



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

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

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

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

(71) Solicitant:

- **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;
- **MATES ILEANA MARIANA**,
STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5,
AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA GHIAJNA, 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;
- **MATES ILEANA MARIANA**,
STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5,
AP. 26, SAT ROȘU, BUCUREȘTI, B, RO

(54) TIJĂ MULTIMATERIAL PENTRU FIXATOR EXTERN

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o tijă multimaterial, pentru fixarea fracturilor osoase, utilizată în domeniul chirurgiei ortopedice. Tija multimaterial, conform invenției, este constituită dintr-o parte (1) de fixare, ce fixează osul, realizată din aliaje de Mg biocompatibile, filetată normal la capătul dinspre componenta (2) tejei, iar la celălalt capăt filetul are formă ascuțită, pentru a penetra în os, și o componentă (2) tip tijă realizată din oțel inoxidabil austenitic, având același diametru ca și componenta (1), și filetată la unul dintre capete, cele două părți componente (1 și 2) ale tejei fiind asamblate prin intermediul unui manșon (3) ceramic, realizat din alumina sau zirconia, striat la exterior, pentru ușurarea înfiletării, și filetat la interior, între cele două filete existând o zonă

lisă pentru a împiedica reacția de coroziune galvanică generată de punerea în comun a aliajului de Mg și a oțelului inoxidabil austenitic.

Revendicări: 2

Figuri: 2

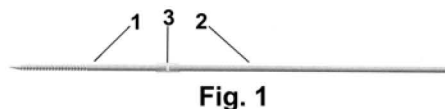


Fig. 1

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).



TIJĂ MULTIMATERIAL PENTRU FIXATOR EXTERN

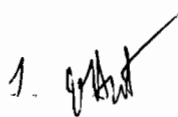

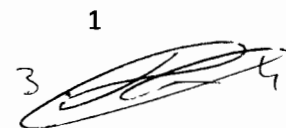
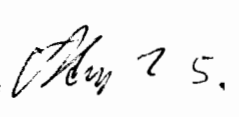

Autori: ANTONIAC Vasile Iulian, SEMENESCU Augustin, ORBAN Horia, ADAM Razvan, MATES Ileana Mariana

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

Este cunoscut faptul ca viteza de vindecare a osului fracturat depinde nu doar de dimensiunea și tipul fracturii, sau caracteristicile specifice pacientului, ci și de modul în care se realizează stabilizarea fracturii cu implante de osteosinteza. În acest scop sunt utilizate diferite implante de osteosinteza, cum ar fi tije centromedulare, șuruburi, brose, sau plăci cu șuruburi realizate din oțel inoxidabil austenitic, titan sau aliaje de titan, care sunt cele mai frecvent utilizate biomateriale metalice în domeniul execuției de implante pentru osteosinteza. Pe de altă parte, cercetări de natură recentă încearcă să introducă aliajele biodegradabile de magneziu ca biomateriale pentru execuția implantelor de osteosinteza. 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] sau ortopedice [27,28,29,30].

Biomaterialele de tipul aliajelor biodegradabile de magneziu trebuie să respecte mai multe cerințe: (i) o bună biocompatibilitate și non-toxicitatea produselor de degradare, (ii) 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 tesuturile osoase. De asemenea, magneziul și aliajele sale posedă proprietăți 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 inoxidabile austenitice sau aliajelor de titan utilizate în prezent la execuția implantelor pentru osteosinteza. Aceste proprietăți mecanice ale aliajelor de magneziu micșorează considerabil perturbațiile creșterii osului și remodelarea acestuia prin fenomenul de “stress-shielding” [2]. Îmbunătățirea proprietăților mecanice și biocompatibilitatea se realizează prin alierea magneziului [9] cu elemente chimice precum Ca, Li, Zn, Zr sau pamanturi rare [10]. Din păcate, se recomandă evitarea utilizării aluminiului și a unui procent mare de pamanturi rare în aliajele biodegradabile de magneziu pentru aplicații biomedicale, deoarece aceste elemente chimice cauzează diferite efecte adverse în organism [11, 12]. Majoritatea autorilor atestă buna biocompatibilitatea a aliajelor de magneziu [8, 13, 14, 15, 16, 17, 18], precum și o bună adeziune la suprafața tesuturilor osoase în comparație cu biomaterialele metalice 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 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 a tesutului osos la testele efectuate pe animale de experiență. [14, 15].

