



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2018 00821**

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

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **28/05/2021** BOPI nr. **5/2021**

(41) Data publicării cererii:

**29/03/2019**

BOPI nr. **3/2019**

(73) Titular:

- **ULMEANU MIHAELA ELENA**, *BD. 1 MAI NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **DOICIN CRISTIAN VASILE**, *STR.MĂRGEANULUI, NR.38, BL.M 101, SC.1.,ET.3, AP.12, SECTOR 5, 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;*
- **DOICIN IRINA ELENA**, *STR. MĂRGEANULUI, NR.38, BL.M101, SC.1, ET.3,AP.12, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **SEMENESCU AUGUSTIN**, *ȘOS. BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE NR.22 T, A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **COSTOIU MIHNEA COSMIN**, *STR.LONDRA NR.18, ET.4, AP.24, SECTOR 1, BUCUREȘTI, RO;*
- **MATEȘ ILEANA MARIANA**, *STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5, AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA CHIAJNA, IF, RO*

(72) Inventatori:

- **ULMEANU MIHAELA ELENA**, *BD. 1 MAI NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **DOICIN CRISTIAN VASILE**, *STR.MĂRGEANULUI, NR.38, BL.M 101, SC.1.,ET.3, AP.12, SECTOR 5, 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;*
- **DOICIN IRINA ELENA**, *STR. MĂRGEANULUI, NR.38, BL.M101, SC.1, ET.3, AP.12, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **SEMENESCU AUGUSTIN**, *ȘOS. BUCUREȘTI-TÂRGOVIȘTE NR.22 T, A 14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;*
- **COSTOIU MIHNEA COSMIN**, *STR.LONDRA NR.18, ET.4, AP.24, BUCUREȘTI, RO;*
- **MATEȘ ILEANA MARIANA**, *STR. GLADIOLELOR NR. 9, BL. 2, ET. 5, AP. 26, SAT ROȘU, COMUNA CHIAJNA, IF, RO*

(56) Documente din stadiul tehnicii:

- CN 107456607 A; EP 1674048 B1;**
- EP 2900172 B1**

(54) **DISPOZITIV MEDICAL BIOCOMPOZIT  
PENTRU RECONSTRUCȚIA EXTINSĂ A ȚESUTURILOR MOI  
ȘI METODĂ DE FABRICARE A ACESTUIA**

Examinator: ing. NIȚĂ DIANA



Orice persoană are dreptul să formuleze în scris și motivat, la OSIM, o cerere de revocare a brevetului de invenție, în termen de 6 luni de la publicarea mențiunii hotărârii de acordare a acesteia

**RO 133123 B1**

# RO 133123 B1

1           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  
3           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,  
5           se poate utiliza și în cazul leziunilor traumatice extinse apărute în urma operațiilor radicale  
de tipul exenterațiilor pelvine totale în vederea reducerii complicațiilor și îmbunătățirea  
7           calității vieții.

          Conform unei clasificări realizate de Organizația Mondială a Sănătății (WHO),  
9           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  
11           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  
13           exenterațiilor pelvine [2].

          În prezent, reconstrucția anatomică pelvină și a zonelor herniate se realizează cu  
15           diferite dispozitive și tehnici, astfel: excizie și sutură chirurgicală; autotransplant de țesuturi;  
dispozitive acelulare biocompatibile; dispozitive de tip plasă permanente sau bioresorbabile  
17           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  
19           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  
21           chirurgicală, principalele complicații sunt: infecție, recurența afecțiunii, obstrucție intestinală,  
fistule, acumulări de lichid și perforații [3]. Limitările abordărilor curente conduc la complicații  
23           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  
25           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  
27           (30-50%) și de mortalitate (aproximativ 50%) ridicate impun dezvoltarea unor noi dispozitive  
medicale.  
29

          Procedurile convenționale pentru reconstrucții anatomice datorate leziunilor de tip  
31           hernie implică întinderea musculaturii și a țesutului ligamentos pentru a închide defectul.  
Țesuturile sunt suturate în timp ce se află într-o continuă stare de tensiune, ceea ce face ca  
33           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 liga-  
35           mentelor implicate.

          În cercetările efectuate de Dănilă N. ș.a. [6], în lucrarea „*Rezultatele utilizării plaselor  
37           sintetice în tratamentul chirurgical al eventrațiilor abdominale*” a constatat următoarele  
probleme tehnice: tensiunea excesivă a suturii determină ischemie locală; firele de sutură  
39           „taie” țesuturile, rezultatul fiind eventrația sau recidiva eventrației; repararea cu plasă nu este  
recomandată în cazul operațiilor cu timp septic, deoarece contaminarea plasei poate cauza  
41           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  
43           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  
45           în funcție de tipul modelului [8].

# RO 133123 B1

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 tăiată 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, collagen - 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).

Documentul **CN 107456607 A** se referă la o membrană de regenerare a țesuturilor, cu o structură tip sandviș, și la o metodă de fabricare a acesteia.

Membrana cuprinde un strat interior din material fibros pe bază de policaprolactonă/fibrină de mătase/microsfere bioactive mezoporoase, unul intermediar pe bază de policaprolactonă/fibrină de mătase și unul exterior pe bază de policaprolactonă/fibrină de mătase.

Documentul **EP 1674048 B1** se referă la un implant polimeric resorbabil sub formă de plasă, pentru reconstrucția de țesuturi moi, alcătuit din cel puțin un prim material și cel puțin un al doilea material, cu un modul de elasticitate constant pe perioada de vindecare a țesutului și în scădere după trecerea acestei perioade, încorporate într-o structură țesută sau tricotată, implantul fiind prevăzut cu o peliculă resorbabilă pe bază de hidrocarbonat împotriva aderenței la țesuturile înconjurătoare.

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 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.

# RO 133123 B1

1 Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi con-  
form invenției, care are în compoziție fibre de mătase, rezolvă problema tehnică și înlătură  
3 dezavantajele menționate prin aceea că este alcătuit dintr-o membrană de silicon ranforsat,  
compusă din două zone funcționale asamblate prin turnare și vulcanizare, respectiv o zonă  
5 exterioară de ranforsare cu fibre de mătase de grosime variabilă, constituită din fibre de  
mătase a căror concentrație diferă în funcție de aplicația chirurgicală, și o zonă interioară de  
7 ranforsare cu fibre de poliester de grosime constantă, constituită din fibre de poliester  
măcinate a căror concentrație diferă în funcție de aplicația chirurgicală, dispozitivul fiind  
9 armat cu un strat de rezistență din fibre de mătase țesute, de formă rectangulară, înglobat  
prin asamblare nedemontabilă de tip turnare și vulcanizare, constituit din țesături diferențiate  
11 pe trei tipuri de rânduri distincte, dispozitivul fiind prevăzut cu niște elemente modulare de  
prindere pe tot perimetrul rectangular.

