



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2021 00257**

(22) Data de depozit: **17/05/2021**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/12/2023** BOPI nr. **12/2023**

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

(73) Titular:  
• **UNIVERSITATEA NAȚIONALĂ DE ȘTIINȚĂ ȘI TEHNOLOGIE POLITEHNICA BUCUREȘTI, SPLAIUL INDEPENDENȚEI NR.313, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:  
• **MICULESCU FLORIN, ALEEA MASA TĂCERII NR. 2, BL. A, SC. 2, ET. 3, AP. 55, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**  
• **ILIE OTILIA ELENA, STR.SOLD. VASILE CROITORU NR.34, SECTOR 34, SECTOR 5, BUCUREȘTI, B, RO;**

• **SEMENESCU AUGUSTIN, ȘOS. BUCUREȘTI - TÎRGOVIȘTE 22T, A14, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;**  
• **COSTOIU MIHNEA COSMIN, STR. LONDRA NR.18, ET.4, AP.24, BUCUREȘTI, B, RO;**  
• **GHEORGHITĂ VALERIU, STR.MARTHA BIBESCU NR.10, MOGOȘOAIA, IF, RO;**  
• **MARIN ALEXANDRU, STR. BUZEȘTI NR.61, BL.A 6, SC.A, ET.9, AP.62, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:  
**TW 358733 (B); US 2017/0086978 A1;**  
**CN 210472304 (U)**

(54) **IMPLANT PERSONALIZAT DIN MATERIALE BIORESORBABILE PENTRU FIXAREA INTERNĂ A FRACTURILOR OASELOR LUNGI**



# RO 135711 B1

1 Inventția se referă la un procedeu de obținere a unui concept unic (având în vedere  
2 datele disponibile la momentul începerii cercetărilor) de implant biodegradabil, personalizat,  
3 - manșon cu modele distincte, cu diverse geometrii și dimensiuni ale găurilor - pentru fixarea  
4 oaselor lungi, ale cărui proprietăți fizice sunt predeterminate prin controlul unor parametri  
5 geometrici. Conceptul permite utilizarea diverselor combinații de materiale biodegradabile  
6 existente și poate fi folosit atât pentru fracturi complete (implant monobloc), cât și pentru  
7 fracturi rară deplasare (implant bicomponent).

8 Sunt cunoscute diverse modalități de fixare a fracturilor dar și faptul că, alegerea  
9 modalității de fixare a fracturilor s-a axat pe posibilitățile moderne de scanare a defectului  
10 osos (computer tomograf), de reconstrucție tridimensională a osului în ansamblu și de  
11 generare (proiectare) a unui implant personalizat, care să imite geometria și morfologia  
12 osului pacientului, facilitând o fixare mai bună a oaselor fracturate.

13 Se mai cunoaște faptul că, pentru corectarea fracturilor, în funcție de dimensiunea  
14 și tipul acestora, se utilizează diverse sisteme de fixare internă sau externă. Scopul  
15 fixatoarelor este de a stabiliza osul fracturat și de a restaura aliniamentul, funcționalitatea și  
16 mobilitatea cât mai timpurie a osului. [1] Astfel de dispozitive sunt confecționate în general  
17 din materiale metalice și includ o mare varietate de forme și dimensiuni standardizate. Mono-  
18 polul materialelor metalice în componența fixatoarelor este datorat performanțelor mecanice  
19 ridicate și comportării funcționale excelente la implantare. Succesul clinic al fixatoarelor  
20 metalice nu poate fi egalat datorită faptului că nu există momentan un material alternativ care  
21 să îndeplinească toate cerințele impuse de reabilitarea osoasă.

22 Dezavantajele fixatoarele metalice, în speță, a soluțiilor menționate mai sus, cunos-  
23 cute din stadiul tehnicii se referă în principal, la: necorelarea proprietăților mecanice ale  
24 implantului cu cele ale osului, rigiditatea mecanică ridicată și modulul de elasticitate mai  
25 mare decât al osului cortical, susceptibilitatea la coroziune sub tensiune, tensiunea de con-  
26 tact excesivă ce poate duce la resorbția osului și slăbirea implantului urmată de un eventual  
27 eșec al acestuia, potențialul crescut de eliberare a ionilor metalici, lipsa compatibilității com-  
28 plete cu mediul fiziologic, necesitatea unei intervenții secundare de înlăturare a implantului  
29 după vindecarea osoasă și interferența cu diagnosticul imagistic necesar supravegherii  
30 procesului de regenerare osoasă. [2], [3]

31 Pentru a depăși problemele induse de materialele metalice și pentru a obține  
32 fixatoare mai puțin invazive și mai active biologic, au fost dezvoltate diferite biomateriale  
33 degradabile, pe baza de  $\alpha$  polimeri (acid polilactic- PLA, policaprolactonă- PCL, acid  
34 poli-L-lactic-PLLA, acid poliglicolic- PGA), și ceramici bioactive (hidroxiapatită- HA și fosfat  
35 tricalcic-TCP), ce pot fi configurate în sisteme de fixare rigide și rezistente (plăci și șuruburi  
36 bioresorbabile).