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 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 biomaterialele ceramice

1.  2.  3.  4.  5. 

24-06-2015

bioinerte utilizate cu succes la executia de endoproteze de șold tip ceramica-ceramica. De la introducerea sa de Boutin în 1970, îmbunătățiri substanțiale au fost realizate în microstructura aluminei folosita in domeniul implanturilor medicale, legate de creșterea gradului de puritate și îmbunătățirea prelucrării pulberilor sinterizate din alumina, o atenție deosebită fiindu-i acordată datorită rezistenței la uzură, fiind totodată și izolator termic și electric [24].

În zilele noastre, unele implanturi metalice au fost înlocuite cu implante executate din biomateriale polimerice sau compozite, atat din cauza excelentei lor biocompatibilități cat si din cauza caracterului biodegradabil, care elimina necesitatea unei reinterventii chirurgicale, care apare in cazul tratamentului chirurgical al fracturilor osoase prin intermediul implantelor metalice de osteosinteza. Cu toate aceste avantaje, utilizarea lor este inca limitata deoarece nu au o suficienta rezistență mecanică, tenacitate și durabilitate, precum biomaterialele metalice. [25].

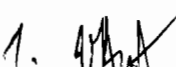
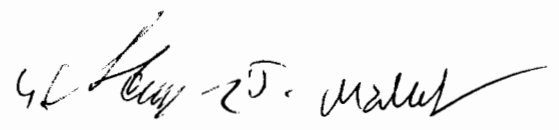

Una din problemele care au impiedicat dezvoltarea de aplicatii medicale multimaterial, cu componente metalice, este faptul ca intre doua materiale metalice aflate in contact apare o diferența de potențial, care va conduce la un proces de coroziune galvanica. Acesta este cu atât mai puternic cu cat diferența de potențial între cele doua metale este mai mare.

Se cunosc tijele de fixare a fracturilor [26] care sunt confecționate dintr-o singura bucata de oțel inoxidabil austenitic sau titan, realizate cu o porțiune ascuțită continuată cu filet pentru fixarea osului si apoi o parte lisă, de aprox. 100-250 mm pentru prinderea in dispozitivul de fixare. Aceste dispozitive metalice de fixare semi-permanente au mai multe dezavantaje, cum ar fi emisia de ioni metalici si chiar particule de metal in țesuturile adiacente care pot conduce la fenomene inflamatorii, osteoliza si chiar reacții alergice in 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 datorita faptului ca extragerea tijelor din os după vindecarea fracturii este deosebit de dureroasa.

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 tijei.

Tija biocompatibila pentru fixarea fracturilor osoase conform invenției rezolvă această problemă tehnică prin faptul că este constituită din o componentă de fixare care fixează osul, realizată din aliaje de Mg biocompatibile, filetată la un capăt, celălalt capăt având formă ascuțită pentru a penetra in os și o componentă tip tijă realizată din oțel inoxidabil austenitic, aceste componente fiind asamblate prin intermediul unei a treia componente constituită dintr-un manșon ceramic, realizat din alumina sau zirconia, filetat la interior, între cele două filete fiind o zonă lisă cu rol de a împiedica reacția de coroziune galvanică generată de punerea în comun a aliajului de Mg și a oțelului inoxidabil austenitic.

Tija multimaterial pentru fixator extern utilizata pentru stabilizarea fracturilor osoase, conform inventiei 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 in prezent, executate din otel inoxidabil austenitic cu destinatie medicala si care are o duritate mult mai mare, precum si de eliminarea factorului dureros care apare la a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea tijei fixatorului după refacerea fracturii osoase. De asemenea, odata cu resorbția componenteii fisei de fixator realizate din aliaj biodegradabil de

1. 2. 3. 4.  25. 

24-06-2015

magneziu, situata intraosos, defectul osos produs in diafiza se va umple cu tesut osos de neformatie mult mai repede decat in cazul utilizarii unei fise de fixator executate din otel inoxidabil austenitic, datorita capacitatii osteoconductive a aliajului biodegradabil de magneziu. In acest caz nu va mai ramane la nivelul diafizei nici un defect osos in urma ablatiei tijei de fixator, asa cum se intampla in prezent, cand se utilizeaza tije de fixator din otel inoxidabil austenitic.

