



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2018 00821

(22) Data de depozit: 22/10/2018

(41) Data publicării cererii:  
29/03/2019 BOPI nr. 3/2019

(71) Solicitant:

- **ULMEANU MIHAELA ELENA**, BL. 1 MAI NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15, BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOICIŢ CRISTIAN VASILE**, STR. MĂRGEANULUI, NR. 38, BL. M 101, SC. 1., ET. 3, AP. 12, BUCUREȘTI, B, RO;
- **DAVIȚOIU DRAGOȘ VIRGIL**, STR. TURDA, NR. 94, BL. 29B, SC. 1, ET. 3, AP. 13, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **TUNSOIU DANIELA**, STR. DRUMUL BELȘUGULUI, NR. 33-43, BL. C2, AP. 1, SECT. 6, BUCUREȘTI, B, RO;
- **TUNSOIU NICOLAE**, SAT SĂRATA- MONTEORU, COM. MEREI, BZ, RO;
- **MURZAC ROMAN**, STR. VÂLSĂNEȘTI NR. 1, BL. P+4, SC. 1, AP. 49, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- **PARASCHIV ALEXANDRU**, STR. LIBERTĂȚII, NR. 5, BL. AC14, SC. B, ET. 2, AP. 19, PLOPENI, PH, RO;
- **DOICIŢ IRINA ELENA**, STR. MĂRGEANULUI, NR. 38, BL. M101, SC. 1, ET. 3, AP. 12, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SEMENESCU AUGUSTIN**, ȘOS. BUCUREȘTI-TĂRGOVIȘTE NR. 22 T, A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **COSTOIU MIHNEA COSMÎN**, STR. LONDRA NR. 18, ET. 4, AP. 24, BUCUREȘTI, RO;
- **MATEȘ ÎLEANA MARIANA**, STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5, AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA CHIAJNA, IF, RO

(72) Inventatori:

- **ULMEANU MIHAELA ELENA**, BL. 1 MAI NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15, BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOICIŢ CRISTIAN VASILE**, STR. MĂRGEANULUI, NR. 38, BL. M 101, SC. 1., ET. 3, AP. 12, BUCUREȘTI, B, RO;
- **DAVIȚOIU DRAGOȘ VIRGIL**, STR. TURDA, NR. 94, BL. 29B, SC. 1, ET. 3, AP. 13, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **TUNSOIU DANIELA**, STR. DRUMUL BELȘUGULUI, NR. 33-43, BL. C2, AP. 1, SECT. 6, BUCUREȘTI, B, RO;
- **TUNSOIU NICOLAE**, SAT SĂRATA- MONTEORU, COM. MEREI, BZ, RO;
- **MURZAC ROMAN**, STR. VÂLSĂNEȘTI NR. 1, BL. P+4, SC. 1, AP. 49, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- **PARASCHIV ALEXANDRU**, STR. LIBERTĂȚII, NR. 5, BL. AC14, SC. B, ET. 2, AP. 19, PLOPENI, PH, RO;
- **DOICIŢ IRINA ELENA**, STR. MĂRGEANULUI, NR. 38, BL. M101, SC. 1, ET. 3, AP. 12, BUCUREȘTI, B, RO;
- **SEMENESCU AUGUSTIN**, ȘOS. BUCUREȘTI-TĂRGOVIȘTE NR. 22 T, A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- **COSTOIU MIHNEA COSMÎN**, STR. LONDRA NR. 18, ET. 4, AP. 24, BUCUREȘTI, RO;
- **MATEȘ ÎLEANA MARIANA**, STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5, AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA CHIAJNA, IF, RO

(54) DISPOZITIV MEDICAL BIOCOMPOZIT PENTRU RECONSTRUCȚIA EXTINSĂ A ȚESUTURILOR MOI

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv medical biocompozit, pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, și la o metodă de fabricare a acestuia. Dispozitivul conform invenției este alcătuit dintr-un strat (1) de rezistență, realizat din fibre de mătase țesute, o membrană (2) din silicon RTV medical, ranforsat cu o zonă (3) din fibre de mătase, o zonă (4) de ranforsare cu fibre de poliester și elemente modulare de prindere. Metoda de fabricare, conform invenției, are trei etape:

1. fixarea stratului (1) de rezistență din fibre de mătase țesute în cavitatea inferioară a matriței de turnare,

2. fabricarea zonei (3) de armare cu fibre de mătase din componența membranei (2) de silicon armat,

3. fabricarea zonei (4) de ranforsare cu fibre de poliester din componența membranei (2) de silicon ranforsat.

Revendicări: 6

Figuri: 12

SECȚIUNEA B-B

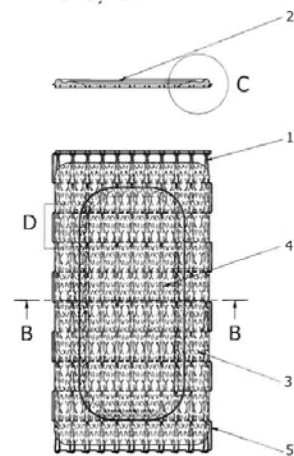


Fig. 1

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).



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI	
Cerere de brevet de invenție	
Nr. ....	a 2018 0821
Data depozit .....	22-10-2018

**DISPOZITIV MEDICAL BIOCOMPOZIT PENTRU  
RECONSTRUCTIA EXTINSĂ A ȚESUTURILOR MOI**

ULMEANU Mihaela-Elena, DOICIN Cristian-Vasile, DAVIȚOIU Dragoș, TUNSOIU Daniela,  
Tunsoiu Nicolae, MURZAC Roman, PARASCHIV Alexandru, DOICIN Irina-Elena, SEMENESCU  
Augustin, COSTOIU Mihnea, MATEȘ Ileana Mariana

**DESCRIERE**

Invenția se referă la un dispozitiv medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi și la tehnologia de fabricare a acestuia. Noul dispozitiv medical este utilizat pentru reconstrucții anatomice extinse în cazul prolapsului organelor în zona pelvină sau în cazul diferitelor tipuri de hernii (ombilicală, inghinală, ventrală sau femurală). De asemenea, se poate utiliza și în cazul leziunilor traumatice extinse aparute în urma operațiilor radicale de tipul exenterațiilor pelvine totale în vederea reducerii complicațiilor și îmbunătățirea calității vieții.

Conform unei clasificări realizate de Organizația Mondială a Sănătății (WHO), România are valori mai ridicate decât media pe glob în ceea ce privește prevalența cancerului colonorectal și a celui de vezică urinară [1]. Aproximativ 10% din cazurile de cancer al țesuturilor moi din zona pelvină (colonorectal, uter, ovarian, vezică urinară) [1] sunt depistate în stadii avansate (IVA/ IVB) și necesită operații chirurgicale invazive de tipul exenterațiilor pelvine [2].

În prezent, reconstrucția anatomică pelvină și a zonelor herniate se realizează cu diferite dispozitive și tehnici, astfel: excizie și sutură chirurgicală; autotransplant de țesuturi; dispozitive aceluare biocompatibile; dispozitive de tip plasă permanente sau bioresorbabile din materiale plastice biocompatibile [3]. Peste 57% din pacienți dezvoltă complicații postoperatorii. Complicațiile în astfel de cazuri pot fi dificil de tratat din cauza defectelor reziduale ce conduc la formarea de fistule, blocaje intestinale, infecții sau chiar prolaps al organelor [2, 3]. În cazul operațiilor de corectare a herniilor cu dispozitive de tip plasă chirurgicală, principalele complicații sunt: infecție, recurența afecțiunii, obstrucție intestinală, fistule, acumulări de lichid și perforații [3]. Limitările abordărilor curente conduc la complicații precum: aderențe, deformare/ migrare a dispozitivului tip plasă, erodare a țesuturilor moi înconjurătoare la contactul cu plasa chirurgicală etc. [4, 5].

Tehnicile actuale de reconstrucție anatomică a leziunilor traumatice extinse, survenite în urma herniilor sau a operațiilor de postexenterație, presupun autotransplantul de țesut sau utilizarea unor dispozitive de tip plasă. Apariția complicațiilor cu rate de reintervenție (30-50%) și de mortalitate (aproximativ 50%) ridicate impun dezvoltarea unor noi dispozitive medicale.

Procedurile convenționale pentru reconstrucții anatomice datorate leziunilor de tip hernie implică întinderea musculaturii și a țesutului ligamentos pentru a închide defectul. Țesuturile

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

sunt suturate în timp ce se află într-o continuă stare de tensiune, ceea ce face ca peretele abdominal să fie în continuare susceptibil la o hernie recurentă. Corecția chirurgicală a herniei recurente duce, de obicei, la o degenerare ulterioară a mușchilor și ligamentelor implicate.

În cercetările efectuate de Dănilă N. ș.a. [6], în lucrarea „Rezultatele utilizării plaselor sintetice în tratamentul chirurgical al evențațiilor abdominale” a constatat următoarele probleme tehnice: tensiunea excesivă a suturii determină ischemie locală; firele de sutură „taie” țesuturile, rezultatul fiind evențația sau recidiva evențației; repararea cu plasă nu este recomandată în cazul operațiilor cu timp septic, deoarece contaminarea plasei poate cauza respingerea de către organism a materialului sintetic. Burgia T. afirmă că dispozitivele de tip plasă tind să își reducă dimensiunile în timp, cu un procent variabil în funcție de tipul ei [7].

Snyder C. ș.a. au observat, pe un eșantion de 1444 pacienți cu diverse tipuri de hernie, că timpul de operație al fiecărei hernii nu diferă foarte mult dacă este realizat cu plase cu diferite ochiuri sau suturi, în schimb perioada de refacere și problemele apărute variază în funcție de tipul modelului [8].

Vrijland W. și Jeekel J. recomandă repararea defectelor din peretele abdominal cu ochiuri de plasă, argumentând folosirea plaselor în herniile inghinale, incizionale sau ombilicale [9]. Pe un eșantion de 154 de pacienți cu hernie primară, Luijendijk R.W. ș.a. [10] au observat că 24% dintre pacienții care au avut operații cu plasă, au avut recuperări mai greoaie, în timp ce 43% dintre pacienții operați cu suturi au avut probleme la repararea suturii, au dezvoltat infecții (prostatita, la bărbați) și chirurgia anterioară pentru anevrismul aortic abdominal. Plasele ultraușoare au o rezistență scăzută în timp la solicitări și prezintă posibilitatea de a migra în defect [11].