37 Conform invenției, pentru confecționarea modelului de implant propus, alegerea  
38 utilizării PLA-ului a fost determinată de capacitatea acestuia de a se combina relativ ușor cu  
39 alte materiale biodegradabile, de proprietățile mecanice și antibacteriene bune, de aprobarea  
40 FDA, cât și de prelucrabilitatea ridicată prin intermediul imprimării 3D. [4], [5] Utilizarea altor  
41 combinații de materiale mult mai adecvate, eficiente, cu proprietăți mecanice mai bune este  
42 favorabilă pentru astfel de aplicații portante.

43 Fixatoarele biodegradabile trebuie să fie osteoinductive și osteoconductive, imune  
44 din punctele vedere toxicologic, să fie stabile din punct de vedere chimic și mecanic în  
45 mediul gazdă, să prezinte pori interconectați, să permită o reproductibilitate a structurilor  
46 tridimensionale, să aibă o rată de degradare corespunzătoare cu rata de vindecare a osului  
47 și să fie ușor sterilizabile. [6] [7]

# RO 135711 B1

Utilizarea singulară a polimerilor și ceramicilor specifice aplicațiilor ortopedice este limitată din cauza proprietăților mecanice scăzute. Ceramica este prea rigidă și fragilă, iar polimerii sunt, de asemenea, problematici, prin faptul că sunt ductili, dar nu suficient de rigizi. Din acest motiv compozitele reprezintă o soluție mai adecvată pentru fixarea fracturilor portante ce necesită stabilizare și proprietăți mecanice și biologice comparabile cu cele ale țesutului osos. Utilizarea bioceramicilor a ajutat foarte mult acest proces de dezvoltare continuă, modificând proprietățile și rata de degradare a materialelor simple. [8]

Tot mai multe materiale compozite sunt investigate, unele dintre ele chiar brevetate (**EP 0933089 B1/2003**, **JP 4515762 B2/2010**) și utilizate în prezent pentru fixatoare biodegradabile de tip șuruburi și placă cu șuruburi, cu precădere pentru fracturile craniofaciale, metacarpie și falange (**US 9597133 B2/2017**; **KR 20190127385 A/2019**), ce nu implică susținerea unor forțe mari. Acestea oferă un mare avantaj deoarece nu necesită o intervenție chirurgicală secundară. Degradarea are loc gradual odată cu vindecarea osoasă. În funcție de materialele folosite, degradarea poate avea loc de la câteva luni până la câțiva ani. Echilibrul dintre rata de degradare și timpul de regenerare osoasă este esențial. Astfel, grosimea plăcii poate fi un factor important pentru o degradare și vindecare adecvată.

Resorbția PLA-ului este însoțită de un proces de fagocitoză, care debutează la 4 săptămâni și continuă până la câteva luni. [9] În cazul plăcii biodegradabile pentru fixarea unei fracturi femurale, aceasta își pierde rezistența mecanică la 6 luni de la implantare, când procesul de vindecare este complet în proporție de 60-70%, astfel vindecarea și degradarea operează în tandem. Absorbția completă a plăcii este de așteptat să aibă loc la 3-4 luni de la finalizarea procesului de vindecare. [10]

Deși există diferențe mari între fixatoarele metalice și cele biodegradabile în ceea ce privește performanțele mecanice, compararea unor plăcuțe de fixare nu a înregistrat diferențe din punctul de vedere al vindecării fracturilor. [11] În plus, fixatoarele bioresorbabile asigură o stabilitate mecanică adecvată și pot fi combinate cu substanțe nutritive care accelerează procesul de vindecare. [10] La acestea se poate adăuga eliberarea controlată a unor celule osteogene, factori de creștere, antibiotice și a altor substanțe medicamentoase care îmbunătățesc osteointegrarea, proliferarea și viabilitatea celulelor. [10], [8] Obținerea unor plăcuțe și șuruburi din PLLA pentru fixarea unor fracturi mandibulare s-a concretizat printr-o consolidare completă a fracturii la 4 săptămâni de la implantare, fără a avea reacții adverse sau complicații, cu toate că unele șuruburi au cedat sub tensiune, fragmentându-se. [12]

