



(12)

BREVET DE INVENȚIE

- (21) Nr. cerere: **a 2017 00296**
- (22) Data de depozit: **17/05/2017**
- (45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28/02/2024** BOPI nr. **2/2024**

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

(73) Titular:
• **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, 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, RÂMNICU-VÂLCEA, VL,
RO;**
• **RUSU MIRCEA- AURELIAN-ANTONIU,
STR.FÂNTÂNELE, NR.59, BL.B8, AP.16,
CLUJ-NAPOCA, CJ, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
US 20070118243 A1; WO 2017062397 A1

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



RO 132908 B1

1 Invenția se referă la un procedeu de fabricație a implanturilor medicale pentru orice
2 zonă a sistemului osos uman, din materiale biocompozite armate cu structuri metalice,
3 utilizând tehnologii de prelucrare prin adăugare de material (Additive Manufacturing - AM),
4 destinate pacienților cu malformații sau traume grave. Parcurgând etapele prezentate în
5 această documentație se poate obține implanturi multi-structură (alcătuite din structuri
6 metalice și biocompozite) specifice (personalizate) pentru fiecare pacient în funcție de zona
7 afectată.

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

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

22 Există câteva documente de brevet care dezvăluie procedee de fabricație a unor
23 implanturi din modele 3D. Astfel, este cunoscut procedeul prezentat în documentul de brevet
24 cu nr. **US 2005133955 (A1)** – 2005, care propune modelarea și fabricarea unor implanturi
25 personalizate. Acesta propune fabricarea a două semi-matrițe, pe baza imaginilor CT, în care
26 să fie injectat sau turnat un material specific aplicațiilor medicale și zonei de protezat. Matrița
27 pentru injecție sau turnare oferă avantajul obținerii rapide a unui implant, dar are marele
28 dezavantaj că are costuri de fabricație ridicate pretându-se doar pentru un număr mare de
29 implanturi.

30 De asemenea, este cunoscut documentul cu nr. **US 2006094951(A1)** - 2006 (**WO**
31 **2004110309 A2**) care prezintă un procedeu de fabricație a implanturilor înainte de actul
32 operator. Acesta se referă în special la implanturile craniene și presupune achiziția de date
33 CT pe baza cărora se identifică zona de interes, modelarea conturului 3D și apoi fabricarea
34 unui implant sub forma unei plăci. Implantul rezultat poate fi atât metalic (din Ti), cât și din
35 plastic biocompatibil (poli-metil-metacrilat - PMMA). Avantajele acestor implanturi constau
36 în acuratețea marginilor (potrivire perfectă în zona afectată), calitatea suprafețelor (utilizarea
37 materialelor sub formă de tablă) și pregătirea preoperatorie. Dezavantajul procedeeului este
38 că se referă doar la cranio-plastii.

39 Este de asemenea cunoscută metoda prezentată în documentul nr. **US 2011144752**
40 (**A1**) - 2011 (**WO 2010019463 A1**) care propune fabricarea de implanturi din poli-eter-ketone
41 (PEEK) plecând de la date CT și tehnologii de fabricație rapidă a prototipurilor (RP).
42 Implanturile rezultate prezintă caracteristici biomecanice similare osului natural chiar fără a
43 fi necesare materiale de adaos, cum ar fi negrul de fum (carbon black) și pulberi de aluminiu.
44 Acest document se concentrează pe fabricația directă și nu necesită matrițe pentru formarea
45 implantului. O limitare a acestor implanturi o reprezintă domeniul lor de aplicare, în special
46 pentru zonele pasive, iar zonele active (articulația soldului) fiind mai greu de acoperit sau
47 aplicat.

RO 132908 B1

În același scop mai este cunoscut și documentul cu nr. **WO 2014178706 A1** - 2014 (US 20160346091) 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 modele 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).

Documentul **US 2007/0118243 A1** dezvăluie metode, tehnici, materiale, dispozitive și utilizări ale acestora pentru fabricarea implanturilor prin tehnica adăugării de material.

