



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2017 00296

(22) Data de depozit: 17/05/2017

(41) Data publicării cererii:
29/11/2018 BOPI nr. 11/2018

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA TEHNICĂ DIN
CLUJ-NAPOCA, STR.MEMORANDUMULUI
NR.28, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(72) Inventatori:
• LEORDEAN VASILE DĂNUȚ,
STR.NIRAJULUI, NR.9, BL.P5, AP.5,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;

• RADU SEVER-ADRIAN,
STR. DÂMBOVIȚEI, NR.28, BL-, AP.58,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;
• COSMA SORIN-COSMIN,
STR.REPUBLICII, NR.10, TURDA, RO;
• CUC STANCA, STR. IOAN RUS NR. 102A,
SC. 1, AP. 11, FLOREȘTI, CJ, RO;
• VILĂU CRISTIAN, ALEEA COCORILOR,
NR.7, BL.26, AP.10, RĂMNICU-VĂLCEA,
VL, RO;
• RUSU MIRCEA-AURELIAN-ANTONIU,
STR.FĂNTÂNELE, NR.59, BL.B8, AP.16,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO

(54) PROCEDEU DE FABRICAȚIE A IMPLANTURILOR MEDICALE PERSONALIZATE MULTI-ȘTRUCTURALE PRIN TEHNOLOGII DE ADĂUGARE DE MATERIAL

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un procedeu de fabricație a implanturilor medicale multistructurale, alcătuite din structuri metalice și biocompozite, personalizate pentru fiecare pacient în parte, implanturile astfel realizate putând proteza orice zonă a sistemului osos uman. Procedeu conform invenției constă într-o investigare imagistică tip CT sau RMN a zonei unde urmează să fie plasat implantul, prelucrarea imaginilor și modelarea zonei de interes, proiectarea modelului 3D al implantului cu o structură de rezistență (armătură) realizată dintr-un material cu rezistență mecanică superioară, și un material biocompozit care completează forma anatomică a implantului, formarea structurii de rezistență din materiale biometalice, utilizând procedeul de topire selectivă cu laser SLM, realizarea unei matrițe de cauciuc siliconic prin turnare sub vid VC, care dă forma finală implantului utilizând modelul master fabricat cu tehnologia de sinterizare selectivă cu laser SLS, urmată de introducerea structurii de rezistență în matriță, și turnarea materialului biocompozit printr-un procedeu adecvat acestuia, suporturile structurii de rezistență necesare poziționării acesteia în matrița de cauciuc făcând parte integrantă din armătură, fiind fabricate din același biomaterial utilizând procedeul de topire selectivă cu laser SLM.

Revendicări: 4
Figuri: 12

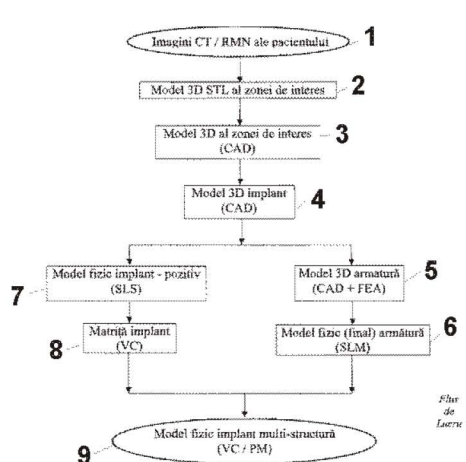


Fig. 1

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).



Procedeu de fabricație a implanturilor medicale personalizate multi-structurale prin tehnologii de adăugare de material

Invenția se referă la un procedeu de fabricație a implanturilor medicale pentru orice zonă a sistemului osos uman, din materiale biocompozite armate cu structuri metalice, utilizând tehnologii de prelucrare prin adăugare de material (Additive Manufacturing – AM), destinate pacienților cu malformații sau traume grave. Parcurgând metodele prezentate în acest brevet se poate obține implanturi multi-structurale (alcătuite din structuri metalice și biocompozite) specifice (personalizate) pentru fiecare pacient în funcție de zona afectată.

La modul general, un implant medical reprezintă un dispozitiv care este introdus în organismul uman pentru a restaura un țesut osos afectat. Mai exact, implanturile medicale înlocuiesc parțial sau total țesuturi osoase ale aparatului ortopedic care au fost afectate datorita unor malformații congenitale sau traume rezultate accidentale.