Conform cercetătorului Scales J.T. [12], principalele criterii de evaluare ale unui dispozitiv de reconstrucție a țesuturilor moi sunt următoarele: să fie neresorbabilă, astfel încât să asigure un suport mecanic pentru peretele musculoaponevrotic; să genereze o reacție inflamatorie locală care să stimuleze aflusul fibroblastic să o încorporeze în țesutul conjunctiv din jur și să o mențină fixată în zona protezată; să nu întrețină un focar infecțios al zonei protezate, ci dimpotrivă, să permită deterjarea ei de elementele microbiene; să își păstreze proprietățile fizice în mediile tisulare; să nu fie cancerigenă; să nu producă reacții alergice; să poată fi taiată fără a se deșira; să poată fi sterilizată.

Principalele tipuri de materiale utilizate la fabricarea unor astfel de dispozitive sunt: PP, PTFE, ePTFE, Polyester și combinate: polipropilen - Vicryl, Teflon - Marlex, colagen - Mersilene. Ultimele, în varianta combinată, reprezintă fie o alăturare dintre un polimer resorbabil și unul neresorbabil, fie între o proteză neresorbabilă și o substanță protectoare (colagen, glicocol, silicon).

**Problemele tehnice** pe care le rezolvă invenția constau în aceea că: structura compozită poate fi personalizată prin armare diferențiată pe zone funcționale, în corelație cu tipul de operație chirurgicală reconstructivă (hernie abdominală, inghinală, ombilicală, ventrală sau femurală; exenterație anterioară, posterioară sau totală), optimizând caracteristicile mecanice ale

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

dispozitivului medical în funcție de zona anatomică reconstruită; asigură o etanșare perfectă și împiedică migrarea dispozitivului prin elemente anatomice profilate; previne încapsularea, erodarea și formarea aderențelor prin intermediul membranei de silicon; împiedică prolapsul organelor în cavitatea abdominală și zona pelvină prin ranforsarea diferențiată cu fibre măcinate și prin sistemul modular de prindere, care permit adaptarea și fixarea dispozitivului pe diferite tipuri de țesuturi și organe; asigură confortul pacientului în cazul distensiilor abdominale prin grade de elasticitate variabile pe suprafața dispozitivului.

Avantajele dispozitivului medical biocompozit conform invenției, constă în diminuarea complicațiilor de tipul prolapsului de organe, aderențelor intestinale sau a blocajelor intestinale prin multifuncționalitatea materialului flexibil biocompozit și a sistemului de prindere modular, care permite o reconstrucție anatomică personalizată. Modularitatea și multifuncționalitatea dispozitivului medical reduc atât durata intervenției chirurgicale, cât și durata managementului pre-operativ și planificarea procedurii. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția țesuturilor moi îmbunătățește rezultatele operațiilor de reconstrucție anatomică, prin reducerea complicațiilor, scăderea ratei de mortalitate și creșterea calității vieții pacienților.

Dispozitivul medical biocompozit, conform invenției, constituit dintr-o membrană siliconică, un strat din fibre de mătase țesute și zone de ranforsare cu fibre măcinate de mătase și poliester, rezolvă aceste probleme tehnice și înlătură dezavantajele menționate anterior prin aceea că permite adaptarea structurii biocompozite în funcție de tipul operației de reconstrucție prin armarea diferențiată a zonelor funcționale și prezintă structuri anatomice profilate pentru etanșare și personalizare.

Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi este realizat în două tipuri de variante constructive: personalizat și standardizat. Dispozitivul personalizat prezintă suprafețe și structuri cu forme anatomice preluate din datele CT ale pacientului pentru care este fabricat. Dispozitivele standardizate vor fi disponibile într-o gamă de dimensiuni corespunzătoare datelor antropometrice ale populației din România. Din punct de vedere al formei, dispozitivul medical biocompozit se va fabrica cu următoarele configurații: rectangular, circular, eliptic, hexagonal, complex anatomic (dispozitiv personalizat).

Invenția este prezentată pe larg, în continuare, printr-un exemplu de realizare a acesteia, în legătură cu figurile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 și tabelele 1, 2, 3, 4, 5, anexate, care reprezintă:

Figura 1. Elementele componente ale dispozitivului medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform invenției

Figura 2. Structura stratului de rezistență din fibre de mătase țesute (1), conform invenției

Figura 3. Crearea primului rând din structura stratului de rezistență (1): a) începutul structurii; b) primul ochi; c) ochiurile de la 2 la n-1; d) ultimul ochi, conform invenției

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

Figura 4. Crearea rândurilor de la 2 la n-1 din structura stratului de rezistență (1): a) începutul primului ochi; b) sfârșitul primului ochi; c) începutul ochiurilor de la 2 la n-1; d) sfârșitul ochiurilor de la 2 la n-1; e) ultimul ochi; f) rândurile de la 2 la n-1, conform invenției

Figura 5. Crearea ultimului rând din structura stratului de rezistență (1): a) structura penultimului rând; b) începutul ultimului rând; c) primul ochi; d) ochiurile de la 2 la n-1; e) ultimul ochi, conform invenției

Figura 6. Elementele componente ale membranei de silicon ranforsat (2) din zona de ranforsare cu fibre de mătase (3), conform invenției

Figura 7. Elementele componente ale membranei de silicon ranforsat (2) din zona de ranforsare cu fibre de poliester (4), conform invenției

Figura 8. Fibre măcinate de mătase și poliester conform planului experimental, conform invenției

Figura 9. Folii de silicon ranforsat cu fibre măcinate de mătase și poliester, conform invenției

Figura 10. A) Seturi de epruvete pentru testarea la alungire; B) Epruvetă montată în aparat fără tensiune aplicată; C) Epruvetă montată în aparat cu tensiune aplicată și menținută, conform invenției

Figura 11. Curbele de eforturi pentru verificarea la alungire: A) Efortul la 100% alungire; B) Reprezentarea zonei elastice, conform invenției

Figura 12. Verificarea rezistenței la rupere cu puncte de contrast pentru măsurarea alungirii specifice cu extensometru fără contact și cu înregistrare video pentru o epruvetă ranforsată cu fibre de poliester, conform invenției

Tabelul 1. Stabilirea procentului de ranforsare cu fibre, conform invenției

Tabelul 2. Nivelele de variație a celor trei variabile independente necodificate, conform invenției

Tabelul 3. Planificarea experimentelor pentru cei trei parametri constructivi, conform invenției

Tabelul 4. Alungirea specifică (E) exprimată ca procent din lungimea inițială standardizată a epruvetelor ranforsate (la 100% alungire – conform ASTM D 412 – 06a), conform invenției

Tabelul 5. Rezistența la tracțiune (TS) și alungirea specifică (E) a epruvetelor ranforsate standardizate (la rupere – conform ASTM D 412 – 06a), conform invenției

Invenția se referă la un dispozitiv medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, utilizat pentru operațiile radicale de tipul exenterațiilor pelvine în cazul prolapsului organelor în această zonă sau în cazul diferitelor tipuri de hernii (ombilicală,

1.		3.		4.		5.		6.	
7.		8.		9.		10.		11.	

inghinală, ventrală sau femurală) și la tehnologia de fabricare a acestuia. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform invenției (Figura 1), este alcătuit din stratul de rezistență din fibre de mătase țesute (1), membrana de silicon ranforsat (2), zona de ranforsare cu fibre de mătase (3), zona de ranforsare cu fibre de poliester (4), elementele modulare de prindere (5).

Stratul de rezistență din fibre de mătase țesute (1), conform invenției, prezintă structura din Figura 2. Stratul de rezistență din fibre de mătase țesute (1) este construit din trei tipuri de țesături, diferențiate pe trei tipuri de rânduri distincte: primul rând (6), rândurile de la 2 la n-1 (7) și ultimul rând (8). Primul rând se assemblează conform Figurii 3, fixând firul (9) în jurul pinului (10), din șablonului de fabricare a țesăturii (11). În Figura 3a este prezentat începutul stratului de rezistență din fibre de mătase. Primul ochi (12) al acestui strat este prezentat în Figura 3b, iar în Figura 3c se prezintă crearea ochiurilor de la 2 la n-1 (13). Ultimul ochi (14) de pe primul rând se încheie prin trecerea peste ultimul pin al șablonului și direcționarea acestuia pe rândul următor. Al doilea rând se assemblează conform Figurii 4. În Figura 4a este prezentat începutul primului ochi din al doilea rând (15), iar în Figura 4b este prezentat sfârșitul primului ochi din cel de-al doilea rând (16). Figurile 4c și 4d prezintă începutul (17), respectiv sfârșitul (18) ochiurilor de la 2 la n-1. Crearea ultimului ochi (19) al acestor rânduri este prezentată în Figura 4e.

Ultimul rând (n) se assemblează conform Figurii 5, plecând de la ultimul ochi (20) al rândului n-2 (Figura 5a). Ultimul rând al stratului de rezistență începe prin trecerea firului de mătase peste pinul (21) și prin primul ochi al acestui rând (Figura 5b). Similar se procedează pentru toate ochiurile de pe acest ultim rând (Figura 5c). Firul de mătase (22) de pe rândul n se va fixa prin sertizare și topire (Figura 5d).

Distanța dintre rânduri și coloane (pe direcțiile verticală și orizontală) are dimensiuni între 5 și 15 mm, în funcție de dimensiunea dispozitivului și de tipul de reconstrucție.

Structura de asamblare propusă pentru stratul de rezistență din fibre de mătase țesute (1) permite deplasări elastice în planul xOy, asigurând atât rezistența, cât și flexibilitatea dispozitivului medical bicompozit, caracteristici necesare pentru adaptarea anatomică la topologia zonei reconstruite.

Membrana de silicon ranforsat (2), conform Figurii 1, este alcătuită din două zone armate cu fibre măcinate de mătase și poliester, în volum diferit în funcție de aplicația chirurgicală, și anume: zona de ranforsare cu fibre de mătase (3) pentru o rezistență crescută a prinderilor și zona de ranforsare cu fibre de poliester (4). Membrana de silicon are dimensiunile de gabarit  $L \times l \times h$  (lungime - L, lățime - l, grosime - g) definite în funcție de tipul reconstrucției și se fabrică în patru tipodimensiuni astfel: mică (10 x 5 x 1 mm), medie (15 x 10 x 2 mm), mare (20 x 15 x 2,5 mm), extinsă (30 x 25 x 4 mm). Dimensiunile de gabarit pentru celelalte variații de geometrie se încadrează în aceleași valori.