Compozițiile sinergice de PLA și HA au un potențial ridicat pentru aplicațiile portante datorită creșterii rezistenței la compresiune; mărimea particulelor de HA având un rol important. [13], [8] Stabilitatea plăcilor și șuruburilor compozite forjate din particule de hidroxiapatită nesinterizată și poli-L-lactidă (HA/PLLA) este comparabilă cu cea a fixatoarelor standard din titan pentru reducerea fracturilor regiunilor portante ale mandibulei. Datorită intercalării directe între particulele de HA și matricea de PLLA, structurile formate au o rezistență mecanică ridicată. Aceste materiale își mențin rezistența la încovoiere timp de 24 de săptămâni, ceea ce este comparabil cu osul cortical uman in vivo. [14], [15]

Deși aceste soluții sunt folosite cu succes în tratarea fracturilor mai puțin solicitate mecanic, acestea nu sunt suficient de puternice și rigide pentru a susține tensiunile normale în timpul vindecării oaselor lungi. [16] De aceea, cercetările din domeniu se axează tot mai mult pe obținerea unor compozite (exemplu PLLA/HA/PCL, PCL/TCP, PCL/CaP) cu rezistențe mecanice cât mai apropiate de ale osului cortical. [17], [18], [19] Fie că aceste materiale sunt folosite pentru confecționarea de structuri scaffold, de membrane tubulare folosite concomitent cu fixatoare standard, plăci cu șuruburi sau fixatoare de sine stătătoare,

# RO 135711 B1

1 toate sunt cercetate ca posibilități fiabile pentru reconstrucția oaselor lungi. Pe același  
principiu, conform invenției, combinații de materiale se pot utiliza pentru a asigura o stabi-  
3 litate mecanică adecvată. Mai mult, deoarece implantul a fost conceput cu găuri de fixare  
pentru șuruburi bioresorbabile, acestea pot fi confecționate din același material.

5 Stabilitatea unui raport adecvat între materiale este esențială în obținerea unei  
structuri capabile să susțină toate tipurile de mișcări naturale ale osului fracturat. În cazul  
7 unei plăci din PLA și HA, raportul de 9:1 a dus la obținerea unei structuri rezistente cu  
proprietăți mecanice similare cu ale osului trabecular. [20]

9 Similar implanturilor tubulare existente, cum sunt structurile scaffold și membranele,  
ce imită cât mai mult structura internă și geometria naturală a oaselor, invenția propusă  
11 poate fi o posibilitate fiabilă pentru fracturile portante.

Un scaffold tubular din microfibre de PCL acoperite cu CaP, cu diametrul de 25 mm  
13 și înălțimea de 50 mm, a acoperit un defect diafizar de 30 mm în zona tibiei, fiind fixat cu fire  
de sutură și placă de compresie dinamică. În interiorul membranei s-a adăugat un amestec  
15 de hidrogel și proteine de creștere osoasă. La șase luni după intervenția chirurgicală, analiza  
cu raze X a relevat umplerea completă a volumului defectului cu os nou radio-opac,  
17 putându-se observa și formarea cavității medulare și a măduvei osoase. [18]

Fezabilitatea unor fixatoare de tip clip pentru fracturile de femur fabricate din  
19 compozite biodegradabile pe bază de PLA/HA/mătase a fost dovedită printr-o stabilitate  
mecanică bună, similară cu a altor materiale testate și o biocompatibilitate superioară. [21]

21 Caracteristicile mecanice ale fixatoarelor depind atât de material cât și de forma și  
geometria implantului, acestea fiind adaptate la diferite tipuri de morfologii ale fracturilor. Cu  
23 toate acestea, de multe ori, fixatoarele standard, atât metalice cât și biodegradabile, necesită  
modelare intraoperatorie (prelucrare mecanică sau termică) pentru a se conforma formei  
25 anatomice a osului lezat, fiind un proces consumator de timp. Din acest motiv personalizarea  
implanturilor și a fixatoarelor a devenit o cerință tot mai necesară în dezvoltarea acestor  
27 dispozitive, optimizând calitatea osteosintezei și durata intervenției chirurgicale.

Comparativ cu tehnicile convenționale de fabricare (exemplu forjarea și tratarea  
29 termică, turnarea prin injecție, comprimarea și turnarea cu solvenți, topirea și extrudarea)  
printarea 3D, numită și fabricare aditivă, se bazează pe capacitatea de a proiecta implanturi  
31 personalizate cu geometrii complexe specifice fiecărui pacient. Imprimarea 3D are câteva  
avantaje: reducerea timpului de fabricare, creșterea reproductibilității, utilizarea unui varietăți  
33 de materiale (plastice, ceramice, metalice și celule vii) inclusiv biodegradabile, obținerea unor  
structuri personalizate cu proprietăți mecanice și biologice corespunzătoare, reducerea  
35 pierderilor de material cu până la 95-98%. [22]