La ora actuală există implanturi standardizate pentru toate elementele sistemului osos uman. Acestea au caracteristici fizico-mecanice și forme ce pot diferi de necesitățile pacientului. La modul ideal, aceste implanturi ortopedice trebuie să prezinte caracteristici și forme similare cu țesuturile osoase înlocuite. Pentru a putea realiza implanturi, care să aibă forme și să se comporte asemănător cu structura osoasă specifică unui pacient, sunt necesare tehnologii și procedee de fabricație avansate care includ: procesare de imagini achiziționate din tomografiile computerizate (CT), proiectare 3D (CAD), analize cu elemente finite (FEA) și tehnologii de fabricație prin adăugare de material strat cu strat (AM). Această aplicație pentru brevet de invenție prezintă un procedeu de fabricație a implanturilor ortopedice personalizate.

Există câteva patente ale unor procedee de fabricație a unor implanturi din modele 3D. Astfel, este cunoscută metoda prezentată în brevetul cu nr. US2005133955(A1) – 2005 care propune modelarea și fabricarea unor implanturi personalizate. Aceasta propune fabricarea a două semi-matrițe, pe baza imaginilor CT, în care să fie injectat sau turnat un material specific aplicațiilor medicale și zonei de protezat. Matrița pentru injecție sau turnare oferă avantajul obținerii rapide a unui implant dar are marele dezavantaj că are costuri de fabricație ridicate pretându-se doar pentru un număr mare de implanturi.

De asemenea, este cunoscut patentul cu nr. US2006094951(A1) – 2006 (WO2004110309A2) care prezintă o metodă de fabricație a implanturilor înainte de actul operator. Acesta se referă în special la implanturile craniene și presupune achiziția de date CT pe baza cărora se identifică zona de interes, modelarea conturului 3D și apoi fabricarea unui implant sub forma unei plăci. Implantul rezultat poate fi atât metalic (din Ti) cât și din plastic biocompatibil (poli-metil-metacrilat – PMMA). Avantajele acestor implanturi constau în acuratețea marginilor (potrivire perfectă în zona afectată), calitatea suprafețelor (utilizarea materialelor sub formă de tablă) și pregătirea preoperatorie. Dezavantajul metodei este că se referă doar la cranio-plastii.

Este de asemenea cunoscută metoda prezentată în patentul nr. US2011144752 (A1) – 2011 (WO2010019463A1) care propune fabricarea de implanturi din poli-eter-ketone (PEEK) plecând de la date CT și tehnologii de fabricație rapidă a prototipurilor (RP). Implanturile rezultate prezintă caracteristici biomecanice similare osului natural chiar fără a fi necesare materiale de adaos, cum ar fi negrul de fum (carbon black) și pulberi de aluminiu. Acest patent se concentrează pe fabricația directă și nu necesită matrițe pentru formarea implantului. O limitare a acestor implanturi o reprezintă domeniul de aplicare al lor, în special pentru zonele pasive iar zonele active (articulația soldului) fiind mai greu de acoperit sau aplicat.

În același scop mai este cunoscut și patentul cu nr. WO2014178706A1 – 2014 (US20160346091) care prezintă o metodă de fabricație a implanturilor medicale personalizate, în special a celor folosite în cranio-plastii, utilizând tehnologii aditive. Această metodă pornește de la date CT care sunt convertite în model 3D ale zonei de interes; se modelează implantul personalizat specific defectului pe baza căruia se proiectează matrița personalizată. Cu ajutorul matrițelor se poate fabrica un implant personalizat, dintr-un material biocompatibil, sub formă de placă. Dezavantajul acestei metode este că se aplică doar pentru zonele în care implanturile sunt plate (cranio-plastii).

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția de a fabrica implanturi medicale personalizate de tip multi-structură (metal/biocompozit), pentru orice zonă a sistemului osos uman și care oferă proprietăți fizico-mecanice și de biocompatibilitate similare țesuturilor osoase. De asemenea, aceste implanturi reproduc întocmai anatomia zonei protezate.

