

Sposób wytwarzania płytki stabilizującej kość udową

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania płytki stabilizującej kość udową znajdującą zastosowanie w traumatologii.

5 Dotychczas znany i stosowany jest z chińskiego zgłoszenia nr CN114795438A sposób wytwarzania anatomicznej płytki do leczenia złamań kości, 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. Następnie 5 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 stabilizującej kość udową o zwiększonej wytrzymałości i biozgodności.

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

stabilizującej kość udową 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 szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej 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 stabilizującej kość udową. Następnie układa się kolejno arkusze preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową w taki sposób, że bolce formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową przenikają przez arkusze preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej. 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 250 °C i ciśnieniu od 0,1 MPa do 0,6 MPa. Następnie rozformowuje się pakiet próżniowy i oddziela się płytkę stabilizującą kość udową od formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową, po czym poleruje się powierzchnie płytki stabilizującej kość udową. Następnie kontroluje się średnice otworów w płytce stabilizującej kość udową i otrzymuje się płytkę stabilizującą kość udową wykonaną z kompozytu szklano-termoplastycznego 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 stabilizującej kość udową ze stali albo z aluminium albo z tworzywa sztucznego o odporności temperaturowej powyżej 180°C.

Korzystnie jest, gdy wykonuje się formę do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową za pomocą druku 3D albo za pomocą obróbki ubytkowej.

Korzystnie jest, gdy arkusze preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej mają postać taśm jednokierunkowych albo tkanin o splocie płóciennym albo tkanin o splocie skośnym albo postać tkanin o splocie satynowym.

Korzystnie jest, gdy układa się kolejno arkusze preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w postaci taśm jednokierunkowych w formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową w kierunku ułożenia $+45^\circ/-45^\circ$ albo $0^\circ/90^\circ$ albo 0° .

5 Opcjonalnie po skontrolowaniu średnicy otworów w płytce stabilizującej kość udową kalibruje się otwory za pomocą obróbki ubytkowej.

Korzystnym skutkiem wynalazku jest to, że umożliwia wytworzenie płytki stabilizującej kość udową z kompozytu szklano-termoplastycznego 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 stabilizującej kość udową. Jednocześnie kompozyt szklano-epoksydowy, z którego wytworzona jest 15 płytka stabilizująca kość udową, zapewnia brak odbicia promieni rentgenowskich.

Wynalazek został przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia formę do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 20 w widoku izometrycznym, a fig. 2 – płytkę stabilizującą kość udową w widoku izometrycznym.

Przykład 1

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

CAD odwzorowano model 3D płytki stabilizującej kość udową w objętości prostopadłościanu i otrzymano wirtualny model 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową. Następnie do modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową dodano bolce zorientowane prostopadle do powierzchni modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową w osi bolca, których położenie odpowiadało położeniu otworów o średnicy 1 mm w wirtualnym modelu 3D płytki stabilizującej kość udową, przy czym długość bolców była dwukrotnie większa od grubości wirtualnego modelu 3D płytki stabilizującej kość udową wynoszącej 1 mm, a średnica bolców odpowiadała średnicy otworów w wirtualnym modelu 3D płytki stabilizującej kość udową. Następnie na podstawie wirtualnego modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową wykonano ze stali za pomocą obróbki ubytkowej przez frezowanie formę do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 z bolcami 2 zorientowanymi prostopadle do powierzchni formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 w osi bolca 2. Następnie powleczono powierzchnię formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 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 szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej o grubości 0,1 mm i gramaturze 100 g/cm² w postaci taśm jednokierunkowych do kształtu formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1. Następnie ułożono kolejno 10 arkuszy preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w postaci taśm jednokierunkowych w kierunku ułożenia włókien 0° w formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 w taki sposób, że bolce 2 formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 przenikały przez arkusze preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej. Następnie wykonano pakiet próżniowy na formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 poprzez umieszczenie na powierzchni ostatniego arkusza preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w postaci taśmy jednokierunkowej kolejno folii

rozdzielającej perforowanej, włókniny poliestrowej, folii przeponowej. Następnie folię przeponową przyklejono po obwodzie do formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 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 stabilizującą kość udową 3 od formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1. Następnie wypolerowano ręcznie pastą polerską powierzchnie płytki stabilizującej kość udową 3 i skontrolowano średnice otworów w płycie stabilizującej kość udową 3. Otrzymano 10 płytkę stabilizującą kość udową 3 wykonaną z kompozytu szklano-termoplastycznego 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 15 zwiększona biogodność oraz odporność na korozję.

Przykład 2

Sposób wytwarzania płytki stabilizującej kość udową polegał na tym, że odwzorowano za pomocą rezonansu magnetycznego kształt kości udowej człowieka do postaci wirtualnego modelu 3D powierzchniowego. Następnie 20 opracowano za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD wirtualny model 3D bryłowy płytki stabilizującej kość udową z otworami do mocowania do kości udowej w ilości 1 otwór na 3 cm² powierzchni płytki stabilizującej kość udową. Następnie za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD odwzorowano model 3D płytki stabilizującej 25 kość udową w objętości prostopadłościanu i otrzymano wirtualny model 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową. Następnie do modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową dodano bolce zorientowane prostopadle do powierzchni modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową w osi bolca, których położenie odpowiadało położeniu otworów o 30 średnicy 4 mm w wirtualnym modelu 3D płytki stabilizującej kość udową, przy

czym długość bolców była dwukrotnie większa od grubości wirtualnego modelu 3D płytki stabilizującej kość udową wynoszącej 8 mm, a średnica bolców odpowiadała średnicy otworów w wirtualnym modelu 3D płytki stabilizującej kość udową. Następnie na podstawie wirtualnego modelu 3D formy do wytwarzania

