



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº BR 202021018283-6

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE MODELO DE UTILIDADE, que outorga ao seu titular a propriedade do modelo de utilidade caracterizado neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.



(21) Número do Depósito: BR 202021018283-6

(22) Data do Depósito: 15/09/2021

(43) Data da Publicação Nacional: 05/04/2022

(51) Classificação Internacional: A61B 17/68; A61L 31/14; B22D 25/02.

(52) Classificação CPC: A61B 17/68; A61L 31/148; B22D 25/02.

(54) Título: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D

(73) Titular: DIEGO ARIEL DE LIMA, Médico. CGC/CPF: 01785892339. Endereço: AV JOAO DA ESCOSSIA 1300, CASA 124 - COND. SUN VILLE, Mossoro, RN, BRASIL(BR), 59607-330, Brasileira; RODRIGO NOGUEIRA DE CODES, Engenheiro, arquiteto e afins. CGC/CPF: 62534670344. Endereço: AV JOÃO DA ESCÓSSIA, Nº 1728. RESIDENCIAL ALPHAVILLE. RUA PRAIA DE CARAÚBAS 34 LOTE H1-18, Mossoró, RN, BRASIL(BR), 59607-330, Brasileira; UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO - UFERSA, Instituição de Ensino e Pesquisa. CGC/CPF: 24529265000140. Endereço: AV. FRANCISCO MOTA, N.º 572, PRESIDENTE COSTA E SILVA, Mossoró, RN, BRASIL(BR), 59625-900, Brasileira; LANA LACERDA DE LIMA, Médico. CGC/CPF: 04367007863. Endereço: AV JOÃO DA ESCÓSSIA, Nº 1300 - CONDOMÍNIO SUN VILLE, CASA 124, Mossoró, RN, BRASIL(BR), 59607-330, Brasileira

(72) Inventor: DIEGO ARIEL DE LIMA; RODRIGO NOGUEIRA DE CODES; LANA LACERDA DE LIMA.

Prazo de Validade: 15 (quinze) anos contados a partir de 15/09/2021, observadas as condições legais

Expedida em: 21/11/2023

Assinado digitalmente por:

Alexandre Dantas Rodrigues

Diretor de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

Parafuso de interferência de POLI (ácido lático) ou PLA produzido através de impressão 3D

[001] O presente modelo de utilidade descreve um parafuso de interferência produzido por impressão 3D pelo método de modelagem por fusão e deposição (FDM) de filamento de PLA, um termoplástico biodegradável polimérico de origem natural e de fontes renováveis.

[002] O presente modelo aplica-se ao setor médico, mais especificamente aos equipamentos ou ferramentas cirúrgicas, mais especificamente aqueles do campo da ortopedia, especialmente, mas não exclusivamente, em procedimentos de reconstrução ligamentar do joelho, como a reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

[003] As reconstruções ligamentares do joelho, sobretudo do LCA, estão entre as cirurgias mais realizadas na ortopedia. Tipicamente, esses ligamentos não são elegíveis para rafia primária, sendo necessária a substituição do ligamento lesionado por um enxerto. Por isso muito se estuda quanto ao tipo de enxerto e método de fixação desses procedimentos.

[004] O enxerto ideal de substituição dos ligamentos rompidos deve ter propriedades estruturais e mecânicas semelhantes ao ligamento nativo, permitir fixação segura e rápida incorporação biológica e limitada morbidade do sítio doador. Geralmente são utilizados como enxertos uma dessas três opções: os tendões dos músculos semitendíneo e grácil (também conhecidos como tendões flexores); uma porção do tendão quadricipital; e uma porção do tendão patelar.

[005] Resumidamente, a reconstrução ligamentar do LCA é realizada da seguinte forma: com auxílio de broca e perfurador ósseo, são realizados túneis ósseos na tíbia e no fêmur. A angulação desses túneis é tal que permita o enxerto ocupar a posição mais similar possível ao LCA nativo rompido. Tal angulação é conseguida através de guias com angulação específica. O enxerto escolhido é então inserido por esses túneis, de modo a ficar uma porção dele dentro do túnel tibial, uma porção intrarticular no joelho (na

posição do LCA nativo rompido) e uma porção do enxerto dentro do túnel femoral. O enxerto é finalmente fixado nesses túneis.