Zona de ranforsare cu fibre de mătase (3), conform Figurii 6, este ranforsată cu fibrele măcinate de mătase (23). Distribuția, cantitatea și dimensiunile fibrelor de mătase s-au stabilit

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

prin realizarea încercărilor de tracțiune la alungire și la rupere. Zona de ranforsare cu fibre de mătase (3) se assemblează prin vulcanizare la temperatura camerei cu zona de ranforsare cu fibre de poliester (4) prin intermediul suprafeței de contact (24). În partea superioară zona de ranforsare cu fibre de mătase (3) prezintă profilul anatomic cu grosime variabilă funcțională (25), cu rol de etanșare și adaptare la suprafețe neregulate specifice zonei reconstruite.

Zona de ranforsare cu fibre de poliester (4), conform Figurii 7, este ranforsată cu fibrele măcinate de mătase (26). Zona de ranforsare cu fibre de poliester (4) se assemblează prin vulcanizare la temperatura camerei cu zona de ranforsare cu fibre de mătase (3) prin intermediul suprafeței de contact conjugate (27).

Raportul dintre volumul de silicon ranforsat cu fibre de mătase și cel ranforsat cu fibre de poliester este optimizat în funcție de tipul reconstrucției chirurgicale prin specificarea caracteristicilor mecanice necesare.

### Tehnologia de fabricare și asamblare a dispozitivului medical biocompozit

Invenția este particularizată pentru tipul de operație chirurgicală, astfel structura materialului biocompozit este diferită pentru următoarele tipuri de operații: hernie abdominală, inghinală, ombilicală, ventrală sau femurală; exenterație anterioară, posterioară sau totală. Invenția rezolvă această problemă prin combinarea unor parametri constructivi ai materialului biocompozit. Cei trei parametri constructivi selectați pentru fabricarea dispozitivului medical sunt: Lungimea fibrelor –  $L_f$  [mm], Masa fibrelor –  $M_f$  [g], Compoziția fibrelor (mătase – poliester) –  $C_f$  [%]. Pentru a stabili raportul optim al acestor parametri, dispozitivului medical biocompozit dezvoltat s-a testat la tracțiune conform standardului ASTM D 412 – 06a: "Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers - Tension". Verificarea la tracțiune presupune fabricarea unor seturi de epruvete standardizate.

Pentru fiecare experiment din cadrul planului, epruvetele testate la tracțiune sunt preluate dintr-o folie de silicon RTV ranforsat, conform standardului ASTM D 412 – 06a. Cantitățile de fibre necesare pentru fabricarea epruvetelor (Tabelul 1) s-au stabilit în funcție de masa totală a unei folii ( $M_f$ ) de silicon ranforsat, care este egală cu 40g.

Tehnologia de fabricare are la bază un program experimental pentru funcții multivariabile. Pentru a determina combinația dintre parametrii constructivi care să conducă la un raport optim rezistență/ elasticitate a dispozitivului medical biocompozit, a fost proiectat un program experimental de tipul  $2^3$ , pe trei niveluri ( $N=3$ ), cu nivelurile medii determinate ca medii aritmetice. Valorile parametrilor utilizați la planificarea experimentelor sunt prezentate în Tabelul 2.

Planul experimental are cinci experimente de control, repartizate conform structurii prezentate în Tabelul 3.

Pentru verificarea la tracțiune a dispozitivului medical biocompozit s-au fabricat 13 folii de silicon RTV ranforsate, conform planului experimental și o folie neranforsată. Ranforsarea

Pagina 7					
1.		3.		5.	
7.		8.		10.	
		9.		11.	

siliconului RTV s-a realizat conform planului experimental, astfel fibrele s-au măcinat, cântărit și amestecat pentru 13 folii (Figura 8).

Pentru obținerea celor 14 folii de silicon în condiții similare, s-au fabricat două matrițe imprimate 3D pe o imprimantă Zortrax M300.

Procesul de fabricare a foliei de silicon RTV din care s-au preluat epruvetele are 16 faze, astfel: 1. Cântărirea bazei de silicon RTV ZA 13; 2. Cântărirea catalistului de silicon RTV ZA 13; 3. Omogenizarea părților egale de bază și catalist; 4. Degazeificarea compoziției rezultate timp de 10 minute; 5. Pulverizarea agentului de demulare GLOBALWAX200S în cavitatea reperului Bază matriță; 6. Amestecarea fibrelor măcinate în compoziția degazeificată; 7. Turnarea materialului compozit în cavitatea reperului Bază matriță; 8. Degazeificarea noii compoziții timp de 20 minute; 9. Acoperirea cu agent de demulare GLOBALWAX200S a reperului Capac Matriță; 10. Asamblarea reperului Bază matriță cu reperul Capac Matriță; 11. Prinderea în patru puncte a matriței; 12. Degazeificarea compoziției timp de 3 minute din matrița închisă și fixată; 13. Poziționarea matriței pe o suprafață plană, verificarea și ajustarea poziției cu ajutorul unei bule de nivel. 14. Vulcanizarea siliconului la temperatura camerei timp de 24 de ore (conform recomandărilor producătorului de silicon RTV ZA 13); 15. Dezasamblarea matriței; 16. Demularea foliei de silicon RTV.

Urmând procesul de fabricație descris, s-au obținut cele 14 folii de silicon RTV ranforsat prezentate în Figura 9.

Din foliile fabricate s-au prelevat câte 6 epruvete de tip Die C pentru două teste de tracțiune: la alungire și rezistență la rupere. Testele s-au efectuat conform specificațiilor standardului ASTM D 412 – 06a. Fiecare experiment a presupus testarea a trei epruvete prelevate din aceeași folie de silicon armat. Valorile înregistrate reprezintă media celor trei epruvete dtestate la efectuarea unui experiment.

Verificarea la alungire s-a realizat pe echipamentul Intron 3369 Dual Column Testing System cu o capacitate de încărcare de 50kN (Figura 10). Viteza de alungire a fost setată la 500 mm/min, aplicată pentru 9 secunde (100% alungire pentru o lungime standardizată de 75 mm). Tensiunea se menține timp de 10 minute pentru fiecare epruvetă, apoi sunt lăsate să-și revină alte 10 minute. Curbele eforturilor pentru fiecare set de epruvete sunt prezentate în Figura 11. Trei seturi de specimene (1, 4 și 11) s-au rupt pe parcursul efectuării testelor, fiind excluse din interpretarea rezultatelor.

Rezultatele experimentale prezentate în Figura 11 arată că toate epruvetele ranforsate cu fibre prezintă o rezistență mai mare la rupere.

Epruvetele ranforsate cu 100% fibre de poliester la o cantitate de fibre de 0,5 g în greutate (3 și 9) prezintă cea mai mică alungire la 100% alungire, 1,84 %și respectiv 2,17%. Se observă că la creșterea cantității de fibre de poliester de la 0,5 g la 2,5 g, pentru seturile 6 și 9, alungirea a crescut de aproximativ 7 ori, la valoarea 13,49%, respectiv la 15,48%. În ambele cazuri lungimea fibrei a jucat un rol semnificativ în creșterea alungirii. Astfel, cu cât lungimea fibrei

1.		3.		5.	
7.		9.		11.	

Pagina 8



de poliester crește, cu atât alungirea crește. Același comportament se respectă și în cazul epruvetelor ranforsate cu fibre de mătase, și anume seturile 2 și 8.

Setul 3 are o alungire de 2,77 mm la o solicitare de 0,08 MPa, iar setul 6 are o alungire de 2.03 mm la o solicitare de 0,10 MPa. Se constată că păstrând constantă lungimea fibrei de poliester, dar crescând cantitatea (de la 0,5 g la 2,5g) se obține o rezistență crescută la tracțiune. Cea mai bună rezistență la tracțiune, în zona elastică, se observă la epruvetele ranforsate cu mătase 100% (Setul 8).

Analizând rezultatele experimentale prezentate în Tabelul 4 se observă că seturile de epruvete 12, 7 și 5, care au înregistrat cele mai mari eforturi la tracțiune, 1,60 MPa, 1,47 MPa și respectiv 1,44 MPa, prezintă și cele mai mari valori ale alungirilor la tracțiune. Seturile de epruvete, Ref., 3 și 9 prezintă cele mai mici eforturi, în valoare de 0,45 MPa, 0,53 MPa și 0,71 MPa, dar au și cele mai mici alungiri în regiunea deformărilor plastice.

Verificarea la rupere s-a realizat pe echipamentul Intron 5965 Dual Column Testing System cu o capacitate de încărcare de 10kN (Figura 12). Datorită naturii materialului testarea epruvetelor s-a realizat cu un extensometru AVE 2 fără contact cu înregistrare video, ce a permis corelarea și prelucrarea datelor cu instrumentul software Bluehill 3. Epruvetele s-au marcat cu două puncte de referință circulare, pentru a elimina erorile cauzate de alungirea materialului, poziționate la o distanță de  $25 \pm 0.25$  mm, conform specificațiilor standardului ASTM D 412 – 06a. Viteza a fost setată la 500 mm/min până la ruperea epruvetei.

Conform Tabelului 5, seturile de epruvete ranforsate cu fibre de poliester (3, 6, 9) înregistrează rezistența cea mai mare la rupere. De asemenea, cele mai mari valori ale rezistenței la rupere sunt înregistrate în cazul epruvetelor ranforsate cu o cantitate de 0,5 g de fibre. Creșterea cantității de fibre de poliester nu influențează semnificativ rezistența la rupere a epruvetelor testate, între cele trei epruvete neexistând diferențe semnificative. Se observă, că la epruvetele ranforsate cu fibre de mătase valoarea rezistenței la rupere scade odată cu creșterea cantității de fibre de mătase și anume: setul de epruvete 2 cu o cantitate de 0,5 g fibre a avut o valoare de 1,8 MPa, iar setul de epruvete 5 cu o cantitate de 2,5 g fibre a avut o valoare de 1,4 MPa.

Astfel, conform rezultatelor obținute s-a propus structurarea membranei siliconice **(1)** pe cele două zone funcționale: zona de ranforsare cu fibre de mătase **(3)** este dispusă la exteriorul membranei de silicon ranforsat, oferă rezistență; zona de de ranforsare cu fibre de poliester **(4)**, dispusă la interiorul membranei, care oferă elasticitate.

