

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2016 00188

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

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

(71) Solicitant:

- **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 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SINESCU IOANEL**, STR. DUETULUI NR. 6, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **ANTONIAI VASILE IULIAN**, STR. M. E. BUTEICA NR. 2, BL. 68, SC. B, AP. 64, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOICIN CRISTIAN-VASILE**, STR. MARGEANULUI 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, RO, B, ET. 3, AP. 48, SECTOR, BUCUREȘTI, B, RO;
- **GAVRILIU TRAIAN-ȘTEFAN**, STR. OȘTROV 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. 22T, 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;
- **ANTONIAI 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. MARGEANULUI 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, BUCUREȘTI, B, RO;
- **GAVRILIU TRAIAN-ȘTEFAN**, STR. OȘTROV NR. 11A, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO

(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

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o proteză totală de cot, constrânsă, realizată din materiale metalice biocompatibile, cu memoria formei, și polimerice, proteza fiind destinată înlocuirii articulației de cot uman afectată în urma accidentelor sau a bolilor de oase, respectiv, de articulații. Proteza conform invenției este constituită dintr-o componentă (1) ulnară, realizată din aliaje de CoCr, Ti₆Al₄V, TiNi sau altele echivalente, care se fixează în canalul medular al ulnei, și este compusă dintr-o tijă de fixare de formă tronco-piramidală, cu lungimea de 50...200 mm, cu secțiunea de capăt de formă pătrată, cu latura de 7...20 mm și unghiul de evazare spre niște urechi de prindere de 1...5°, cu muchiile rotunjite, cu un capăt cu muchii rotunjite și un capăt transversal cilindric, având diametrul de 7...20 mm și lungimea de 10...30 mm, trecerea de la tijă la cilindru făcându-se lin, prin racorduri, capătul transversal cilindric fiind continuat simetric, în ambele direcții, cu două axe cilindrice cu raza de 4...10 mm și lungimea de 7...20 mm, pe care se vor fixa inelele (2 și 3) polimerice sau ceramice, fiecare axă terminându-se cu câte un disc cu margini rotunjite, având diametrul de 9...25 mm și grosimea de 2,5...4 mm, ce limitează fără blocare deplasarea axială a componentei (4) humerale care se fixează pe osul humeral, și care 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 pe os cu lungimea de 10...20 mm, având un element intermediar paralelipipedic și niște urechi de prindere ce rămân în poziția închis, înfășurându-se pe axele de rotație ale componentei (1) ulnare la o temperatură ușor sub cea a corpului uman, 30...33°C, și se desfășoară în poziția deschis, pentru revizii, la temperaturi joase, de 1...2°C.

Revendicări: 6
Figuri: 8

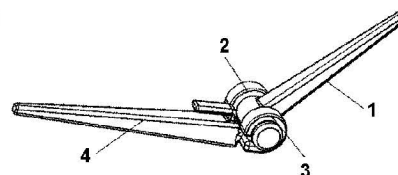


Fig. 1

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).



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

BATALU Nicolae-Dan, SEMENESCU Augustin, COSTOIU Mihnea Cosmin, SINESCU Ioanel, ANTONIAC Vasile Iulian, DOICIN Cristian-Vasile, CODOREAN Ion Bogdan, MATEȘ Ileana Mariana, BARBU Cătălin Alexandru, BĂDICĂ Petre, GAVRILIU Traian-Stefan

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

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

În prezent se cunosc două tipuri generale de proteze totale de cot: constrânse (cu varianta semiconstrânse) [2] și neconstrânse [3]. Protezele totale de cot constrânse sunt cel 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 neconstrânsă nu implică o legătură mecanică. Legătura mecanică se poate realiza cu un pin, șurub sau alt element de fixare a celor două componente, care să permită totuși rotirea 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 sistemului articular artificial [3]. Dezavantajul major al acestui sistem este ruperea elementului de fixare [3] sau deteriorarea/uzarea componentelor polimerice [2, 4, 5, 7, 8, 9] din cauza îndoirii pinului și concentrării tensiunilor mecanice în zone defavorabile. Sistemul semiconstrâns este similar celui constrâns, dar legătura nu este fermă, ci permite un joc/mișcare varus-valgus de aproximativ 5-10°, similară unei articulații normale/naturale [2, 5, 10].

