

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2020 00725

(22) Data de depozit: 11/11/2020

(41) Data publicării cererii:  
30/05/2022 BOPI nr. 5/2022

(71) Solicitant:  
• INSTITUTUL NAȚIONAL DE  
CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU  
MECATRONICĂ ȘI TEHNICA MĂSURĂRII -  
INCDMTM, ȘOS.PANTELIMON NR.6-8,  
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:  
• POPA NICOLETA MIRELA,  
STR.MOINEȘTI, NR.4, BL.135, SC.1, ET.4,  
AP.27, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;

• MILODIN NICHITA LARISA,  
STR. VINTILĂ MIHĂILESCU, NR.19, BL.62,  
SC.2, PARTER, AP.58, SECTOR 6,  
BUCUREȘTI, B, RO;  
• TUTOVEANU MIHAI, ȘOS.GIURGIULUI,  
NR.121, BL.5, SC.1, ET.5, AP.19,  
SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO;  
• ARTIMON FLAVIA PETRUȚA  
GEORGIANA, STR.VULTURILOR, NR.25,  
AP.2, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO

(54) COMPONENTĂ FEMURALĂ CU STRUCTURI CELULARE DE  
TIP GRINDĂ CU ZĂBRELE REALIZATĂ PRIN SINTERIZARE  
SELECTIVĂ CU LASER DIN PULBERI METALICE  
BIOCOMPATIBILE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o componentă femurală utilizată ca proteză totală de șold cu structuri grindă cu zăbrele, care asigură un comportament elastic cât mai apropiat de cel al osului gazdă, contribuind astfel la diminuarea considerabilă a efectului solicitărilor tipice din os și, implicit, la diminuarea resorbției osoase care este cauza principală a slăbirii aseptice timpurie a implantului. Implantul conform invenției este constituit din trei zone:

a) o zonă proximală alcătuită dintr-un gât (1) prevăzut în partea superioară cu o suprafață (a) conică pentru cuplarea cu componenta (2) sferică,

b) zona mediană și zona distală cu formă (b) aplatizată în plan frontal, iar în plan sagital au formă (c) conică pentru a asigura optimizarea transferului eforturilor din ansamblul os - proteză în corpul componentei femurale, atât în zona proximală, zona mediană cât și în zona distală, fiind incluse structuri celulare regulate de tip grindă (3) cu zăbrele cu topologii, porozități și dimensiuni diferite, care permit optimizarea parametrilor de proiectare pentru a reproduce cu fidelitate elasticitatea osului cortical, destinată diminuării considerabile a scăderii densității osoase.

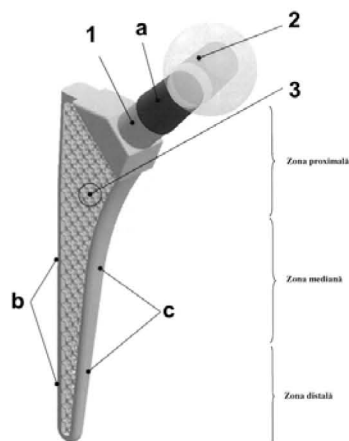


Fig. 3

Revendicări: 1  
Figuri: 3

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 2020 725
Data depozit ....	11-11-2020

### **Componentă femurală cu structuri celulare de tip grindă cu zăbrele realizată prin sinterizare selectivă cu laser din pulberi metalice biocompatibile**

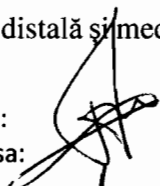

Invenția se referă la o componentă femurală pentru proteza totală de șold, fabricată prin sinterizare selectivă cu laser din pulberi metalice biocompatibile, caracterizată de un design biomimetic și proiectată astfel încât să reproducă cu fidelitate structura internă și elasticitatea specifică țesutului osos cortical, elasticitatea fiind principalul factor ce determină apariția tensiunilor specifice în osul gazdă iar la interfața os-implant are loc o îmbunătățire considerabilă a procesului de osteointegrare și de fixare a implantului pe termen lung. Designul biomimetic include o structură specifică alcătuită din unități celulare regulate, deschise, cu topologii, porozități și dimensiuni diferite, ce au ca principal obiectiv facilitarea transmiterii tensiunilor de la implant la osul gazdă, tensiuni ce apar și în osul neprotezat în mod natural și care stimulează creșterea celulelor osoase, mărind astfel șansele de succes ale intervenției chirurgicale.