Asamblarea dispozitivului medical biocompozit se face urmând pașii descriși la fabricarea foliilor pentru prelevarea epruvetelor standardizate. Etapele procesului de fabricare și asamblare a dispozitivului medical biocompozit presupun următoarea succesiune: 1. Fixarea stratului de rezistență din fibre de mătase țesute (1) în cavitatea inferioară a matricei de turnare; 2. Fabricarea zonei de ranforsare cu fibre de mătase (3) din componența membranei de silicon ranforsat (2), prin parcurgerea pașilor 1-15 din metodologia de fabricare a foliilor; 3. Fabricarea zonei de ranforsare cu fibre de poliester (4) din componența membranei de

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

silicon ranforsat (2), prin parcurgerea pașilor 1-16 din metodologia de fabricare a foliilor. La etapa 2 se folosește un capac de matriță cu suprafața activă de forma zonei ranforsate cu poliester, astfel, după vulcanizare și deschiderea matriței se crează o cavitate cu forma exactă a acesteia din urmă. Capacul de matriță utilizat în etapa 3 va avea forma conjugată a formei finale a dispozitivului medical.

La fabricarea variantei constructive personalizate a dispozitivului medical biocompozit se vor folosi matrițe imprimate 3D cu suprafețe anatomice preluate din datele (de tip CT sau RMN) personale ale pacientului.

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

## BIBLIOGRAFIE

- [1]. *GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012*, Population Fact Sheet, International Agency for Research on Cancer, WHO, 2012.
- [2]. Anderson M.D., *Longitudinal Evaluation of Women Undergoing Pelvic Exenteration for Treatment of Gynecologic Malignancy*, M.D. Anderson Cancer Center, On-going study 2008-2018.
- [3]. Novitsky Y.W., *Hernia Surgery: Current Principles*, ISBN 978-1-84882-876-6, Springer, 2016.
- [4]. Kotcher Fuller J., *Surgical Technology: Principles and Practice*, 7<sup>th</sup> Ed, ISBN 978-0-323-39473-4, Elsevier, 2017.
- [5]. Rosen M.J., *Atlas of Abdominal Wall Reconstruction*, 2<sup>th</sup> Ed, ISBN 978-0-323-37459-0, Elsevier, 2017.
- [6]. Dănilă N., Târcoveanu E., Lupașcu C., Andronic D., Luca B., *Rezultatele utilizării plaselor sintetice în tratamentul chirurgical al eventrațiilor abdominale*, Jurnalul de Chirurgie, ISSN 1584 – 9341, Vol. 1, Iasi, 2005.
- [7]. Buliga T., *Plasa pentru hernie – informatii generale*, 11 aprilie 2013, disponibil la: <http://www.teodorbuliga.ro/plasa-pentru-hernie-informatii-generale>, ultima accesare 25.19.2018.
- [8]. Snyder C.W., Graham L.A., Gray S.H., Vick C.C., Hawn M.T., *Effect of Mesh Type and Position on Subsequent Abdominal Operations after Incisional Hernia Repair*, Journal of the American College of Surgeons, Vol. 212, Nr. 4, pp. 496-502, 2011.
- [9]. Vrijland W.W., Jeekel J., *Prosthetic mesh repair should be used for an defect in the abdominal wall*, Current Medical Research and Opinion, Vol. 19, Nr. 1, pp 1-3, 2003.
- [10]. Luijendijk R.W., ș.a., *A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia*, New England Journal of Medicine, Vol. 343, Nr.6, pp 392-8, 2000.
- [11]. Radu V., *Cum alegem plasa pentru hernie?*, disponibil la: <https://www.tratamenthernie.ro/articol/cum-alegem-plasa-pentru-hernie.html>, ultima accesare 21.09.2018.
- [12]. Scales J.T., *Tissue reactions to synthetic materials*, Proceedings of the Royal Society of Medicine, Vol. 46, pp. 647-652, 1953.

1.	<i>[Signature]</i>	3.	<i>[Signature]</i>	5.	<i>[Signature]</i>	Pagina 11
7.	<i>[Signature]</i>	8.	<i>[Signature]</i>	10.	<i>[Signature]</i>	
		9.	<i>[Signature]</i>	11.	<i>[Signature]</i>	

### REVENDICĂRI

1. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, alcătuit din stratul de rezistență din fibre de mătase țesute (1), membrana de silicon ranforsat (2), zona de ranforsare cu fibre de mătase (3), zona de ranforsare cu fibre de poliester (4) și elementele modulare de prindere (5), caracterizat prin aceea că, este realizat într-o structură din trei componente, una de bază și două de armare: o membrană din silicon RTV medical care previne încapsularea, erodarea și formarea aderențelor – acoperită cu o substanță protectoare, armată cu fibre țesute și cu fibre măcinate, fiind utilizat pentru reconstrucții anatomice extinse în cazul prolapsului organelor în zona pelvină sau în cazul diferitelor tipuri de hernii (ombilicală, inghinală, ventrală sau femurală), dar și în cazul leziunilor traumatice extinse apărute în urma operațiilor radicale de tipul exenterațiilor pelvine totale.
2. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, se obține prin armarea membranei de bază cu fibre de mătase naturală, țesute – sub forma a trei tipuri de țesături, diferențiate pe trei tipuri de rânduri distincte și măcinate, pentru obținerea unui produs cu biocompatibilitate crescută. Astfel, structura de asamblare propusă pentru stratul de rezistență din fibre de mătase țesute (1) permite deplasări elastice în planul xOy, asigurând atât rezistența cât și flexibilitatea dispozitivului medical biocompozit, caracteristici necesare pentru adaptarea anatomică la topologia zonei reconstruite.
3. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, este alcătuit din două zone funcționale armate cu fibre măcinate de mătase și poliester, în concentrații diferite în funcție de aplicația chirurgicală, având caracteristici mecanice opuse: zona de ranforsare cu fibre de mătase, dispusă la exteriorul membranei de silicon, pentru o rezistență crescută a prinderilor și zona de ranforsare cu fibre de poliester, dispusă la interiorul membranei, pentru a conferi elasticitate, împiedicând prolapsul organelor în cavitatea abdominală și zona pelvină și asigurând confortul pacientului în cazul distensiilor abdominale prin elasticitatea variabilă de-a lungul suprafeței sale.
4. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, are o structură anatomică cu rol de etanșare și adaptare la suprafețele neregulate specifice zonei de intervenție, dată de suprafața profilată cu grosime variabilă funcțională (25), care permite o reconstrucție anatomică personalizată, reducând atât durata intervenției chirurgicale, cât și pe cea a managementului pre-operativ.
5. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, are un sistem de prindere modular format din elemente care permit adaptarea și fixarea dispozitivului pe diferite tipuri de țesuturi și organe, prin coasere – prin intermediul suturilor chirurgicale de elemente anatomice corespunzătoare (tendoane, mușchi etc.), permițând integrarea

Pagina 12					
1.		3.		5.	
7.		8.		11.	
4.		6.		10.	

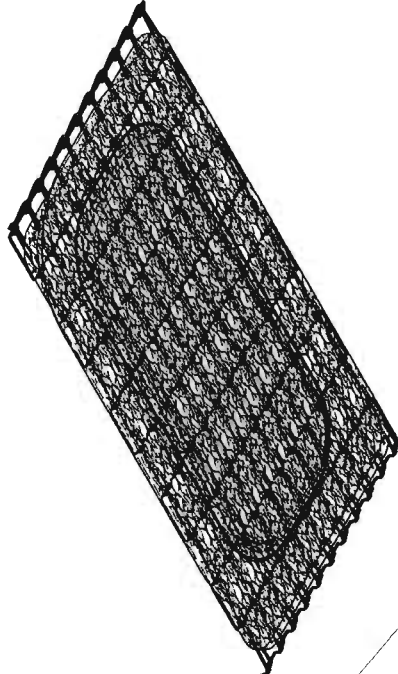
de către organism a extremităților și împiedicând astfel migrarea proprie după operația de reconstrucție.

6. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, prezintă o tehnologie de fabricare formată din trei etape: 1. Fixarea stratului de rezistență din fibre de mătase țesute (1) în cavitatea inferioară a matriței de turnare; 2. Fabricarea zonei de armare cu fibre de mătase (3) din componența membranei de silicon armat (2); 3. Fabricarea zonei de ranforsare cu fibre de poliester (4) din componența membranei de silicon ranforsat (2).

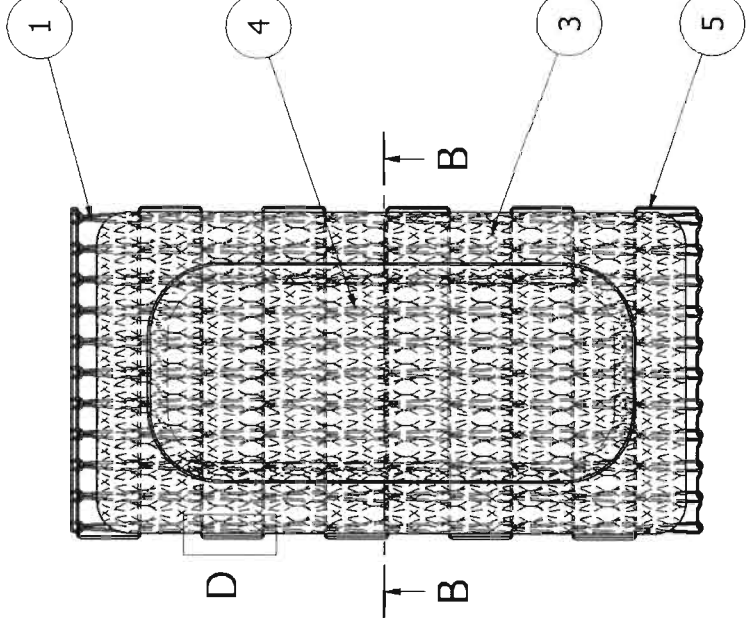
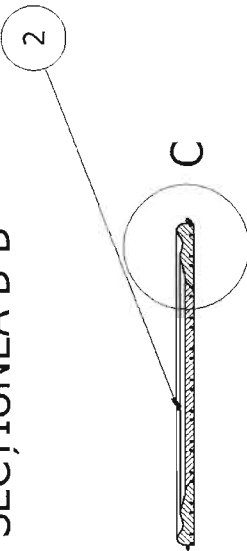
1. <i>[Signature]</i>	2. <i>[Signature]</i>	3. <i>[Signature]</i>	4. <i>[Signature]</i>	5. <i>[Signature]</i>	6. <i>[Signature]</i>
7. <i>[Signature]</i>	8. <i>[Signature]</i>	9. <i>[Signature]</i>	10. <i>[Signature]</i>	11. <i>[Signature]</i>	

