

Sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej znajdującej zastosowanie w traumatologii.

5 Dotychczas znany i stosowany jest z chińskiego zgłoszenia nr CN114795438A sposób wytwarzania anatomicznej płytki do leczenia złamań kości udowej, w którym przeprowadza się wielorzędowe badanie CT na chorej kończynie pacjenta cierpiącego na złamanie okołoprotezowe kości udowej. Następnie dane CT przesyła się do trójwymiarowego oprogramowania do modelowania, po czym
10 rekonstruuje się trójwymiarowy model złamania okołoprotezowego kości udowej za pomocą trójwymiarowego oprogramowania do modelowania i przeprowadza się redukcję złamania. Następnie importuje się dane trójwymiarowego modelu rekonstrukcji do oprogramowania do opracowywania produktów oraz projektuje i dostosowuje się do trójwymiarowego modelu anatomicznego systemu płytek do
15 złamań kości. Następnie przygotowuje się anatomiczny system płytek do złamań kości zgodnie z trójwymiarowym modelem, który poddaje się testom biomechanicznym.

 Z chińskiego opisu patentowego nr CN112370142B znany jest sposób projektowania zmontowanej, regulowanej, spersonalizowanej płytki do złamań
20 kości, w którym konstruuje się komponenty płytki do złamań kości zgodnie z charakterystyką anatomiczną kości i kształtem płytki do złamań kości oraz przetwarza się parametryzację na komponentach płytki do złamań kości. Następnie konstruuje się komponenty łączące i przetwarza się parametryzację na komponentach łączących. Następnie montuje się komponenty płytki do złamań
25 kości za pomocą komponentów łączących w celu wygenerowania spersonalizowanej płytki do złamań kości.

 Z chińskiego opisu patentowego nr CN115581815B znany jest sposób wytwarzania płytki do złamań kości udowej z termoplastycznego materiału kompozytowego, w którym tnie się i przygotowuje się ciągły arkusz taśmy prepreg
30 CF/PAEK; po czym sekwencyjnie układa się ciągłe arkusze taśmy prepreg

CF/PAEK. Następnie mocuje się ciągle arkusze taśmy prepreg CF/PAEK za pomocą włókien PAEK i przycina się ciągle arkusze taśmy prepreg CF/PAEK w celu późniejszego użycia. Następnie całość umieszcza się w formie w celu poddania go formowaniu w wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem.

5 Następnie przeprowadza się chłodzenie i odformowywanie, i otrzymuje się wstępnie uformowaną część z termoplastycznego materiału kompozytowego CF/PAEK z ciągłym włóknem węglowym. Następnie przeprowadza się obróbkę zgrubną i wykańczającą i otrzymuje się płytkę z termoplastycznego materiału kompozytowego do złamań kości udowej.

10 Celem wynalazku jest otrzymanie płytki do stabilizacji kości udowej o zwiększonej wytrzymałości i biogodności.

Istotą sposobu wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej, w którym odwzorowuje się za pomocą diagnostyki obrazowej kształt kości udowej człowieka do postaci wirtualnego modelu 3D, po czym opracowuje się wirtualny model 3D
15 płytki do stabilizacji kości udowej z otworami do mocowania do kości udowej, **według wynalazku, jest to, że** odwzorowuje się model 3D płytki do stabilizacji kości udowej w objętości bryły 3D i otrzymuje się wirtualny model 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie do modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej dodaje się bolce zorientowane
20 prostopadle do powierzchni modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej w osi bolca, których położenie odpowiada położeniu otworów o średnicy od 1 mm do 4 mm w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej, przy czym długość bolców jest co najmniej dwukrotnie większa od grubości wirtualnego modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej wynoszącej od
25 1 mm do 8 mm, a średnica bolców odpowiada średnicy otworów w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie na podstawie wirtualnego modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej wykonuje się formę do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej z bolcami zorientowanymi prostopadle do powierzchni formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej w osi bolca. Następnie powleka się powierzchnię formy
30