Soluția ce face obiectul invenției este prezentată schematic în figura 1 și presupune realizarea următorilor pași: se pleacă de la date obținute prin CT sau RMN (1) din care de extrage modelul 3D al zonei afectate (3) pe baza căruia se proiectează atât forma implantului, cu ajutorul programelor CAD (4) cât și structura (armătura) de rezistență a acestuia, cu ajutorul programelor CAD+FEA (5); având modele 3D CAD se trece la fabricație prin utilizarea a două tehnologii de adăugare de material (se pot desfășura în paralel) – prin topire selectivă cu laser se va fabrica armătura metalică (6), iar cu ajutorul sinterizării selective cu laser (7) și a turnării sub vid se va fabrica matrița din cauciuc siliconic (8) care va da formă finală implantului; se introduce armătura în matrița de silicon și cu ajutorul turnării sub vid sau sub presiune, în funcție de rețeta materialului, se va turna/injecta în matriță materialul biocompozit, rezultând implantul multi-structură personalizat (9).

Astfel, pe larg, pentru a fabrica orice tip implant medical personalizat de tip multi-structură, se pornește de la datele obținute prin scanarea zonei afectate a pacientului (vezi pasul 1, figura 1) utilizând imagini din tomografia computerizată (CT) și/sau din rezonanță magnetică nucleară (RMN). Rezultatul scanării îl reprezintă un “pachet de secțiuni” a zonei de interes. Imaginile cu secțiunile CT/RMN se importă în softuri de analiză, editarea și procesarea a acestora. Pe baza pachetului de secțiuni rezultă un model 3D al zonei de interes (vezi pasul 2, figura 1). Aceste softuri pot exporta modelul rezultat un fișier în format STL acceptat de majoritatea sistemelor de fabricație prin adăugare de material.

După stabilirea și obținerea modelului 3D (format STL) a zonei de interes este necesară transformarea acestuia în model CAD, de tip solid (vezi pasul 3, figura 1). Aceasta este posibilă utilizând funcții specifice de conversie sau de modelare geometrică ale programelor CAD. Modelul CAD de tip solid, spre deosebire de cel STL, permite editarea și analizarea cu elemente finite (FEA).

Pe baza modelului 3D CAD al zonei de interes se trece la proiectarea și modelarea implantului virtual (vezi pasul 4, figura 1). Procesul de proiectare a implantului CAD implică o cunoaștere foarte bună a anatomiei zonei de interes. În funcție de constrângerile anatomice și de corecțiile necesare aduse noului implant se generează un model 3D CAD. Acest model virtual de implant stă la baza fabricării matriței din cauciuc siliconic, respectiv a proiectării armăturii metalice.

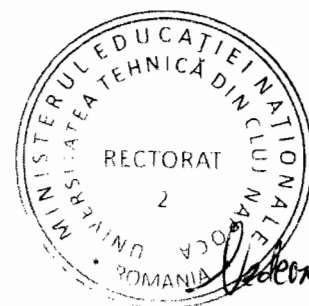
Pentru a proiecta armătura (vezi pasul 5, figura 1) pe lângă modelul 3D CAD al implantului personalizat mai este necesară cunoașterea încărcărilor și a constrângerilor (reazemelor). Modelul CAD al implantului este analizat cu elemente finite, rezultând un model 3D cu starea de tensiuni von Mises. Secționând acest model cu plane paralele echidistante se obține distribuția tensiunilor în fiecare secțiune. Având în vedere zonele cu încărcările maxime din fiecare secțiune se trasează curbe închise de tip Bezier pe contururile (marginile) acestora. Astfel, pe baza acestor curbe se generează un model 3D care reprezintă structura de rezistență (armătura) a noului implant. În funcție de tipul de implant, modelul structurii de rezistență trebuie editat în vederea realizării unor elemente de legătură care completează armătura. De asemenea pentru a putea fi fabricat implantul multi-structură mai sunt necesari suportii pentru poziționarea armăturii în matrița din cauciuc siliconic. Având în vedere încărcările dintr-un implant, greutatea acestuia și tipul de material utilizat pentru fabricarea armăturii (a structurii de rezistență), forma elementelor de legătură poate diferi.