[006] A resistência biomecânica desses enxertos chega a ser superior à resistência do LCA nativo. Contudo, o elo fraco desta cirurgia é a fixação dos tendões (enxertos) aos túneis ósseos. Uma fixação inadequada pode levar a falha na integração biológica do enxerto e conseqüentemente frouxidão do joelho (falha). Existem muitos materiais para fixação destes tendões no fêmur e na tíbia, variando muito a técnica e o custo da cirurgia. Na prática cirúrgica, os parafusos de interferência são uma opção bastante aceita e utilizadas.

[007] O parafuso de interferência é um dispositivo rosqueado, cônico, desenhado de maneira a comprimir o enxerto contra as paredes dos túneis, à medida que sua inserção progride, fixando o mesmo por interferência. Este dispositivo pode ser composto por metal ou materiais bioabsorvíveis. Os metálicos são confeccionados preferencialmente em titânio, embora outros metais duros possam ser usados, como ligas de titânio, aço inoxidável e ligas de aço inoxidável. Dentre os de materiais bioabsorvíveis, incluem-se diversos tipos de polímeros, tais como o ácido-L-poliláctido (PLLA) ou ácido-políglícolico (PGA), que se degradam ao longo do tempo, por hidrólise.

[008] Infelizmente, o custo de tais dispositivos ainda é um entrave considerável. Quando se propõe políticas de saúde pública, notadamente em países que disponibilizam poucos recursos para a saúde, o custo do material a ser utilizado em cirurgia ainda é fator decisivo na escolha desse material.

[009] A prototipagem rápida ou impressão 3D contempla um conjunto de tecnologias que tem por objetivo a construção de protótipos físicos a partir de seus análogos virtuais. O interesse na utilização da impressão 3D na área da saúde tem aumentado ao longo dos anos, tendo em vista suas vantagens e potencialidade na produção de dispositivos e implantes personalizados com geometrias complexas de forma rápida. Com o aumento do uso na impressão 3D, os custos operacionais diminuem, tornando essa tecnologia e seus produtos mais acessíveis.

[010] O poli (ácido láctico) (PLA) tem propriedades atrativas para o uso na área biomédica devido à sua biocompatibilidade. O PLA é biodegradável, já que é capaz de ser desintegrado por agentes biológicos, sendo também bioreabsorvível, já que o produto da sua degradação participa do processo metabólico do organismo humano. Dentre as técnicas de fabricação de peças de PLA para aplicações biomédicas, a impressão 3D destaca-se como promissora, principalmente devido à possibilidade de produção de peças personalizadas e individualizadas, além de produção por prototipagem com alto nível de detalhamento e diminuição dos custos, o que tornaria tais peças mais acessíveis, como parafusos de interferência em PLA produzido por uma impressora 3D.

[011] Logo, por se tratar de um procedimento extremamente comum e bastante prevalente na prática médico-cirúrgica, a reconstrução de LCA necessita de dispositivos de fixação de boa qualidade, fácil produção e acessível para o maior número de pacientes.

Descrição de Estado da Técnica

[012] São conhecidos no Estado da Técnica alguns exemplos de parafusos de interferência para reconstrução ligamentar, tal como o do documento US4950270A, publicado em 21/08/1990. Tal documento trata de um parafuso de fixação óssea canulado que pode ser inserido com o auxílio de um fio guia, útil para a reparação cirúrgica de ossos, tendões e ligamentos lesionados. O parafuso ósseo em questão é idealmente construído de um material biocompatível adequado para colocação permanente ou de longo prazo. Os materiais de substrato adequados para o parafuso ósseo incluem aço inoxidável e ligas de aço inoxidável, titânio e ligas de titânio e certos materiais biodegradáveis, especialmente adaptados para dureza, resistência à tração e compressão e taxas de absorção arbitrariamente definidas.

[013] O documento US5211647A, publicado em 18/05/1993, trata de um dispositivo para fixação endosteal de um ligamento por inserção de parafuso e, mais especificamente, a um parafuso de interferência e bainha canulada. O parafuso de interferência e certos materiais biodegradáveis especialmente adaptados para dureza, resistência à tração e

resistência à compressão. A bainha é preferencialmente feita de um material plástico ou outro material macio capaz de segurar o parafuso de forma adequada.