Metoda de fabricare a implanturilor prin tehnica adăugării de material, dezvăluită în documentul menționat, cuprinde:

(a) primirea datelor imagistice de intrare (RMN, raze X, CT, ultrasunete, interferometrie LASER) de la un pacient;

(b) calibrarea, analizarea și producerea (prin proiectare asistată de calculator, fabricare asistată de calculator, analiză cu elemente finite a țesutului biologic al pacientului, analiză cu elemente finite) a unui model solid tridimensional din datele de intrare ale imaginii; și

(c) fabricarea implantului biocompatibil din modelul solid digital tridimensional utilizând un proces de fabricare aditivă (fabricarea aditivă cu laser, sinterizarea selectivă cu laser, depunerea directă a metalului sau topirea cu fascicul de electroni) în care implantul este selectat dintr-un grup constând dintr-un implant, o proteză, un instrument de intervenție sau un instrument chirurgical.

În plus, metoda dezvăluie faptul că implantul este fabricat utilizând cel puțin două materiale care sunt fabricate secvențial, regional, local sau în combinații ale acestora, materialele fiind selectate pe baza proprietăților biomecanice și a interacțiunii cu mediul biologic înconjurător al implantului.

Documentul **WO 2017/062397 A1** dezvăluie o metodă de fabricare aditivă a unui implant din două componente, cuprinzând fabricarea unei ancore dintr-un material rigid și apoi turnarea peste aceasta a unui material flexibil. Ancora prezintă caracteristici de fixare la osul pacientului.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția este 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 la această problemă o constituie un procedeu de fabricație a implanturilor medicale personalizate, de tip multi-structură, prin tehnologii de adăugare de material (AM), în conformitate cu prezenta invenție, cuprinzând faze de investigare imagistică prin tomografie computerizată (CT) sau rezonanță magnetică (RMN), prelucrarea imaginilor rezultate și proiectarea modelului virtual (3D) al zonei de interes, respectiv a modelului pozitiv al viitorului implant, realizarea unei matrițe din cauciuc siliconic prin turnare sub vid (VC), necesară pentru a da forma finală a implantului, utilizând model master fabricat prin tehnologii AM, caracterizat prin aceea că procedeul cuprinde o etapă de înglobare în implant a unei structuri de rezistență proiectată în urma analizelor cu elemente finite (FEA), în funcție de solicitările din zona de interes, structura de rezistență fiind realizată dintr-un material biocompatibil cu rezistență mecanică ridicată, și a uneia sau mai multor structuri, inițial fluidă(e) din materiale biocompozite, care, după solidificarea în matrița din cauciuc siliconic, redau forma anatomică a implantului.

RO 132908 B1

1 Conform unei variante de realizare preferate a procedurii conform invenției, proiectarea
structurii de rezistență constă în utilizarea analizei cu elemente finite (FEA) pe modelul 3D
3 al implantului și determinarea tensiunilor echivalente von Mises din interiorul acestuia,
secționarea modelului FEA de-a lungul unei direcții, la intervale prestabilite, în funcție de
5 acuratețea dorită, identificarea zonelor cu tensiuni maxime rezultate și trasarea unor curbe
închise de tip Bezier care reprezintă baza pentru generarea modelului 3D al structurii de
7 rezistență.

Într-o altă variantă preferată de realizare a procedurii conform invenției, proiectarea
9 suporturilor structurii de rezistență necesari pentru poziționarea și orientarea în matriță și a
elementelor de legătură dintre diferitele zone ale structurii de rezistență are în vedere atât
11 integrarea acestora în corpul structurii de rezistență, cât și limitarea lor la frontierele
implantului final, fiind fabricați din același material cu rezistență mecanică ridicată printr-o
13 tehnologie AM.

