



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2015 00429**

(22) Data de depozit: **24/06/2015**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/10/2019** BOPI nr. **10/2019**

(41) Data publicării cererii:
30/12/2016 BOPI nr. **12/2016**

(73) Titular:

- **ANTONIAȘ VASILE-IULIAN,**
*ALEEA EROU BUTEICĂ EMANOIL MARIUS
NR.2, BL.68, SC.2, ET.2, AP.64, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;*
- **SEMENESCU AUGUSTIN,**
*ȘOS. BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE NR.22 T,
A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **ORBAN HORIA BOGDAN,**
*STR. TRESTIANA NR. 1A, BL. 8A, SC. C,
AP. 108, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **ADAM RĂZVAN,**
*STR. SERG. MAJ. CARA Z ANGHEL NR. 9,
BL. C56, SC. 1, ET. 6, AP. 40, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO;*
- **MATEȘ ILEANA MARIANA,**
*STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5,
AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA CHIAJNA, IF,
RO*

(72) Inventatori:

- **ANTONIAȘ VASILE-IULIAN,**
*ALEEA EROU BUTEICĂ EMANOIL MARIUS
NR.2, BL.68, SC.2, ET.2, AP.64, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;*
- **SEMENESCU AUGUSTIN,**
*ȘOS. BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE
NR.22T, A14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,
RO;*
- **ORBAN HORIA BOGDAN,**
*STR. TRESTIANA NR. 1A, BL. 8A, SC. C,
AP. 108, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **ADAM RĂZVAN,**
*STR. SERG. MAJ. CARA Z ANGHEL NR. 9,
BL. C56, SC. 1, ET. 6, AP. 40, SECTOR 6,
BUCUREȘTI, B, RO;*
- **MATEȘ ILEANA MARIANA,**
*STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5,
AP. 26, SAT ROȘU, BUCUREȘTI, B, RO*

(56) Documente din stadiul tehnicii:

- US 4016874; WO 2008/116170 A2;**
- US 2011/0093020 A1; US 5112333**

(54) **TIJĂ MULTIMATERIAL PENTRU FIXATOR EXTERN**



RO 131543 B1

1 Invenția se referă la o tijă multimaterial pentru fixarea fracturilor osoase, utilizabilă în
domeniul chirurgiei ortopedice.

3 Este cunoscut faptul că viteza de vindecare a osului fracturat depinde nu doar de
dimensiunea și tipul fracturii, sau caracteristicile specifice pacientului, ci și de modul în care
5 se realizează stabilizarea fracturii cu implante de osteosinteză. În acest scop, sunt utilizate
diferite implante de osteosinteză, cum ar fi tije centromedulare, șuruburi, broșe, sau plăci cu
7 șuruburi realizate din oțel inoxidabil austenitic, titan sau aliaje de titan, care sunt
biomaterialele metalice cele mai frecvent utilizate în domeniul execuției de implante pentru
9 osteosinteză. Pe de altă parte, cercetări de natură recentă încearcă să introducă aliajele
biodegradabile de magneziu ca biomateriale pentru execuția implantelor de osteosinteză.
11 Deși există numeroase cercetări și publicații științifice, până în prezent au fost brevetate doar
câteva implante executate din aliaje de magneziu, pentru aplicații cardiovasculare [29, 30]
13 sau ortopedice [27, 28, 29, 30].