do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej środkiem antyadhezyjnym na bazie silikonu w czasie od 1 min do 3 min i pozostawia się do wyschnięcia w czasie od 45 min do 60 min. Następnie dopasowuje się kształt arkuszy preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej o grubości od 0,1 mm do 0,5 mm i gramaturze w zakresie od 100 g/cm² do 500 g/cm² do kształtu formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie układa się kolejno arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej w taki sposób, że bolce formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej przenikają przez arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej. Następnie wykonuje się pakiet próżniowy i odsysa się powietrze do podciśnienia od 0,01 MPa do 0,1 MPa, po czym poddaje się całość procesowi utwardzania w czasie od 60 min do 360 min w temperaturze od 80°C do 180°C i ciśnieniu od 0,1 MPa do 0,6 MPa. Następnie rozformowuje się pakiet próżniowy i oddziela się płytkę do stabilizacji kości udowej od formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej, po czym poleruje się powierzchnie płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie kontroluje się średnice otworów w płytce do stabilizacji kości udowej i otrzymuje się płytkę do stabilizacji kości udowej wykonaną z kompozytu węglowo-epoksydowego o grubości od 1 mm do 8 mm z otworami do mocowania do kości udowej o średnicy od 1 mm do 4 mm.

Korzystnie jest, gdy wykonuje się formę do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej ze stali albo z aluminium albo z tworzywa sztucznego o odporności temperaturowej powyżej 180°C.

Korzystnie jest, gdy wykonuje się formę do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej za pomocą druku 3D albo za pomocą obróbki ubytkowej.

Korzystnie jest, gdy arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej mają postać taśm jednokierunkowych albo tkanin o splocie prostym albo tkanin o splocie skośnym albo tkanin o splocie krzyżowym.

Korzystnie jest, gdy układa się kolejno arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w postaci taśm jednokierunkowych w formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej w kierunku ułożenia $+45^\circ/-45^\circ$ albo $0^\circ/90^\circ$ albo 0° .

5 Opcjonalnie po skontrolowaniu średnicy otworów w płytce do stabilizacji kości udowej kalibruje się otwory za pomocą obróbki ubytkowej.

Korzystnym skutkiem wynalazku jest to, że umożliwia wytworzenie płytki do stabilizacji kości udowej z kompozytu węglowo-epoksydowego charakteryzującego się zwiększoną biogodnością, co znacząco obniża ryzyko odrzucenia płytki przez organizm. Kolejnym korzystnym skutkiem wynalazku jest to, że kształt płytki wraz z otworami jest zagwarantowany już na etapie wytwarzania bez przeprowadzania dodatkowej obróbki, w tym wykonywania otworów przed, w trakcie bądź po procesie utwardzania. Zastosowanie bolców w formie skutkuje zachowaniem ciągłości włókien, które podczas układania kolejnych arkuszy preimpregnatu nie są przerywane lub przecinane, a jedynie lokalnie przemieszczane, co zwiększa wytrzymałość płytki do stabilizacji kości udowej. Jednocześnie kompozyt węglowo-epoksydowy, z którego wytworzona jest 15 płytka do stabilizacji kości udowej, zapewnia brak odbicia promieni rentgenowskich.

20 Wynalazek został przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia formę do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej w widoku izometrycznym, a fig. 2 – płytkę do stabilizacji kości udowej w widoku izometrycznym.

Przykład 1

25 Sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej polegał na tym, że odwzorowano za pomocą tomografii komputerowej kształt kości udowej człowieka do postaci wirtualnego modelu 3D bryłowego. Następnie opracowano za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD wirtualny model 3D bryłowy płytki do stabilizacji kości udowej z otworami do mocowania do kości 30 udowej w ilości 1 otwór na 2 cm^2 powierzchni płytki do stabilizacji kości udowej.

Następnie za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD odwzorowano model 3D płytki do stabilizacji kości udowej w objętości prostopadłościanu i otrzymano wirtualny model 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie do modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej dodano bolce zorientowane prostopadle do powierzchni modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej w osi bolca, których położenie odpowiadało położeniu otworów o średnicy 1 mm w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej, przy czym długość bolców była dwukrotnie większa od grubości wirtualnego modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej wynoszącej 1 mm, a średnica bolców odpowiadała średnicy otworów w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie na podstawie wirtualnego modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej wykonano ze stali za pomocą obróbki ubytkowej przez frezowanie formę do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 z bolcami 2 zorientowanymi prostopadle do powierzchni formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 w osi bolca 2. Następnie powleczono powierzchnię formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 środkiem antyadhezyjnym na bazie silikonu TECHFORM SIL 3 w czasie 1 min i pozostawiono do wyschnięcia w czasie 45 min. Następnie dopasowano poprzez ręczne wycinanie kształt arkuszy preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej o grubości 0,1 mm i gramaturze 100 g/cm² w postaci taśm jednokierunkowych do kształtu formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1. Następnie ułożono kolejno 10 arkuszy preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w postaci taśm jednokierunkowych w kierunku ułożenia włókien 0° w formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 w taki sposób, że bolce 2 formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 przenikały przez arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej. Następnie wykonano pakiet próżniowy na formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 poprzez umieszczenie