Prin preluarea datelor de imagistică medicală (CT și/sau RMN), programele CAD pot  
37 proiecta diverse modele de implant, sau pot utiliza modele predefinite, ușor adaptabile, tară  
a fi necesară proiectarea de la zero a unei noi structuri. [23], [24] Conform datelor mențio-  
39 nate, printarea 3D este o metodă viabilă de confecționare a invenției propuse, forma unică  
bazându-se pe geometria specifică a osului scanat ce a determinat proiectarea de la zero  
41 a unui nou concept de implant. Perspectiva obținerii într-un timp scurt a unui implant perso-  
nalizat adaptat la anatomia pacientului, stă la baza invenției, întrucât există implanturi biode-  
43 gradabile de reconstrucție a oaselor lungi printabile în câteva zile ce sunt utilizate în  
aplicațiile clinice. [19], [25]

45 Se mai cunoaște un implant din material biocompatibil poros (TW 358733 B) de confi-  
gurație cilindrică, care include un manșon dispus peste o suprafață exterioară a corpului de  
47 implant, care este prevăzut cu o multitudine de găuri pentru a permite creșterea de masă  
osoasă, implantul fiind atașat la os prin mijloace cunoscute.

# RO 135711 B1

De asemenea, din **US 2017 0086978 A1** este cunoscut un implant polimeric pentru oase lungi, care permite regenerarea osoasă în zona tratată, care este alcătuit dintr-un înveliș exterior, dimensionat să se potrivească peste defectul osos în cauză.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în realizarea unei implant biodegradabil, personalizat, pentru fixarea oaselor lungi, atât pentru fracturi complete (implant monocomponent) cât și pentru fracturi fără deplasare (implant bicomponent), care să îndeplinească cerințele de rezistență mecanică și biocompatibilitate necesare regenerării osoase și să permită eliminarea unei intervenții chirurgicale ulterioare.

Implantul pentru fixarea oaselor lungi conform invenției, realizat din materiale bioresorbabile, care are o configurație cilindrică, suprafața implantului fiind prevăzută cu găuri, și având niște orificii pentru imobilizarea pe os cu șuruburi, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că poate fi de tip monocomponent sau bicomponent, din materiale polimerice, ceramice sau composite, găurile fiind realizate sub un unghi cuprins între 20° și 40° față de verticală și la o distanță între găuri cuprinsă între 0,5 mm și 1 mm, iar zona mediană a implantului corespunzătoare zonei de fractură a osului putând fi compactă sau prevăzută cu niște găuri circulare de dimensiuni mai mici, cu o înclinație de 20-40°, opusă direcției găurilor de dimensiuni mai mari.

Crearea unor modele cu geometrii și dimensiuni distincte de găuri pe suprafața implantului permite personalizarea caracteristicilor mecanice, ameliorarea tensiunilor și distribuirea uniformă a solicitărilor de pe suprafața implantului, inserarea unor substanțe medicamentoase sau factori de creștere osoasă ce facilitează și accelerează regenerarea osoasă, îmbunătățirea vascularizării la nivelul focarului; folosirea polimerilor bioresorbabili și posibila utilizare a ceramicilor și a materialelor compozite, permit reducerea efectului de solicitare la oboseală a materialelor metalice [27], îmbunătățirea proprietăților biologice ale implantului, crearea unor structuri rigide ce își mențin rezistența mecanică pe toată durata regenerării osoase, și degradarea cât mai promptă după aceasta, permițând țesutului osos nou format să preia sarcina mecanică. Alegerea utilizării PLA-ului a fost determinată de capacitatea acestuia de a se combina relativ ușor cu alte materiale biodegradabile, de proprietățile mecanice și antibacteriene bune, de aprobarea FDA, cât și de prelucrabilitatea ridicată prin intermediul imprimării 3D. [4], [5]

Fără a stabili o ierarhie a rezultatelor asupra pacienților folosind oricare dintre modelele propuse în acest brevet, sau a induce ideea că invenția propusă este utilizabilă la oameni, s-a obținut un model inovativ de implant, folosind concepte moderne de proiectare asistată de calculator, modelare și simulare a proprietăților mecanice și de printare 3D folosind produse polimerice comerciale.

Avantajele fixării, conform invenției, constau în:

- eliminarea necesității unei intervenții chirurgicale secundare de extragere a implantului datorată biocompatibilității și a biodegradării polimerului utilizat;

- posibilitatea utilizării mai multor clase de polimeri și/sau compozite pe bază de polimeri biodegradabili, compatibili cu printarea 3D;

- posibilitatea alegerii modalității de fixare a implantului în funcție de caracteristicile generale ale polimerilor utilizați;

- alegerea modelului de implant folosit (monobloc sau bicomponent) în funcție de complexitatea fracturii;

- personalizarea caracteristicilor mecanice în funcție de necesitățile pacientului prin modificarea parametrilor geometrici ai găurilor, a distanței dintre acestea și a unghiului de înclinație al modelului, cât și grosimea și lungimea implantului;

# RO 135711 B1

1 - materialul polimeric și structura implantului permit o posibilă utilizare a unor  
substanțe medicamentoase ce pot fi eliberate gradual în timp, găurile implantului facilitând  
3 absorbția de fluide și vascularizarea esențială vindecării fracturilor.