15 Biomaterialele de tipul aliajelor biodegradabile de magneziu trebuie să respecte mai
multe cerințe: (i) o bună biocompatibilitate și non-toxicitatea produselor de degradare, (ii)
17 proprietăți mecanice corespunzătoare, și (iii) o viteză de degradare moderată în procesul de
vindecare a fracturii. Magneziul este un component esențial al corpului uman și este stocat
în special în țesuturile osoase. De asemenea, magneziul și aliajele sale posedă proprietăți
19 mecanice apropiate osului uman (densitate: 1,74 g/cm³; modul de elasticitate: 45 GPa,
rezistența la compresiune: 65...100 MPa), incomparabil mai bune cu cele ale oțelurilor
21 inoxidabile austenitice sau aliajelor de titan utilizate în prezent la execuția implantelor pentru
osteosinteză. Aceste proprietăți mecanice ale aliajelor de magneziu micșorează considerabil
23 perturbațiile creșterii osului și remodelarea acestuia prin fenomenul de "stress-shielding" [2].
Îmbunătățirea proprietăților mecanice și biocompatibilitatea se realizează prin alierea
25 magneziului [9] cu elemente chimice precum Ca, Li, Zn, Zr sau pământuri rare [10]. Din
păcate, se recomandă evitarea utilizării aluminiului și a unui procent mare de pământuri rare
27 în aliajele biodegradabile de magneziu pentru aplicații biomedicale, deoarece aceste
elemente chimice cauzează diferite efecte adverse în organism [11, 12]. Majoritatea autorilor
29 atestă buna biocompatibilitatea a aliajelor de magneziu [8, 13, 14, 15, 16, 17, 18], precum și
o bună adeziune la suprafața țesuturilor osoase în comparație cu biomaterialele metalice
31 utilizate în prezent [13, 18, 19, 20], cu o scădere a nivelului reacțiilor inflamatorii și a
potențialului imunogenic [13, 21, 22, 16, 18, 23]. Mai multe aliaje biodegradabile de
33 magneziu (din sistemele Mg-Ca, Mg-Zn-Zr, Mg-Ca-Si, Mg-Zn-Zr-Ag, Mg-Ag) au relevat atât
o foarte bună biocompatibilitate și o degradare uniformă, cât și un grad ridicat de regenerare
35 a țesutului osos la testele efectuate pe animale de experiență [14, 15].

37 În ceea ce privește biomaterialele ceramice de natură inertă, rezistența lor la uzură
și biocompatibilitatea ridicată a făcut ca acestea să fie considerate foarte bune pentru
39 aplicații medicale care necesită o rezistență deosebită la fenomenele de frecare-uzare, cum
ar fi componentele endoprotezelor articulare. De mulți ani, alumina sau zirconia reprezintă
41 biomaterialele ceramice bioinerte utilizate cu succes la execuția de endoproteze de șold tip
ceramică-ceramică. De la introducerea sa de Boutin în 1970, îmbunătățiri substanțiale au
43 fost realizate în microstructura aluminei folosite în domeniul implanturilor medicale, legate
de creșterea gradului de puritate și îmbunătățirea prelucrării pulberilor sinterizate din
45 alumina, o atenție deosebită fiindu-i acordată datorită rezistenței la uzură, fiind totodată atât
izolator termic, cât și electric [24].

47 În zilele noastre, unele implanturi metalice au fost înlocuite cu implanturi executate
din biomateriale polimerice sau compozite, atât din cauza excelenței lor biocompatibilități,
cât și din cauza caracterului biodegradabil, care elimină necesitatea unei reintervenții

RO 131543 B1

chirurgicale, care apare în cazul tratamentului chirurgical al fracturilor osoase prin intermediul implantelor metalice de osteosinteză. Cu toate aceste avantaje, utilizarea lor este încă limitată deoarece nu au o suficientă rezistență mecanică, tenacitate și durabilitate, precum biomaterialele metalice [25]. Una din problemele care au împiedicat dezvoltarea de aplicații medicale multimaterial, cu componente metalice, este faptul că între două materiale metalice aflate în contact apare o diferență de potențial, care va conduce la un proces de coroziune galvanică. Acesta este cu atât mai puternic cu cât diferența de potențial între cele două metale este mai mare.

Se cunosc niște tije de fixare a fracturilor [26] care sunt confecționate dintr-o singură bucată de oțel inoxidabil austenitic sau titan, realizate cu o porțiune ascuțită continuată cu filet pentru fixarea osului și apoi o parte lisă, de aproximativ 100...250 mm pentru prinderea în dispozitivul de fixare. Aceste dispozitive metalice de fixare semi-permanente au mai multe dezavantaje, cum ar fi emisia de ioni metalici și chiar particule de metal în țesuturile adiacente care pot conduce la fenomene inflamatorii, osteoliză și chiar reacții alergice în cazul ionilor de nichel [4], efectul negativ de tip stress-shielding asupra structurilor osoase [2, 3], interferența în studiile radiologice [5], și efecte negative asupra pacientului datorită faptului că extragerea tijelor din os după vindecarea fracturii este deosebit de dureroasă.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în realizarea unei tije biocompatibile, pentru fixarea fracturilor osoase, simplă și economică, dar care să permită eliminarea fenomenului de "stress-shielding", a procesului de osteoliză inflamator și a factorului dureros care apare la a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea tijeii.