[014] Os parafusos de interferência fabricados com materiais metálicos biocompatíveis não são degradados naturalmente pelo corpo. Uma desvantagem potencial desses parafusos é que, uma vez que a cicatrização esteja completa, o parafuso permanece no osso. Uma desvantagem adicional de um parafuso de metal é que, no caso de uma nova ruptura do enxerto, pode ser necessário remover o parafuso de metal do local do osso. Se ficarem extrusas em relação ao túnel ósseo, as cabeças desses parafusos podem causar irritação, atrito e inflamação crônicas do tecido corporal circundante. Além disso, parafusos metálicos podem interferirem na realização de exames de imagem, como a ressonância magnética. A fim de superar as desvantagens que podem estar associadas aos parafusos de interferência de metal, os parafusos de interferência feitos de polímeros biodegradáveis são conhecidos nesta técnica.

[015] Com o intuito de superar as desvantagens supracitadas dos parafusos de interferências metálicos, o documento CA2483727C, publicado em 26/11/2003, trata de um sistema de reconstrução do LCA, no qual o enxerto é fixado ao túnel ósseo com um parafuso é feito de uma mistura de um composto biodegradável compreendendo um copolímero de poli (ácido láctico) e poli (ácido glicólico); e compreendendo ainda um polímero biocerâmico ou biovidro.

[016] Já o documento CN102940908B, publicado em 25/06/2014, trata de um parafuso de interferência absorvível que compreende de 99% a 70% em peso de polímeros de ácido polilático e 1% a 30% em peso de hidroxilapatita. Esse documento fornece ainda um método de preparação do parafuso de interferência absorvível no qual a mistura é extrusada através de uma máquina específica, a uma temperatura de 120 - 230 ° C, resfriada e alongada, criando, assim, o parafuso.

[017] De forma similar aos anteriores, o documento US9226816B2, publicado em 05/01/2016, trata de um parafuso bioabsorvível canulado feito de uma biocerâmica e um copolímero bioabsorvível incluindo ácido láctico e ácido glicólico. O parafuso tem uma

rosca se estendendo em torno de sua superfície externa e canulado no formato hexagonal para uma chave hexagonal.

[018] Todavia, os custos atuais para a fabricação de parafusos de interferência biodegradáveis ainda são altos, o que ainda inviabiliza seu uso em larga escala, sobretudo em programas de saúde pública. Assim, de modo a contornar tal problema, o presente modelo de utilidade **PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D** apresenta um parafuso de interferência produzido por impressão 3D pelo método de modelagem por fusão e deposição de filamento de PLA. Outra vantagem da produção em 3D é que o parafuso pode ser produzido sob medida, de acordo com a necessidade individual de cada paciente, sem que isso aumente os custos do processo.

[019] Já são bem conhecidos os parafusos de interferência para fixação de enxertos tendinosos, compreendidos por cabeça, corpo cilíndrico cônico e rosca externa tangente, além de cavidade interna longitudinal passante para acoplamento da chave de inserção e fio guia, como descritos nos documentos US9226816B2, publicado em 05/01/2016, US6629977B1, publicado em 07/10/2003, e o documento nacional BR7700350U, publicado em 03/11/1998. Em muitos modelos de parafusos, como os citados acima, no momento da inserção no túnel ósseo, a chave pode espanar na cavidade interna do parafuso e dificultar, ou mesmo impedir a fixação do enxerto no túnel. Além disso, esse problema pode danificar o parafuso, e mesmo que se consiga colocá-lo no túnel, isso pode gerar um desgaste, fissuras e até a quebra do parafuso de forma precoce ou tardia.

[020] Assim, em vista desse problema com a cavidade interna do parafuso, o presente modelo de utilidade **PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D** apresenta uma cavidade interna cônica hexagonal, que se acopla a uma chave de inserção também hexagonal cônica e canulada, que permite ainda a passagem de um fio guia. Essa forma hexagonal cônica, tanto para o parafuso quanto para a chave, soluciona esse possível problema, uma vez que permite um contato maior entre os dispositivos e diminui chance

de espanamento da rosca interna, sobretudo nos parafusos bioabsorvíveis, que possuem uma resistência de deformação menor em relação aos parafusos metálicos.