Artroplastia totală de șold, intervenția chirurgicală prin care cartilajul și capetele articulare ale articulației coxo-femorale sunt îndepărtate și înlocuite cu un implant, este una dintre cele mai de succes operații din punct de vedere clinic. Cu toate acestea, 10-20% dintre artroplastiile totale necesită intervenții chirurgicale de revizie, deoarece apare slăbirea aseptică a componentelor, cauzată de solicitările apărute la interfața os-implant. Operațiile de revizie au un nivel de dificultate mai ridicat, principala cauză fiind resorbția osoasă apărută de timp și prezintă un risc deosebit, în special pentru pacienții vârstnici. De asemenea, fenomenul de resorbție osoasă crește riscul fracturilor de femur, ceea ce îngreunează operațiile de revizie.


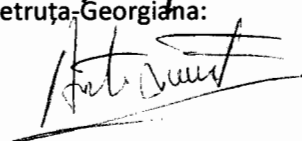
În mod natural, încărcările de forțe în articulație sunt preluate de femur de la capul femural la țesutul cortical, prin intermediul gâtului femural. Majoritatea protezelor de șold, fiind realizate din metal solid, sunt mai rigide decât femurul; componentele implantabile nu preiau încărcările într-un mod similar cu cel al osului gazdă, ceea ce determină deteriorarea osului gazdă și produc fenomenul de resorbție deoarece, conform legii lui Wolff, osul sănătos gazdă se remodelează ca răspuns la solicitările la care este supus.

Rigiditatea componentei femurale este o variabilă de proiectare pentru încetinirea resorbției osoase. Modelul de bază al remodelării osoase este caracterizat prin atrofiie corticală proximală și hipertrofiie corticală distală și medulară. Componentele femurale cu rigiditate scăzută pot modifica

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:

TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:

acest model, ducând la o reducere considerabilă a resorbției osoase proximale, prin creșterea hipertrofiei osoase proximale și prin lipsa hipertrofiei corticale distale și medulare, ceea ce arată că rigiditatea componentelor femurale are un efect semnificativ asupra solicitărilor și efectelor acestora suportate de os.



În mod normal, solicitările de la nivelul osului stimulează modelarea continuă a acestuia, ceea ce menține constantă densitatea osoasă. În urma implantării, diferențele de rigiditate între implant și os determină preluarea solicitărilor tipice de către implant, astfel scăzând fenomenul de remodelare naturală a osului și implicit scade densitatea osoasă la interfața os-implant.

Progresele recente înregistrate în dezvoltarea tehnologiei de prelucrare aditivă prin topirea selectivă cu laser fac posibilă fabricarea structurilor celulare regulate de tip grindă cu zăbrele care pot fi incluse în structura componentei femurale pentru a duce rigiditatea componentei femurale cât mai aproape de rigiditatea osului gazdă. Astfel se oferă un stimul pentru remodelare continuă și, implicit, se menține densitatea osoasă.

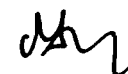
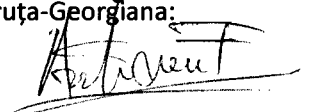
Pe piața implanturilor ortopedice sunt cunoscute numeroase modele de proteze anatomice de șold realizate din diverse materiale metalice biocompatibile cu diferite forme și dimensiuni care rezolvă problema înlocuirii articulațiilor naturale din punct de vedere al funcționalității, însă rezultatele post-operatorii sunt variabile. Acestea prezintă dezavantajul că sunt realizate din materiale complet solide, care au o rigiditate considerabil mai mare decât cea a osului gazdă, care influențează procesul de osteointegrare și fixare a implantului, ceea ce duce la complicații pe termen lung, cum ar fi slăbirea aseptică și, în cele din urmă, la necesitatea unei intervenții de revizie.

Performanța protezei anatomice de șold depinde de vârsta pacientului, de parametrii materialului, de parametrii geometrici ai componentelor implantabile, de interacțiunile os-implant și de tehnicile de implantare. Prin urmare, este de o mare importanță îmbunătățirea proprietăților protezei de șold, deoarece durata de viață a protezelor actuale nu se potrivește cu speranța de viață a pacienților tineri. Stabilitatea implantului pe termen lung este determinată de geometria acestuia și de calitatea suprafețelor lui. În literatura de specialitate este recomandată acoperirea poroasă a suprafețelor aflate în contact direct cu țesutul osos, dar trebuie menționat faptul că numai acoperirea poroasă nu poate asigura stabilitatea pe termen lung a protezei anatomice, astfel încât să se evite slăbirea aseptică și revizia prematură a acesteia, dacă rigiditatea componentei femurale împiedică remodelarea osoasă prin îndepărtarea solicitărilor tipice din os, ceea ce duce la reducerea densității osoase.