Se cunoaște o tijă intramedulară utilizată în ortopedie (**US 4016874**), alcătuită din trei părți, dintre care două componente tubulare pentru inserție în părțile corespunzătoare ale osului fracturat, fiecare fiind prevăzute cu filet exterior atât la capetele distale, cât și la cele proximale, și o tijă centrală cu secțiunea transversală pătrată conformă cu configurația găurii axiale a componentelor tubulare, prevăzută cu o mulțitudine de orificii, care face legătura între componentele tubulare prin montarea acestora în interiorul spațiului tubular al celor două componente.

Se mai cunoaște un dispozitiv intramedular de fixare a fracturilor (**WO 2008/116170 A2**), care include un suport tubular constituit din mai multe tije din material biocompatibil, asociate unei structuri de tip plasă din metale biocompatibile, care le menține grupate conform unei dispuneri spațiale și care se poate extinde sau contracta, pe suport, în zona fracturii, fiind dispus un manșon din material impermeabil flexibil.

Tija multimaterial utilizată la stabilizarea fracturilor osoase conform invenției, având o parte de fixare a osului, prevăzută cu filet exterior la un capăt, iar la celălalt capăt având formă ascuțită pentru a penetra osul, și o componentă tip tijă realizată din oțel inoxidabil austenitic și prevăzută cu filet exterior la un capăt, prin care urmează să fie asamblată cu partea de fixare prin intermediul unei a treia componente, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că materialul părții de fixare constă într-un aliaj de Mg biocompatibil, iar cea de-a treia componentă este constituită dintr-un manșon ceramic realizat din alumina sau zirconia, filetat la interior, între cele două porțiuni interne filetate ale manșonului fiind prevăzută o zonă lisă cu rol de a împiedica reacția de coroziune galvanică generată de contactul dintre aliajul de Mg și oțelul inoxidabil austenitic.

Tija multimaterial pentru fixator extern utilizată la stabilizarea fracturilor osoase, conform invenției, prezintă avantajul că permite eliminarea fenomenului de "stress-shielding", eliminarea procesului de osteoliză inflamator generat de contactul dintre vârful metalic al tijelor pentru fixatoarele externe utilizate în prezent, executate din oțel inoxidabil austenitic cu destinație medicală și care are o duritate mult mai mare, precum și eliminarea factorului

RO 131543 B1

1 dureros care apare la a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea tijeii fixatorului după
refacerea fracturii osoase. De asemenea, odată cu resorbția componentei fisei de fixator
3 realizate din aliaj biodegradabil de magneziu, situată intraosos, defectul osos produs în
diafiză se va umple cu țesut osos de neoformație mult mai repede decât în cazul utilizării
5 unei fise de fixator executate din oțel inoxidabil austenitic, datorită capacității osteo-
conductive a aliajului biodegradabil de magneziu. În acest caz, nu va mai rămâne la nivelul
7 diafizei niciun defect osos în urma ablatiei tijeii de fixator, așa cum se întâmplă în prezent,
când se utilizează tije de fixator din oțel inoxidabil austenitic.

9 Tija multimaterial pentru fixator extern utilizată pentru stabilizarea fracturilor osoase
conform invenției prezintă avantajul că permite eliminarea fenomenului de "stress-shielding",
11 eliminarea procesului de osteoliză inflamator și eliminarea factorului dureros care apare la
a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea tijeii.

13 Invenția este prezentată pe larg în continuare în legătură și cu fig. 1 și 2, care
prezintă o vedere în secțiune longitudinală prin tija biocompatibilă pentru fixarea fracturilor
15 osoase conform invenției, respectiv manșonul de legătură.

17 Tija multimaterial utilizată la stabilizarea fracturilor osoase conform invenției este
realizată din trei componente: o parte de fixare **1** care fixează osul, realizată din aliaje de Mg
biocompatibile, filetată la un capăt, iar celălalt capăt având formă ascuțită pentru a penetra
19 în os; o componentă tip tijă **2** realizată din oțel inoxidabil austenitic, asamblate prin inter-
mediul unei a treia componente - constituită dintr-un manșon ceramic **3**. Manșonul ceramic
21 **3**, conform fig. 2, este realizat din alumină sau zirconia, filetat la interior la ambele capete,
segmentul **a**, respectiv segmentul **b**, între cele două filete fiind o zonă lisă **c** cu rol de a
23 împiedica reacția de coroziune galvanică generată de punerea în comun a aliajului de Mg
și a oțelului inoxidabil austenitic, manșonul având striuri pe exterior pentru ușurarea înfiletării
25 celor două componente. Manșonul ceramic va avea un diametru cât mai apropiat de cel al
componentelor metalice ale tijeii pentru ca incizia la nivel cutanat și tegumentar să fie cât mai
27 mică și pentru a nu produce leziuni musculare la utilizarea clinică.