[021] Como supracitado, os parafusos de interferência com corpo cilíndrico cônico e rosca externa tangente já são conhecidos, como demonstrado nos documentos nacionais BR8602544U e MU8602553-8, ambos publicados em 08/07/2008. No documento BR7700350U, publicado em 03/11/1998, é descrito um parafuso com duas zonas cônicas (uma na entrada e outra na saída do parafuso) e uma zona paralela central. Contudo, em tais modelos, essa variabilidade no perfil do parafuso e a presença de rosca curta e de bordos afilados são um entrave para a fabricação através da extrusão de filamento em PLA em impressora 3D.

[022] Para solucionar esse problema, o presente modelo de utilidade **PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D** apresenta um parafuso de interferência semelhante a um parafuso de potência com as seguintes características: corpo cilíndrico cônico, com 2 zonas no perfil, uma paralela (correspondente aos 2/3 proximais do comprimento do parafuso) e uma zona cônica (correspondente ao 1/3 distal do comprimento do parafuso) e rosca externa tangente à esquerda; rosca trapezoidal com ângulo de avanço de 6,5°, ângulo de rosca de 30°, passo de rosca de 1/3 do diâmetro menor da rosca do parafuso; diâmetro menor da rosca de 1/3 do diâmetro maior da rosca do parafuso (que corresponde à largura do parafuso). O parafuso pode ser produzido em diversos tamanhos, sendo os mais comuns os parafusos de comprimento de 20, 25, 30, 35 e 40 mm; e largura de 6, 7, 8, 9 e 10 mm; todavia, independente do tamanho do parafuso, a cavidade interna cônica hexagonal é a mesma (uma vez que a chave é a mesma para os diversos tamanhos de parafusos.) De tal maneira, tais características do presente modelo de utilidade **PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D** mantém as propriedades de transformar o movimento angular em linear, com transmissão de potência, fornecendo um desenho adequado para a fabricação através da extrusão de filamento em PLA em impressora 3D.

Objetivos da Patente

[023] Dessa forma, o objetivo do presente modelo de utilidade **PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D** é promover um parafuso de interferência, útil em cirurgias ortopédicas, sobretudo em reconstruções do Ligamento Cruzado Anterior do Joelho. O presente modelo é produzido por impressão 3D pelo método de modelagem por fusão e deposição de filamento de PLA, um termoplástico biodegradável polimérico de origem natural e de fontes renováveis, uma excelente opção para diminuir os custos e tornar tais cirurgias ortopédicas mais acessíveis em larga escala. O presente modelo apresenta desenho característico, semelhante a um parafuso de potência com rosca trapezoidal e com cavidade interna cônica hexagonal. Tal desenho otimiza sua produção através da extrusão de filamento em PLA em impressora 3D, diminuindo a chance de espanamento e mantendo as propriedades de fixação do parafuso.

Descrição dos desenhos

[024] A Figura 1 apresenta uma vista de perfil do parafuso de interferência.

[025] A Figura 2 trata de uma vista inferior oblíqua do parafuso de interferência.

[026] A Figura 3 trata de uma vista superior oblíqua do parafuso de interferência.

[027] A Figura 4 mostra um corte no plano coronal em relação ao maior eixo do parafuso de interferência em uma vista de perfil.

[028] A Figura 5 mostra um corte no plano coronal em relação ao maior eixo do parafuso de interferência em uma vista oblíqua inferior.

[029] A Figura 6 trata de um esquema do corte axial da região mais distal da cavidade interna cônica hexagonal, que corresponde ao encaixe com a ponta da chave utilizada para a inserção do parafuso.

[030] A Figura 7 mostra um corte no plano coronal em relação ao maior eixo do parafuso de interferência em uma vista inferior oblíqua.

[031] A Figura 8 demonstra parte da região mais distal da cavidade interna cônica hexagonal, que corresponde ao encaixe com a ponta da chave utilizada para a inserção do parafuso, em um corte no plano coronal em relação ao maior eixo do parafuso de interferência em uma vista de perfil.

[032] A Figura 9 trata de um esquema do corte coronal de parte da região mais distal da cavidade interna cônica hexagonal, que corresponde ao encaixe com a ponta da chave utilizada para a inserção do parafuso.