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:

TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:

Problema tehnică, pe care o rezolvă invenția de față constă în realizarea unei componente femurale a cărei geometrie include o structură biomimetică de tip rețea, alcătuită din unități celulare regulate de tip grindă cu zăbrele, cu diferite forme, topologii, porozități și dimensiuni, care permit o corelare a rigidității cu rezistența la oboseală, ce poate fi adaptată la structura și proprietățile biomecanice ale osului gazdă. De asemenea, includerea structurilor celulare cu zăbrele în geometria componente femurale, duce la o scădere a greutății acesteia de la 17% până la 20%, determinând un comportament mai elastic ce poate fi controlat prin modificarea dimensiunii unităților celulare, contribuind astfel la scăderea resorbției osoase corticale (osteopenie).

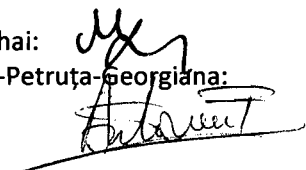
Componenta femurală cu structuri celulare cu zăbrele, conform invenției, înlătură dezavantajele modelelor convenționale și rezolvă problema scăderii densității osoase (osteopenie) ca urmare a îndepărtării solicitărilor tipice din os de către o componentă femurală solidă, prin realizarea unei componente femurale cu o geometrie specială, adaptată la proprietățile biomecanice ale osului cortical al femurului proximal pentru a asigura optimizarea preluării încărcărilor, o osteointegrare mai bună și o stabilitate mecanică pe termen lung, fabricată aditiv prin sinterizare selectivă cu laser din pulberi metalice biocompatibile (aliaj de Ti6Al4V sau aliaj CoCr).

Pentru proiectarea componente femurale **cu structuri celulare biomimetice de tip grindă cu zăbrele** se poate folosi, fie o geometrie de referință a unei componente femurale standard pentru realizarea modelului generic (figura 1.a), fie se realizează un model anatomo-adaptiv al componente femurale pornind de la conturul interior al femurului reconstruit din date medicale specifice pacientului furnizate de imagini CT, RMN etc. sau scanarea 3D (figura 1.b). Modelul generic care constă din capul conic, gâtul cilindric și coada componente femurale se realizează secvențial, folosind funcțiile de bază ale programelor CAD de modelare 3D (figura 1.c). Tranziția de la geometria solidă la geometria cu structuri celulare cu zăbrele, așa cum se arată în figura 2, se realizează pe baza rezultatelor optimizării parametrilor structurilor celulare. Optimizările topologice se efectuează folosind modelul generic ca spațiu de proiectare (figura 2.a). Zonele cu structuri celulare (figura 2.b) cu diferite topologii (figura 2.c) și zonele solide (figura 2.d) sunt determinate de rezultatele analizei topologice, pe bază cărora se proiectează un model de componentă femurală cu structuri celulare cu zăbrele. (Figura 3).

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:



TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:





**Componenta femurală, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:**

- Utilizarea structurilor celulare cu zăbrele conduce la obținerea unei componente femurale cu greutate redusă, flexibilă și rezistentă la sarcinile ciclice și continue la care este supusă articulația șoldului în activitățile zilnice. De asemenea, porii structurii celulare permit o mai bună creștere osoasă și un transfer mecanic mai eficient al sarcinii reducând astfel cantitatea de pierdere osoasă cauzată de reducerea solicitărilor tipice din os cu 75% comparativ cu un implant complet solid.
- Geometria structurii celulare cu zăbrele oferă o modalitate eficientă de scădere a rigidității unui implant solid, precum și o formă biologică inovatoare de osteointegrare prin proliferarea țesutului osos în structura sa cu unități celulare deschise; prezența structurii celulare, atât în partea mediană, cât și în cea distală mărește semnificativ suprafața de contact dintre implant și țesutul gazdă permițând țesutului osos să crească prin orificiile acesteia.
- Prin corelarea corespunzătoare a parametrilor structurali, cum ar fi geometria și topologia unităților celulare, răspunsul fizic al structurilor poate fi modificat în mod semnificativ pentru a prezenta proprietăți mecanice predictibile;
- În prezent, fabricarea aditivă, în special topirea selectivă cu laser, permite realizarea structurilor celulare cu geometrii complexe, care nu ar putut fi realizate prin tehnologii tradiționale.