Prin aplicarea invenției, se obțin următoarele avantaje:

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

Alte obiective, caracteristici și avantaje ale prezentei invenției vor reieși mai clar din
29 următoarea descriere detaliată a unei variante de realizare a procedurii de fabricație a
implanturilor medicale personalizate, de tip multi-structură, prin tehnologii de adăugare de
31 material (AM), dată în legătură cu figurile anexate în care:

- fig. 1, ilustrează o schemă de flux a procedurii conform invenției;
- 33 - fig. 2, ilustrează schematic un pachet de secțiuni 2D obținute prin CT sau RMN
pentru zona maxilo-facială;
- 35 - fig. 3, reprezintă un model 3D STL al zonei de interes (regiunea maxilo-facială);
- fig. 4, reprezintă un model 3D CAD al zonei de interes (regiunea maxilo-facială);
- 37 - fig. 5, reprezintă un model 3D CAD al implantului de os zigomatic rezultat în urma
analizei zonei de interes;
- 39 - fig. 6, ilustrează etapele proiectării armăturii metalice specifice implantului de os
zigomatic:
- 41 a) starea de tensiuni von Mises,
- b) distribuția tensiunilor într-o secțiune,
- 43 c) conturarea stării maxime de tensiune,
- d) model 3D al structurii de rezistență;
- 45 - fig. 7, reprezintă un model 3D CAD al armăturii (structurii de rezistență) a implantului
de os zigomatic;
- 47 - fig. 8, ilustrează variante constructive ale elementelor de legătură (marcate cu roz)
ale armăturii;

RO 132908 B1

- fig. 9, ilustrează armătura implantului de os zigomatic fabricată prin tehnologia SLM;	1
- fig. 10, reprezintă un model pozitiv al implantului de os zigomatic obținut prin tehnologia SLS;	3
- fig. 11, ilustrează o matriță din cauciuc siliconic fabricată prin VC (formată în acest caz din două semi-matrițe);	5
- fig. 12, ilustrează un implant fizic personalizat de os zigomatic de tip multi-structură.	7
Soluția ce face obiectul invenției este prezentată schematic în fig. 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 selectiva 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.	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, fig. 1) utilizând imagini din tomografii computerizate (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, fig. 1). Aceste softuri pot exporta modelul rezultat un fișier în format STL acceptat de majoritatea sistemelor de fabricație prin adăugare de material.	11
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, fig. 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).	13
Pe baza modelului 3D CAD al zonei de interes se trece la proiectarea și modelarea implantului virtual (vezi pasul 4, fig. 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.	15
Pentru a proiecta armătura (vezi pasul 5, fig. 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	17

RO 132908 B1

1 mai sunt necesari suportți pentru poziționarea armăturii în matrița din cauciuc siliconic. Având
în vedere încărcările dintr-un implant, greutatea acestuia și tipul de material utilizat pentru
3 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
5 pasul 6, fig. 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
7 ce se va utiliza în fabricația prin SLM a armăturii.

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

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

15 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
17 implantului (vezi pasul 9, fig. 1), obținându-se un implant personalizat de tip multi-structură.

19

Legendă (a-z):

21 AM - Additive Manufacturing (tehnologie de prelucrare prin adăugare de material);

CAD - Computer Aided Design (proiectare asistată de calculator);

23 CT - Computer Tomography (tomografii computerizate);

FEA - Finite Element Analysis (analize cu elemente finite);

25 PM - Pressure Molding (turnare sub presiune - injectare);

RMN - Rezonanță Magnetică Nucleară;

27 SLM - Selective Laser Melting (Topire Selectivă cu Laser);

SLS - Selective Laser Sintering (Sinterizare Selectivă cu Laser);

29 STL - Stereo-Lithography (fișiere stereo-litografie);

VC - Vacuum Casting (turnare sub vid).