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

23 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  
25 mătase și poliester 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.

27 Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi este  
realizat în două tipuri de variante constructive: personalizat și standardizat. Dispozitivul  
29 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  
31 de dimensiuni corespunzătoare datelor antropometrice ale populației din România. Din punct  
de vedere al formei, dispozitivul medical biocompozit se va fabrica cu următoarele configu-  
33 rații: rectangular, circular, eliptic, hexagonal, complex anatomic (dispozitiv personalizat).

Invenția este prezentată pe larg, în continuare, printr-un exemplu de realizare a  
35 acesteia, în legătură cu fig.1...12 și tabelele 1...5, anexate, care reprezintă:

37 - fig. 1, elementele componente ale dispozitivului medical biocompozit pentru  
reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform invenției;

39 - fig. 2, structura stratului de rezistență din fibre de mătase țesute 1, conform  
invenției;

41 - fig. 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;

43 - fig. 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;

45 - fig. 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)  
47 ultimul ochi, conform invenției;

# RO 133123 B1

- fig. 6, elementele componente ale membranei de silicon ranforsat 2 din zona de ranforsare cu fibre de mătase 3, conform invenției;	1
- fig. 7, elementele componente ale membranei de silicon ranforsat 2 din zona de ranforsare cu fibre de poliester 4, conform invenției;	3
- fig. 8, fibre măcinate de mătase și poliester conform planului experimental, conform invenției;	5
- fig. 9, folii de silicon ranforsat cu fibre măcinate de mătase și poliester, conform invenției;	7
- fig. 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;	9
- fig. 11, curbele de eforturi pentru verificarea la alungire: A) Efortul la 100% alungire; B) Reprezentarea zonei elastice, conform invenției;	11
- fig. 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;	13
- tabelul 1, stabilirea procentului de ranforsare cu fibre, conform invenției;	15
- tabelul 2, nivelele de variație a celor trei variabile independente necodificate, conform invenției;	17
- tabelul 3, planificarea experimentelor pentru cei trei parametri constructivi, conform invenției;	19
- 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;	21
- tabelul 5, rezistența la tracțiune (TS) și alungirea specifică (E) a epruvetelor ranforsate standardizate (la rupere - conform ASTM D 412 - 06a), conform invenției.	23
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, inghinală, ventrală sau femurală) și la tehnologia de fabricare a acestuia. Dispozitivul medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi, conform invenției (fig. 1), este alcătuit din stratul de rezistență din fibre de mătase țesute <b>1</b> , membrana de silicon ranforsat <b>2</b> , zona de ranforsare cu fibre de mătase <b>3</b> , zona de ranforsare cu fibre de poliester <b>4</b> , elementele modulare de prindere <b>5</b> .	25
Stratul de rezistență din fibre de mătase țesute <b>1</b> , conform invenției, prezintă structura din fig. 2. Stratul de rezistență din fibre de mătase țesute <b>1</b> este construit din trei tipuri de țesături, diferențiate pe trei tipuri de rânduri distincte: primul rând <b>6</b> , rândurile de la 2 la n-1 <b>7</b> și ultimul rând <b>8</b> . Primul rând se assemblează conform fig. 3, fixând firul <b>9</b> în jurul pinului <b>10</b> , din șablonului de fabricare a țesăturii <b>11</b> . În fig. 3a este prezentat începutul stratului de rezistență din fibre de mătase. Primul ochi <b>12</b> al acestui strat este prezentat în fig. 3b, iar în fig. 3c se prezintă crearea ochiurilor de la 2 la n-1 <b>13</b> . Ultimul ochi <b>14</b> 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 fig. 4. În fig. 4a este prezentat începutul primului ochi din al doilea rând <b>15</b> , iar în fig. 4b este prezentat sfârșitul primului ochi din cel de-al doilea rând <b>16</b> . Fig. 4c și 4d prezintă începutul <b>17</b> , respectiv sfârșitul <b>18</b> ochiurilor de la 2 la n-1. Crearea ultimului ochi <b>19</b> al acestor rânduri este prezentată în fig. 4e.	27
	29
	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45

# RO 133123 B1

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

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

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

12            Membrana de silicon ranforsat **2**, conform fig. 1, este alcătuită din două zone armate  
13 cu fibre măcinate de mătase și poliester, în volum diferit în funcție de aplicația chirurgicală,  
14 și anume: zona de ranforsare cu fibre de mătase **3** pentru o rezistență crescută a prinderilor  
15 și zona de ranforsare cu fibre de poliester **4**. Membrana de silicon are dimensiunile de  
16 gabarit L x l x h (lungime - L, lățime - l, grosime - g) definite în funcție de tipul reconstrucției  
17 și se fabrică în patru tipodimensiuni astfel: mică (10x5x1 mm), medie [15x10x2 mm), mare  
18 (20x15x2,5 mm), extinsă (30x25x4 mm). Dimensiunile de gabarit pentru celelalte variații de  
19 geometrie se încadrează în aceleași valori.

20            Zona de ranforsare cu fibre de mătase **3**, conform fig. 6, este ranforsată cu fibrele  
21 măcinate de mătase **23**. Distribuția, cantitatea și dimensiunile fibrelor de mătase s-au stabilit  
22 prin realizarea încercărilor de tracțiune la alungire și la rupere. Zona de ranforsare cu fibre  
23 de mătase **3** se assemblează prin vulcanizare la temperatura camerei cu zona de ranforsare  
24 cu fibre de poliester **4** prin intermediul suprafeței de contact **24**. În partea superioară zona  
25 de ranforsare cu fibre de mătase **3** prezintă profilul anatomic cu grosime variabilă funcțională  
26 **25**, cu rol de etanșare și adaptare la suprafețe neregulate specifice zonei reconstruite.

27            Zona de ranforsare cu fibre de poliester **4**, conform fig. 7, este ranforsată cu fibrele  
28 măcinate de mătase **26**. Zona de ranforsare cu fibre de poliester **4** se assemblează prin vulca-  
29 nizare la temperatura camerei cu zona de ranforsare cu fibre de mătase **3** prin intermediul  
30 suprafeței de contact conjugate **27**.