29 Componenta de fixare **1**, realizată din aliaje de Mg, aduce superioritatea din punct
de vedere al biocompatibilității și biofuncționalității aliajelor de Mg față de celelalte materiale
metalice biocompatibile, componenta tip tijă **2** de oțel inoxidabil austenitic aduce rezistența
31 mecanică necesară prinderii și susținerii în dispozitivul de fixare a tijeilor, iar manșonul
ceramic **3**, realizat din alumină, împiedică procesul de coroziune galvanică între compo-
33 nentele **1** și **2**. Dacă oțelul inoxidabil austenitic ar fi în contact direct cu aliajul de Mg, atunci
acesta din urma s-ar degrada mult mai repede decât este cazul, respectiv înainte de
35 vindecarea fracturii. Fiind doar în contact cu țesuturile umane, aliajul de magneziu va avea
o rată de degradare corelată cu procesul de refacere a structurii osoase. Cum tendința în
37 viitor este de a combina metale superioare din punct de vedere al rezistenței mecanice
sporite cu excelentele proprietăți de biocompatibilitate și biofuncționalitate ale materialelor
39 ceramice și polimeri pentru a obține performanță clinică în domeniul implanturilor, prezenta
invenție ține cont de toate aceste elemente.

41 Într-un exemplu particular de realizare, componenta **1**, executată din aliaj
biodegradabil de magneziu, și componenta **2**, executată din oțel inoxidabil austenitic, au
43 același diametru, de aproximativ 2...5 mm, un diametru mai mare fiind posibil doar în cazuri
anatomice speciale. Lungimea pentru componenta **1** este de aproximativ 100...150 mm, iar
45 pentru componenta **2** este de 150...200 mm. Se impune precizarea că, din punct de vedere
dimensional, componenta **1** trebuie să fie integral inserată în interiorul organismului. De
47 aceea, se recomandă ca aceste două componente, componenta **1** și componenta **2**, să fie

RO 131543 B1

executate într-o gamă de lungimi variate, chirurgul ortoped urmând a selecta dimensiunea optimă în funcție de caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient. De asemenea, din considerente biomecanice, componenta **2** executată din oțel inoxidabil austenitic trebuie să fie întotdeauna mai lungă decât componenta **1** executată din aliaj biodegradabil de magneziu. Manșonul ceramic **3** va avea un diametru cât mai apropiat de cel al tijelor metalice, el variind din punct de vedere dimensional între 4...10 mm. De asemenea, va avea următoarele caracteristici dimensionale aproximative: lungime de 20...30 mm, filete interioare de 5...7 mm, o parte lisă de 10...16 mm. Aceste caracteristici dimensionale vor asigura stabilitatea fixării componentelor metalice ale tijeii multimaterial pentru fixator extern și vor permite o bună rigiditate a ansamblului tijeii, care va fi practic un corp comun obținut prin îmbinarea filetată a trei componente executate din biomateriale diferite.