5 płytki stabilizującej kość udową wykonano z aluminium za pomocą obróbki ubytkowej przez frezowanie formę do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 z bolcami 2 zorientowanymi prostopadle do powierzchni formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 w osi bolca 2. Następnie powleczono powierzchnię formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową

10 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 szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej o grubości 0,5 mm i gramaturze 500 g/cm² w postaci tkanin o splocie płóciennym do kształtu formy do

15 wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1. Następnie ułożono kolejno 16 arkuszy preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w postaci tkanin o splocie płóciennym w formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 w taki sposób, że bolce 2 formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 przenikały przez arkusze preimpregnatu z

20 włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej. Następnie wykonano pakiet próżniowy na formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 poprzez umieszczenie na powierzchni ostatniego arkusza preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w postaci taśmy jednokierunkowej kolejno folii rozdzielającej perforowanej, włókniny poliestrowej, folii przeponowej. Następnie folię przeponową przyklejono po

25 obwodzie do formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 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 250°C i ciśnieniu 0,6 MPa. Następnie rozformowano pakiet próżniowy i oddzielono płytkę stabilizującą kość udową 3 od formy do

30

wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1. Następnie wypolerowano półautomatycznie za pomocą tarczy polerskiej powierzchnie płytki stabilizującej kość udową 3 i skontrolowano średnice otworów w płytce stabilizującej kość udową³. Otrzymano płytkę stabilizującą kość udową 3 wykonaną z kompozytu szklano-termoplastycznego o grubości 8 mm z otworami do mocowania do kości udowej o średnicy 4 mm.

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.

10 Przykład 3

Sposób wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 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 stabilizującej kość udową z otworami do mocowania do kości udowej w ilości 2 otwory na 3 cm² powierzchni płytki stabilizującej kość udową. Następnie za pomocą programu do wspomagania projektowania komputerowego CAD odwzorowano model 3D płytki stabilizującej kość udową w objętości prostopadłościanu i otrzymano wirtualny model 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową. Następnie do modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową dodano bolce zorientowane prostopadle do powierzchni modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową w osi bolca, których położenie odpowiadało położeniu otworów o średnicy 2 mm w wirtualnym modelu 3D płytki stabilizującej kość udową, przy czym długość bolców była dwukrotnie większa od grubości wirtualnego modelu 3D płytki stabilizującej kość udową wynoszącej 4 mm, a średnica bolców odpowiadała średnicy otworów w wirtualnym modelu 3D płytki stabilizującej kość udową. Następnie na podstawie wirtualnego modelu 3D formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową wykonano z tworzywa sztucznego o odporności temperaturowej powyżej 180°C, którym był Polieteroeteroketon PEEK za pomocą druku 3D formę do wytwarzania

5 płytki stabilizującej kość udową 1 z bolcami 2 zorientowanymi prostopadle do powierzchni formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 w osi bolca 2. Następnie powleczono powierzchnię formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 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 szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej o grubości 0,25 mm i gramaturze 250 g/cm² w postaci tkanin o splocie skośnym do kształtu formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1. Następnie 10 ułożono kolejno 16 arkuszy preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w postaci tkanin o splocie skośnym w formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 w taki sposób, że bolce 2 formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 przenikały przez arkusze preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej. 15 Następnie wykonano pakiet próżniowy na formie do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1 poprzez umieszczenie na powierzchni ostatniego arkusza preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej w postaci taśmy jednokierunkowej kolejno folii rozdzielającej perforowanej, włókniny poliestrowej, folii przeponowej. Następnie folię przeponową przyklejono po obwodzie do formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 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 180°C i ciśnieniu 0,3 MPa. 20 Następnie rozformowano pakiet próżniowy i oddzielono płytkę stabilizującą kość udową 3 od formy do wytwarzania płytki stabilizującej kość udową 1. Następnie wypolerowano ręcznie pastą polerską powierzchnie płytki stabilizującej kość udową 3 i skontrolowano średnice otworów w płytce stabilizującej kość udową 3. Po skontrolowaniu średnicy otworów w płytce stabilizującej kość udową 3 skontrolowano średnice otworów w płytce stabilizującej kość udową 3. 25 Otrzymano płytkę stabilizującą kość udową 3 wykonaną z kompozytu szklano-

termoplastycznego 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
5 zwiększona biogodność oraz odporność na korozję.

Przykład 4

Sposób wytwarzania płytki stabilizującej kość udową przebiegał jak w trzecim przykładzie wykonania z tym, że arkusze preimpregnatu z włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej miały postać tkanin o
10 splocie satynowym.

Przykład 5

Sposób wytwarzania płytki stabilizującej kość udową przebiegał jak w pierwszym przykładzie wykonania z tym, że kierunek ułożenia włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej wynosił
15 $0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}/0^{\circ}/90^{\circ}$.

Przykład 6

Sposób wytwarzania płytki stabilizującej kość udową przebiegał jak w pierwszym przykładzie wykonania z tym, że kierunek ułożenia włókien szklanych ciągłych w osnowie żywicy termoplastycznej wynosił
20 $+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}/+45^{\circ}/-45^{\circ}$.



PODPIS ZAUFANY

PAULINA
PATER

10.04.2025 12:58:30 [GMT+2]

Dokument podpisany elektronicznie
podpisem zaufanym