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

34            Tehnologia de fabricare și asamblare a dispozitivului medical bicompozit

35            Invenția este particularizată pentru tipul de operație chirurgicală, astfel structura  
36 materialului bicompozit este diferită pentru următoarele tipuri de operații: hernie abdomi-  
37 nală, inghinală, ombilicală, ventrală sau femurală; exenterație anterioară, posterioară sau  
38 totală. Invenția rezolvă această problemă prin combinarea unor parametri constructivi ai  
39 materialului bicompozit. Cei trei parametri constructivi selectați pentru fabricarea dispozi-  
40 tivului medical sunt: Lungimea fibrelor -  $L_f$  [mm], Masa fibrelor -  $M_f$  [g], Compoziția fibrelor  
41 (mătase -poliester) -  $C_f$  [%]. Pentru a stabili raportul optim al acestor parametri, dispozitivului  
42 medical bicompozit dezvoltat s-a testat la tracțiune conform standardului ASTM D 412 -  
43 06a: "Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers -  
44 Tension". Verificarea la tracțiune presupune fabricarea unor seturi de epruvete  
45 standardizate.

46            Pentru fiecare experiment din cadrul planului, epruvetele testate la tracțiune sunt  
47 preluate dintr-o folie de silicon RTV ranforsat, conform standardului ASTM D 412 - 06a.

# RO 133123 B1

Cantitățile de fibre necesare pentru fabricarea epruvetelor (Tabelul 1) s-au stabilit în funcție de masa totală a unei folii (Mf) de silicon ranforsat, care este egală cu 40g.	1
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 <sup>3</sup> , pe trei niveluri (N=3), cu nivelurile medii determinate ca medii aritmetice. Valorile parametrilor utilizați la planificarea experimentelor sunt prezentate în Tabelul 2.	3 5 7
Planul experimental are cinci experimente de control, repartizate conform structurii prezentate în Tabelul 3.	9
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 siliconului RTV s-a realizat conform planului experimental, astfel fibrele s-au măcinat, cântărit și amestecat pentru 13 folii (fig. 8).	11 13
Pentru obținerea celor 14 folii de silicon în condiții similare, s-au fabricat două matrițe imprimate 3D pe o imprimantă Zortrax M300.	15
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.	17 19 21 23 25 27 29
Urmând procesul de fabricație descris, s-au obținut cele 14 folii de silicon RTV ranforsat prezentate în fig. 9.	31
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 testate la efectuarea unui experiment.	33 35
Verificarea la alungire s-a realizat pe echipamentul Intron 3369 Dual Column Testing System cu o capacitate de încărcare de 50kN (fig. 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 fig. 11. Trei seturi de specimene (1, 4 și 11) s-au rupt pe parcursul efectuării testelor, fiind excluse din interpretarea rezultatelor.	37 39 41 43
Rezultatele experimentale prezentate în fig. 11 arată că toate epruvetele ranforsate cu fibre prezintă o rezistență mai mare la rupere.	45
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%.	47

# RO 133123 B1

1 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  
3 ambele cazuri lungimea fibrei a jucat un rol semnificativ în creșterea alungirii. Astfel, cu cât  
lungimea fibrei de poliester crește, cu atât alungirea crește. Același comportament se  
5 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  
7 alungire de 2.03 mm la o solicitare de 0,10 MPa. Se constată că păstrând constantă lungi-  
mea fibrei de poliester, dar crescând cantitatea (de la 0,5 g la 2,5g) se obține o rezistență  
9 crescută la tracțiune. Cea mai bună rezistență la tracțiune, în zona elastică, se observă la  
epruvetele ranforsate cu mătase 100% (Setul 8).

11 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,  
13 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,  
15 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  
17 System cu o capacitate de încărcare de 10 kN (fig. 12). Datorită naturii materialului testarea  
epruvetelor s-a realizat cu un extensometru AVE 2 fără contact cu înregistrare video, ce a  
19 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  
21 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.

23 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  
25 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  
27 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  
29 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  
31 fibre a avut o valoare de 1,4 MPa.

Astfel, conform rezultatelor obținute s-a propus structurarea membranei siliconice **1**  
33 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  
35 poliester **4**, dispusă la interiorul membranei, care oferă elasticitate.

Asamblarea dispozitivului medical biocompozit se face urmând pașii descriși la  
37 fabricarea foliilor pentru prelevarea epruvetelor standardizate. Etapele procesului de fabri-  
care și asamblare a dispozitivului medical biocompozit presupun următoarea succesiune: 1.  
39 Fixarea stratului de rezistență din fibre de mătase țesute **1** în cavitatea inferioară a matriței  
de turnare; 2. Fabricarea zonei de ranforsare cu fibre de mătase **3** din componența membra-  
41 nei 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  
43 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  
45 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  
47 a formei finale a dispozitivului medical.



# RO 133123 B1

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  
3

## **Bibliografie:**

[1]. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012, Population Fact Sheet, International Agency for Research on Cancer, WHO, 2012. 5  
7

[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. 9

[3]. Novitsky Y.W., Hernia Surgery: Current Principles, ISBN 978-1-84882-876-6, Springer, 2016. 11

[4]. Kotcher Fuller), Surgical Technology: Principles and Practice, 7th Ed, ISBN 978-0-323-39473-4, Elsevier, 2017. 13

[5]. Rosen M.J., Atlas of Abdominal Wall Reconstruction, 2th Ed, ISBN 978-0-323-37459-0, Elsevier, 2017. 15

[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, Voi. 1, Iasi, 2005. 17  
19

[7]. Buliga T., Plasa pentru hernie - informații generale, 11 aprilie 2013, disponibil la: <http://www.teodorbuliga.ro/plasa-pentru-hernie-informatii-generale>, ultima accesare 25.19.2018. 21

[8]. Snyder C.W., Graham L.A., Gray S.H., Vick CC, Hawn M.T., Effect of Mesh Type and Position on Subsequent Abdominal Operations after Incisional Hernia Repair, Journal of the American College of Surgeons, Voi. 212, Nr. 4, pp. 496-502, 2011. 23  
25

[9]. Vrijland W.W., Jeekel J., Prosthetic mesh repair should be used for an defect in the abdominal wall, Current Medical Research and Opinion, Voi. 19, Nr. 1, pp 1-3, 2003. 27

[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. 29

[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. 31

[12]. Scales J.T., Tissue reactions to synthetic materials, Proceedings of the Royal Society of Medicine, Vol. 46, pp. 647-652, 1953. 33

## Revendicări

1. Dispozitiv medical biocompozit pentru reconstrucția extinsă a țesuturilor moi care are în compoziție fibre de mătase, **caracterizat prin aceea că** este alcătuit dintr-o membrană de silicon ranforsat **(2)**, compusă din două zone funcționale asamblate prin turnare și vulcanizare, respectiv o zonă exterioară de ranforsare cu fibre de mătase **(3)** de grosime variabilă, constituită din fibre de mătase a căror concentrație diferă în funcție de aplicația chirurgicală, și o zonă interioară de ranforsare cu fibre de poliester **(4)** de grosime constantă, constituită din fibre de poliester măcinate a căror concentrație diferă în funcție de aplicația chirurgicală, dispozitivul fiind armat cu un strat de rezistență din fibre de mătase țesute **(1)**, de formă rectangulară, înglobat prin asamblare nedemontabilă de tip turnare și vulcanizare, constituit din țesături diferențiate pe trei tipuri de rânduri distincte, dispozitivul fiind prevăzut cu niște elemente modulare de prindere **(5)** pe tot perimetrul rectangular.