Protezele de cot neconstrânse (Souter Strathclyde, Capitulocondylar, Pritchard ERS, 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, funcție de efortul aplicat pe articulație. 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 dizlocare 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].

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

1	2	3	4	5	
7	8	9	10	11	

dizlocare a articulației și dacă zona cotului a avut un grad ridicat de distrugere. Proteza propusa se adresează situațiilor când zona cotului a avut un grad ridicat de distrugere.

Proteza de cot constrânsă, din aliaje cu memoria formei, rezolvă această problemă tehnică prin aceea că este compusă dintr-o **componentă ulnară, două componente inelare și o componentă humerală, componenta metalică ulnară fiind fixată** în canalul medular al ulnei, și fiind compusă din o **tijă de fixare de formă tronco-piramidală**, 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°, 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 fără a o bloca, deplasarea axială a componentei humerale.

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 din 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°, din 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

1	2	3	4	5	
7	8	9	10	11	

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) al fragmentului osos, conform figurii 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) 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 joasă (de exemplu, 1-2 °C) și în poziția "închis" la o temperatură ușor sub cea a corpului uman (de exemplu, 30-33°C).

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 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 cea a corpului uman.

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 cotului devine din ce în ce mai bună, ceea ce va permite reluarea activităților de zi cu zi (activități cotidiene – îmbrăcat, gatit, efectuarea toaletei, purtarea unor greutăți mici), dar nu vor putea efectua activități care să suprasolicite articulația artificială, existând riscul de luxație a protezei.

Invenția este prezentată pe larg în continuare în legătură și cu figurile 1-8 care reprezintă:

Fig. 1. Vedere de ansamblu a implantului de cot propus în acest brevet, ilustrând componenta ulnară și componenta humerală.

Fig. 2. Vedere de ansamblu explodată a implantului de cot, ilustrând componenta ulnară, componentele inelare și componenta humerală.

Fig. 3. Componenta ulnară și zonele caracteristice.

Fig. 3. (a) Inel polimeric sau ceramic pentru separarea componentelor metalice.

(b) Poziționarea celor două inele pe componenta ulnară.

1	2	3	4	5	
7	8	9	10	11	

Fig. 4. Componenta humerală formată din tija de fixare interioară pe canalul medular, brațele de prindere pe componenta ulnară și element suplimentar de fixare exterioră pe os.

Fig. 5. Detaliu privind varianta extensiei prevăzută cu gaură pentru fixare cu șurub și canal pentru introducerea fragmentului osos.

Fig. 6. Poziția "deschis" a urechilor de prindere.

Fig. 7. Poziția "închis" a urechilor de prindere.

Fig. 8. Poziția anatomică a implantului de cot.

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

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

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

Componenta ulnară este compusă din **capătul tije de fixare 1.1** cu muchii rotunjite (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 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 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 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 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 discurilor 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.

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	

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

Cele două inele se fixează pe axele suport ale componentei ulnare (figura 3, poziția 1.4). Acestea se fabrică din materiale polimerice (UHMWPE sau materiale echivalente cu acesta) sau ceramice (ZrO_2 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 figurii 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 $1-5^\circ$, **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, **element 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 tija 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 $200-300^\circ$. 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) al fragmentului osos, conform figurii 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.

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 articulație constrânse, cât și în modul de asamblare. Practic, înfășurarea celor două urechi pe

1	2	3	4	5	
7	8	9	10	11	

axele de rotație nu se va face prin îndoire mecanică, ci prin activarea efectului de memorie 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, acestea vor fi în poziția "deschis" (figura 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 uman (de exemplu, 30-33°C, figura 7).

Materialul din care se realizează această componentă trebuie să fie biocompatibil și 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.

Se da în continuare un mod de realizare a invenției, în legătura cu figura 8.

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

Medicul va realiza incizia necesară intervenției chirurgicale care necesită îndepărtarea țesutului osteocartilaginos afectat. După prepararea suprafețelor articulare ale ulnei și humerusului se pregătește canalul medular prin curățare/alezare, pe adâncimea corespunzătoare 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 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 componentei ulnare.

După fixare se aliniază cele două capete ale componentelor ulnare și humerale și 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, se curăță/dezinfectează locul de implantare și se închide incizia conform procedurilor chirurgicale.