Un fixator biodegradabil, conform invenției, este format dintr-un implant cilindric ce  
5 imită profilul osului natural, având un diametru de aproximativ 3 cm și lungime de 6 cm,  
conceput să înconjoare întregul os, astfel încât să acopere întreaga fractură și o zonă  
7 adiacentă fără defecte, care să permită fixarea cu șuruburi, asigurând o rezistență mecanică  
adecvată. Au fost cercetate două tipuri de implant, monocomponent și bicomponent, cu o  
9 varietate de modele cu geometrii și dimensiuni distincte de găuri pe suprafața implantului.  
În funcție de materialul ales (rigid sau elastic) și de morfologia fracturii, implantul mono-  
11 component sau bicomponent facilitează implantarea la locul focarului. Conform invenției,  
distanța dintre diametrul interior și cel exterior al implantului (grosimea implantului) este de  
13 2 mm. Având margini rotunjite de rază 0,5 mm. Pentru imobilizarea cu șuruburi, pe fiecare  
parte a implantului au fost proiectate 4 găuri cu diametrul de 5,5 mm la distanța de 1,5 mm  
15 față de margine.

Au fost create mai multe modele de design de găuri pe suprafața implantului pentru  
17 a facilita absorbția fluidelor și posibilelor substanțe medicamentoase ce se pot insera, pentru  
a permite o bună vascularizare, esențială în vindecarea fracturilor, și pentru a optimiza  
19 proprietățile mecanice ale structurii.

Un prim model implică crearea pe toată lungimea fixatorului a unor găuri cu geometrii  
21 și dimensiuni variabile (pătrat, hexagon, elipsă și cerc de 1-5 mm). Găurile au fost efectuate  
perpendicular pe suprafața implantului, la un unghi de 40° față de verticală pentru a diminua  
23 tensiunile axiale ce pot apărea la solicitarea implantului. Datorită formei asimetrice complexe  
(personalizate) a fixatorului, distanța dintre găuri poate varia în jurul valorii de 0,5 mm.

Într-un alt model, în vederea eliminării concentratorilor de tensiune au fost alese doar  
25 găuri circulare și eliptice cu dimensiuni de 2 mm și 4 mm și s-a procedat la suplimentarea  
materialului în zonele cu solicitări mecanice maxime. Găurile au fost efectuate la o înclinație  
27 de 30° față de verticală cu o distanță de 1 mm între ele. Pe baza rezultatelor precedente  
distanța dintre găuri și unghiul de înclinație au fost schimbate, de la 0,5 mm la 1 mm,  
29 respectiv de la 40° la 30°, în vederea distribuirii tensiunilor ce pot apărea. Constatarea unor  
solicitări mai mari în zona mediană a implantului (corespondentă zonei de fractură a osului)  
31 a dus la proiectarea unei zone compacte intermediare de 3 cm.

Un ultim model a constatat în eficientizarea zonei mediane a implantului prin adăugarea  
33 unor găuri circulare de dimensiuni reduse (1 mm), la o distanță de 0,5 mm și o înclinație de  
35 20° opusă direcției găurilor circulare și eliptice de dimensiuni mari, oferind o fixare mai bună  
a fragmentelor osoase și o ameliorare a zonele de tensiune la solicitare.

Invenția este prezentată pe larg, în continuare, prin două exemple de realizare a  
37 acesteia, în legătură cu fig. 1, care reprezintă:

Fig. 1, reprezentarea grafică a unor fixatoare, monocomponente și bicomponente,  
39 cu diferite modele de design de găuri cu geometrii și dimensiuni distincte, conform invenției.

41 Conform invenției, elementele de noutate constau în forma cilindrică inovativă ce  
urmează conturul osului natural, specific fiecărui pacient, și în personalizarea caracteristicilor  
43 mecanice prin varierea parametrilor geometrici și dimensionali ai găurilor de pe suprafața  
fixatorului (forma, lungimea sau diametrul găurilor, distanța dintre găuri, modul de distribuire  
45 și unghiul de înclinație al modelului față de verticală, etc.).

Alegerea acestei modalități de fixare a fracturilor s-a axat pe posibilitățile moderne  
47 de scanare a defectului osos (computer tomograf), de reconstrucție tridimensională a osului  
în ansamblu și de generare (proiectare) a unui implant personalizat, care să imite geometria  
49 și morfologia osului pacientului, facilitând o fixare mai bună a oaselor fracturate.

