mai performant fiind TiNi,
compus stoechiometric), prin care fixarea componentelor se face la o temperatură ușor sub
9 cea a corpului uman.

11 Din punct de vedere medical, pacienții care au suferit artroplastie totală de cot, prin
utilizarea prezentei invenții, vor constata o îmbunătățire a calității vieții: durerea dispare sau
se ameliorează considerabil, vor putea dormi pe partea respectivă, iar mișcarea la nivelul
13 cotului devine din ce în ce mai bună, ceea ce va permite reluarea activităților de zi cu zi (acti-
vități cotidiene - îmbrăcat, gătit, efectuarea toaletei, purtarea unor greutate mici), dar nu vor
15 putea efectua activități care să suprasolicite articulația artificială, existând riscul de luxație
a protezei.

17 Invenția este prezentată pe larg în continuare, în legătură și cu fig. 1...8, care
reprezintă:

19 - fig. 1, vedere de ansamblu a implantului de cot propus în acest brevet, ilustrând
componenta ulnară și componenta humerală;

21 - fig. 2, vedere de ansamblu explodată a implantului de cot, ilustrând componenta
ulnară, componentele inelare și componenta humerală;

23 - fig. 3, componenta ulnară și zonele caracteristice;

- fig. 3(a), inel polimeric sau ceramic pentru separarea componentelor metalice;

25 - fig. 3(b), poziționarea celor două inele pe componenta ulnară;

- fig. 4, componenta humerală formată din tija de fixare interioară pe canalul medular,
27 brațele de prindere pe componenta ulnară și elementul suplimentar de fixare exterioară pe
os;

29 - fig. 5, detaliu privind varianta extensiei prevăzută cu gaură pentru fixare cu șurub
și canal pentru introducerea fragmentului osos;

31 - fig. 6, poziția "deschis" a urechilor de prindere;

- fig. 7, poziția "închis" a urechilor de prindere;

33 - fig. 8, poziția anatomică a implantului de cot.

Proteza conform invenției și fig. 1 și 2 este compusă dintr-o componentă ulnară **1**,
35 două componente inelare **2** și **3**, și o componentă humerală **4**.

Fiecare componentă prezintă particularități legate de formă, dimensiuni și material,
37 care vor fi expuse în continuare.

Componenta metalică ulnară **1** (fig. 3) este componenta care se fixează în canalul
39 medular al ulnei.

Componenta ulnară este compusă din capătul tijei de fixare **1.1** cu muchii rotunjite
41 (racordurile **1.a**, cu raza de 0,5...2 mm), tija de fixare de formă tronco-piramidală **1.2**, cu
lungimea de 50...200 mm, secțiunea din capăt fiind de formă pătrată cu latura de 3...10 mm
43 și unghiul de evazare spre urechile de prindere de 1...5°, cu muchiile rotunjite (racordurile
1.b, 0,5...2 mm). Racordurile au rolul de a elimina muchiile tăietoare sau concentratoare de
45 tensiuni și reducerea riscului ruperii premature sau corodării. Tija poate fi îndoită dacă
anatomia osului impune acest lucru pentru o aliniere corectă cu componenta humerală. Tija
47 se continuă cu un capăt orientat transversal **1.3**, având diametrul de 7...20 mm și lungimea
de 10...30 mm, cilindric, trecerea de la tijă la cilindru făcându-se lin, prin racorduri (**1.c**, raza

RO 131261 B1

de 0,5...2 mm), iar muchiile cilindrului vor fi de asemenea rotunjite (racordurile **1.d**, raza de 0,5...2 mm). Acest capăt cilindric se continuă simetric în ambele direcții cu două axe cilindrice **1.4**, având raza de 4...10 mm și lungimea de 7...20 mm, pe care se vor fixa inelele polimerice sau ceramice. Fiecare axă se termină cu un disc **1.5**, având diametrul de 9...25 mm și grosimea de 2,5...4 mm, care limitează, dar nu blochează, deplasarea axială a componentei humerale. Toate trecerile de la cilindru la axe și de la axe la discuri se fac cu racord **1.e**. Marginile discurile vor fi rotunjite cu racord (**1.f**, raza de 0,5...2 mm).