Tehnica (timpii operatori) este următoarea:

- Se realizează abordul posterior al cotului cu nevroliză (izolare/protejare) nervilor
- Se realizează eliberarea aparatului extensor (tendonul tricepsului) împreună cu mușchiiul anconeus de pe olecran, expunând complet humerusul distal, olecranul și capul radial cu departarea aparatului extensor în lateral
- Se realizează osteotomia vârfului olecranului și secționarea-dezinscriția humerală a ligamentelor colaterale ale cotului
- Se realizează luxarea cotului
- Se prepara trohlea humerala și se deschide canalul medular.
- Cu ajutorul ghidului de osteotomie humerală se definitivează tranșele de osteotomie humerală pentru crearea locașului viitoare componente humerale (necimentată, fixată prin press-fit +/- cimentarea cozii)
- Se eliberează capsula anterioară și se creează locul pentru flanșa componentei humerale care va fi stabilizată prin grefare (autogrefă interpusă între corticala anterioară și flanșă)

1	2	3	4	5	
7	8	9	10	11	

- Se trece la pregătirea componentei ulnare prin deschiderea canalului medular la nivelul bazei coronoidei. După alezare progresivă și stabilirea mărimii finale se cimentează componenta ulnară
- După cimentarea pe poziție a ambelor componente se pun în contact și se încălzesc piesele creându-se balamaua
- Se realizează controlul mobilității și stabilității cotului
- Se realizează reinserția aparatului extensor cu suturi transosoase
- Se realizează sutura plăgii

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

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	

Revendicări

1. Proteză de cot constrânsă, din aliaje cu memoria formei, compusă dintr-o componentă ulnară (1) din aliaj biocompatibil, două inele (2 și 3) și o componentă humerală (4), **caracterizată prin aceea că**, implantul ulnar (1), metalic, ce se fixează în canalul medular al ulnei, este compus din o tijă de fixare (1.2), de formă tronco-piramidală, cu lungimea de 50-200 mm, cu secțiunea din capăt de formă pătrată cu latura de 3-10 mm și unghiul de evazare spre niște urechi de prindere de 1-5°, cu muchiile rotunjite, cu un capăt (1.1) cu muchii rotunjite și un capăt 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), capătul transversal (1.3) cilindric fiind continuat 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 (2) polimerice sau ceramice, fiecare axă terminându-se cu câte un disc (1.5) cu margini rotunjite, având diametrul de 9-25 mm și grosimea de 2,5-4 mm, care limitează fără blocare deplasarea axială a componentei humerale (4) care se fixează pe osul humeral și care este formată din o tijă de fixare (4.1), 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°, din un element de sprijin exterior pe os (4.2), cu lungimea de 10-20 mm, lățimea de 5-10 mm și grosimea de 2-5 mm, un element 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 niște urechi de prindere (4.4), 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 (4.a-f), cu raza de curbură între 0,5-2 mm.
2. Proteză de cot, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, implantul ulnar (1) este realizat din aliaj biocompatibil (CoCr, Ti6Al4V, TiNi sau materiale echivalente cu acestea).
3. Proteză de cot, conform revendicării 1 sau 2, **caracterizată prin aceea că**, inelele de separare a componentelor metalice (2) sunt realizate din materiale polimerice (UHMWPE sau materiale echivalente cu acesta) și se fixează pe axele suport ale componentei ulnare prin turnare/injectare, cu racorduri atât pe muchiile interioare (2.a) cât și pe cele exterioare (2.b).
4. Proteză de cot, conform revendicării 1, 2 sau 3, **caracterizată prin aceea că**, 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, la capătul tijeii existând o extensie/flanșă (4.2) cu rolul de preluare eficientă a tensiunilor mecanice, între ea și osul pacientului introducându-se un fragment osos prelevat.
5. Proteză de cot, conform revendicării 4, **caracterizată prin aceea că** tija de fixare (4.1) are un canal cu lățimea de 3-8 mm, adâncimea de 0,5-3 mm și lungimea de 8-18 mm și

1	2	3	4	5	6
	8	9	10	11	
				1	

este fixată prin șurub cu diametrul alezajului de 2-5 mm, cu o teșitură la intrare de 0,5-1 mm, gaura traversând toată grosimea extensiei/flanșei fragmentului osos.