BIBLIOGRAFIE

1. Chao EY, Aro HT, Lewallen DG, Kelly PJ (1989) Clin OrthopRelat Res 241:24. 15
2. Nagels J, Stokdijk M, Rozing PM (2003) J Shoulder Elbow Surg 12:35. 17
3. Uhthoff HK, Finnegan M (1983) J Bone Joint Surg Br 65:66. 19
4. Staiger MP, Pietak AM, Huadmai J, Dias G (2006) Biomaterials 27:1728. 21
5. Sullivan PK, Smith JF, Rozzelle AA (1994) Plast Reconstr Surg 94:589. 23
6. Hartwig A (2001) Mutat Res 475:113. 25
7. Saris N-EL, Mervaala E, Karppanen H, Khawaja JA, Lewenstam A (2000) Clin Chim Acta 294:1. 27
8. Witte F, Kaese V, Haferkamp H, Switzer E, Meyer-Lindenberg A, Wirth CJ, Windhagen H (2005) Biomaterials 26:3557. 29
9. Huan ZG, Leeflang MA, Zhou J, Fratila-Apachitei LE, Duszczyc J (2010) J Mater Sci Mater Med 21:2623. 31
10. Witte F, Hort N, Vogt C, Cohen S, Kainer KU, Willumeit R, Feyerabend F (2008) Curr Opin Solid State Mater Sci 12:63. 33
11. El-Rahman SSA (2003) Pharmacol Res 47:189. 35
12. Yumiko N, Yukari T, Yasuhide T, Tadashi S, Yoshio I (1997) Fund Appl Toxicol 37:106. 37
13. Castellani C, Lindtner RA, Hausbrandt P, Tschegg E, Stanzl-Tschegg SE, Zannoni G, Beck S, Weinberg AM (2011) ActaBiomater 7:432. 39
14. Reifenrath J, Bormann D, Meyer-Lindenberg A (2011) Magnesium alloys-corrosion and surface treatments, 1st edn. Intech, Rijek. 41
15. Thomann M, Krause C, Bormann D, von der Ho" h N, Windhagen H, Meyer-Lindenberg A (2009) Mat-wiss Werkst 40:82. 43
16. Zhang S, Zhang X, Zhao C, Li J, Song Y, Xie C, Tao H, Zhang Y, He Y, Jiang Y, Bian Y (2010) Acta Biomater 6:626. 45
17. von der Ho" h N, Bormann D, Lucas A, Denkena B, Hackenbroich, C, Meyer-Lindenberg A (2009) Adv Eng Mater 40:88. 47
18. Witte F, Ulrich H, Palm C, Willbold E (2007) J Biomed Mater, Res A 81:757. 49
19. Revell PA, Damien E, Zhang XS, Evans P, Howlett CR (2004), Key Eng Mater 254-256:447. 51
20. Zreiqat H, Howlett CR, Zannettino A, Evans P, Schulze-Tanzil, G, Knabe C, Shakibaei M (2002) J Biomed Mater Res 62:175. 53
21. Erdmann N, Bondarenko A, Hewicker-Trautwein M, Angrisani N, Reifenrath J, Lucas A, Meyer-Lindenberg A (2010) Biomed Eng Online 9:63. 55

RO 131543 B1

- 1 22. Bondarenko A, Hewicker-Trautwein M, Erdmann N, Angrisani N, Reifenrath J,
Meyer-Lindenberg A (2011) Biomed Eng Online 10:32.
- 3 23. Xu L, Yu G, Zhang E, Pan F, Yang K (2007) J Biomed Mater, Res A 83:703.
- 5 24. P. Zeng, Biocompatible alumina ceramic for total hip replacements, Tribology -
Materials, Surfaces & Interfaces, volume2, Issue 2 (01 June 2008), pp. 109-120.
- 7 25. Hendra Hermawan, Dadan Ramdan and Joy R. P. Djuansjah, Metals for
Biomedical Applications, <http://cdn.intechopen.com/>
- 9 26. Vasile Iulian ANTONIAC, Augustin SEMENESCU, Dan LAPTOIU, Alexandru
MARIN, Anton HADAR, Brândușa GHIBAN, Nicolae GHIBAN, Liviu IONESCU, Ovidiu Dorin
11 ALUPEI-COJOCARU, Cristian Gabriel ALIONTE - „TIJA ȘURUB ORTOPEDICA și
PROCEDU DE CREȘTEREA BIOCOMPATIBILITATII"- ORTHOPEDICAL SCREWROD
13 AND PROCESS FOR INCREASING BIO-COMPATIBILITY WHICH CONSISTS OF A
CONE-SHAPED POINT WHICH HAS A THREADED SEGMENT CONTINUED WITH A
15 THREADED SECTION ADAPTED în ORDER TO IMPLANT BONE CORTICAL AREA-,
Patent Number: RO125357-A0; RO125357-A3.
- 17 27. Teodora Georgiana IOANOVICI - Contribuții la sinteza de hidroxiapatită dopată
cu magneziu și cercetări asupra proprietăților mecanice în vederea utilizării ei în implanturi
19 osoase - Teză destinată obținerii titlului științific de doctor inginer la Universitatea
"Politehnica" din Timișoara și Universitatea Artois din Bethune, Franța în domeniul Inginerie
Mecanică.
- 21 28. Berend Denkena, Arne Lucas, Fritz Thorey, Hazibullah Waizy, Nina Angrisani and
Andrea Meyer-Lindenberg - Biocompatible Magnesium Alloys as Degradable Implant
23 Materials-Machining Inducea1 Surface and Subsurface Properties and Implant Performance
- <http://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/18851.pdf>.
- 25 29. Meisam Salahshoor and Yuebin Guo - Biodegradable Orthopedic
Magnesium-Calcium (MgCa) Alloys, Processing, and Corrosion Performance- Materials
27 2012, 5, 135-155; doi:10.3390/ma5010135.
- 29 30. Dharam Persaud-Sharma and McGoron - Biodegradable Magnesium Alloys: A
Review of Material Development and Applications- Biomim Biomater Tissue Eng. 2012 Feb
3; 12: 25-39. doi: 10.4028/www.scientific.net/JBBTE. 12.25