Tija se poate executa din aliaj cu memoria formei (dacă se optează pentru versiunea "metal pe metal") sau orice alt aliaj (CoCr, Ti₆Al₄V sau materiale echivalente cu acestea, dacă sunt interpusse inele polimerice/ceramice cu rol separator între cele două componente metalice), nu neapărat cu memoria formei, dar care va fi biocompatibil și potrivit pentru intervenții ortopedice, având proprietăți mecanice adecvate.

Inele **2** și **3** de separare a componentelor metalice sunt realizate din materiale polimerice sau ceramice (două bucăți), conform fig. 3.

Cele două inele se fixează pe axele suport ale componentei ulnare (fig. 3, poziția **1.4**). Acestea se fabrică din materiale polimerice (UHMWPE sau materiale echivalente cu acesta) sau ceramice (ZrO₂ sau materiale echivalente cu acesta), fixarea lor pe axe realizându-se prin turnare/injectare. Inelele prezintă racorduri atât pe muchiile interioare (**2.a**, raza de 0,5...2 mm), cât și pe cele exterioare (**2.b**, raza de 0,5...2 mm). Diametrul lor interior este de 4...10 mm, lungimea de 7...20 mm și diametrul exterior de 6...13 mm. Rolul lor este de a separa componentele metalice humerale și ulnare, pentru a evita frecarea metal pe metal (mai ales când acestea nu au aceeași compoziție chimică). Dacă durata de implantare nu este lungă, se poate accepta și eliminarea celor două inele, cu condiția ca materialele metalice să aibă aceeași compoziție chimică.

Componenta metalică humerală **4**, conform fig. 4, se fixează pe osul humeral și este formată din tija de fixare **4.1**, cu lungimea de 50...200 mm, secțiunea din capăt de formă pătrată cu latura de 3...10 mm și unghiul de evazare spre urechile de prindere de 1...5°, elementul de sprijin exterior pe os **4.2**, cu lungimea de 10...20 mm, lățimea de 5...10 mm și grosimea de 2...5 mm, elementul intermediar **4.3**, de formă paralelipipedică, cu lungimea de 15...50 mm, lățimea de 5...20 mm și înălțimea/grosimea de 2...5 mm, care face legătura între tijă și urechile de prindere **4.4**, cu lungimea de 25...50 mm, lățimea de 5...10 mm, înălțimea/grosimea de 3...10 mm și unghiul de îndoire de 200...300°. Pe toate muchiile sunt aplicate racorduri **4.a...f**, cu raza de curbura între 0,5...2 mm.

Tija de fixare **4.1** are un aspect tronco-piramidal și, similar tijeii componentei ulnare, poate fi îndoită/curbată la diverse unghiuri pentru o aliniere corectă a întregului ansamblu. Se recomandă ca tija să fie mai lungă pentru o fixare și o distribuire a forțelor mai bună [12].

La capătul tijeii există o extensie/flanșă **4.2** cu rolul de preluare eficientă a tensiunilor mecanice, între ea și osul pacientului introducându-se un fragment osos prelevat **4.1**. Elementul de noutate al extensiei din acest brevet, față de **4.1**, constă în realizarea opțională a unei versiuni cu canal (lățimea de 3...8 mm, adâncimea de 0,5...3 mm și lungimea de 8...18 mm) și fixare prin șurub (diametrul alezajului este de 2...5 mm, cu o teșitură la intrare de 0,5...1 mm; gaura traversează toată grosimea extensiei/flanșei) a fragmentului osos, conform fig. 5.

Elementul intermediar **4.3** are rolul de a face legătura dintre tija de fixare și urechile de prindere, precum și de poziționare a celor două urechi, astfel încât să se înfășoare pe axele componentei ulnare.

RO 131261 B1

1 Elementul central al brevetului îl reprezintă cele două urechi de prindere pe axele
componentei ulnare, care formează articulația de tip balama. Noutatea constă atât în forma
3 articulație constrânse, cât și în modul de asamblare. Practic, înfășurarea celor două urechi
pe axele de rotație nu se va face prin îndoire mecanică, ci prin activarea efectului de memo-
5 rie a formei într-un sens (fixare permanentă) sau în dublu sens (fixare care poate fi eliberată
în cazul unei revizii). Astfel, prin antrenarea termo-mecanică [13-16] a celor două urechi,
7 acestea vor fi în poziția "deschis" (fig. 6, unghiul de îndoire de 90...200°) la o temperatură
joasă (de exemplu 1...2°C) și în poziția "închis" la o temperatură ușor sub cea a corpului
9 uman (de exemplu 30...33°C, fig. 7).

