

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2020 00046

(22) Data de depozit: 04/02/2020

(41) Data publicării cererii:
30/08/2021 BOPI nr. 8/2021

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA "DUNĂREA DE JOS"
GALAȚI, STR. DOMNEASCĂ NR. 47,
GALAȚI, GL, RO

(72) Inventatori:
• GURĂU GHEORGHE,
STR.ARMATA POPORULUI, NR.19, BL.LC6,
SC.2, AP.21, GALAȚI, GL, RO;
• DAN IOAN, STR.BUZEȘTI NR.61, BL.A 6,
ET.8, AP.55, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,
RO;

• CÎMPEAN ANIȘOARA,
STR.ILEANA COSÂNZEANA NR.10, BL.P 7,
SC.3, ET.3, AP.78, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO;
• GURĂU MRLIN CAMELIA,
STR.ARMATA POPORULUI, NR.19, BL.LC6,
SC.2, AP.21, GALAȚI, GL, RO;
• BÎRSAN DAN CĂTĂLIN, S
TR. OȚELARILOR NR. 29, BL. K, SC. 7,
ET. 5, AP. 291, GALAȚI, GL, RO;
• MITRAN VALENTINA,
STR. CODRII NEAMȚULUI NR. 15, BL. 6,
SC. 2, AP. 64, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B,
RO

(54) AGRAFĂ DE COMPRESIE CU FIXARE MULTIAXIALĂ
PENTRU CHIRURGIE ORTOPEDICĂ DIN ALIAJ
CU STRUCTURĂ NANOMETRICĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o agrafă de compresie pentru osteosinteză. Agrafta conform invenției este realizată dintr-un aliaj de tip Gun metal, cu structură nanometrică și asigură o compresie multiaxială pe două sau trei direcții cu ajutorul unor piciorușe (3) unite între ele printr-o punte (5) centrală prin intermediul unei zone (4) racordate, eliberând energiamecanică stocată prin pre-tensionare înainte de implantare, ceea ce determină aducerea în contact a fragmentelor osoase care sunt comprimate timp îndelungat până la vindecare.

Revendicări: 3
Figuri: 2

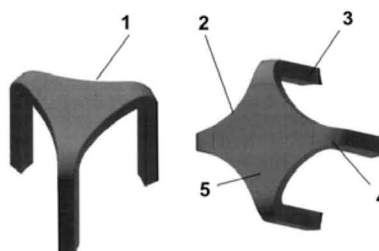


Fig. 1



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI	
Cerere de brevet de invenție	
Nr.	a 2020 0046
Data depozit	04-02-2020

DESCRIEREA INVENȚIEI

AGRAFĂ DE COMPRESIE CU FIXARE MULTIAXIALĂ PENTRU CHIRURGIE ORTOPEDICĂ DIN ALIAJ CU STRUCTURĂ NANOMETRICĂ

Invenția se referă la o agrafă de compresie pentru fixarea fracturilor osoase care are rolul de a aduce fragmentele osoase în contact, prin generarea unui efort de compresie pe mai multe direcții și de a menține această compresie o perioadă îndelungată până la vindecare. Agrafa de compresie conform invenției este realizată dintr-un aliaj de tip Gum metal cu structură nanometrică generată prin deformare plastică severă.

Sunt cunoscute agrafe de fixare cu două (US2014276830A1) trei (CN209004174U) sau patru piciorușe (US2020000465A1), cu dezavantajul că asigură o forță de strângere doar pe o singură direcție fiind astfel inadecvate în cazul fracturilor cu fragmente osoase multiple. Se cunoaște de asemenea un dispozitiv cu piciorușe multiple (US2016242771A1) care asigură compresie poliaxială cu dezavantajul că implantarea este anevoioasă extragerea presupune dislocarea de fragment osos iar efectul de compresie se bazează pe forma teșită a piciorușelor. Totodată acest dispozitiv are dezavantajul că necesită o fixare suplimentară cu șurub ceea ce face operația chirurgicală dificilă.

Invenția are drept scop prezentarea unei agrafe de compresie dintr-un material cu proprietăți de superelasticitate cu structură ultrafină cu trei sau patru piciorușe care să asigure o fixare simplă a fracturilor multiple prin aplicarea unei forțe de strângere pe două sau trei direcții și care să funcționeze perioade lungi de timp fără ași pierde proprietățile.