2. Dispozitiv medical biocompozit conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** zona de ranforsare cu fibre de mătase **(3)** este fabricată prin turnare într-o matriță cu suprafețe active anatomice complexe, și care permit realizarea unei forme monobloc conjugate, respectiv un profil anatomic cu grosime variabilă **(25)** pentru etanșare și adaptare la suprafețele neregulate specifice zonei de intervenție, pentru o reconstrucție anatomică personalizată.

3. Dispozitiv medical biocompozit conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** elementele modulare de prindere **(5)** sunt dispuse pe tot perimetrul formei rectangulare a stratului de rezistență din fibre de mătase țesute **(1)**, permițând adaptarea și fixarea dispozitivului pe diferite tipuri de țesuturi și organe prin coasere.

4. Dispozitiv medical biocompozit conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** stratul de rezistență din fibre de mătase țesute **(1)** prezintă țesături diferențiate pe primul rând, ultimul rând și rândurile intermediare, identificate de sus în jos, primul rând fiind paralel cu latura mică a formei rectangulare, pentru a permite deplasări elastice într-un plan xOy.

5. Metodă de fabricare a dispozitivului medical biocompozit de la revendicarea 1, care constă în fixarea stratului de rezistență din fibre de mătase țesute **(1)** în cavitatea inferioară a matriței de turnare, fabricarea zonei de ranforsare cu fibre de mătase **(3)** prin înglobarea și omogenizarea în volumul de silicon al membranei a unor concentrații diferite de fibre de mătase măcinate, degazeificarea compoziției într-o incintă cu vacuum, turnarea compoziției obținute în matrița de turnare cu suprafețe active de grosime variabilă în care a fost fixat în prealabil stratul de rezistență din fibre de mătase țesute **(1)**, vulcanizarea la temperatura camerei timp de 24 de ore, etape urmate de fabricarea zonei de ranforsare cu fibre de poliester **(4)** prin înglobarea și omogenizarea în volumul de silicon al membranei a unor concentrații diferite de fibre de poliester măcinate, degazeificarea compoziției într-o incintă cu vacuum, turnarea compoziției obținute în matrița de turnare cu suprafețe active de grosime variabilă în care a fost fixat în prealabil stratul de rezistență din fibre de mătase țesute **(1)** și s-a obținut zona de ranforsare cu fibre de mătase **(3)**, vulcanizarea la temperatura camerei timp de 24 de ore.