Materialul din care se realizează această componentă trebuie să fie biocompatibil și
11 să aibă memoria formei într-un sens sau în dublu sens, cu un coeficient de revenire suficient
de mare pentru a asigura o deschidere/închidere completă.

13 Se dă, în continuare, un mod de realizare a invenției, în legătură cu fig. 8.

Înainte de implantare, se pregătește componenta humerală prin răcire la temperaturi
15 de 1...3°C, pentru a se aduce elementul de prindere în poziția "deschis".

17 Medicul va realiza incizia necesară intervenției chirurgicale care necesită îndepăr-
tarea țesutului osteocartilaginos afectat. După prepararea suprafețelor articulare ale ulnei și
humerusului, se pregătește canalul medular prin curățare/alezare, pe adâncimea corespun-
19 zătoare implantului ales. Urmează etapa a doua de inserare a celor două componente care
se vor fixa prin cimentare sau fără cimentare (cu condiția ca suprafața să fie tratată/pregătită
21 astfel încât să favorizeze creșterea țesutului osos și fixarea "biologică"), după cum s-a optat
din punct de vedere medical sau constructiv. Inelele sunt din construcție atașate compo-
23 nentei ulnare.

După fixare, se aliniaza cele două capete ale componentelor ulnare și humerale și
25 se încălzesc urechile de prindere ale componentei humerale. Încălzirea se poate face cu ser
fiziologic încălzit la 30...40°C. După închiderea urechilor se verifică funcționalitatea prinderii,
27 se curăță/dezinfectează locul de implantare și se închide incizia conform procedurilor
chirurgicale.

29 Tehnica (timpii operatori) este următoarea:

- 31 - se realizează abordul posterior al cotului cu neoliză (izolare/protejare) nervilor;
- se realizează eliberarea aparatului extensor (tendonul tricepsului) împreună cu
mușchiul anconeu de pe olecran, expunând complet humerusul distal, olecranul și capul
33 radial cu depărtarea aparatului extensor în lateral;
- se realizează osteotomia vârfului olecranului și secționarea-dezinsertia humerală
35 a ligamentelor colaterale ale cotului;
- se realizează luxarea cotului;
- 37 - se prepară trohlea humerală și se deschide canalul medular;
- cu ajutorul ghidului de osteotomie humerală se definitivează tranșele de osteotomie
39 humerală pentru crearea locașului viitoare componente humerale (necimentată, fixată prin
press-fit +/- cimentarea cozii);
- 41 - se eliberează capsula anterioară și se creează locul pentru flanșa componente
humerale care va fi stabilizată prin grefare (autogrefă interpusă între corticala anterioară și
43 flanșă);
- se trece la pregătirea componente ulnare prin deschiderea canalului medular la
45 nivelul bazei coronoidei. După alezare progresivă și stabilirea mărimii finale se cimentează
componenta ulnară;
- 47 - după cimentarea pe poziție a ambelor componente, se pun în contact și se
încălzesc piesele, creându-se balama;

RO 131261 B1

- se realizează controlul mobilității și stabilității cotului; 1
- se realizează reinsertia aparatului extensor cu suturi transosoase; 3
- se realizează sutura plăgii. 3

Ca indicații de utilizare a prezentei proteze de cot, se menționează: artroză de cot posttraumatică, artroză cu defect osos și instabilitate de cot, anchiloză de cot de diverse etiologii, artrită reumatoidă de cot, artrită de cot hiperalgică, revizie după hemirezecție de cot; printre contraindicații se menționează: sepsis, cotul paralizic, neuropatie, disfuncții importante ale membrului toracic, tulburări trofice ale părților moi periarticulare, pacienți care trebuie să muncească, să supună la forțe de torsiune cotul sau activități sportive, diabetul zaharat (relativă).