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

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

Tija multimaterial pentru fixator extern utilizata pentru 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 în os; o componentă tip tijă **2** realizată din oțel inoxidabil austenitic, asamblate prin intermediul unei a treia componente -constituita dintr-un manșon ceramic-**3**. Manșonul ceramic-**3**, conform figurii 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 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 celor două componente. Manșonul ceramic va avea un diametru cat mai apropiat de cel al componentelor metalice ale tijei pentru ca incizia la nivel cutanat si tegumentar sa fie cat mai mica si a nu produce leziuni musculare la utilizarea clinica.

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 mecanică necesară prinderii și susținerii în dispozitivul de fixare a tijelor, iar manșonul ceramic **3**, realizat din alumină împiedică procesul de coroziune galvanică între componentele **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 vindecarea fracturii. Fiind doar în contact cu țesuturile umane, aliajul de magneziu va avea o rata de degradare corelată cu procesul de refacere a structurii osoase. Cum tendința în viitor este de a combina metale superioare din punct de vedere al rezistenței mecanice sporite cu excelentele proprietăți de biocompatibilitate și biofuncționalitate ale materialelor ceramice și polimeri pentru a obține performanță clinică în domeniul implanturilor, prezenta invenție ține cont de toate aceste elemente.

Într-un exemplu particular de realizare, componenta **1** executata din aliaj biodegradabil de magneziu si componenta **2** executata din otel inoxidabil austenitic au acelasi diametru, de aproximativ 2-5 mm, un diametru mai mare fiind posibil doar in cazuri anatomice speciale. Lungimea pentru componenta **1** este de aproximativ 100-150mm, iar pentru componenta **2** este de 150-200 mm. Se impune precizarea ca din punct de vedere dimensional, componenta **1** trebuie sa fie integral inserata in interiorul organismului. De aceea, se recomanda ca aceste doua componente, componenta **1** si componenta **2**, sa fie executate intr-o gama de lungimi variate, chirurgul ortoped urmand a selecta dimensiunea optima in functie de caracteristicile anatomice ale fiecarui pacient. De asemenea, din considerente biomecanice, componenta **2** executata din otel inoxidabil austenitic trebuie sa fie intotdeauna mai lunga decat componenta **1** executata din aliaj biodegradabil de magneziu. Manșonul ceramic **3** va avea un diametru cat mai apropiat de cel al tijelor metalice, el

variind din punct de vedere dimensional intre 4-10 mm. De asemenea, va avea urmatoarele caracteristici dimensionale aproximative: lungime de 20-30 mm, filete interioare de 5-7 mm, o parte lisa de 10-16mm. Aceste caracteristici dimensionale va asigura stabilitatea fixarii componentelor metalice ale tijei multimaterial pentru fixator extern si va permita o buna rigiditate a ansamblului tijei, care va fi practic un corp comun obtinut prin imbinarea filetata a trei componente executate din biomateriale diferite.

1.  2.  4  5. 