FIGURI

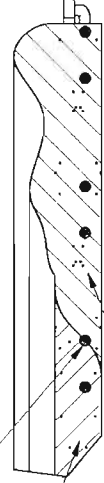
VEDERE IZOMETRICĂ



SECȚIUNEA B-B



DETAIUL C



DETAIUL D



Figura 1

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

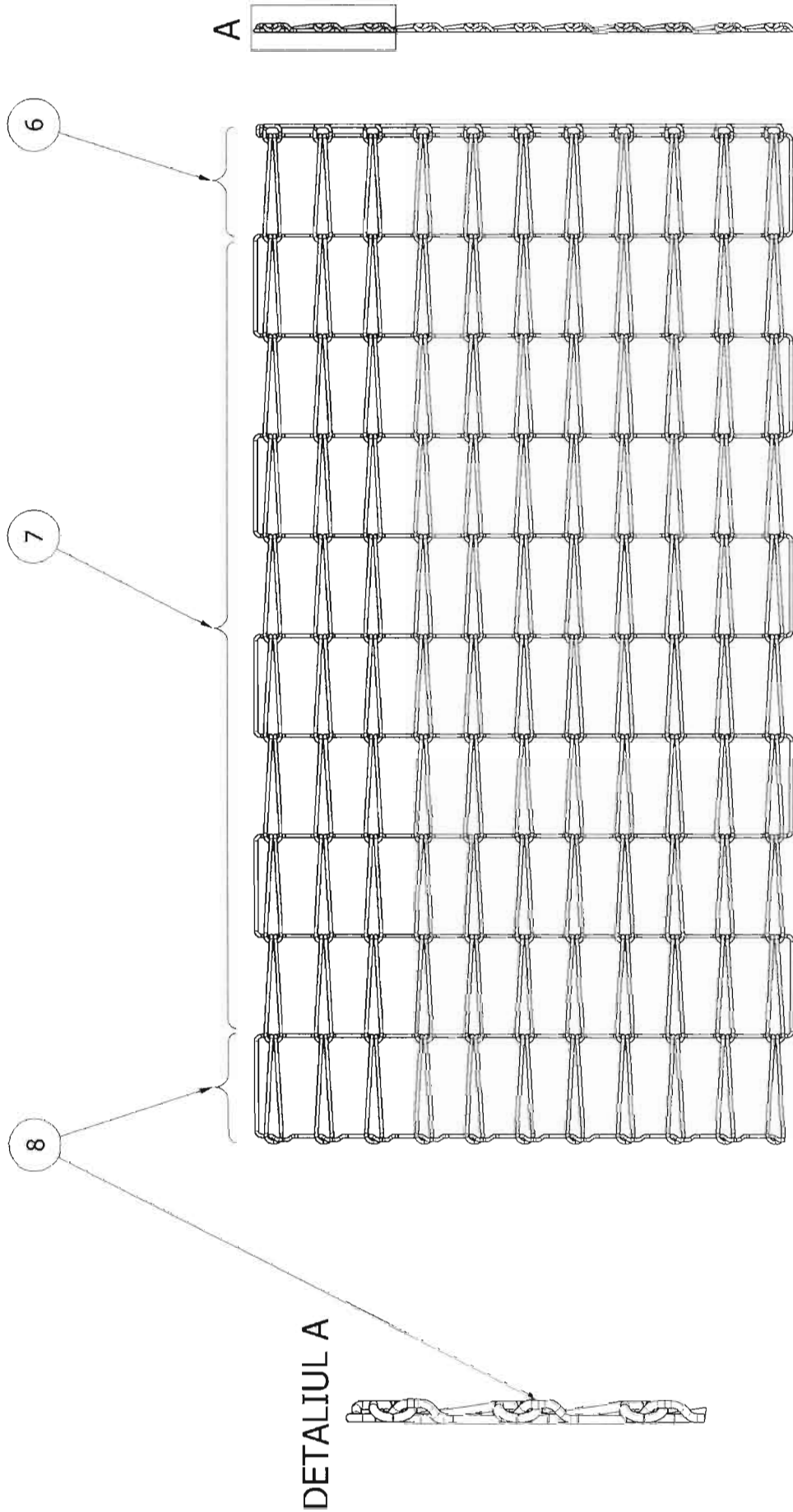


Figura 2

1. <i>Adrian Cioba</i>	3. <i>Adrian Cioba</i>	4. <i>Adrian Cioba</i>	5. <i>Adrian Cioba</i>	6. <i>Adrian Cioba</i>
7. <i>Adrian Cioba</i>	8. <i>Adrian Cioba</i>	9. <i>Adrian Cioba</i>	10. <i>Adrian Cioba</i>	11. <i>Adrian Cioba</i>