BIBLIOGRAFIE

- [1] R. Dee. "Total replacement arthroplasty of the elbow joint for rheumatoid arthritis: two cases", Proceedings of the Royal Society for Medicine, vol. 63 (1970) 653-655. 13
- [2] P. Mansat, N. Bonneville, M. Rongieres, M. Mansat, P. Bonneville, "Results with a minimum of 10 years follow-up of the Coonrad/Morrey total elbow arthroplasty", Orthop. Traumatol. Surg. Res. 99 (2013) S337-S343. 15
- [3] H. C. Plaschke, T. M. Thillemann, S. Brorson, B. S. Olsen, "Implant survival after total elbow arthroplasty: a retrospective study of 324 procedures performed from 1980 to 2008", J. Shoulder Elbow Surg. 23 (2014) 829-836. 19
- [4] K. Nishida, K. Hashizume, R. Nakahara, M. Ozawa, R. Harada, T. Machida, Y. Nasu, T. Ozaki, H. Inoue, "Short-term results of the PROSNAP linked elbow prosthesis with a snap-in structure and modular flange for the reconstruction of severely damaged rheumatoid elbows", J. Shoulder Elbow Surg. 23 (2014) 837-842. 21
- [5] H. Hastings II, D. H. Lee, W.S. Pietrzak, "A prospective multicenter clinical study of the Discovery elbow", J. Shoulder Elbow Surg, vol 23 (2014) e95-e107. 25
- [6] T. W. Wagner, B. Kincaid, K. Walz, S. E. McGinley, S. H. Hoag, "Modular elbow prosthesis", Patent no. US 2011/0153024 A1, 2011, 19 p. 27
- [7] P. Mansat, N. Bonneville, M. Rongieres, M. Mansat, P. Bonneville, "Experience with the Coonrad-Morrey total elbow arthroplasty: 78 consecutive total elbow arthroplasties reviewed with an average 5 years of follow-up", J. Shoulder Elbow Surg. 22 (2013) 1461-1468. 29
- [8] W. H. Seitz Jr., H. Bismar and P. J. Evans, "Failure of the hinge mechanism in total elbow arthroplasty", J. Shoulder Elbow Surg. 19 (2010) 368-375. 33
- [9] R. Bololoi, M. Burdusel, P. Badica, D. Batalu, "Total Elbow Implant. Computer Assisted Design and Simulation. Key Engineering Materials", vol. 638, 2015, pp. 161-164. 35
- [10] G. Giannicola, F. M. Sacchetti, G. Antonietti, A. Piccioli, R. Postacchini, G. Cinotti, "Radial head, radiocapitellar and total elbow arthroplasties: a review of recent literature", Injury, vol 45 (2014) 428-436. 37
- [11] A. Dalemans, L. D. Smet, I. Degreef, "Long-term outcome of elbow resurfacing", J. Shoulder Elbow Surg., vol 22 (2013) 1455-1460. 41
- [12] G. J. Puskas, B. F. Morrey, J. Sanchez-Sotelo, "Aseptic loosening rate of the humeral stem in the Coonrad-Morrey total elbow arthroplasty. Does size matter?", J. Shoulder Elbow Surg. 23 (2014) 76-81. 43
- [13] D. Batalu, H. Guoqiu, A. Aloman, L. Xioashan, Z. Zhihua, "Determination of some mechanical properties of TiNi (50.6 at. % Ni) shape memory alloy using dynamic mechanical analysis and tensile tests", Journal of Optoelectronics and Advanced Materials, Vol. 8, nr. 2, 2006, pp. 694 - 698. 45

RO 131261 B1

- 1 [14] D. Batalu, G. Q. He, C. S. Chen, X. S. Liu, *"Influence of heat treatment on*
2 *properties of TiNi (atomic percent Ni - 50.6%) alloy"*, *TongjiDaxueXuebao/Journal of Tongji*
3 *University*, 33 (3), 2005, pp. 350-354.
- 4 [15] D. Batalu, H. Guoqiu, A. Aloman, L. Xiaoshan, Z. Zhihua, *"A factorial design*
5 *study of ageing heat treatment influence on phase transformation of Ti-50.6 at. % Ni alloy"*,
6 *UPB Scientific Bulletin, Series B: Chemistry and Materials Science*, 67 (1), 2005, pp. 65-76.
- 7 [16] X. S. Liu, G. Q. He, D. Batalu, Z. X. Chen, *"Study of SME by using factorial*
8 *design analysis in TiNi alloy"*, *JianzhuCailiaoXuebao/Journal of Building Materials*, 8 (6),
9 2005, pp. 714-717.