6. Proteză de cot, conform uneia din revendicările de la 1, **caracterizată prin aceea că** înfășurarea celor două urechi de prindere (4.4) ale componentei humerale (4) pe axele de rotație ale capătului transversal (1.3) al componentei ulnare (1) se face prin activarea efectului de memorie a formei într-un sens (fixare permanentă) sau în dublu sens (fixare care poate fi eliberată în cazul unei revizii), astfel încât acestea vor fi în poziția "deschis" la o temperatură joasă (de exemplu, 1-2 °C) și în poziția "închis" la o temperatură ușor sub cea a corpului uman (de exemplu, 30-33°C).

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	
			B. P.		
				2	

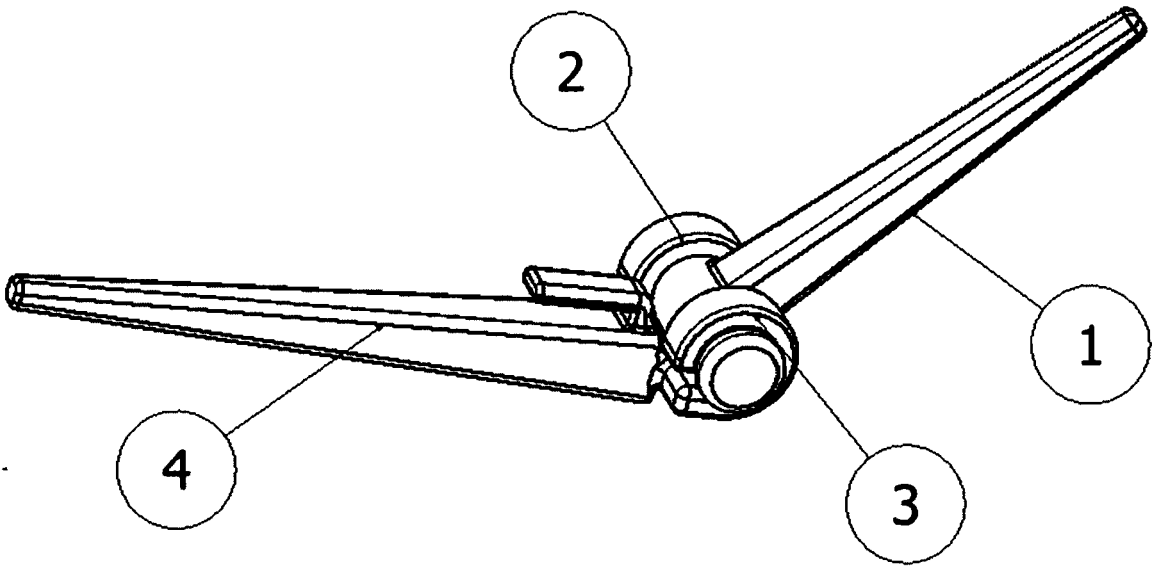


Fig. 1

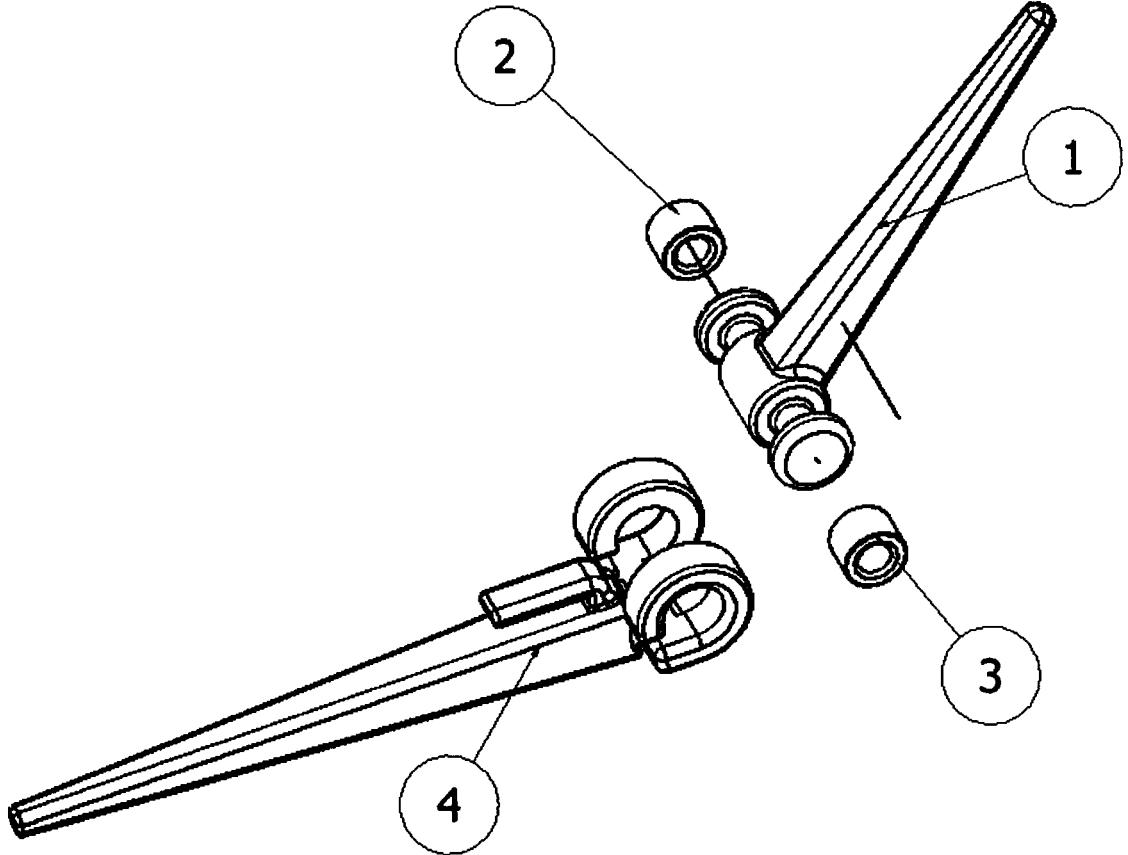


Fig. 2

1	<i>[Signature]</i>	2	<i>[Signature]</i>	3	<i>[Signature]</i>	4	<i>[Signature]</i>	5	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
7	<i>[Signature]</i>	8	<i>[Signature]</i>	9		10	<i>[Signature]</i>	11	<i>[Signature]</i>	