BIBLIOGRAFIE

1. Chao EY, Aro HT, Lewallen DG, Kelly PJ (1989) Clin OrthopRelat Res 241:24
2. Nagels J, Stokdijk M, Rozing PM (2003) J Shoulder Elbow Surg12:35
3. Uthoff HK, Finnegan M (1983) J Bone Joint Surg Br 65:66
4. Staiger MP, Pietak AM, Huadmai J, Dias G (2006) Biomaterials27:1728
5. Sullivan PK, Smith JF, Rozzelle AA (1994) Plast Reconstr Surg 94:589
6. Hartwig A (2001) Mutat Res 475:113
7. Saris N-EL, Mervaala E, Karppanen H, Khawaja JA, Lewenstam A (2000) Clin Chim Acta 294:1
8. Witte F, Kaese V, Haferkamp H, Switzer E, Meyer-Lindenberg A, Wirth CJ, Windhagen H (2005) Biomaterials 26:3557
9. Huan ZG, Leeflang MA, Zhou J, Fratila-Apachitei LE, Duszczyc J (2010) J Mater Sci Mater Med 21:2623
10. Witte F, Hort N, Vogt C, Cohen S, Kainer KU, Willumeit R, Feyerabend F (2008) Curr Opin Solid State Mater Sci 12:63
11. El-Rahman SSA (2003) Pharmacol Res 47:189
12. Yumiko N, Yukari T, Yasuhide T, Tadashi S, Yoshio I (1997) Fund Appl Toxicol 37:106
13. Castellani C, Lindtner RA, Hausbrandt P, Tschegg E, Stanzl-Tschegg SE, Zanoni G, Beck S, Weinberg AM (2011) ActaBiomater 7:432
14. Reifenrath J, Bormann D, Meyer-Lindenberg A (2011) Magnesium alloys—corrosion and surface treatments, 1st edn. Intech, Rijek
15. Thomann M, Krause C, Bormann D, von der Hoeh N, Windhagen H, Meyer-Lindenberg A (2009) Mat-wiss Werkst 40:82
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
17. von der Hoeh N, Bormann D, Lucas A, Denkena B, Hackenbroich, C, Meyer-Lindenberg A (2009) Adv Eng Mater 40:88
18. Witte F, Ulrich H, Palm C, Willbold E (2007) J Biomed Mater, Res A 81:757
19. Revell PA, Damien E, Zhang XS, Evans P, Howlett CR (2004), Key Eng Mater 254–256:447
20. Zreiqat H, Howlett CR, Zannettino A, Evans P, Schulze-Tanzil, G, Knabe C, Shakibaei M (2002) J Biomed Mater Res 62:175
21. Erdmann N, Bondarenko A, Hewicker-Trautwein M, Angrisani N, Reifenrath J, Lucas A, Meyer-Lindenberg A (2010) Biomed Eng Online 9:63
22. Bondarenko A, Hewicker-Trautwein M, Erdmann N, Angrisani N, Reifenrath J, Meyer-Lindenberg A (2011) Biomed Eng Online 10:32
23. Xu L, Yu G, Zhang E, Pan F, Yang K (2007) J Biomed Mater, Res A 83:703
24. P. Zeng, Biocompatible alumina ceramic for total hip replacements, Tribology - Materials, Surfaces & Interfaces, volume2, Issue 2 (01 June 2008), pp. 109-120.
25. Hendra Hermawan, Dadan Ramdan and Joy R. P. Djuansjah, Metals for Biomedical Applications, <http://cdn.intechopen.com/>
26. Vasile Iulian ANTONIAC, Augustin SEMENESCU, Dan LAPTOIU, Alexandru MARIN, Anton HADAR, Brandusa GHIBAN, Nicolae GHIBAN, Liviu IONESCU, Ovidiu Dorin ALUPEI-COJOCARU, Cristian Gabriel ALIONTE – „TIJA SURUB ORTOPEDICA SI PROCEDEU DE CRESTERE A BIOCOMPATIBILITATII”- ORTHOPEDICAL SCREW ROD AND PROCESS FOR INCREASING BIO-COMPATIBILITY WHICH CONSISTS OF A CONE-SHAPED POINT WHICH HAS A THREADED SEGMENT CONTINUED WITH A THREADED SECTION ADAPTED IN ORDER TO IMPLANT BONE CORTICAL AREA-, Patent Number: RO125357-A0; RO125357-A3
27. Teodora Georgiana IOANOVICI - Contribuții la sinteza de hidroxiapatită dopată cu magneziu și cercetări asupra proprietăților mecanice în vederea utilizării ei în implanturi osoase - Teză

1. 2. 

5

3.

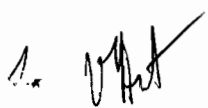

 4. 
 5. 

destinată obținerii titlului științific de doctor inginer la Universitatea "Politehnica" din Timișoara și Universitatea Artois din Bethune, Franța în domeniul Inginerie Mecanică.

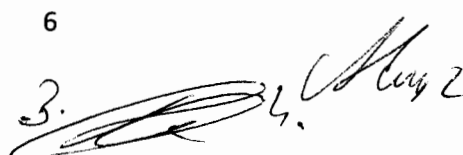
28. Berend Denkena, Arne Lucas, Fritz Thorey, Hazibullah Waizy, Nina Angrisani and Andrea Meyer-Lindenberg - *Biocompatible Magnesium Alloys as Degradable Implant Materials - Machining Induced Surface and Subsurface Properties and Implant Performance* - <http://cdn.intechopen.com/pdfs-wm/18851.pdf>.

29. Meisam Salahshoor and Yuebin Guo - *Biodegradable Orthopedic Magnesium-Calcium (MgCa) Alloys, Processing, and Corrosion Performance*- Materials 2012, 5, 135-155;
doi:10.3390/ma5010135

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

1. 