na powierzchni ostatniego arkusza preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w postaci taśmy jednokierunkowej kolejno folii rozdzielającej perforowanej, włókniny poliestrowej, folii przeponowej. Następnie folię przeponową przyklejono po obwodzie do formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 za pomocą uszczelki Airtech AT200Y. Następnie odessano powietrze do podciśnienia 0,01 MPa, po czym poddano całość procesowi utwardzania w czasie 60 min w temperaturze 80°C i ciśnieniu 0,1 MPa. Następnie rozformowano pakiet próżniowy i oddzielono płytkę do stabilizacji kości udowej 3 od formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1. Następnie wypolerowano ręcznie pastą polerską powierzchnie płytki do stabilizacji kości udowej 3 i skontrolowano średnice otworów w płytce do stabilizacji kości udowej 3. Otrzymano płytkę do stabilizacji kości udowej 3 wykonaną z kompozytu węglowo-epoksydowego o grubości 1 mm z otworami do mocowania do kości udowej o średnicy 1 mm.

Otrzymaną płytkę poddano badaniom na rozciąganie, w którym wykazano wytrzymałość na rozciąganie płytki równą 950 MPa. Ponadto, płytka wykazuje zwiększoną biogodność oraz odporność na korozję.

Przykład 2

Sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej polegał na tym, że odwzorowano za pomocą rezonansu magnetycznego kształt kości udowej człowieka do postaci wirtualnego modelu 3D powierzchniowego. Następnie opracowano za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD wirtualny model 3D bryłowy płytki do stabilizacji kości udowej z otworami do mocowania do kości udowej w ilości 1 otwór na 3 cm² powierzchni płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD odwzorowano model 3D płytki do stabilizacji kości udowej w objętości prostopadłościanu i otrzymano wirtualny model 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie do modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej dodano bolce zorientowane prostopadle do powierzchni modelu 3D formy do wytwarzania płytki

do stabilizacji kości udowej w osi bolca, których położenie odpowiadało położeniu otworów o średnicy 4 mm w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej, przy czym długość bolców była dwukrotnie większa od grubości wirtualnego modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej wynoszącej 8 mm, a średnica bolców odpowiadała średnicy otworów w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie na podstawie wirtualnego modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej wykonano z aluminium za pomocą obróbki ubytkowej przez frezowanie formę do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 z bolcami 2 zorientowanymi prostopadle do powierzchni formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 w osi bolca 2. Następnie powleczono powierzchnię formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 środkiem antyadhezyjnym na bazie silikonu Normatek NT1001 w czasie 2 min i pozostawiono do wyschnięcia w czasie 60 min. Następnie dopasowano poprzez wycinanie za pomocą plotera tnącego kształt arkuszy preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej o grubości 0,5 mm i gramaturze 500 g/cm² w postaci tkanin o splocie prostym do kształtu formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1. Następnie ułożono kolejno 16 arkuszy preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w postaci tkanin o splocie prostym w formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 w taki sposób, że bolce 2 formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 przenikały przez arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej. Następnie wykonano pakiet próżniowy na formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 poprzez umieszczenie na powierzchni ostatniego arkusza preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w postaci taśmy jednokierunkowej kolejno folii rozdzielającej perforowanej, włókniny poliestrowej, folii przeponowej. Następnie folię przeponową przyklejono po obwodzie do formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 za pomocą uszczelki Airtech AT200Y. Następnie odessano powietrze do podciśnienia 0,1

MPa, po czym poddano całość procesowi utwardzania w czasie 360 min w temperaturze 180°C i ciśnieniu 0,6 MPa. Następnie rozformowano pakiet próżniowy i oddzielono płytkę do stabilizacji kości udowej 3 od formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1. Następnie wypolerowano 5 półautomatycznie za pomocą tarczy polerskiej powierzchnie płytki do stabilizacji kości udowej 3 i skontrolowano średnice otworów w płytce do stabilizacji kości udowej 3. Otrzymano płytkę do stabilizacji kości udowej 3 wykonaną z kompozytu węglowo-epoksydowego o grubości 8 mm z otworami do mocowania do kości udowej o średnicy 4 mm.