RO 131261 B1

Revendicări

1. Proteză de cot constrânsă, alcătuită dintr-o componentă ulnară (1) din aliaj biocompatibil, care se fixează în canalul medular al ulnei, compusă dintr-o tijă de fixare (1.2) având un capăt (1.1) cu muchii rotunjite și un capăt transversal cilindric (1.3), cuplată pivotabil cu o componentă humerală (4) care se fixează pe osul humeral, formată dintr-o tijă de fixare (4.1), un element de sprijin exterior pe os (4.2) pentru preluarea tensiunilor mecanice, un element intermediar (4.3) care face legătura între tija (4.1) componentei humerale și niște urechi de prindere (4.4), **caracterizată prin aceea că** urechile de prindere (4.4) ale componentei humerale (4) sunt realizate din aliaje cu memoria formei, pentru înfășurarea pe niște axe suport (1.4) solidare cu capătul transversal cilindric (1.3) al tije de fixare (1.2) de formă tronco-piramidală, cu muchii rotunjite, realizată din aliaje cu memoria formei, aparținând componentei ulnare (1), axele de rotație fiind dispuse simetric de-o parte și de alta a capătului transversal (1.3), pe axe fiind fixate niște inele separatoare (2, 3) polimerice sau ceramice, iar la capetele axelor suport (1.4) sunt poziționate niște discuri (1.5) pentru limitarea fără blocare a deplasării axiale a componentei humerale (4). 3 5 7 9 11 13 15
2. Proteză de cot conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** respectiva componentă ulnară (1) este realizată dintr-un aliaj biocompatibil de CoCr, Ti₆Al₄V, TiNi sau materiale echivalente cu acestea. 17 19
3. Proteză de cot conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** inelele de separare (2, 3) a componentelor metalice se fixează pe axele suport (1.4) ale componentei ulnare prin turnare sau injectare, fiind prevăzute cu niște racorduri interioare (2a) și exterioare (2b). 21 23
4. Proteză de cot conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** tija de fixare (4.1), a componentei humerale are un aspect tronco-piramidal și poate fi îndoită sau curbată la diverse unghiuri, pentru o aliniere corectă cu celelalte componente ale protezei, iar elementul de sprijin exterior pe os (4.2) al componentei humerale este prevăzut cu un canal longitudinal. 25 27
5. Proteză de cot conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** cele două urechi de prindere (4.4) ale componentei humerale (4) sunt înfășurate pe axele suport ale capătului transversal (1.3) al componentei ulnare (1) prin activarea efectului de memorie a formei, respectiv, acestea sunt în poziție "deschis" la o temperatură joasă și în poziție "închis" la o temperatură ușor sub cea a corpului uman. 29 31 33