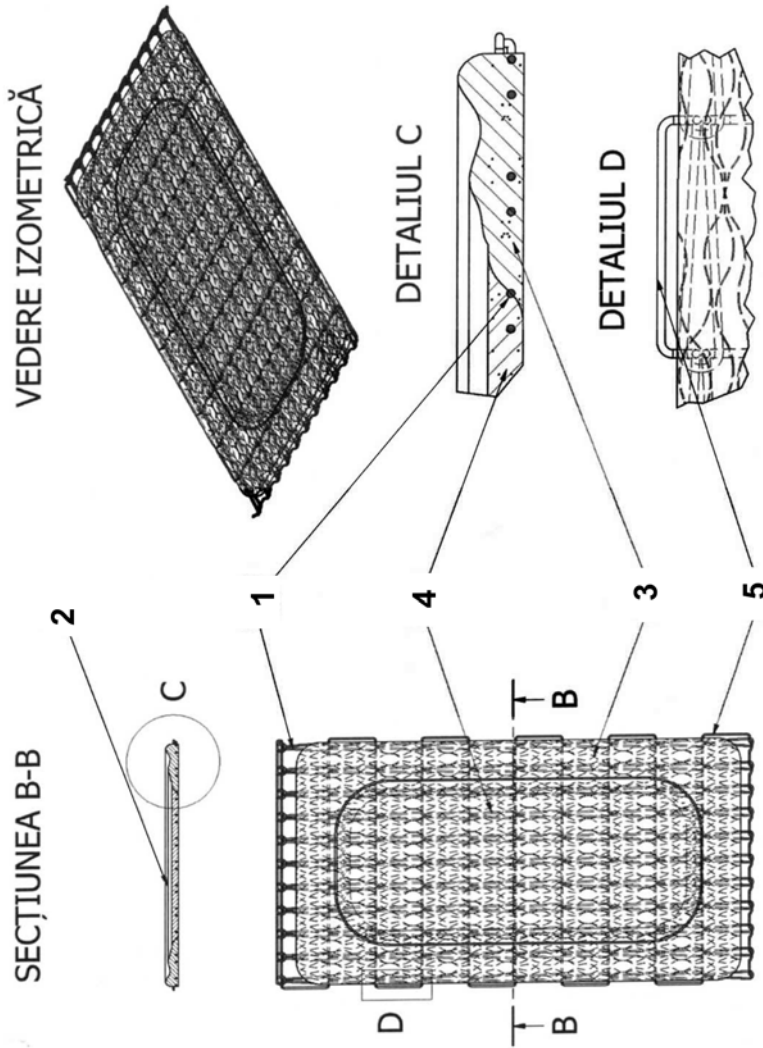


Fig. 1

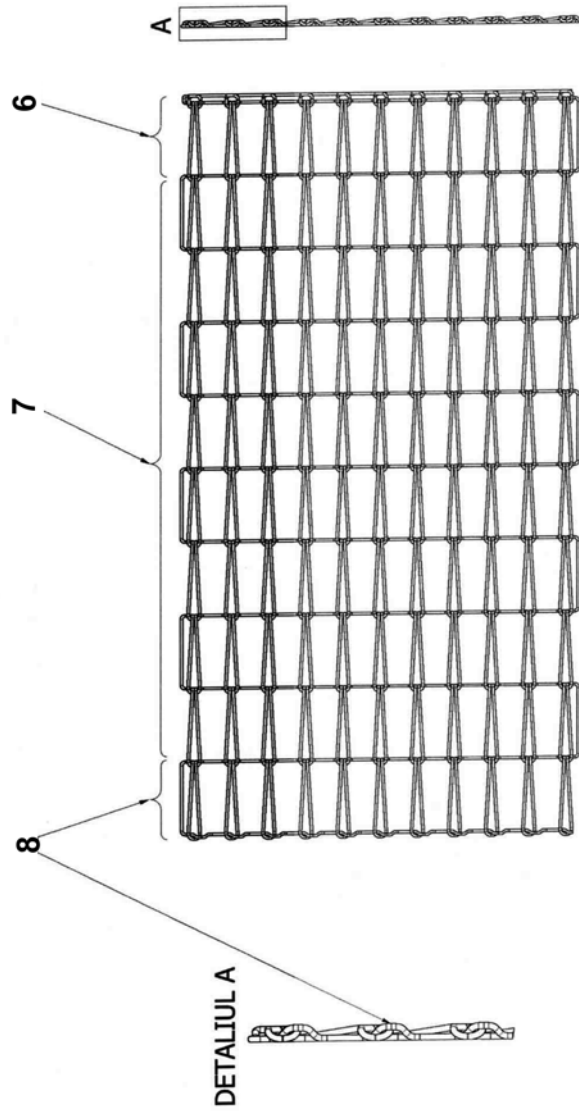
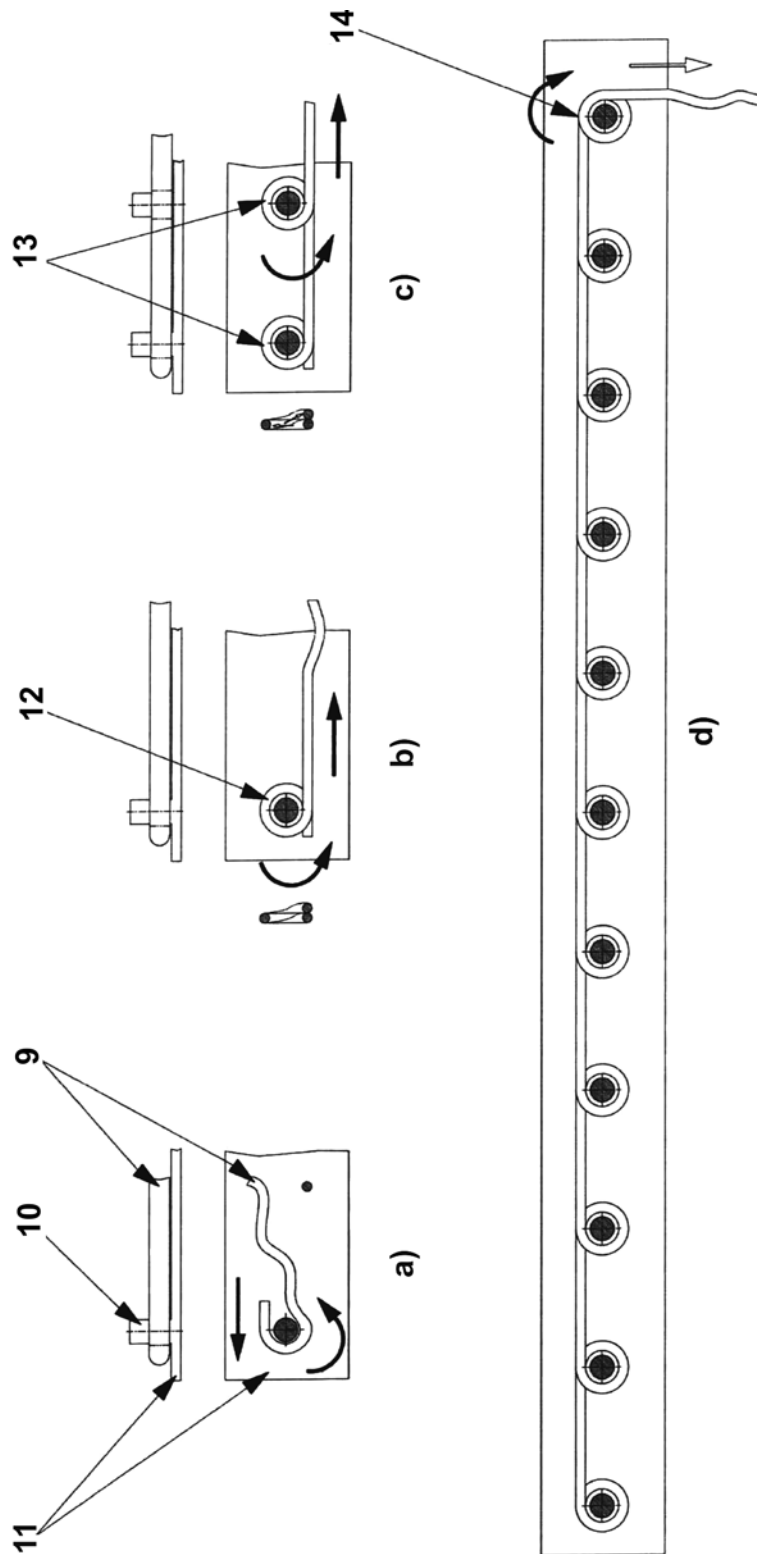