După obținerea modelului 3D CAD al armăturii se trece la fabricarea acesteia (vezi pasul 6, figura 1) prin topire selectivă cu laser (SLM). În funcție de zona unde va fi aplicat implantul multi-structură, inginerii și medicii chirurghi vor stabili compoziția materialului metalic ce se va utiliza în fabricația prin SLM a armăturii.

Modelul 3D, de tip solid, al implantului (obținut la pasul 4) este utilizat pentru fabricația prin sinterizare selectivă cu laser (SLS) a modelului master necesar realizării matriței (vezi pasul 7, figura 1).

Modelul fizic fabricat prin SLS este utilizat pentru realizarea matriței din cauciuc siliconic (vezi pasul 8, figura 1) prin tehnologia de turnare sub vid (VC). În funcție de complexitatea implantului final se stabilește unul sau mai multe trasee de separație care vor genera două sau mai multe semi-matrițe.

În matrița din cauciuc siliconic se va introduce armătura metalică, realizată cu ajutorul tehnologiei SLM, peste care se va injecta/turna (PM/VC) materialul biocompozit al implantului (vezi pasul 9, figura 1), obținându-se un implant personalizat de tip multi-structură.



Prin aplicarea invenției, se obțin următoarele avantaje:

- obținerea unor noi generații de implanturi medicale personalizate;
- invenția utilizează tehnologii AM, materiale și sisteme de fabricație existente;
- procedeul de fabricație propus nu are impact negativ asupra mediului;
- timp de fabricație a implantului personalizat multi-structură, de la proiectare până la execuție este redus;
- cost de fabricație pentru un implant personalizat este scăzut;
- implanturile personalizate multi-structură au greutate apropiată de cea a osului pe care îl substituie;
- nu există nicio limită a complexității formei anatomice și a zonelor de contact dintre os și implant;
- precizie ridicată în zone de contact (implant-os);
- posibilitatea creșterii aderenței, la contactul dintre implant și os, prin fabricarea unor suprafețe microporoase.

În continuare se prezintă o aplicare a invenției pentru zona maxilo-facială (osul zigomatic), în legătură cu figurile 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 și 12, care reprezintă:

- Figura 2. Pachet de secțiuni 2D obținute prin CT sau RMN pentru zona maxilo-facială;
- Figura 3. Model 3D STL al zonei de interes (regiunea maxilo-facială);
- Figura 4. Model 3D CAD al zonei de interes (regiunea maxilo-facială);
- Figura 5. Model 3D CAD al implantului de os zigomatic rezultat în urma analizei zonei de interes;
- Figura 6. Etapele proiectării armăturii metalice specifice implantului de os zigomatic: a) starea de tensiuni von Mises, b) distribuția tensiunilor într-o secțiune, c) conturarea stării maxime de tensiune, d) model 3D al structurii de rezistență;
- Figura 7. Model 3D CAD al armăturii (structurii de rezistență) a implantului de os zigomatic;
- Figura 8. Variante constructive ale elementelor de legătură (marcate cu roz) ale armăturii;
- Figura 9. Armătură implantului de os zigomatic fabricată prin tehnologia SLM;
- Figura 10. Modelul pozitiv al implantului de os zigomatic obținut prin tehnologia SLS;
- Figura 11. Matrița din cauciuc siliconic fabricată prin VC (formată în acest caz din două semi-matrițe);
- Figura 12. Implant fizic personalizat de os zigomatic de tip multi-structură.

Legendă (a-z)

AM – Additive Manufacturing (tehnologie de prelucrare prin adăugare de material);
CAD – Computer Aided Design (proiectare asistată de calculator);
CT – Computer Tomography (tomografii computerizate);
FEA – Finite Element Analysis (analize cu elemente finite);
PM – Pressure Molding (turnare sub presiune – injectare)
RMN – Rezonanță Magnetică Nucleară;
SLM – Selective Laser Melting (Topire Selectivă cu Laser);
SLS – Selective Laser Sintering (Sinterizare Selectivă cu Laser);
STL – Stereo-Lithography (fișiere stereo-litografie);
VC – Vacuum Casting (turnare sub vid).