RO 132908 B1

Revendicări

1

3

5

7

9

11

13

15

17

19

21

23

25

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), prelucrarea imaginilor rezultate și proiectarea modelului virtual (3D) al zonei de interes, respectiv a modelului pozitiv al viitorului implant, realizarea unei matrițe din cauciuc siliconic prin turnare sub vid (VC), necesară pentru a da forma finală a implantului, utilizând model master fabricat prin tehnologii AM, **caracterizat prin aceea că** procedeul cuprinde o etapă de înglobare în implant a unei structuri de rezistență proiectată în urma analizelor cu elemente finite (FEA), în funcție de solicitările din zona de interes, structura de rezistență fiind realizată dintr-un material biocompatibil cu rezistență mecanică ridicată, și a uneia sau mai multor structuri, inițial fluidă(e) din materiale biocompozite, care, după solidificarea în matrița din cauciuc siliconic, redau forma anatomică a implantului.

2. Procedeu conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** proiectarea structurii de rezistență constă în utilizarea analizei cu elemente finite (FEA) pe modelul 3D al implantului și determinarea tensiunilor echivalente von Mises din interiorul acestuia, secționarea modelului FEA de-a lungul unei direcții, la intervale prestabilite, în funcție de acuratețea dorită, identificarea zonelor cu tensiuni maxime rezultate și trasarea unor curbe închise de tip Bezier care reprezintă baza pentru generarea modelului 3D al structurii de rezistență.

3. Procedeu conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** proiectarea suporturilor structurii de rezistență necesari pentru poziționarea și orientarea în matriță și a elementelor de legătură dintre diferitele zone ale structurii de rezistență are în vedere atât integrarea acestora în corpul structurii de rezistență, cât și limitarea lor la frontierele implantului final, fiind fabricați din același material cu rezistență mecanică ridicată printr-o tehnologie AM.

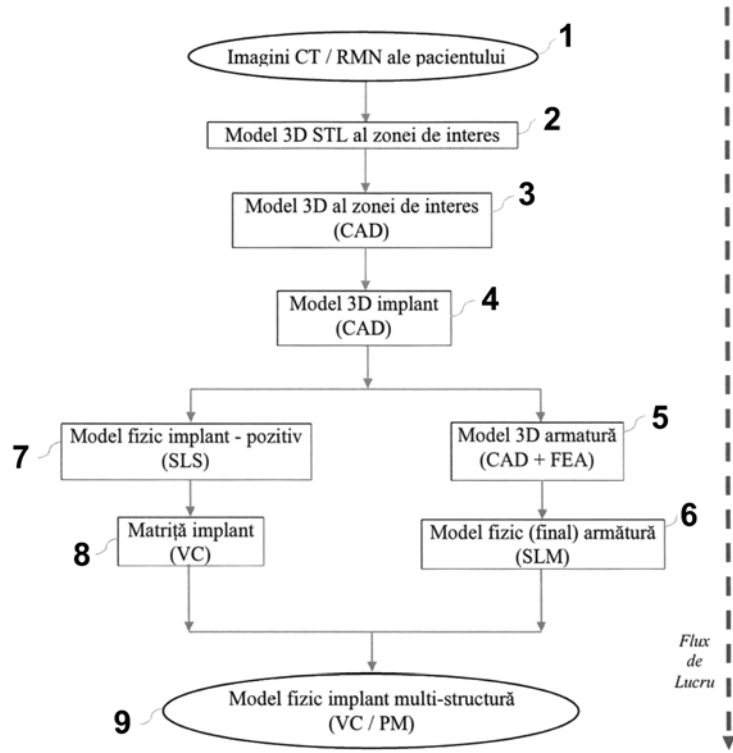


Fig. 1

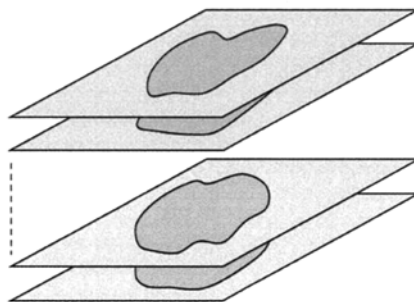


Fig. 2

(51) Int.Cl.