# RO 135711 B1

Tehnica de realizare a unui fixator biodegradabil, conform invenției, implică: scanarea prin metode optice a unui os de origine animală ce a fost secționat anterior pentru a simula o fractură reală; stabilirea conceptuală a modelelor și alegerea unor parametri geometrici ai găurilor ce pot fi obținute pe suprafața implantului; crearea unor repere lamelare de 10 x 60 mm în vederea caracterizării mecanice prin testarea la încovoiere folosind un aparat de testare universală Walter Bai LFV, cu o rată de compresie de 1 mm/min, achiziții de date la 0,05 s, distanța dintre suporturi de 40 mm și o celulă de apăsare de 300 kN; caracterizarea morfologică prin microscopie electronică de baleiaj (SEM) în vederea stabilirii comportamentului pe parcursul imprimării a materialului utilizat și a unor limite dimensionale minime ale găurilor datorită rezoluției imprimantei utilizate; proiectarea CAD a implantului personalizat (modele distincte cu diverse geometrii și dimensiuni ale găurilor), cu una sau două componente, astfel încât să fie acoperită întreaga fractură și o zonă adiacentă care să permită inserarea unor șuruburi de fixare; simularea cu element finit și modelarea numerică a unor solicitări mecanice aplicabile fixatoarelor oaselor lungi, folosind valori disponibile în literatură; obținerea unor produse finite de formă cilindrică, cu găuri de diferite forme și dimensiuni, prin printare 3D utilizând tehnologia FDM (Fused Deposition Modeling).

Toate dimensiunile incluse în acest brevet au fost delimitate de caracteristicile anatomice, biologice și funcționale necesare reconstrucției și restaurării funcționalității cât mai timpurie a osului. Reprezentarea grafică a unor modele de fixatoare, atât monocomponente cât și bicomponente, este exemplificată în fig.1.

## Exemplul 1

S-a efectuat scanarea unui os real fracturat și prelucrarea datelor de imagistică medicală în vederea proiectării personalizate a unui implant cilindric monocomponent de 60 mm lungime și 2 mm grosime, ce înconjoară zona de fractură și o zonă adiacentă ce permite imobilizarea cu șuruburi de fixare. Pe fiecare parte a implantului, pentru șuruburile de fixare, au fost create 4 găuri de 5 mm, la distanța de 1,5 mm față de margine. Marginile implantului au fost rotunjite cu o rază de 0,5 mm.

O zonă mediană de 30 mm, corespunzătoare lungimii defectului osos, a fost lăsată compactă, pe restul suprafeței implantului efectuându-se un model de găuri cilindrice de 4 mm, la o distanță de 1 mm și o înclinație de 30° față de verticală.

## Exemplul 2

Conform exemplului 1, s-au urmat aceiași pași de prelucrare a datelor de imagistică medicală, și aceleași caracteristici geometrice principale, în vederea proiectării unui implant cilindric, personalizat, bicomponent.

Pe suprafața implantului a fost creat un model de găuri eliptice de  $\Phi_1 = 2$  mm și  $\Phi_2 = 3$  mm, la o distanță de aproximativ 1 mm și o înclinație de 30° față de verticală, zona mediană de 30 mm fiind concepută cu găuri circulare de 1 mm, la o distanță de 0,5 mm și o înclinație de 20° opusă direcției găurilor eliptice.

## Bibliografie:

- [1] F. Gornea, Ortopedie și traumatologie, Centrul Editorial-Poligrafic Medicina, Chișinău, 2010.
- [2] M. Navarro, A. Michiardi, O.Castano, J.A. Planell, Biomaterials in orthopedics, Journal of The Royal Society Interface, 5(27): 1137-58 August 2008, DOI: 10.1098/rsif.2008.0151.
- [3] Evans, K. R., & Carey, J. P. (2013). Feasibility of a Braided Composite for Orthopedic Bone Cast. The Open Biomedical Engineering Journal, 7(1), 9-17. doi:10.2174/1874120701307010009.
- [4] Chen, X, Chen, G, Wang, G., Zhu, P., & Gao, C. (2019). Recent Progress on 3D-printed Polylactic Acid and its Application in Bone Repair. Advanced Engineering Materials, doi: 10.1002/adem.201901065.