5

Revendicări

1. Procedeu de fabricație a implanturilor medicale personalizate, de tip multi-structură, prin tehnologii de adăugare de material (AM), alcătuit din faze de investigare imagistică prin tomografie computerizată (CT) sau rezonanță magnetică (RMN), proiectarea modelului și a armăturii, utilizând aplicații de proiectare și de analiză cu element finit (CAD-FEA), a implantului personalizat specific defectului, **caracterizat prin aceea că**, presupune parcurgerea următoarelor faze:
 - investigare imagistică (CT/RMN) a zonei de interes, în care urmează a fi plasat implantul;
 - prelucrarea imaginilor și modelarea zonei de interes;
 - proiectarea modelului 3D al implantului având o structură de rezistență (armătură), realizată dintr-un material cu rezistența mecanică superioară și un material biocompozit care completează forma anatomică a implantului;
 - realizarea structurii de rezistență din materiale biometallice utilizând procedeul de topire selectivă cu laser (SLM);
 - realizarea unei matrițe din cauciuc siliconic prin turnare sub vid (VC) care dă formă finală implantului utilizând model master fabricat prin tehnologia de sinterizare selectivă cu laser (SLS);
 - introducerea structurii de rezistență (armătura) în matriță și turnarea materialului biocompozit printr-un procedeu adecvat acestuia.
2. Procedeu de fabricație a implanturilor medicale personalizate, de tip multi-structură, prin tehnologii de adăugare de material (AM), conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, turnarea materialului biocompozit se poate face prin turnare sub vid (VC) sau prin turnare sub presiune (PM).
3. Procedeu de fabricație a implanturilor medicale personalizate, de tip multi-structură, prin tehnologii de adăugare de material (AM), conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, modul de proiectare a structurii de rezistență (ex. figura 6) și a elementelor de legătură (ex. figurile 7 și 8) constă în identificarea zonelor cu tensiuni maxime rezultate în urma analizei cu elemente finite și trasarea unor curbe suport pentru generarea modelului 3D al acestora.
4. Procedeu de fabricație a implanturilor medicale personalizate, de tip multi-structură, prin tehnologii de adăugare de material (AM), conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, suportii structurii de rezistență în vederea poziționării în matrița de cauciuc fac parte integrantă din armătură și sunt fabricați din același biometal prin tehnologia SLM.