2. 

6
3. 

4.  5. 

Revendicări

1. Tija multimaterial pentru fixator extern utilizata pentru stabilizarea fracturilor osoase, având 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 in os, și o componentă tip tijă (2), realizată din oțel inoxidabil austenitic, **caracterizată prin aceea că**, partea de fixare (1) și tija (2) sunt asamblate prin intermediul unei a treia componente constituita dintr-un manșon ceramic-(3), realizat din alumină sau zirconia, filetat la interior, între cele două filete fiind o zonă lisă cu rol de a împiedica reacția de coroziune galvanică generată de punerea în comun a aliajului de Mg și a oțelului inoxidabil austenitic.

2. Tija multimaterial pentru fixator extern utilizata pentru stabilizarea fracturilor osoase, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, manșonul ceramic (3) prezintă striuri pe exterior pentru ușurarea înfiletării celor două componente metalice ale tijei.

1. 

2. 

3.  1
3.  2 5 

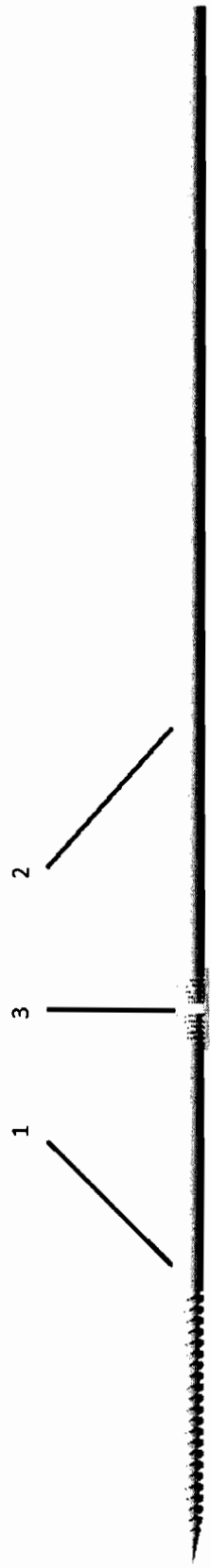


Fig.1

1. *[Signature]*
2. *[Signature]*
3. *[Signature]* G. G. Kumar J. W. K.

24-06-2015

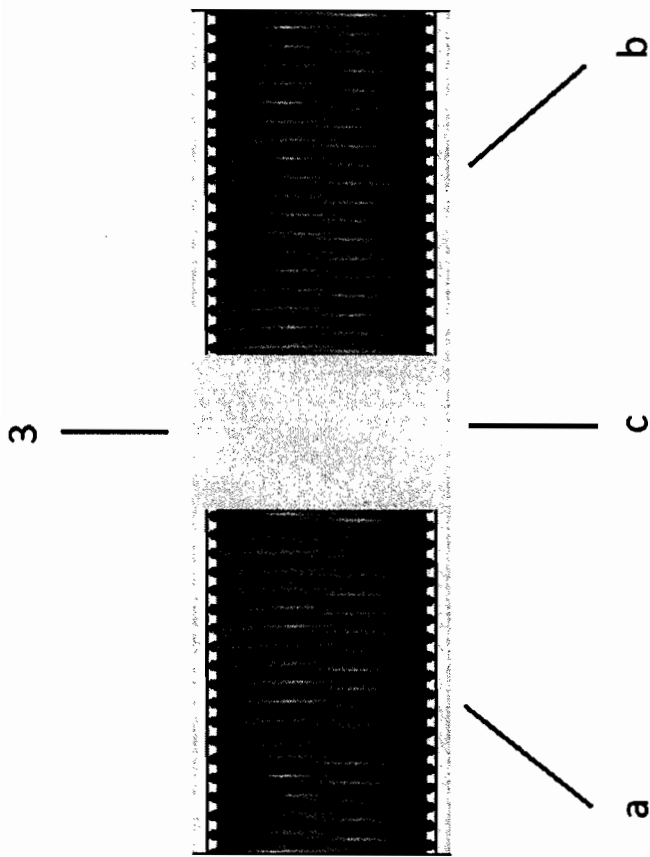


Fig.2

1. J. J. J.

2. J. J. J.

3.

4. J. J. J.

5. J. J. J.