1

7

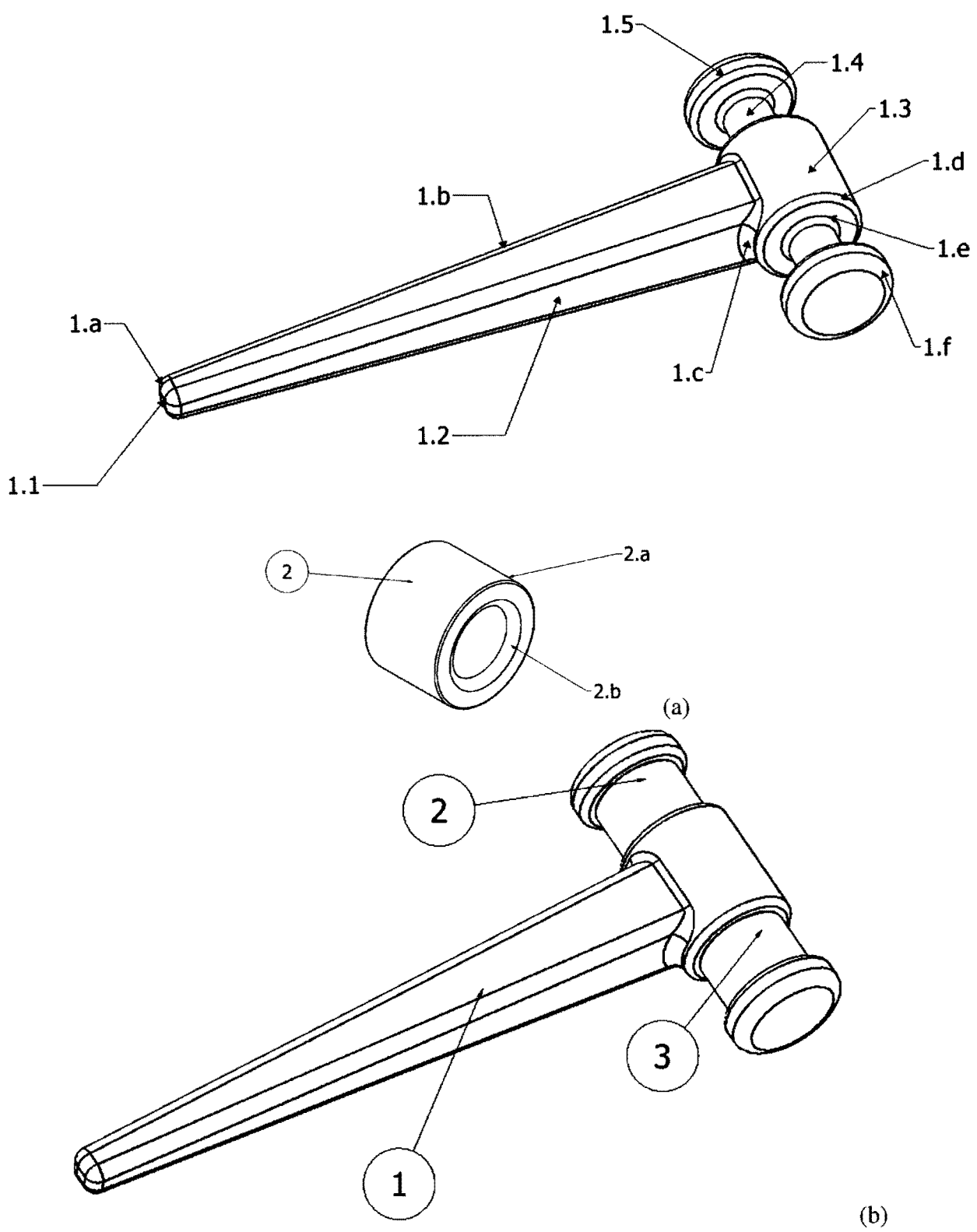


Fig. 3

1	2	3	4	5	6
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
7	8	9	10	11	
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>		M.P.	<i>[Signature]</i>	
				2	