# RO 135711 B1

- 1 [5] Liu, X., & Ma, P. X. (2004). Polymeric Scaffolds for Bone Tissue Engineering. *Annals of*  
Biomedical Engineering, 32(3), 477-486. doi:10.1023/b:abme.0000017544.36001.8e. [6]
- 3 Bharadwaz, A., Jayasuriya, A. C. (2020). Recent trends in the application of widely used  
natural and synthetic polymer nanocomposites in bone tissue, *Mater Sci Eng C Mater Biol*  
5 *Appl.* 2020; 110:110698, doi:10.1016/j.msec.2020.110698.
- 7 [7] S. Moeini, M.R. Mohammadi, A. Simchi, in situ solvothermal processing of  
polycaprolactone/hydroxyapatite nanocomposites with enhanced mechanical and biological  
performance for bone tissue engineering, *Bioact Mater* 2(3) (2017) 146-155.
- 9 [8] Z. Sheikh, S. Najeeb, Z. Khurshid, V. Verma, H. Rashid and M. Glogauer, *Biodegradable*  
*Materials for Bone Repair and Tissue Engineering Applications Materials* 2015, 8,  
11 5744-5794: doi:103390/ma8095273.
- 13 [9] T. Nija, Analiza conceptelor biologice in utilizarea materialelor resorbabile in chirurgia  
oro-maxilo-faciala, *Rev. Chir. Oro-maxilo-faciala si implantol*, vol 2, nr. 1, pag. 33-38, 1  
Martie 2011.
- 15 [10] G. Chandra, A. Pandey and S. Pandey, Design of a biodegradable plate for femoral  
shaft fracture fixation, *Medical Engineering and Physics*, doi:10.1016/j.  
17 medengphy.2020.05.010.
- 19 [11] S. Sukegawa, T. Kanno, D. Nagano, A. Shibata, Y. Sukegawa-Takahashi and Y. Furuki,  
The Clinical Feasibility of Newly Developed Thin FlatType Bioresorbable Osteosynthesis  
21 Devices for the Internal Fixation of Zygomatic Fractures: Is There a Difference in Healing  
Between Bioresorbable Materials and Titanium Osteosynthesis?, *The Journal of Craniofacial*  
*Surgery* Volume 27, Number 8, November 2016.
- 23 [12] Gerlach KL, Krause HR, Eitenmiiller J., Use of absorbable osteosynthesis material for  
mandibular fracture treatment of dogs. In: Pizzoferrato A, Marchetti PG, Ravagliori A, Lee  
25 ACJ, eds. *Biomaterials and Clinical Applications*. Amsterdam: Elsevier Science Publisher  
B.V.; 1987:459-464.
- 27 [13] Sudip Mondal, Thanh Phuoc Nguyenb, Van Hiep Phamb, Giang Hoanga, Panchanathan  
Manivasagana, Myoung Hwan Kimc, Seung Yun Nama, Junghwan Oh., Hydroxyapatite nano  
29 bioceramics optimized 3D printed poly lactic acid scaffold for bone tissue engineering  
application, *Ceramics International*, <https://doi.org/10.1016/j.ceramint.2019.10.057>.
- 31 [14] Kanno T., Sukegawa S., Furuki Y., Nariai Y., & Sekine J. (2018). Overview of innovative  
advances in bioresorbable plate systems for oral and maxillofacial surgery. *Japanese Dental*  
33 *Science Review*, 54(3), 127-138. doi:10.1016/j.jdsr.2018.03.003.
- 35 [15] Song I.-S., Choi J., Kim S. R., & Lee J.-H. (2019). Stability of bioresorbable plates  
following reduction of mandibular body fracture: three-dimensional analysis. *Journal of*  
*Cranio-Maxillofacial Surgery*, doi: 10.1016/j.jcms.2019.07.033.
- 37 [16] H. Park, J. S. Temenoff, and A. G. Mikos, *Biodegradable Orthopedic Implants*  
*Engineering of Functional Skeletal Tissues*, vol 3. Springer, London, [https://doi.org/](https://doi.org/10.1007/978-1-84628-366-6_4)  
39 [10.1007/978-1-84628-366-6\\_4](https://doi.org/10.1007/978-1-84628-366-6_4).
- 41 [17] Heimbach, Bryant, "Silk Fibroin and Hydroxyapatite Composites for Bioresorbable Bone  
Fixation Devices" (2019). *Doctoral Dissertations*. 2178. [https://opencommons.](https://opencommons.uconn.edu/dissertations/2178)  
[uconn.edu/dissertations/2178](https://opencommons.uconn.edu/dissertations/2178).
- 43 [18] Jan Henkel Dr. med., MD, *Bone Tissue Engineering in two preclinical ovine animal*  
*models*, School of Chemistry, Physics and Mechanical Engineering Faculty of Science and  
45 *Engineering Queensland University of Technology* 2017, Submitted in fulfilment of the  
requirements for the degree of Doctor of Philosophy (PhD)  
47 [https://eprints.qut.edu.au/109909/l/Jan\\_Henkel\\_Thesis.pdf](https://eprints.qut.edu.au/109909/l/Jan_Henkel_Thesis.pdf)