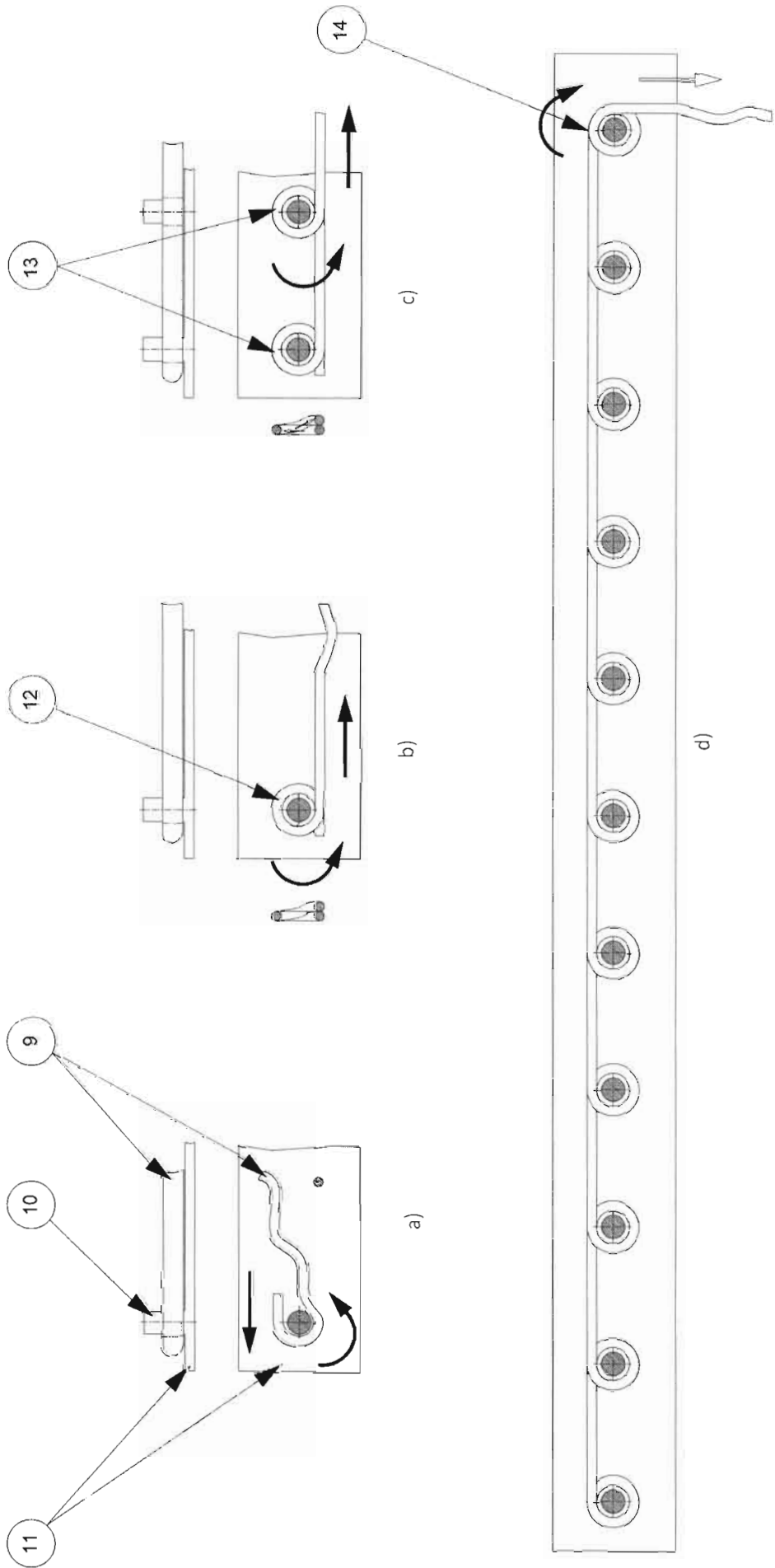


Figura 3

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



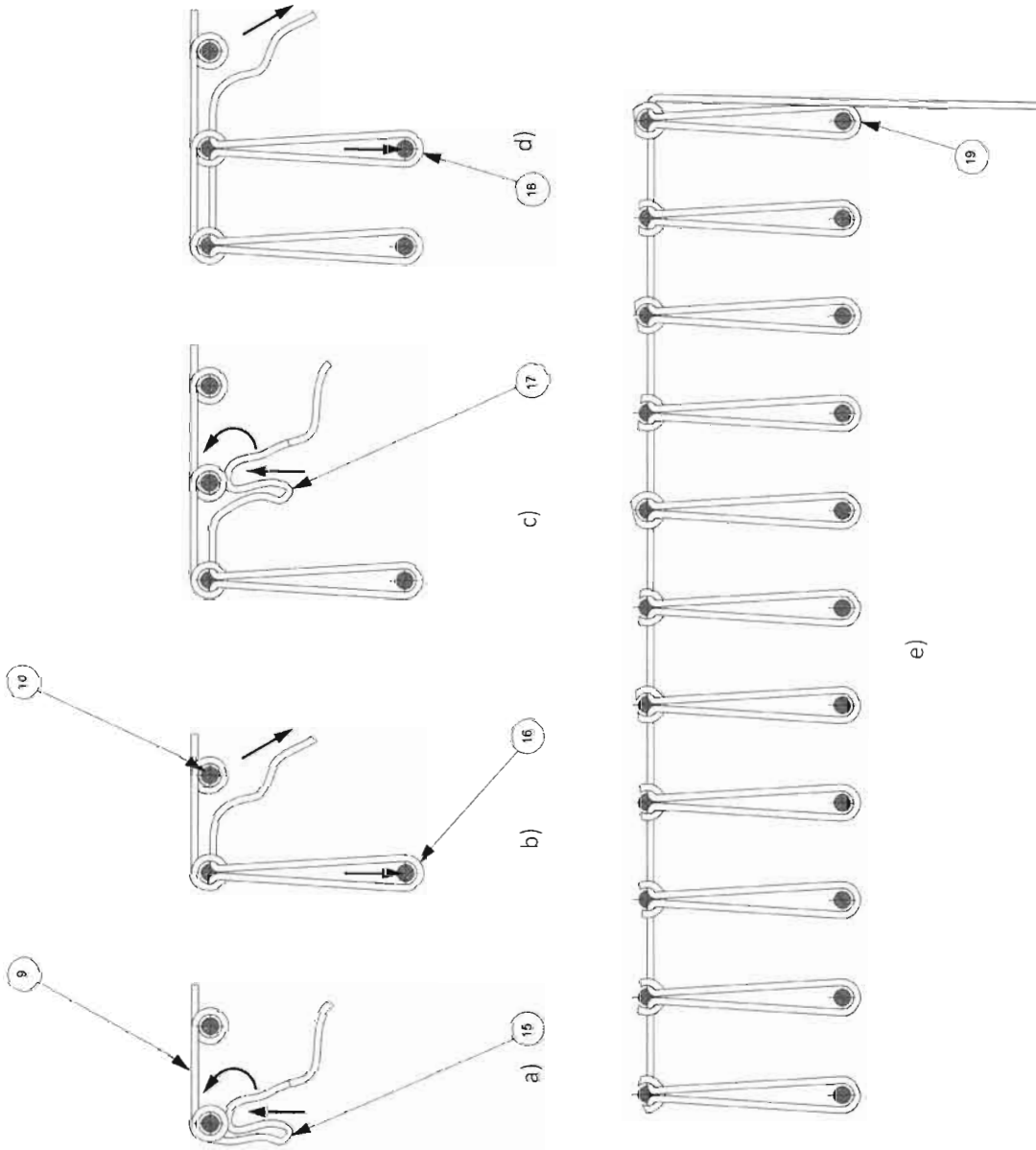


Figura 4

1. <i>Olivero</i>	3. <i>Olivero</i>	4. <i>Olivero</i>	5. <i>Olivero</i>	6. <i>Olivero</i>
7. <i>Olivero</i>	8. <i>Olivero</i>	9. <i>Olivero</i>	10. <i>Olivero</i>	11. <i>Olivero</i>

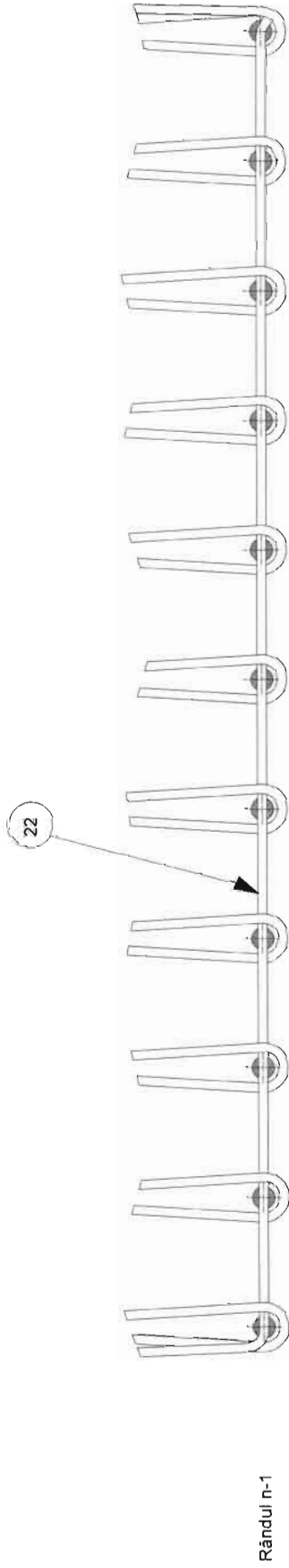
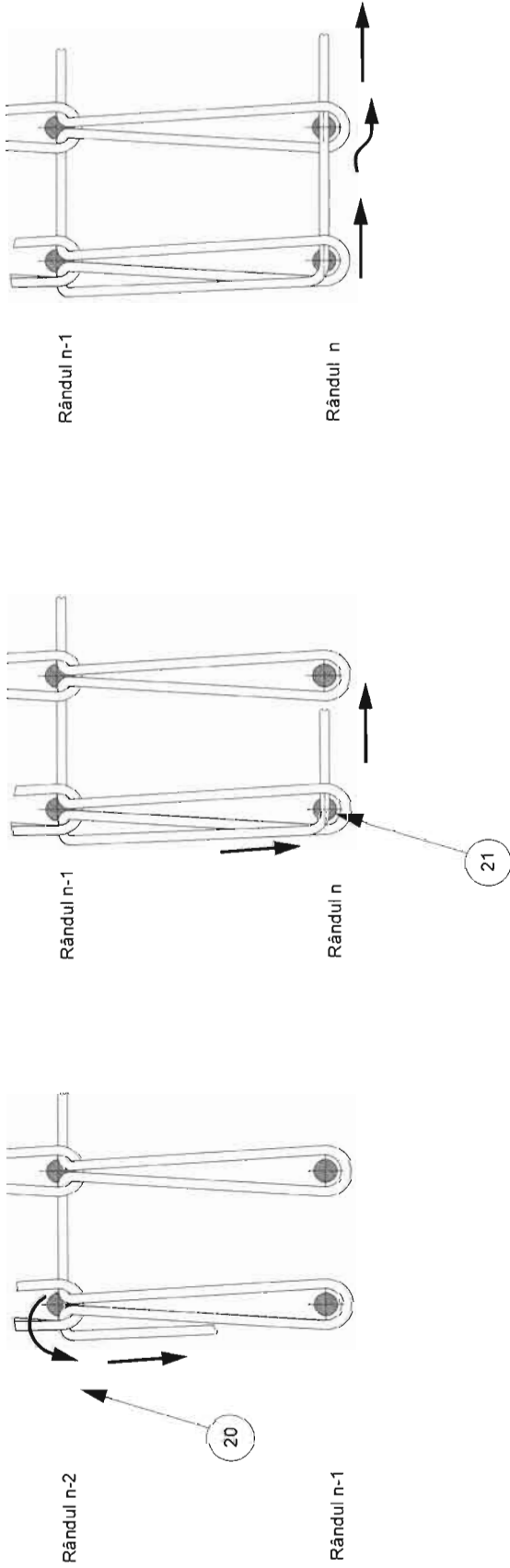


Figura 5

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. <i>[Signature]</i>	10. <i>[Signature]</i>	11. <i>[Signature]</i>

SECȚIUNEA A-A



DETALIUL B

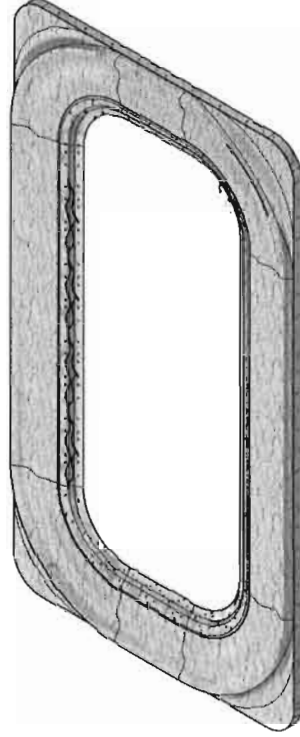
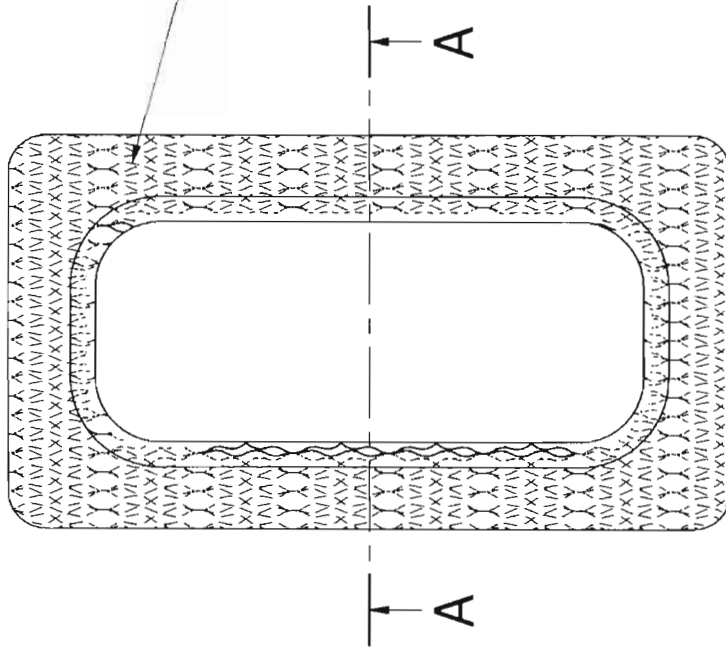
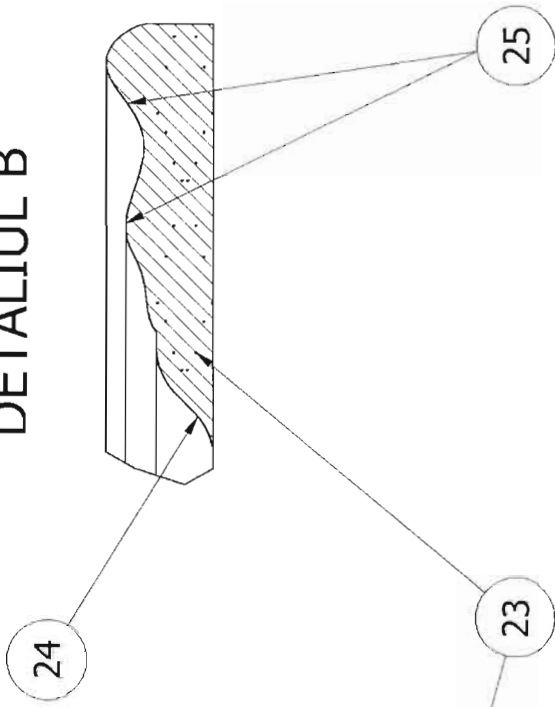


Figura 6

1. <i>Edvard G. Chiriac</i>	3. <i>Edvard G. Chiriac</i>	4. <i>Edvard G. Chiriac</i>	5. <i>Edvard G. Chiriac</i>	6. <i>Edvard G. Chiriac</i>
7. <i>Edvard G. Chiriac</i>	8. <i>Edvard G. Chiriac</i>	9. <i>Edvard G. Chiriac</i>	10. <i>Edvard G. Chiriac</i>	11. <i>Edvard G. Chiriac</i>