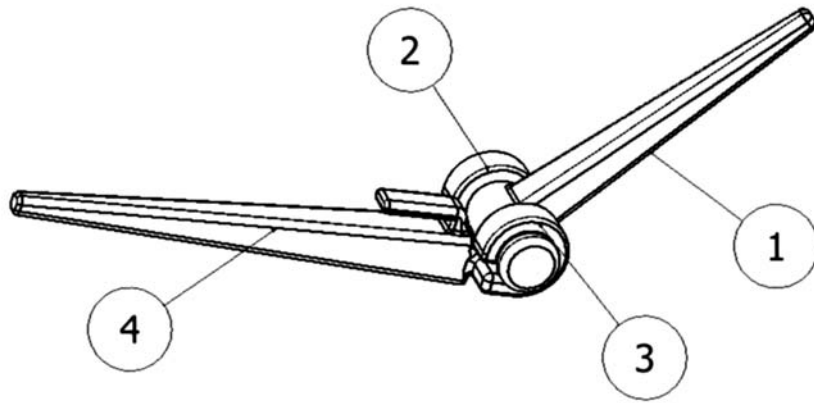


Fig. 1

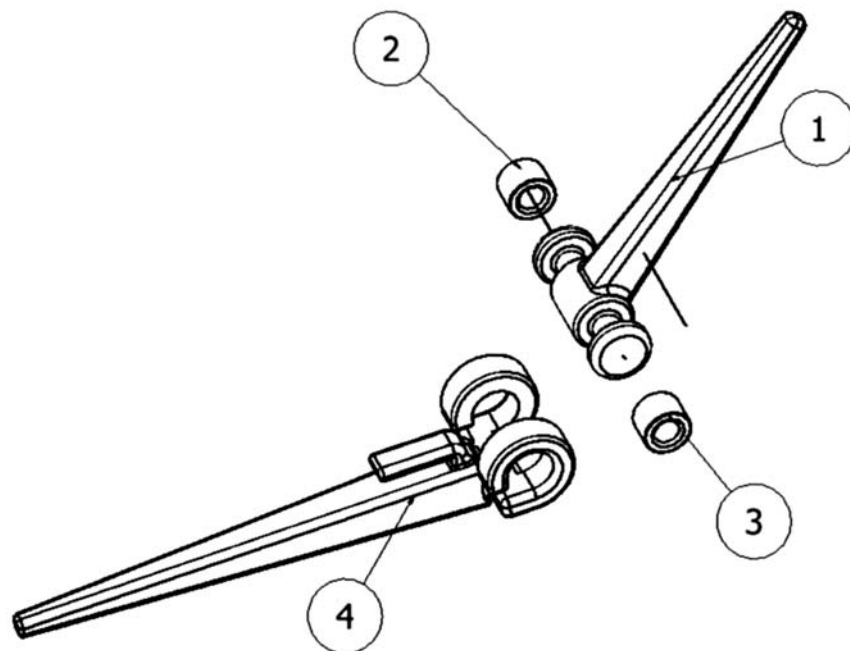


Fig. 2

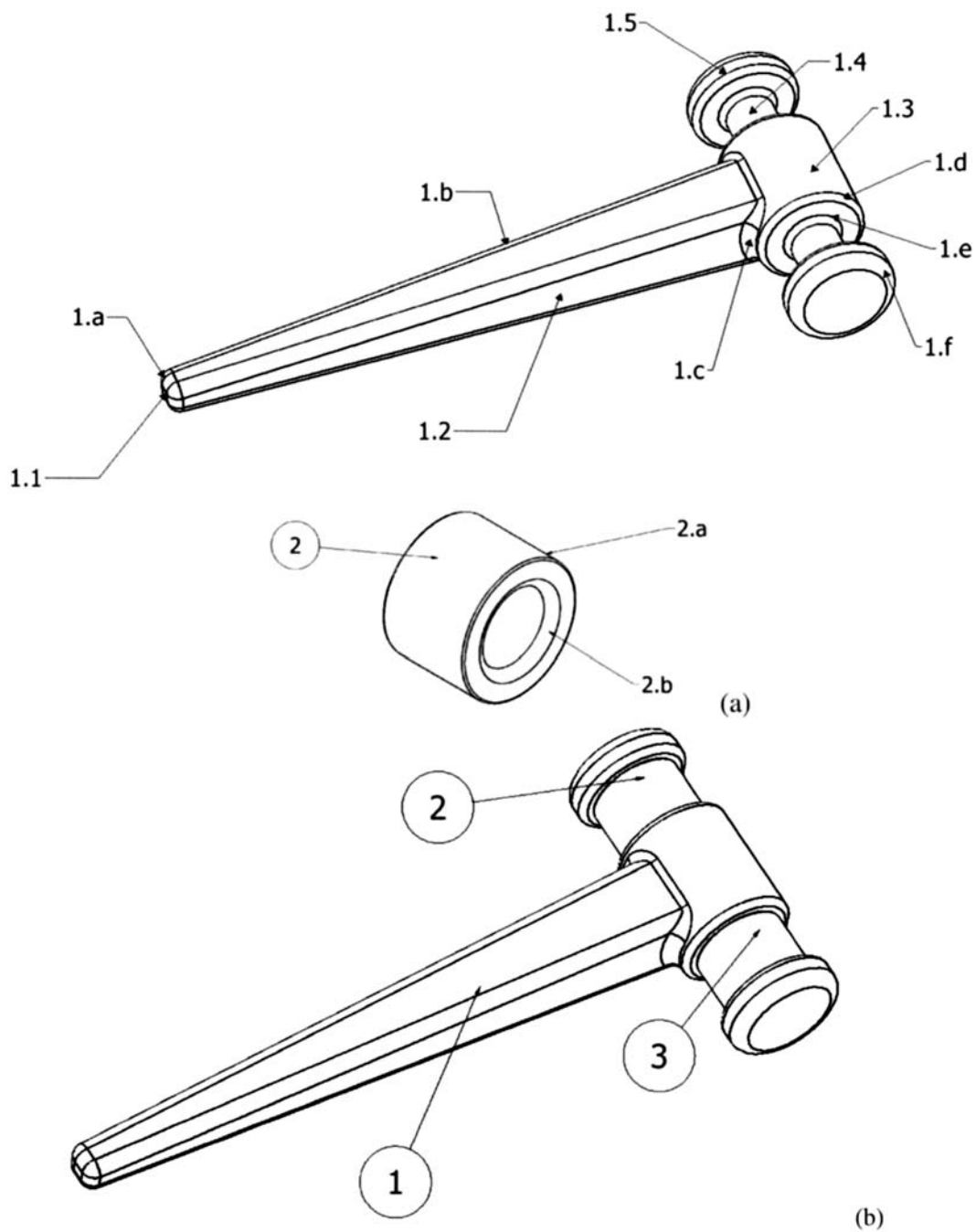