# RO 135711 B1

[19] US9925046B2- Inventor Scott Larsen Ross HAMEL Glen Pierson Current Assignee DePuy Synthes Products Inc.	1
[20] Zare, R. N., Doustkhah, E., & Assadi, M. H. N. (2019). Three-dimensional bone printing using hydroxyapatite-PLA composite. <i>Materials Today: Proceedings</i> . doi:10.1016/j.matpr.2019.12.046.	3 5
[21] Y. K. Yeon, H. S. Park, J. M. Lee, J. S. Lee, Y. J. Lee, Md. Tipu Sultan, Y. B. Seo, O. J. Lee, S. H. Kim & C. H. Park (2017): New concept of 3D printed bone clip (polylactic acid/hydroxyapatite/silk composite) for internal fixation of bone fractures, <i>Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition</i> , DOI: 10.1080/09205063.2017.1384199.	7 9
[22] R. C. de Azevedo Goncalves Mota, E. O. da Silva, F. F. de Lima, L. R. de Menezes, Antonio Carlos Santos Thiele, 3D Printed Scaffolds as a New Perspective for Bone Tissue Regeneration: Literature Review, <i>Materials Sciences and Applications</i> , 2016, 7, 430-452.	11
[23] Melchels, F.P.W., Feijen, J. and Grijpma, D.W. (2010) A Review on Stereolithography and Its Applications in Biomedical Engineering. <i>Biomaterials</i> , 31, 6121-6130.	13
[24] Eugene C. Nwankwo, Fangyu Chen, Dana L. Nettles, Samuel B. Adams, "Five-Year Follow-Up of Distal Tibia Bone and Foot and Ankle Trauma Treated with a 3D-Printed Titanium Cage", <i>Case Reports in Orthopedics</i> , vol. 2019, Article ID 7571013, 6 pages, 2019. <a href="https://doi.org/10.1155/2019/7571013">https://doi.org/10.1155/2019/7571013</a> .	15 17
[25] DePuy Synthes 2019. TruMatch Graft Cage Long Bone- Technical Monograph 126115-191022 DSUD.	19
[26] Joon B. Park and Roderic S. Lakes, <i>Biomaterials- An Introduction</i> , Second edition springer science & Business media, 1992, ISBN 978-1-4757-2158-4.	21
	23

# RO 135711 B1

## Revendicări

1

3

1. Implant pentru fixarea oaselor lungi realizat din materiale bioresorbabile, care are o configurație cilindrică, suprafața implantului fiind prevăzută cu găuri, și având niște orificii pentru imobilizarea pe os cu șuruburi, **caracterizat prin aceea că** poate fi de tip monocomponent sau bicomponent, din materiale polimerice, ceramice sau composite, găurile fiind realizate sub un unghi cuprins între 20° și 40° față de verticală și la o distanță între găuri cuprinsă între 0,5 mm și 1 mm, iar zona mediană a implantului corespunzătoare zonei de fractură a osului putând fi compactă sau prevăzută cu niște găuri circulare de dimensiuni mai mici, cu o înclinație de 20-40°, opusă direcției găurilor de dimensiuni mai mari.

11

2. Implant conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** găurile de pe suprafața implantului pot avea dimensiuni și geometrii variate, respectiv cerc, elipsă, pătrat, hexagon, fiind prevăzută cu margini rotunjite de rază 0,5 mm, care urmează cu exactitate profilul osului natural caracteristic fiecărui pacient, înconjurând întreaga zonă de fractură și o zonă adiacentă fără defecte.

13

15

(51) Int.Cl.

**A61F 2/28** (2006.01),

**A61L 27/58** (2006.01)



Cerc

$\varnothing_{\text{găuri}} = 4 \text{ mm}$



Elipsă

$\varnothing_1 \text{ găuri} = 4 \text{ mm}$

$\varnothing_2 \text{ găuri} = 3 \text{ mm}$



Hexagon

$L_{\text{găuri}} = 4 \text{ mm}$



Pătrat

$L_{\text{găuri}} = 4 \text{ mm}$



Cerc

$\varnothing_{\text{găuri}} = 4 \text{ mm}$

$\varnothing_{\text{găuri de mijloc}} = 1 \text{ mm}$



Elipsă

$\varnothing_1 \text{ găuri} = 2 \text{ mm}$

$\varnothing_2 \text{ găuri} = 3 \text{ mm}$

$\varnothing_{\text{găuri de mijloc}} = 1 \text{ mm}$



Cerc

$\varnothing_{\text{găuri}} = 2 \text{ mm}$



Elipsă

$\varnothing_1 \text{ găuri} = 3 \text{ mm}$

$\varnothing_2 \text{ găuri} = 4 \text{ mm}$



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM  
 Tipărit la Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci  
 sub comanda nr. 502/2023