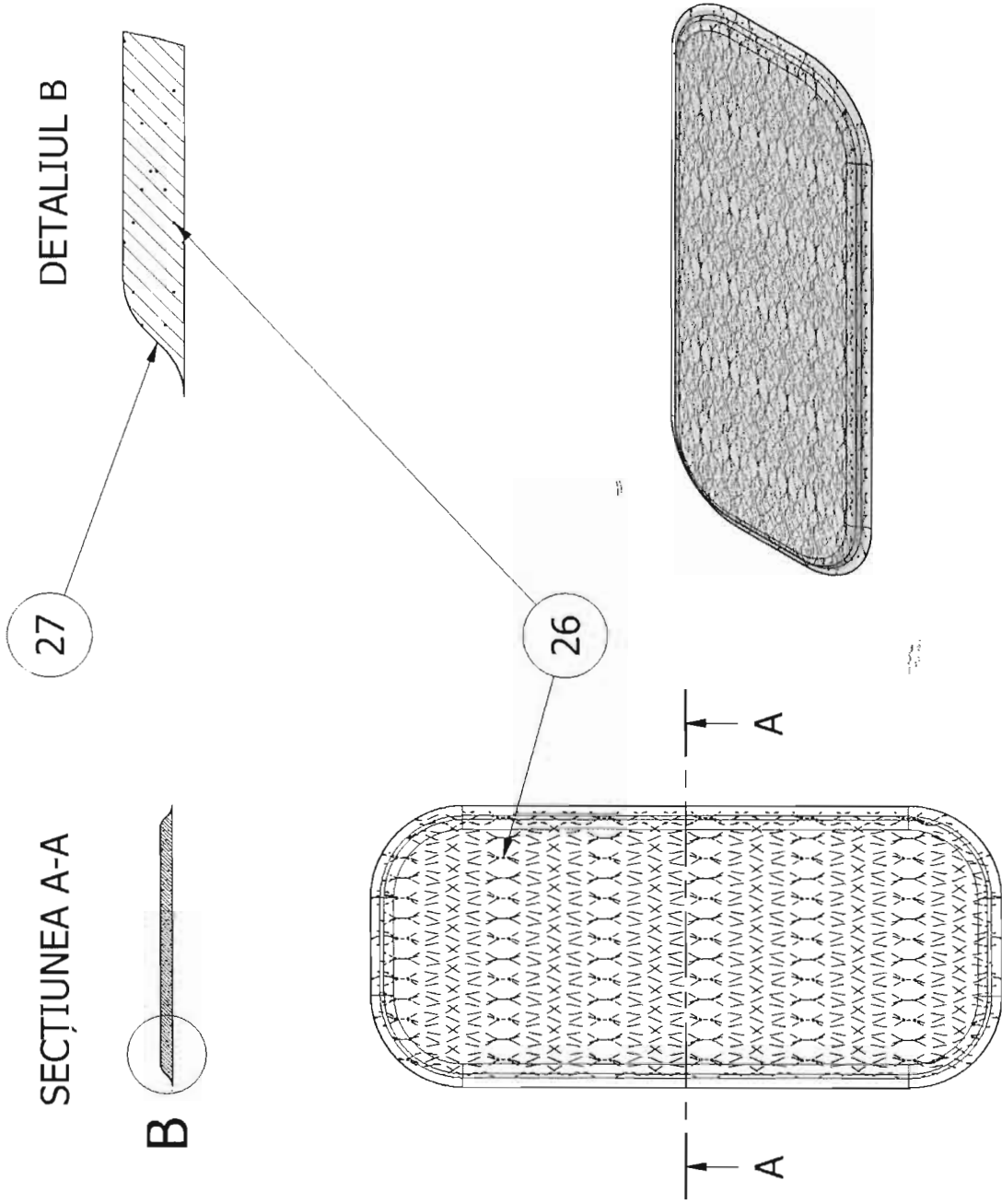


Figura 7

1. <i>Alina</i>	2. <i>Alina</i>	3. <i>Alina</i>	4. <i>Alina</i>	5. <i>Alina</i>	6. <i>Alina</i>
7. <i>Alina</i>	8. <i>Alina</i>	9. <i>Alina</i>	10. <i>Alina</i>	11. <i>Alina</i>	



Figura 8

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	

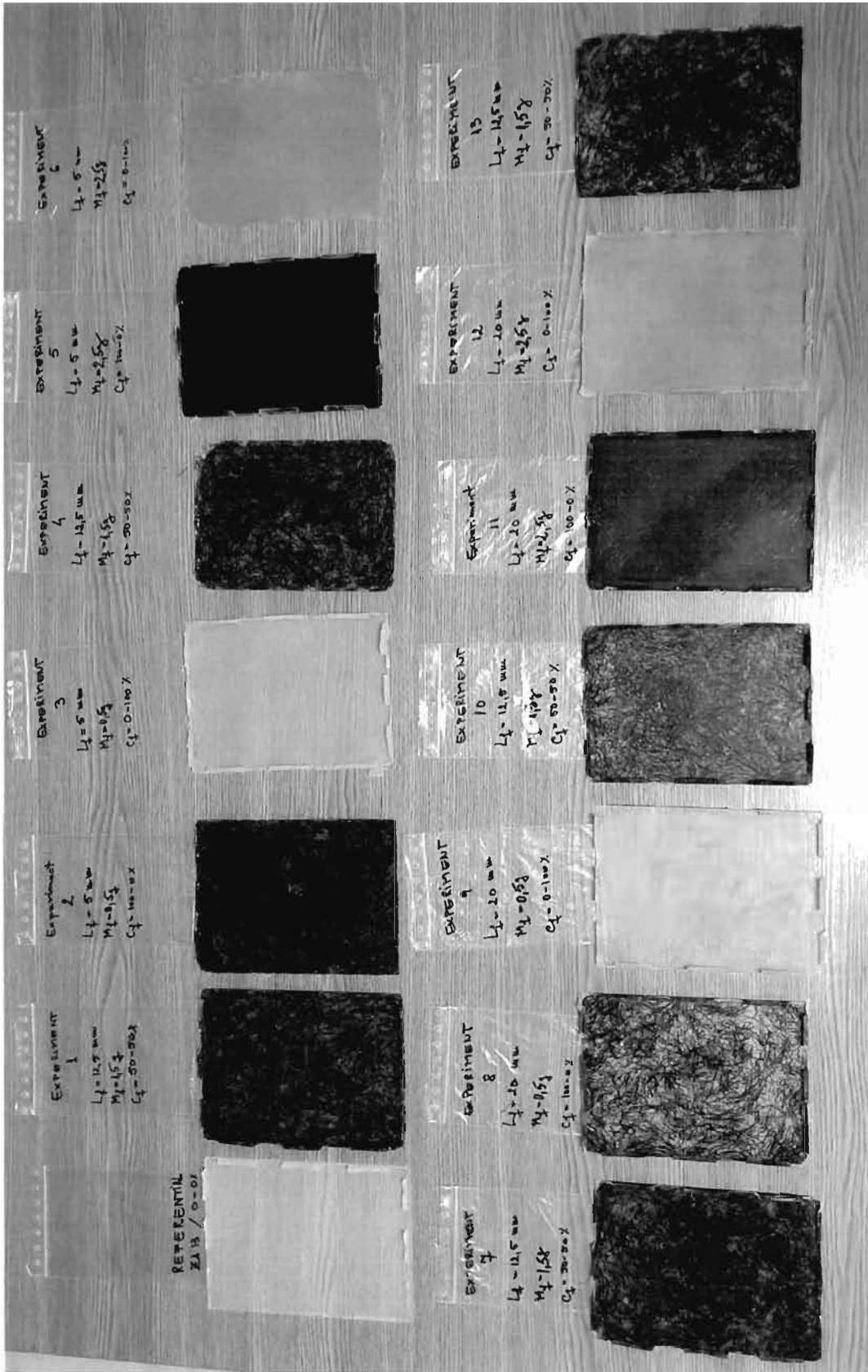
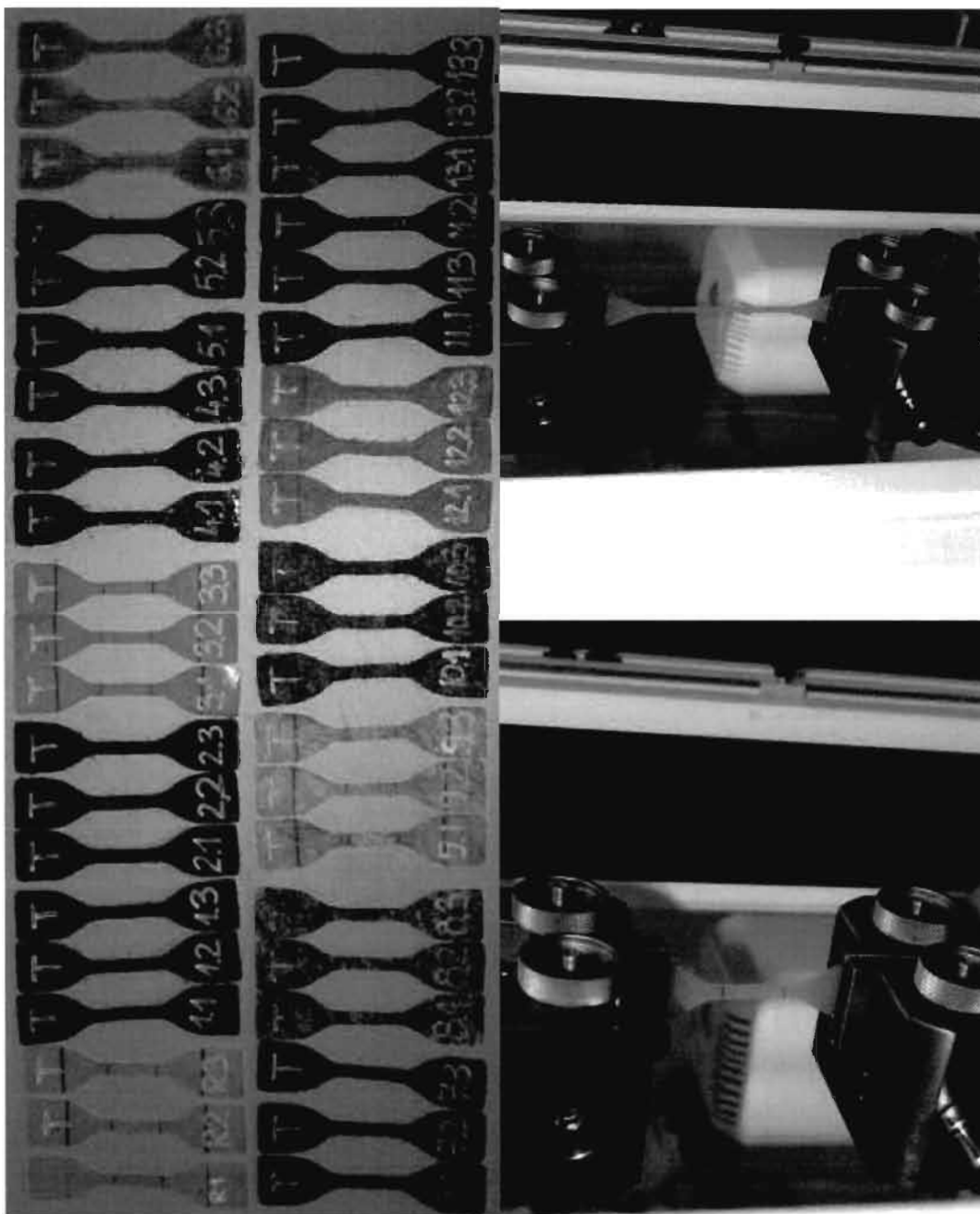