Fig. 3

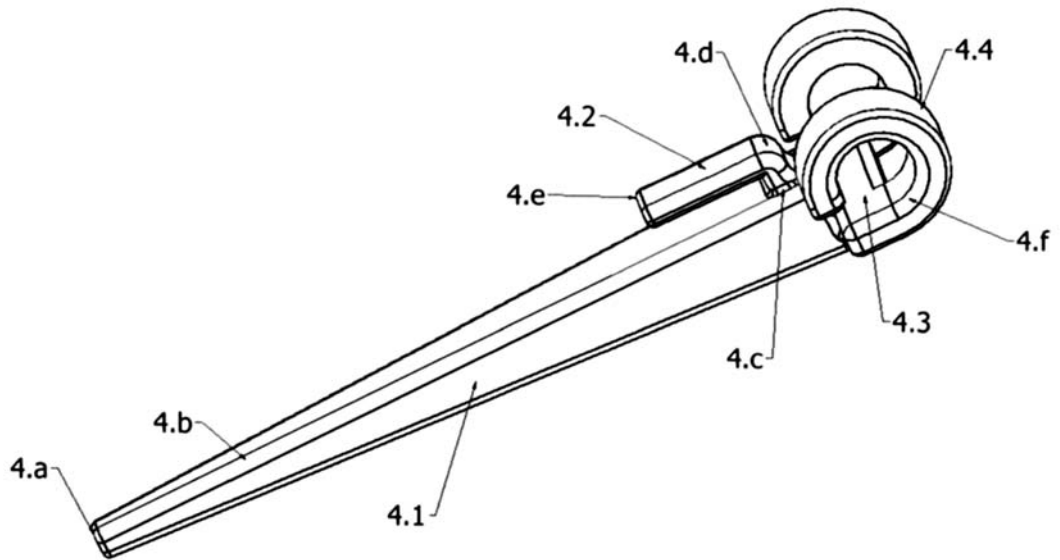


Fig. 4

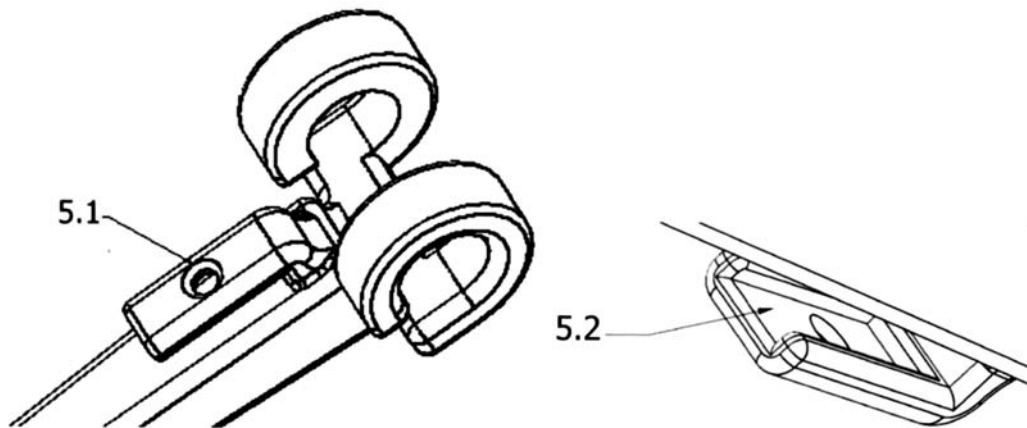


Fig. 5