10 Otrzymaną płytkę poddano badaniom na rozciąganie, w którym wykazano wytrzymałość na rozciąganie płytki równą 480 MPa. Ponadto, płytka wykazuje zwiększona biogodność oraz odporność na korozję.

Przykład 3

Sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej polegał na tym, że 15 odwzorowano za pomocą tomografii komputerowej kształt kości udowej człowieka do postaci wirtualnego modelu 3D bryłowego. Następnie opracowano za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD wirtualny model 3D bryłowy płytki do stabilizacji kości udowej z otworami do mocowania do kości udowej w ilości 2 otwory na 3 cm² powierzchni płytki do stabilizacji kości udowej. 20 Następnie za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD odwzorowano model 3D płytki do stabilizacji kości udowej w objętości prostopadłościanu i otrzymano wirtualny model 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej. Następnie do modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej dodano bolce zorientowane prostopadle do 25 powierzchni modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej w osi bolca, których położenie odpowiadało położeniu otworów o średnicy 2 mm w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej, przy czym długość bolców była dwukrotnie większa od grubości wirtualnego modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej wynoszącej 4 mm, a średnica bolców odpowiadała 30 średnicy otworów w wirtualnym modelu 3D płytki do stabilizacji kości udowej.

Następnie na podstawie wirtualnego modelu 3D formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej wykonano z tworzywa sztucznego o odporności temperaturowej powyżej 180°C, którym był Polieteroeteroketon PEEK za pomocą druku 3D formę do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 z bolcami 2 zorientowanymi prostopadle do powierzchni formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 w osi bolca 2. Następnie powleczono powierzchnię formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 środkiem antyadhezyjnym na bazie silikonu Ambersil HD-Sil Release w czasie 3 min i pozostawiono do wyschnięcia w czasie 50 min. Następnie dopasowano poprzez wycinanie za pomocą plotera tnącego kształt arkuszy preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej o grubości 0,25 mm i gramaturze 250 g/cm² w postaci tkanin o splocie skośnym do kształtu formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1. Następnie ułożono kolejno 16 arkuszy preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w postaci tkanin o splocie skośnym w formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 w taki sposób, że bolce 2 formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 przenikały przez arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej. Następnie wykonano pakiet próżniowy na formie do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 poprzez umieszczenie na powierzchni ostatniego arkusza preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej w postaci taśmy jednokierunkowej kolejno folii rozdzielającej perforowanej, włókniny poliestrowej, folii przeponowej. Następnie folię przeponową przyklejono po obwodzie do formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1 za pomocą uszczelki Airtech AT200Y. Następnie odessano powietrze do podciśnienia 0,06 MPa, po czym poddano całość procesowi utwardzania w czasie 180 min w temperaturze 120°C i ciśnieniu 0,3 MPa. Następnie rozformowano pakiet próżniowy i oddzielono płytkę do stabilizacji kości udowej 3 od formy do wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej 1. Następnie wypolerowano

ręcznie pastą polerską powierzchnie płytki do stabilizacji kości udowej 3 i skontrolowano średnice otworów w płytce do stabilizacji kości udowej 3. Po skontrolowaniu średnicy otworów w płytce do stabilizacji kości udowej skalibrowano otwory za pomocą obróbki ubytkowej poprzez wiercenie. Otrzymano
5 płytkę do stabilizacji kości udowej 3 wykonaną z kompozytu węglowo-epoksydowego o grubości 4 mm z otworami do mocowania do kości udowej o średnicy 2 mm.

Otrzymaną płytkę poddano badaniom na rozciąganie, w którym wykazano wytrzymałość na rozciąganie płytki równą 410 MPa. Ponadto, płytka wykazuje
10 zwiększona biouzgodność oraz odporność na korozję.

Przykład 4

Sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej przebiegał jak w trzecim przykładzie wykonania z tym, że arkusze preimpregnatu z włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej miały
15 postać tkanin o splocie krzyżowym.

Przykład 5

Sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej przebiegał jak w pierwszym przykładzie wykonania z tym, że kierunek ułożenia włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej wynosił
20 $0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}$.

Przykład 6

Sposób wytwarzania płytki do stabilizacji kości udowej przebiegał jak w pierwszym przykładzie wykonania z tym, że kierunek ułożenia włókien węglowych ciągłych w osnowie żywicy epoksydowej termoutwardzalnej wynosił
25 $+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}$.



PODPIS ZAUFANY

PAULINA
PATER

10.04.2025 12:51:16 [GMT+2]

Dokument podpisany elektronicznie
podpisem zaufanym