Figura 9

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



A)

B)

C)

Figura 10

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12

*Handwritten signatures and initials are present in the cells of the table.*

4

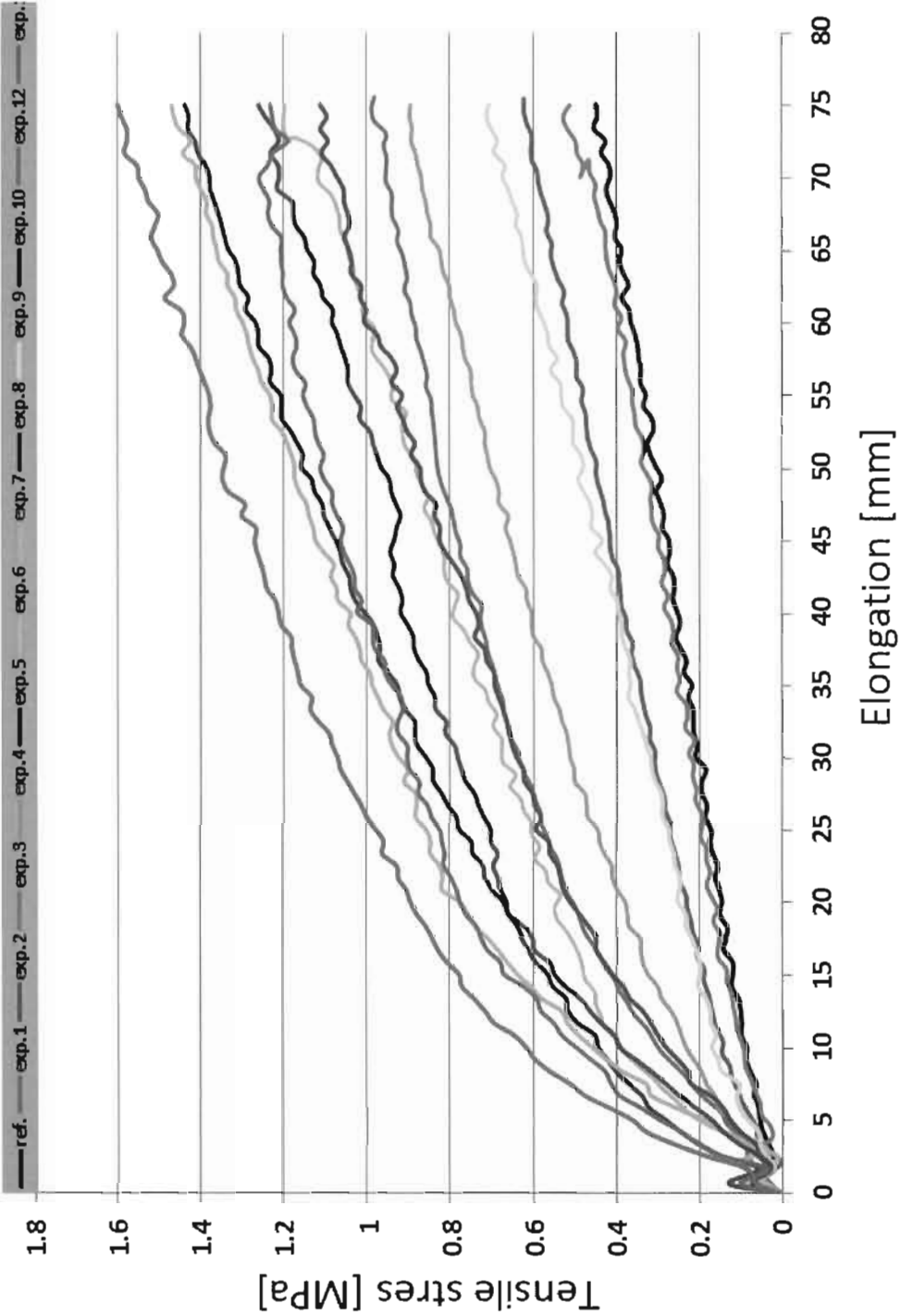


Figura 11

1. <i>Adriano</i>	2. <i>Adriano</i>	3. <i>Adriano</i>	4. <i>Adriano</i>	5. <i>Adriano</i>	6. <i>Adriano</i>
7. <i>Adriano</i>	8. <i>Adriano</i>	9. <i>Adriano</i>	10. <i>Adriano</i>	11. <i>Adriano</i>	



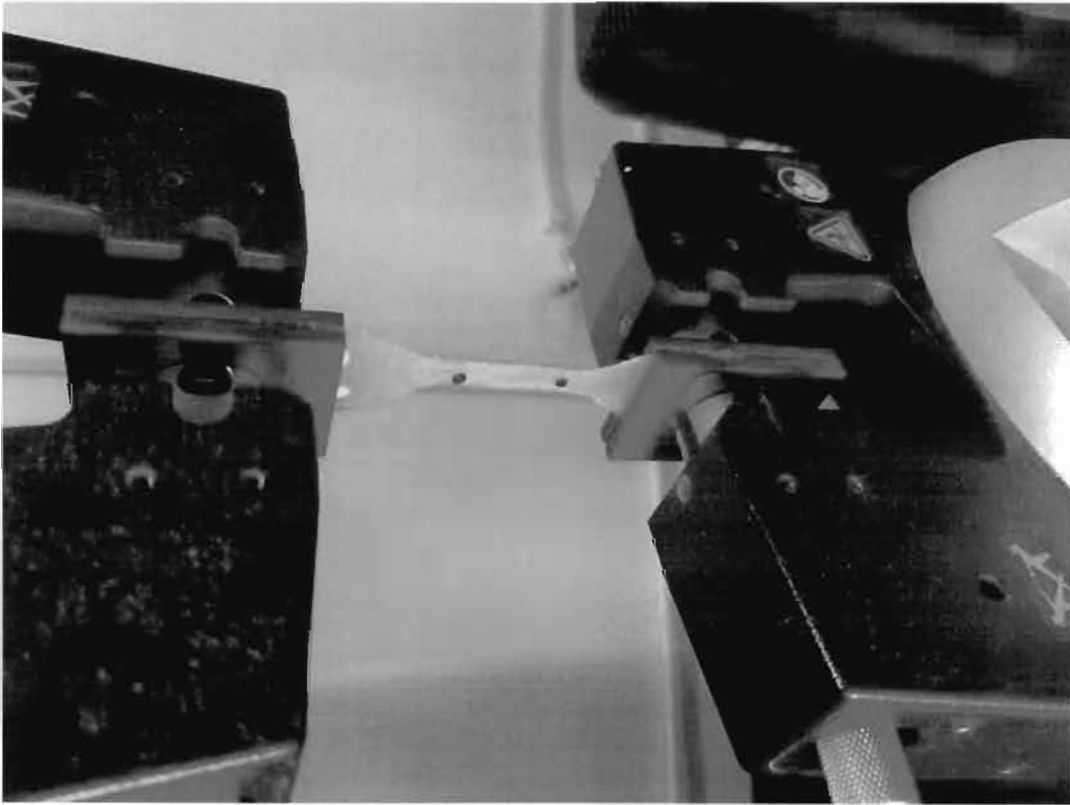


Figura 12

1. <i>Abel</i>	3. <i>Abel</i>	4. <i>Abel</i>	5. <i>Abel</i>	6. <i>Murillo</i>
7. <i>Abel</i>	8. <i>Abel</i>	9. <i>Abel</i>	10. <i>Abel</i>	11. <i>Abel</i>

## TABELE

Tabelul 1

Nr. crt	Mr [g]	Procent din Mr [%]
1.	0,5	1,25
2.	1,5	3,75
3.	2,5	6,25

Tabelul 2

Nr. Crt.	Variabila independentă	Minimum	Mediu	Maximum
1	Lungimea fibrei – Lr [mm]	5 mm	12,5 mm	20 mm
2	Masa fibrei – Mr [g]	0,5 g	1,5 g	2,5 g
3	Compoziția fibrelor (mătase – poliester) – Cr [%]	100 % – 0 %	50 % – 50 %	0 % – 100 %

Tabelul 3

Nr. experiment	Parametrii constructivi		
	Lr [mm]	Mr [g]	Cr [%]
1.	12,5	1,5	50 – 50
2.	5	0,5	100 – 0
3.	5	0,5	0 – 100
4.	12,5	1,5	50 – 50
5.	5	2,5	100 – 0
6.	5	2,5	0 – 100
7.	12,5	1,5	50 – 50
8.	20	0,5	100 – 0
9.	20	0,5	0 – 100
10.	12,5	1,5	50 – 50
11.	20	2,5	100 – 0
12.	20	2,5	0 – 100
13.	12,5	1,5	50 – 50

Tabelul 4.

Nr. crt.	Ref.	2	3	5	6	7	8	9	10	12	13
E [%]	1,65	4,43	1,84	18,8	13,49	14,58	4,20	2,17	7,62	15,48	8,24

Tabelul 5.

Nr. crt.	2	3	5	6	7	8	9	10	12	13
TS [MPa]	1,8	1,9	1,4	1,8	1,5	1,4	1,7	1,4	1,4	1,2
E [mm]	80,9	86,8	43,2	73,6	45,7	73,54	69,7	58,7	40,1	44,3

											Pagina 26
1.	2.	3.	4.	5.	6.						
7.	8.	9.	10.	11.							