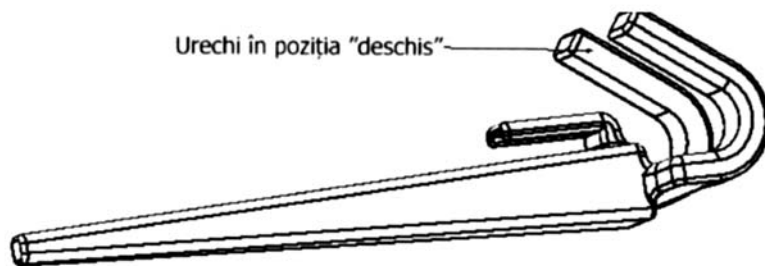


Fig. 6

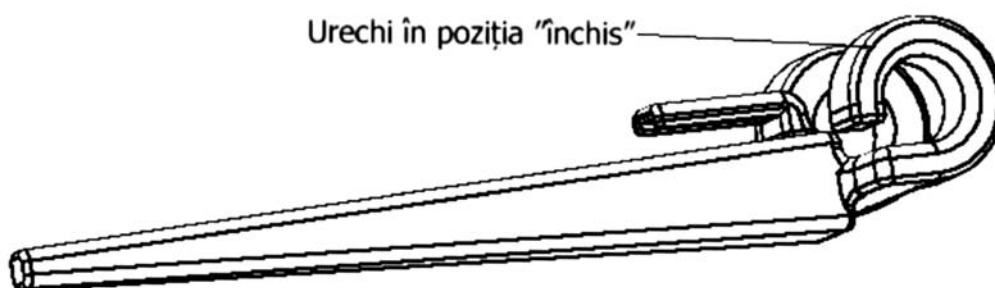


Fig. 7

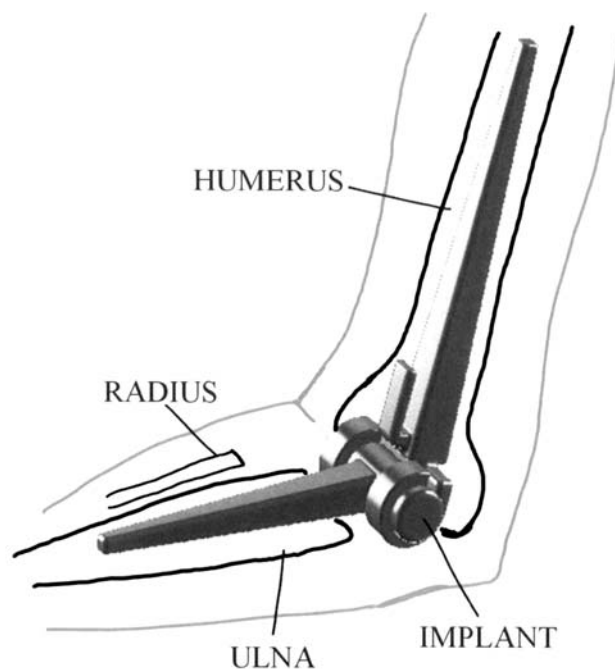


Fig. 8