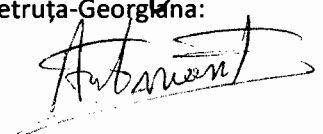
În continuare, se dă un exemplu de realizare a unei componente femurale cu structuri celulare cu zăbrele ce poate fi fabricată prin sinterizare selectivă cu laser din pulberi metalice biocompatibile (aliaj Ti6Al4V și aliaj CoCr), conform invenției, în legătură cu fig. 1, 2 și 3, care reprezintă:

- Fig. 1: Modelul de referință al unei componente femurale pentru modelarea 3D a modelului generic pregătit pentru includerea structurilor celulare cu zăbrele în vederea optimizării și corelării parametrilor mecanici ai componenteii femurale, conform prezentei invenții, cu parametrii biomecanici ai osului gazdă;
- Fig. 2: Modelarea 3D parametrizată a tranziției de la structura solidă a modelului generic la modelul componenteii femurale cu structuri celulare cu zăbrele;
- Fig. 3: Vedere axonometrică a componenteii femurale cu structuri celulare cu zăbrele.

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:

TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:

## Revendicări

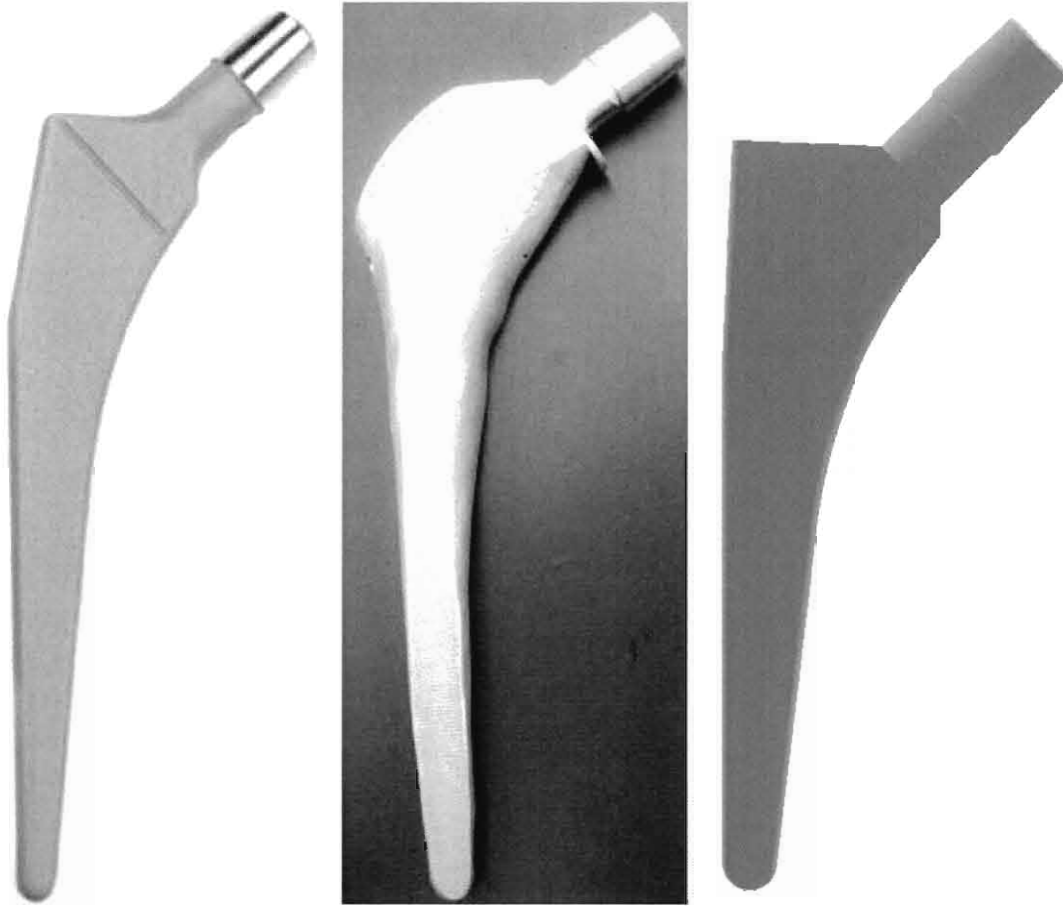
1. Componenta femurală cu structuri celulare de tip grindă cu zăbrele pentru proteza totală de șold, destinată înlocuirii unei articulații naturale de șold, realizată prin sinterizare selectivă cu laser din pulberi metalice biocompatibile (aliaj Ti6Al4V și aliaj CoCr), **caracterizată prin aceea că**, pentru asigurarea comportamentului elastic al acesteia, corelat cu proprietățile biomecanice ale osului gazdă și realizarea unei fixări cât mai bune pe termen lung, în vederea împiedicării pierderii osoase ca urmare a îndepărtării solicitărilor fiziologice apărute în osul uman de către un implant complet solid cu rigiditate mare, geometria sa include o structură de tip rețea alcătuită din unități celulare regulate, deschise, cu topologii, porozități și dimensiuni diferite, care permite optimizarea parametrilor de proiectare corespunzători pentru a reproduce cu fidelitate elasticitatea osului cortical.