Fig. 2



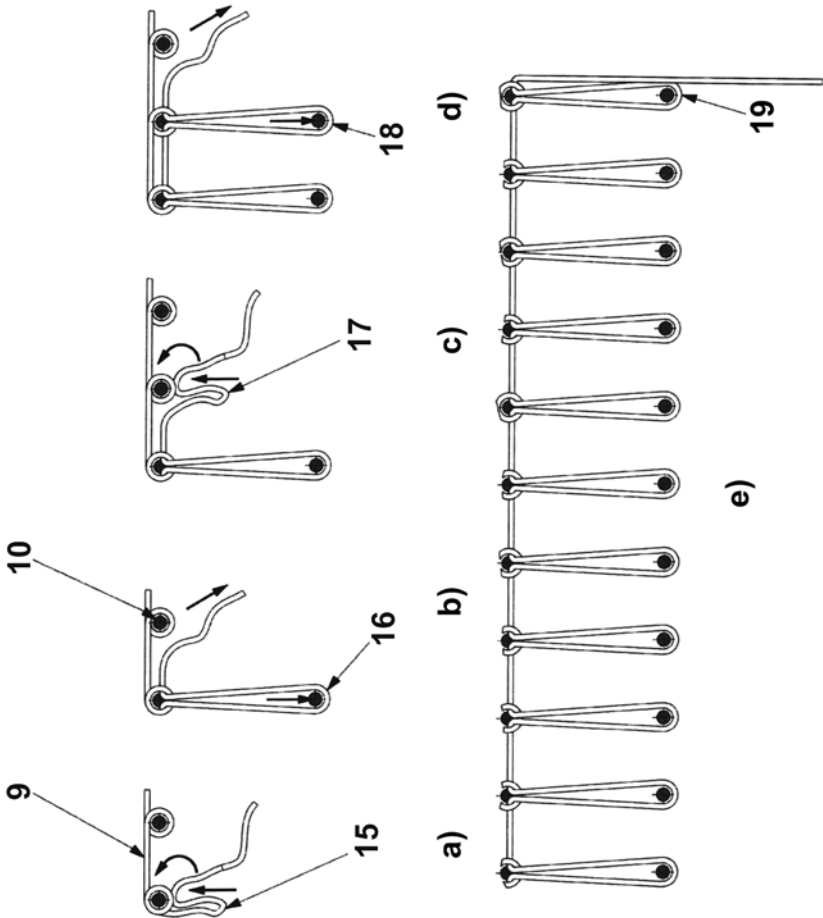


Fig. 4

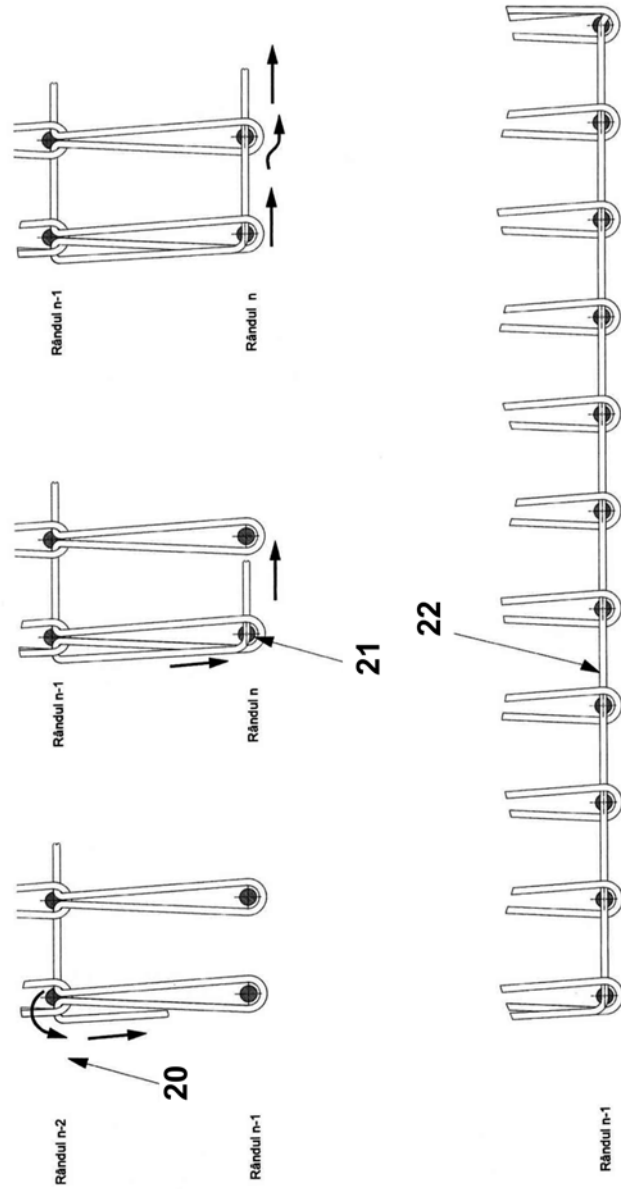


Fig. 5

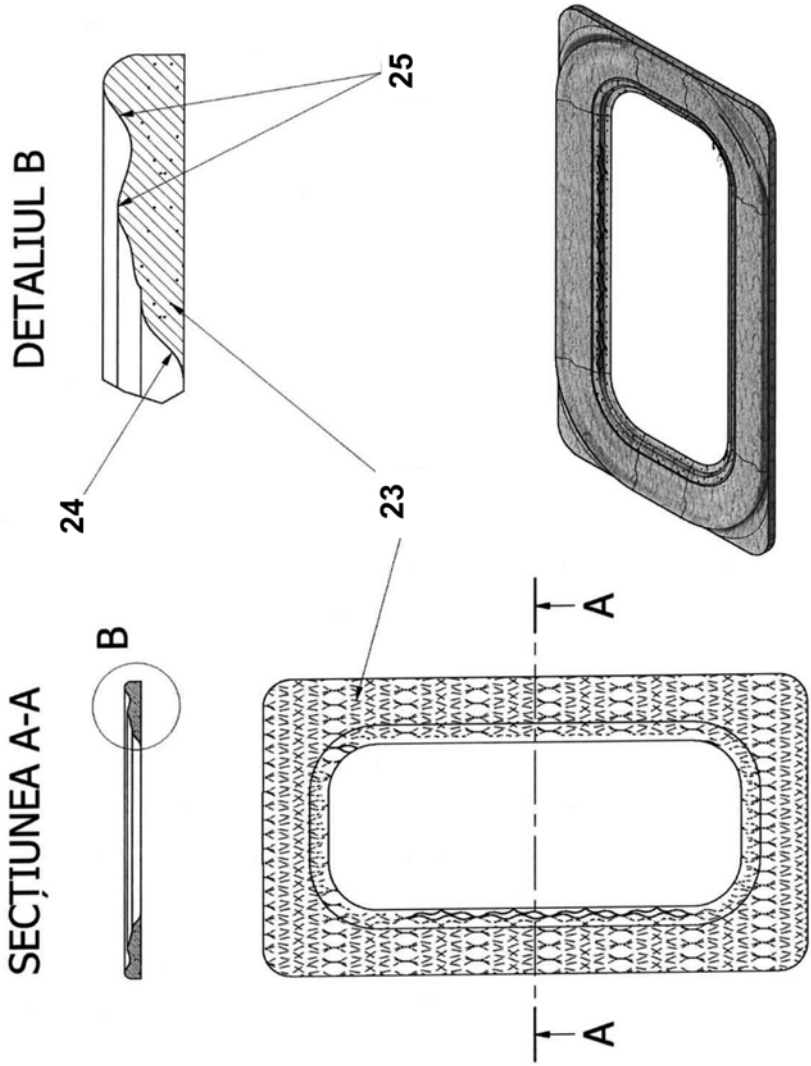


Fig. 6



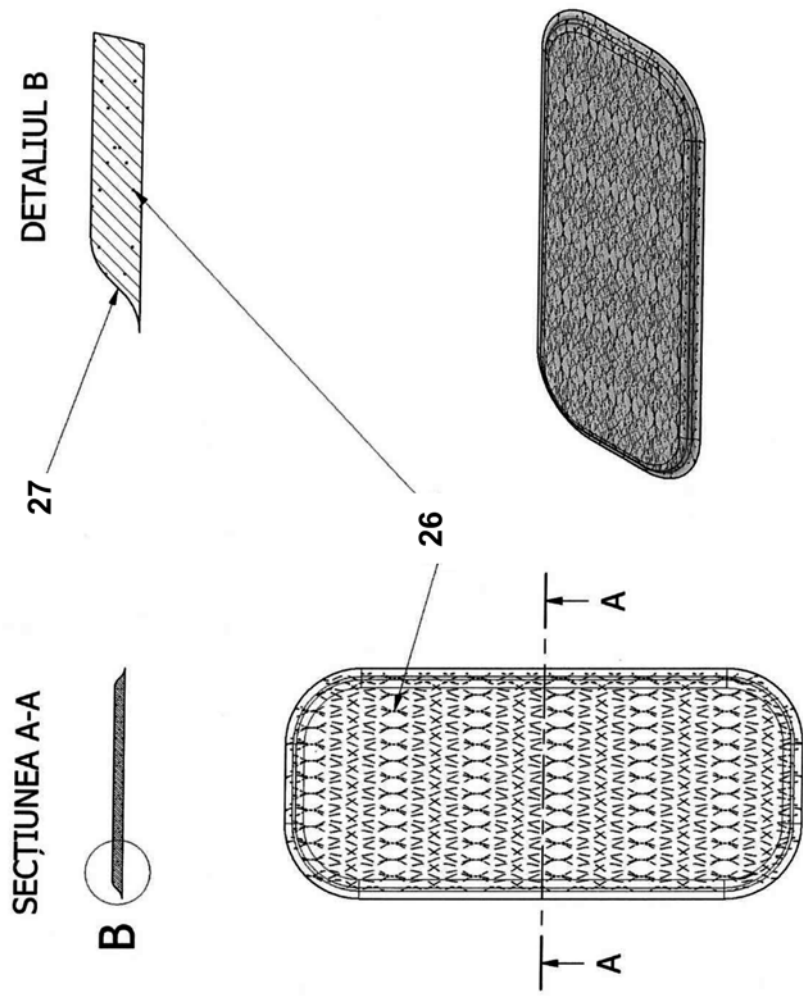