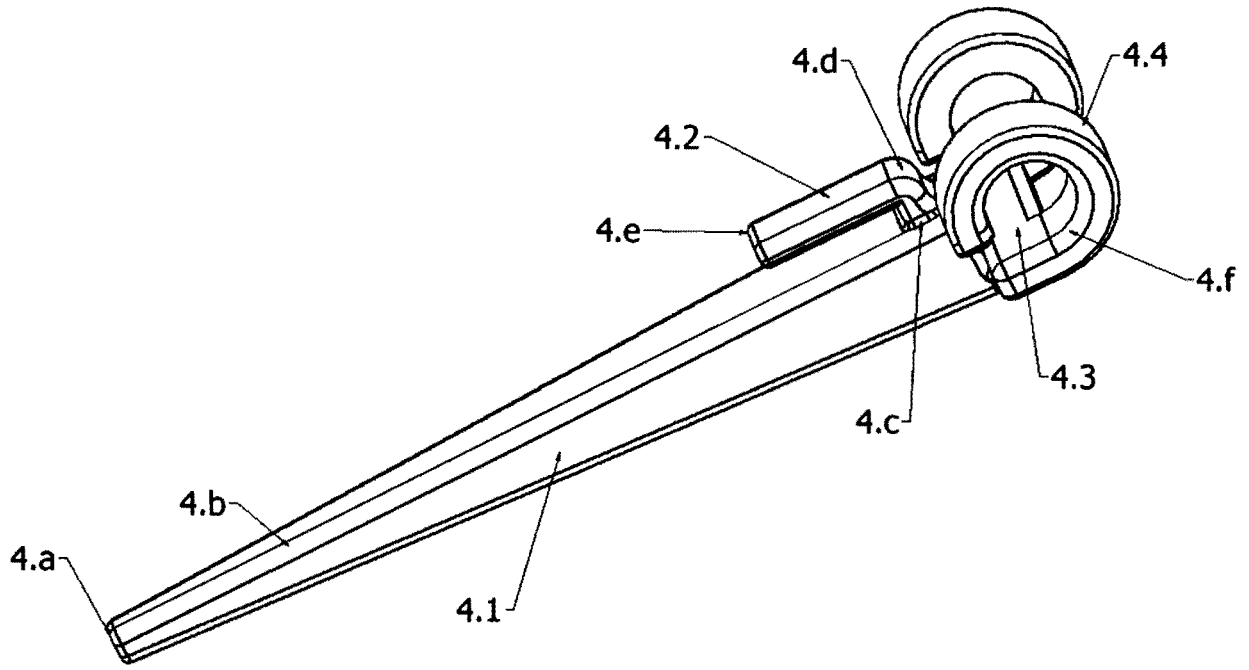


Fig. 4

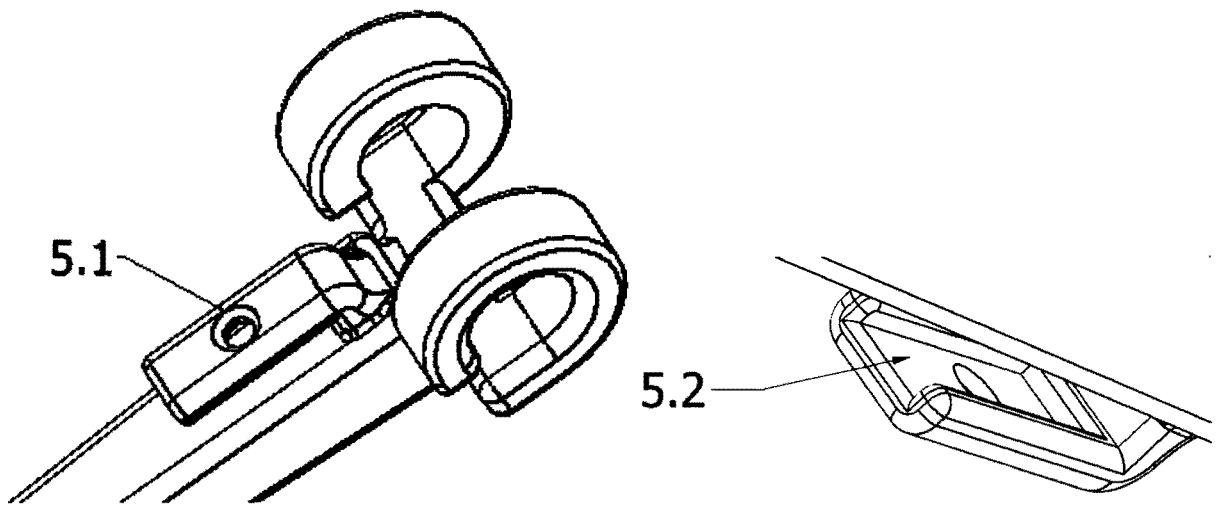


Fig. 5

1	<i>[Signature]</i>	2	<i>[Signature]</i>	3	<i>[Signature]</i>	4	<i>[Signature]</i>	5	<i>[Signature]</i>
7	<i>[Signature]</i>	8	<i>[Signature]</i>	9		10	Ben P.	11	<i>[Signature]</i>

3

d-2016--00188-
17-03-2016

Urechi în poziția "deschis"