Agrafa de compresie conform invenției este fabricată dintr-un aliaj Gum cu biocompatibilitate chimică și biocompatibilitate mecanică ridicată, având compoziția chimică Ti-31,50Nb-3,10Zr-3,10Ta-0,90Fe-0,16O (% de masa). Aliajul are baza Ti și este aliat cu Nb, Ta și Zr care sunt considerate în prezent ca cele mai sigure, non-toxice și non-alergice componente pentru osul uman. Aliajul este adecvat pentru implant pe os pentru rezistența mecanică mare (1191 MPa), ductilitate, proprietăți de uzura, funcționalitate și un modul Young mic (57.69 Mpa), apropiat de al osului uman (30-40GPa). Elaborarea aliajului se face în vid înaintat ($10^{-3} - 10^{-4}$ torr), într-un cuptor cu inducție la înaltă frecvență cu creuzet rece (în levitație) pentru a asigura topirea

completă, omogenitatea repartiției componentelor în masa aliajului și un nivel scăzut al impurităților, în special al celor gazoase.

Ideea inovatoare este pusă în evidență și prin aceea că aliajul din care este fabricată agrafa are o structură nanometrică indusă prin deformare plastică severă de torsiune la presiune înaltă cu viteză mare. Structura nanometrică conferă aliajului simultan proprietăți de rezistență și plasticitate, rezistența la oboseală asigurând funcționalitatea aliajului o perioadă de timp mult mai mare decât în cazul aliajelor cu structură micrometrică. Deformarea plastică severă se face prin aplicarea unei presiuni de 1.2 GPa asupra a două poansoane între care se află proba. Unul din poansoane se rotește, cel de al doilea este fix. Proba este comprimată și torsionată simultan rezultând o forfecare internă a grăunților cristalini până la nivel nanometric. În plus poansonul rotitor are o viteză de 1170 rotații pe minut ceea ce conduce la un proces de deformare plastică severă la cald datorită căldurii generate prin frecarea cu proba.

Un exemplu de realizare al invenției este prezentat în figura 1. În această figură sunt prezentate două tipuri de agrafe de osteosinteză. Primul tip (1) are trei piciorușe dispuse la 120° între ele și permite compresia fragmentelor osoase pe trei 3 direcții. Cea de a doua (2) asigură compresie pe două direcții perpendiculare, cele patru piciorușe fiind dispuse circular la 90° între ele. Piciorușele (3) cu secțiune rectangulară de 1.5×1.5 mm sunt atașate de o punte centrală (5) prin intermediul unei zone racordate (4) cu raza de 1.5 mm. Piciorușele se pot deplasa de la o formă inițială în repaus (fig.2) la o formă pretensionată (fig1) Agrafa stochează energie mecanică atunci când puntea și piciorușele trec de la forma inițială la forma pretensionată și eliberează această energie mecanică după implantare atunci când piciorușele au tendința să se apropie și să treacă la forma inițială. În formă inițială puntea centrală prezintă o rază de curbura de 70,26mm ceea ce conduce la o inclinare a piciorușelor cu un unghi de 10° față de o direcție normală pe punte. Distanța dintre piciorușe este în acest caz de 10.15mm. Dimensiunea punții este de 15mm aceeași cu diametrul cercului pe care se vor practica găurile pentru implantare. Adâncimea implantabilă a piciorușelor este de 10.5mm.

Agrafa de compresie, conform invenției, permite chirurgului să fixeze cu un singur implant mai multe fragmente osoase ceea ce face ca timpul de implantare respectiv timpul operației chirurgicale de extragere a implantului după vindecare să se scurteze. Totodată forma punții centrale a implantului permite preluarea eforturilor de torsiune care pot apare la anumite fracturi. Modulul de elasticitate redus al aliajului Gum face ca implantul să se comporte mecanic similar cu osul uman, forța de strângere constantă

prevenind apariția spațiilor la nivelul fracturii și prin aceasta reducându-se timpul de vindecare.

Agrafa de compresie conform invenției are structură nanometrică fapt care conduce la obținerea de proprietăți mecanice mult superioare unui aliaj obișnuit. Forța de compresie rămâne practic neschimbată după un număr extrem de mare de cicluri de încărcare descărcare iar rezistența la oboseală face ca pericolul ruperii implantului în timpul perioadei de vindecare să nu existe.



REVENDICĂRI

AGRAFĂ DE COMPRESIE CU FIXARE MULTIAXIALĂ PENTRU CHIRURGIE ORTOPEDICĂ DIN ALIAJ CU STRUCTURĂ NANOMETRICĂ

1. Agrafă de compresie, **caracterizată prin aceea că** asigură o compresie multiaxială pe două sau trei direcții prin intermediul unor piciorușe (3) unite între ele printr-o punte centrală (5) prin intermediul unei zone racordate (4) și care eliberează energia mecanică stocată prin pretensionare înainte de implantare, ceea ce determină aducerea în contact a fragmentelor osoase care sunt comprimate timp îndelungat până la vindecare.