Fig. 7



Fig. 8

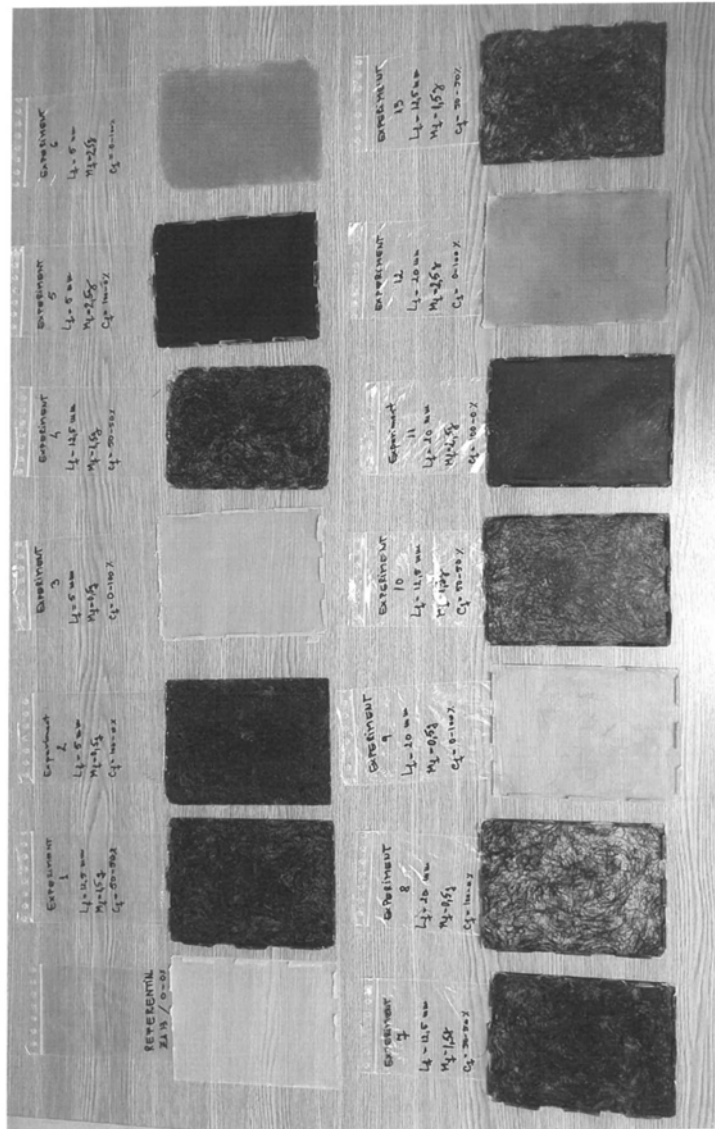


Fig. 9

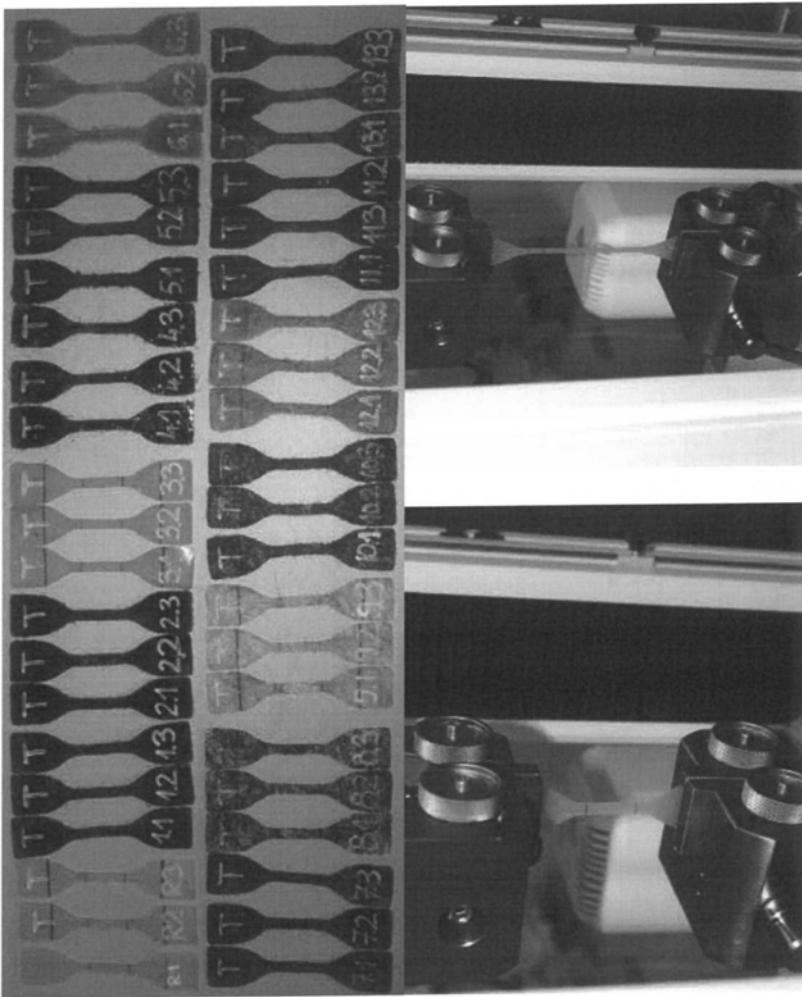


Fig. 10

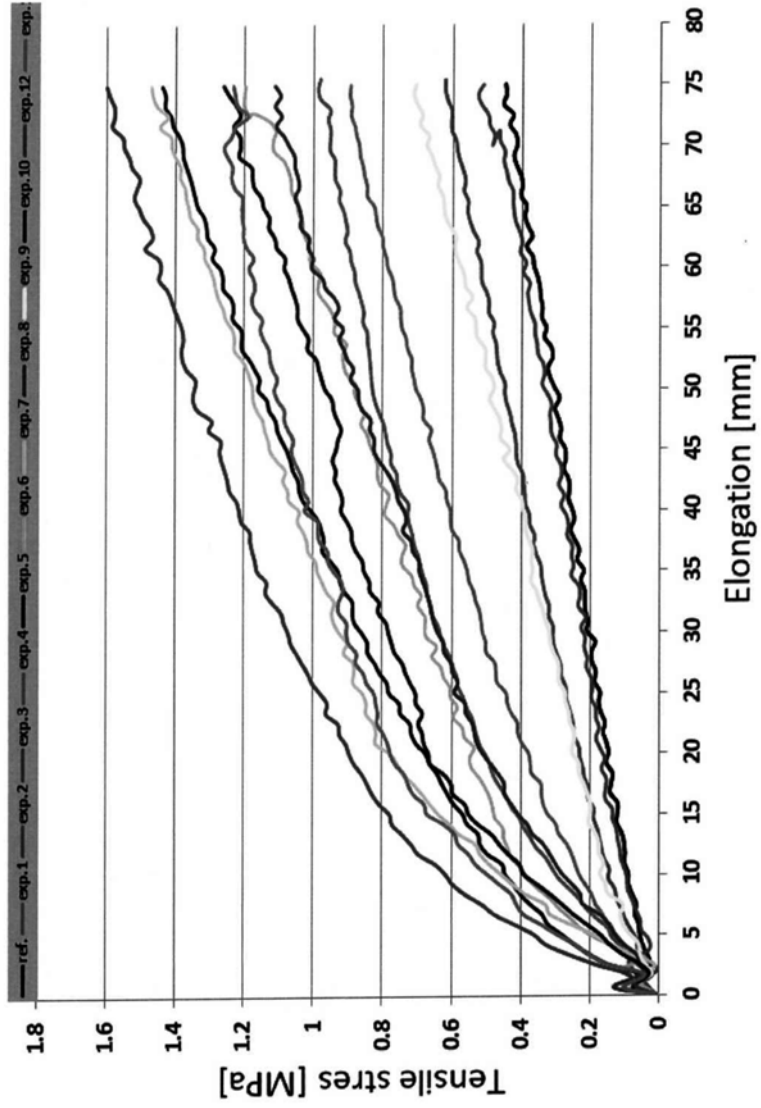


Fig. 11

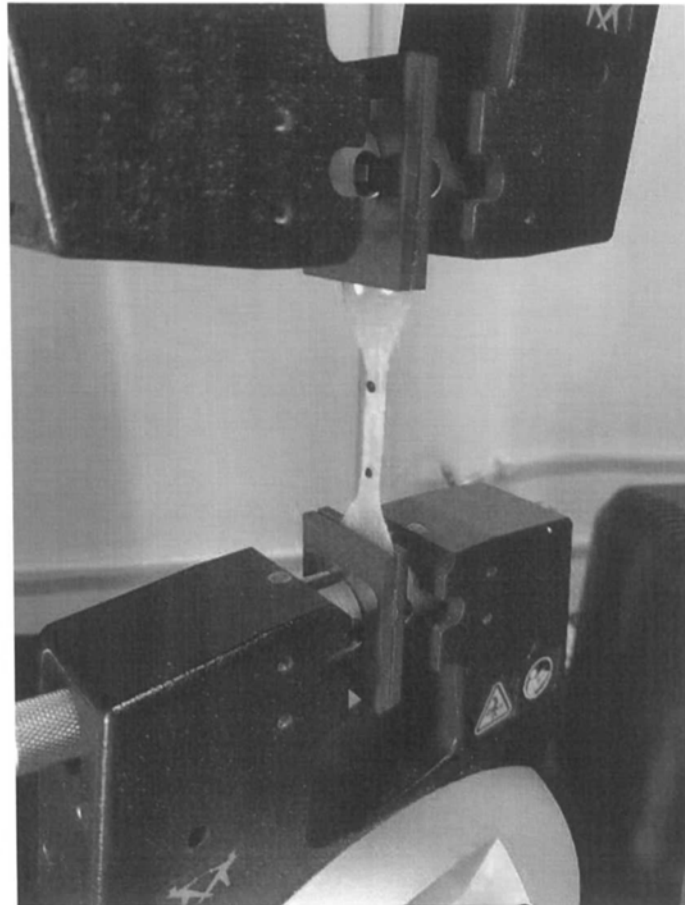


Fig. 12

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 – L <sub>f</sub> [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		
	L <sub>f</sub> [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