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:


TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:

a)

b)

c)

Fig. 1

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:



TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:



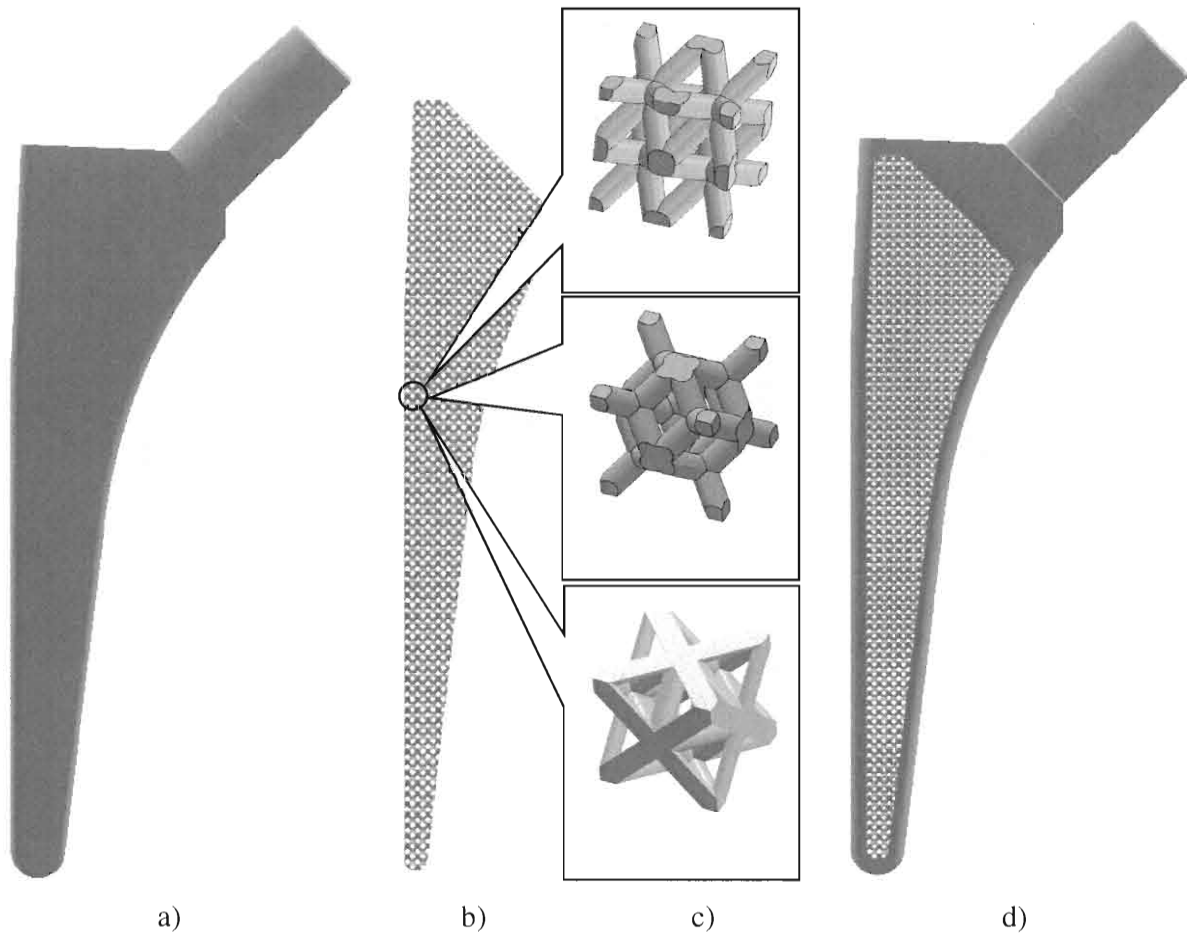


Fig. 2

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:


TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:



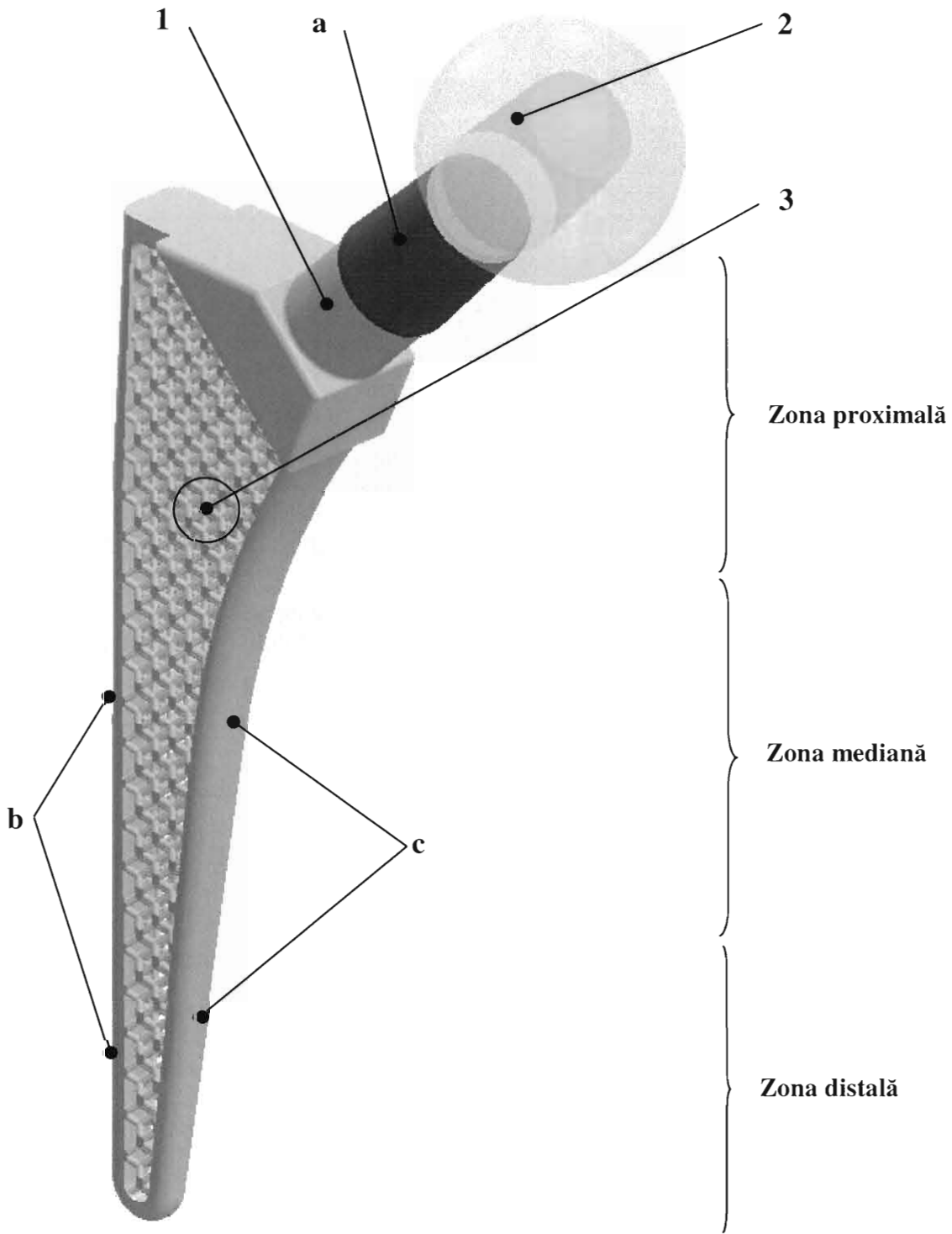



Fig.3

POPA Nicoleta Mirela:  
MILODIN Nichita Larisa:

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

TUTOVEANU Mihai:  
ARTIMON Flavia-Petruța-Georgiana:

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*