2. Agrafă de compresie cu fixare multiaxială, **caracterizată prin aceea că** este fabricată dintr-un aliaj de tip Gum metal cu mare biocompatibilitate chimică și mecanică având compoziția chimică Ti-31,50Nb-3,10Zr-3,10Ta-0,90Fe-0,16O (% de masa), elaborat într-un cuptor cu inducție la înaltă frecvență cu creuzet rece (în levitație).

3. Agrafă de compresie cu fixare multiaxială, **caracterizată prin aceea că**, este fabricată dintr-un aliaj biocompatibil superelastice Ti-31,50Nb-3,10Zr-3,10Ta-0,90Fe-0,16O (% de masa) cu structură nanometrică obținută prin deformare plastică severă prin torsiune la presiune înaltă cu viteză mare.



17

DESENE EXPLICATIVE

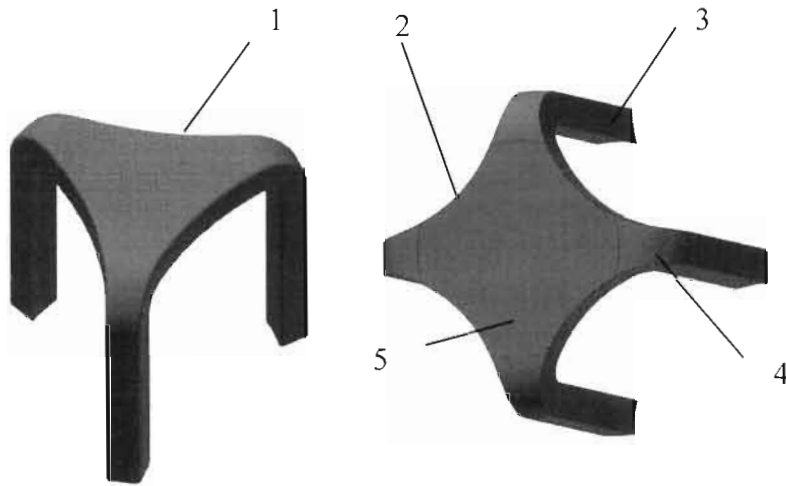


Fig.1

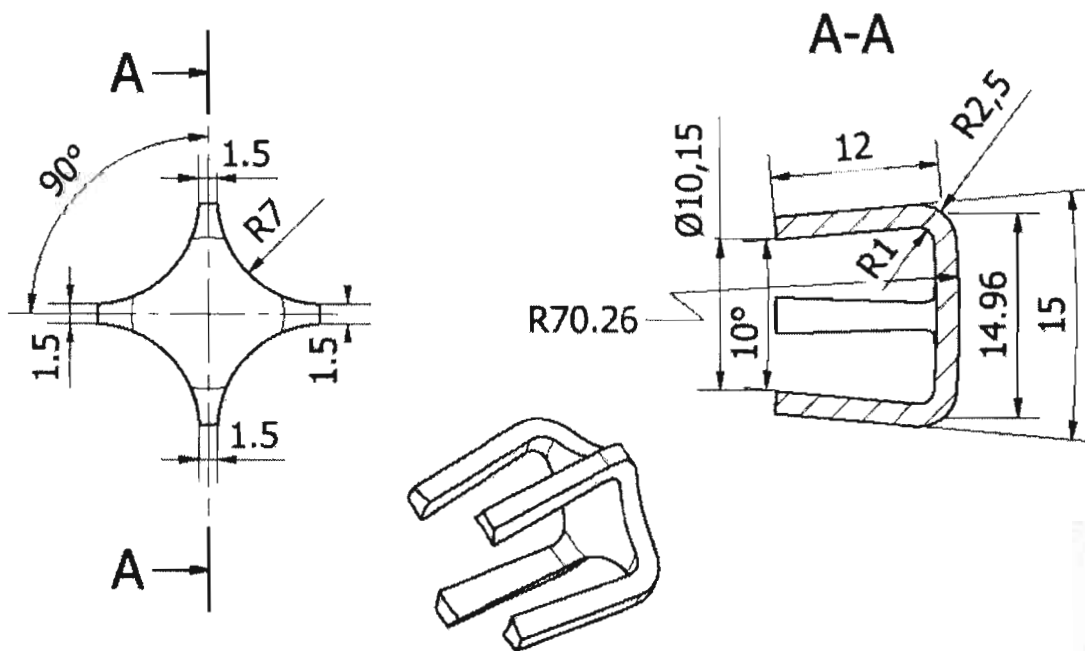


Fig.2

Christy