RO 131543 B1

Revendicări

- | | |
|--|------------------------|
| | 1 |
| 1. Tijă multimaterial utilizată la stabilizarea fracturilor osoase, având o parte de fixare (1) a osului, prevăzută cu filet exterior la un capăt, iar la celălalt capăt având formă ascuțită pentru a penetra osul, și o componentă tip tijă (2) realizată din oțel inoxidabil austenitic și prevăzută cu filet exterior la un capăt prin care urmează să fie asamblată cu partea de fixare (2) prin intermediul unei a treia componente, caracterizată prin aceea că materialul părții de fixare (1) constă într-un aliaj de Mg biocompatibil, iar cea de-a treia componentă este constituită dintr-un manșon ceramic (3) realizat din alumină sau zirconia, filetat la interior, între cele două porțiuni interne filetate ale manșonului fiind prevăzută o zonă lisă cu rol de a împiedica reacția de coroziune galvanică generată de contactul dintre aliajul de Mg și oțelul inoxidabil austenitic. | 3
5
7
9
11 |
| 2. Tijă multimaterial utilizată la stabilizarea fracturilor osoase, caracterizată prin aceea că manșonul ceramic (3) prezintă niște striuri pe exterior, pentru ușurarea înfiletării celorlalte două componente ale tijei. | 13
15 |

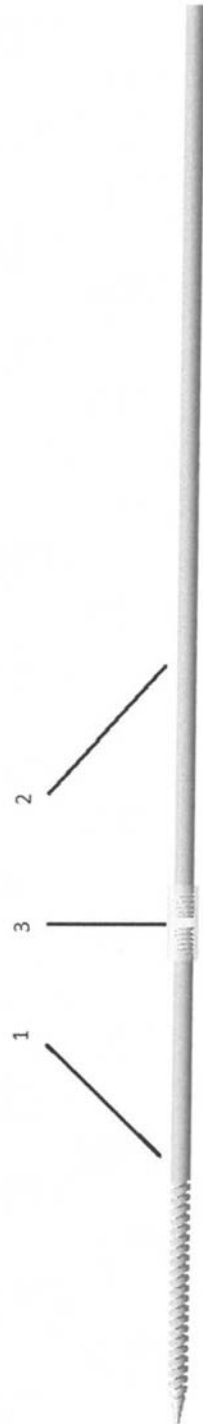


Fig. 1

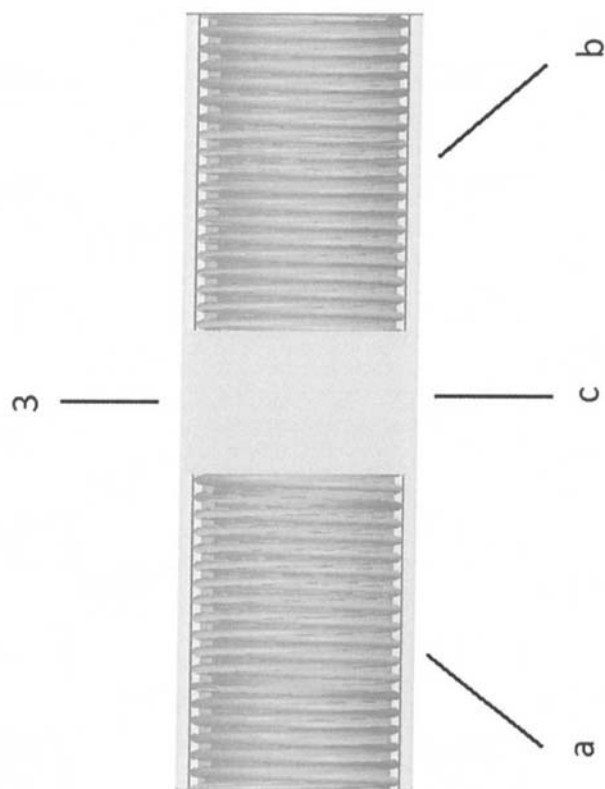


Fig. 2