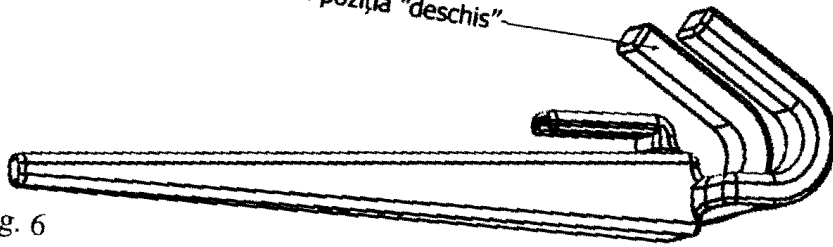


Fig. 6

Urechi în poziția "închis"

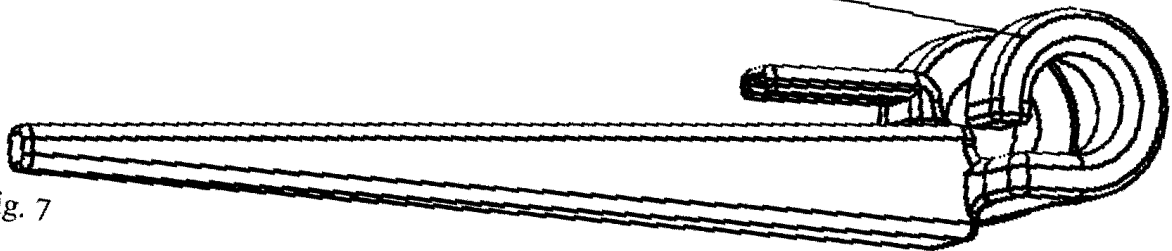


Fig. 7

1	<i>[Signature]</i>	2	<i>[Signature]</i>	3	<i>[Signature]</i>	4	<i>[Signature]</i>	5	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
7	<i>[Signature]</i>	8	<i>[Signature]</i>	9		10	<i>[Signature]</i>	11	<i>[Signature]</i>	
						Bl. P.				