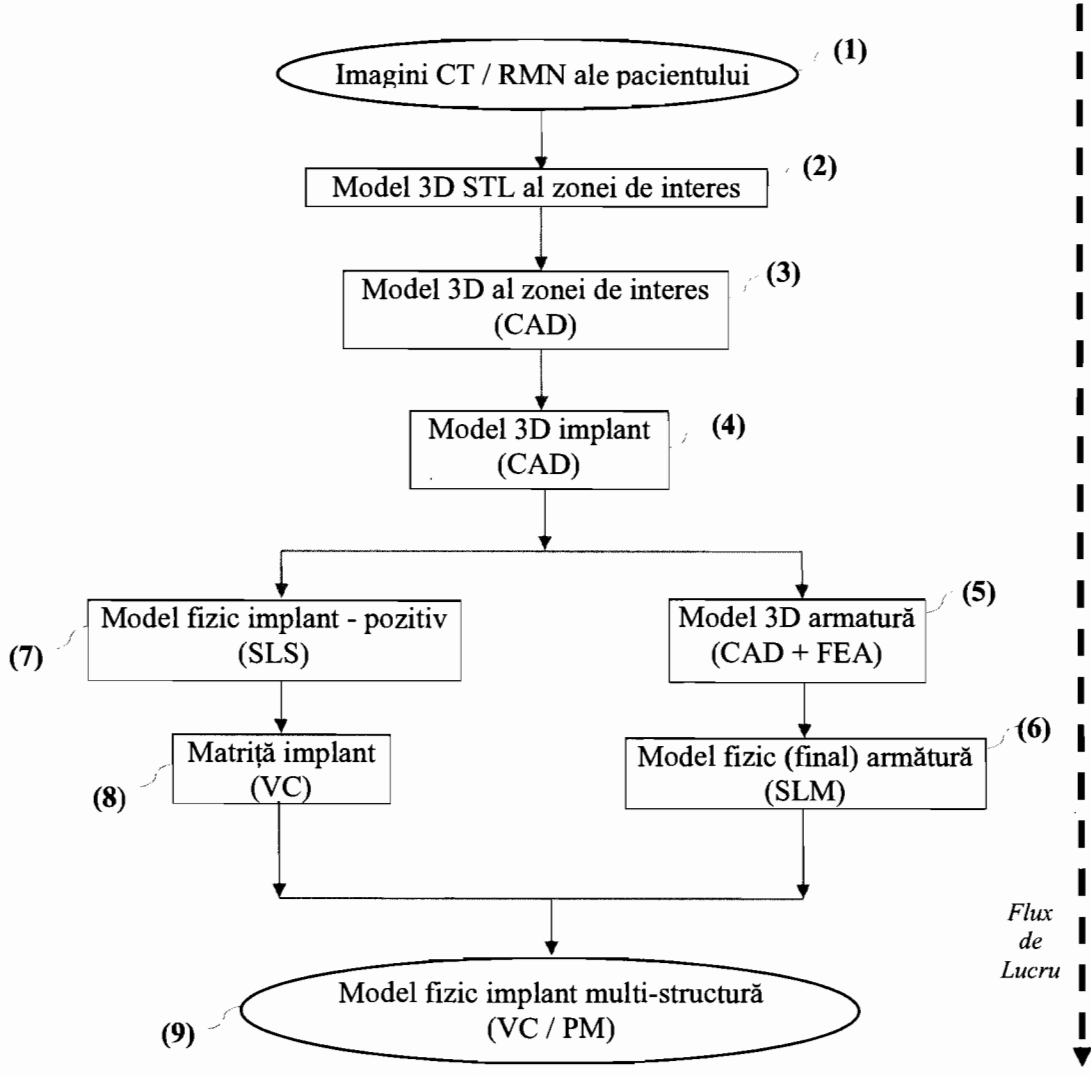


Figura 1

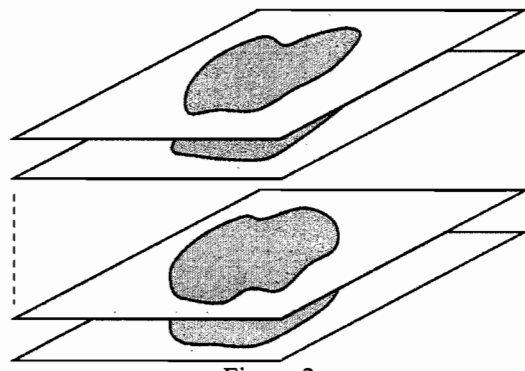


Figura 2

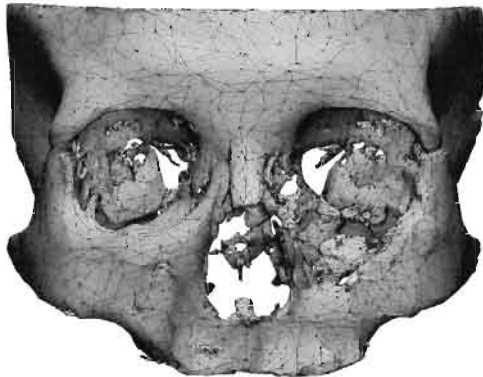


Figura 3

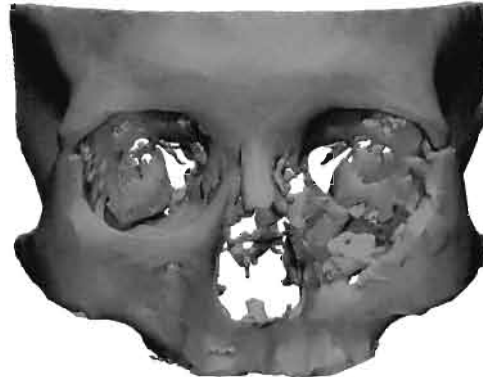
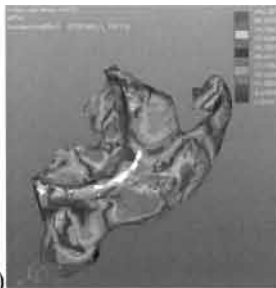