A61F 2/30 (2006.01),

B29C 70/84 (2006.01)

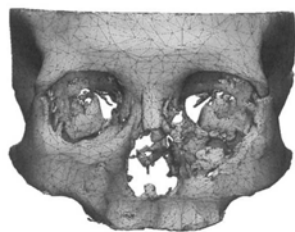


Fig. 3

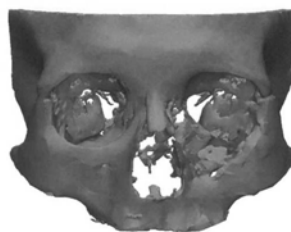


Fig. 4

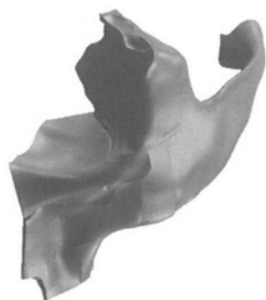
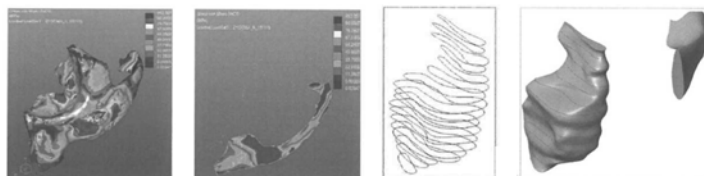


Fig. 5



a)

b)

c)

d)

Fig. 6

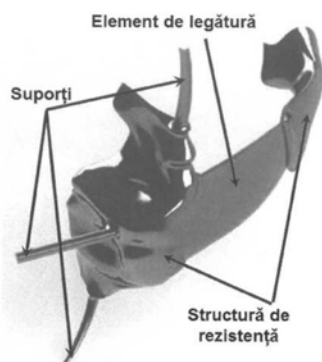


Fig. 7

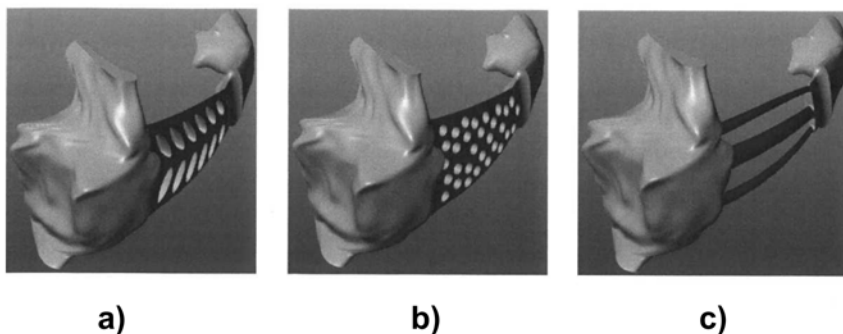


Fig. 8

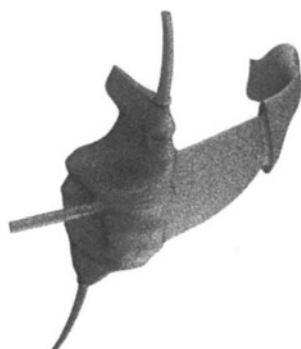


Fig. 9



Fig. 10

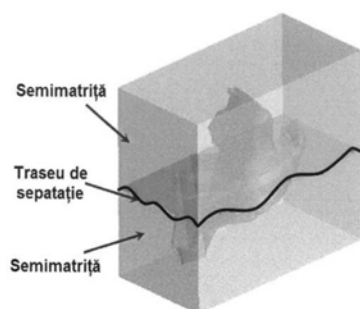


Fig. 11

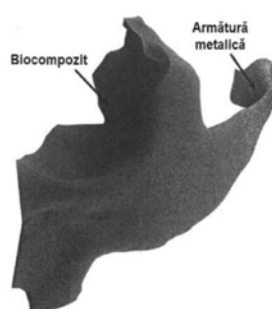


Fig. 12