4

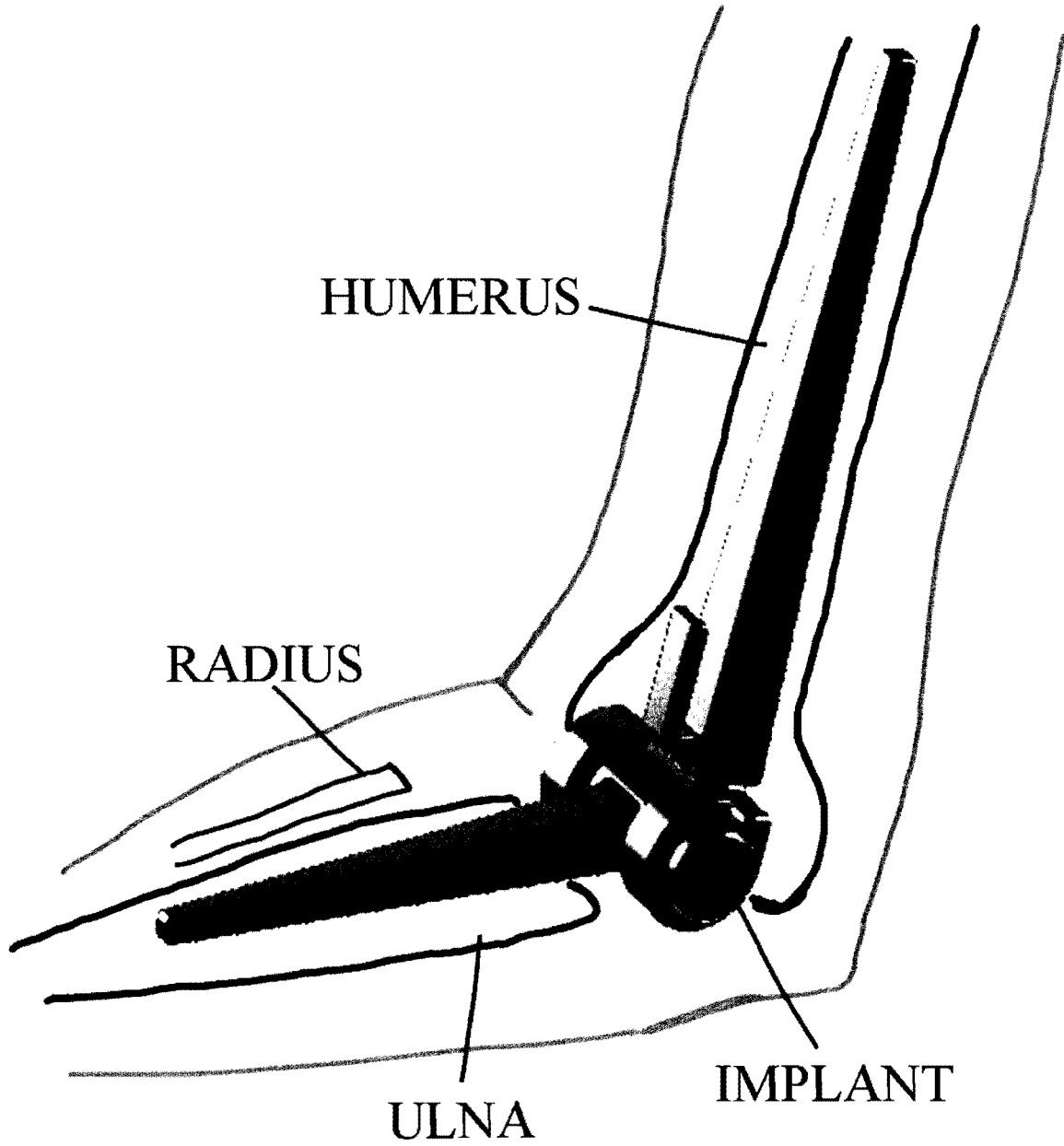


Fig. 8

1	2	3	4	5	6
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
7	8	9	10	11	
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>		<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	

5