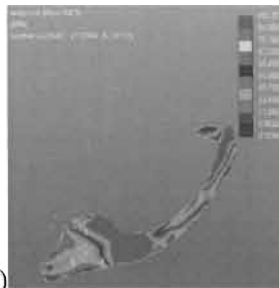
Figura 4



Figura 5



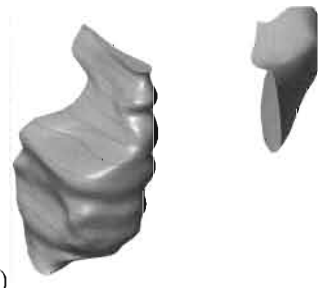
a)



b)



c)



d)

Figura 6

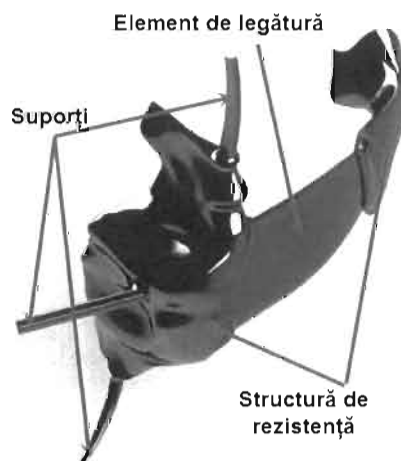


Figura 7



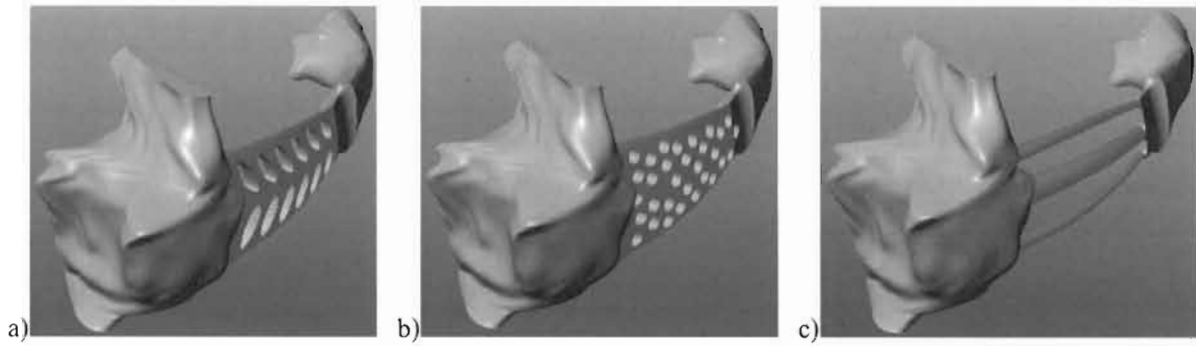


Figura 8

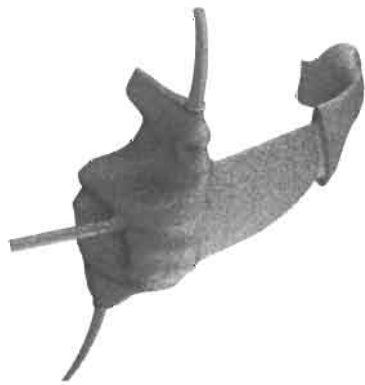


Figura 9



Figura 10

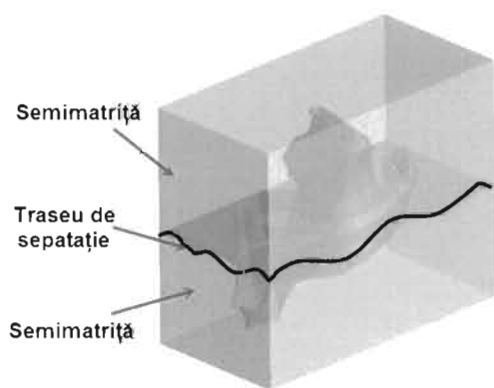


Figura 11

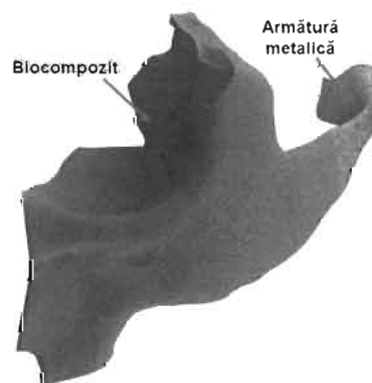


Figura 12