Descrição detalhada dos desenhos

[033] **O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D**, o objetivo do presente modelo de utilidade, compreende:

[034] corpo cilíndrico cônico, com largura do parafuso correspondendo ao diâmetro de sua base (1);

[035] quanto, no presente modelo, for referido o termo “proximal”, significa mais próximo à base do parafuso (1);

[036] quanto, no presente modelo, for referido o termo “distal”, significa mais distante à base do parafuso (1);

[037] a largura do parafuso (1) é escolhida de acordo com o diâmetro do túnel ósseo perfurado na cirurgia de reconstrução ligamentar, o qual varia de acordo com o enxerto utilizado;

[038] a fabricação com a impressora 3D permite uma personalização da largura do parafuso, adequando-o para a obtenção dos melhores resultados funcionais;

[039] no perfil, seu comprimento é dividido em 2 zonas, uma paralela, com mesmo diâmetro, correspondente aos 2/3 proximais do comprimento do parafuso (2) e uma zona cônica, correspondente ao 1/3 distal do comprimento do parafuso (3) e diminuição gradual de seu diâmetro até ao ápice do parafuso (4);

[040] o comprimento do parafuso (2 e 3) é escolhido de acordo com o comprimento do túnel ósseo perfurado na cirurgia de reconstrução ligamentar, o qual varia de acordo com o perfil antropométrico do paciente e com a angulação do túnel;

[041] a fabricação com a impressora 3D permite uma personalização do comprimento do parafuso, adequando-o para a obtenção dos melhores resultados funcionais;

[042] semelhante à base do parafuso, o ápice do parafuso (4) é circular e corresponde a 40% do diâmetro da base (1);

[043] a rosca externa (5) é tangente, à esquerda e de formato trapezoidal, semelhante a um parafuso de potência;

[044] o parafuso apresenta uma cavidade interna cônica hexagonal (6), centrada no eixo longo, com comprimento correspondente aos 80% proximais do comprimento total do parafuso;

[045] o parafuso possui ainda uma cavidade interna cilíndrica (7), de 1,5 mm de diâmetro, com comprimento correspondente aos 20% distais (8) do comprimento total do parafuso, centrada no eixo longo, que se comunica com a cavidade interna cônica hexagonal (6), permitindo a passagem de um fio guia por todo o comprimento interno do parafuso;

[046] o diâmetro maior da rosca (9) do parafuso, corresponde à largura do parafuso em seus 2/3 proximais;

[047] já o diâmetro menor da rosca (10) equivale a 2/3 do diâmetro maior da rosca do parafuso (9);

[048] o passo de rosca (11) é de 1/3 do diâmetro menor da rosca (10) do parafuso, o ângulo de rosca de 30° (12) e o ângulo de avanço da rosca é de 6,5° (13);

[049] as Figuras 4, 5 e 6 demonstram a região mais distal da cavidade interna cônica hexagonal (14), que corresponde ao encaixe com a ponta da chave utilizada para a inserção do parafuso. O tamanho do lado desse hexágono é de 2,5 mm;

[050] a Figura 7, demonstra a região mais proximal da cavidade interna cônica hexagonal (15). Diferentemente do hexágono distal (14), o proximal (15) não possui tamanho de seus lados fixos;

[051] o tamanho do lado do hexágono proximal, na base do parafuso, por onde entra chave, é proporcional ao comprimento do parafuso. O tamanho, em milímetros, do hexágono proximal se dá pela fórmula: $[(0,8 \times C) \times \text{a tangente de } \theta] \times 2 + 2,5$. Onde C é o comprimento do parafuso e θ o ângulo entre a face e o eixo central interior da cavidade interna cônica hexagonal do parafuso, que é de $0,6^\circ$ (16).

REIVINDICAÇÕES

1. PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA DE POLI (ÁCIDO LÁTICO) OU PLA PRODUZIDO ATRAVÉS DE IMPRESSÃO 3D, caracterizado por corpo cilíndrico cônico, com seu comprimento dividido em 2 zonas, uma paralela, com mesmo diâmetro, correspondente aos 2/3 proximais do comprimento do parafuso (2) e uma zona cônica, correspondente ao 1/3 distal do comprimento do parafuso (3) e diminuição gradual de seu diâmetro até ao ápice do parafuso (4), rosca externa (5) tangente, à esquerda e de formato trapezoidal, com passo de rosca (11) de 1/3 do diâmetro menor da rosca (10) do parafuso, com ângulo de rosca de 30° (12) e ângulo de avanço da rosca é de 6,5° (13). O parafuso possui uma cavidade interna cônica hexagonal (6), centrada no eixo longo, correspondente aos 80% proximais do comprimento total do parafuso, cavidade essa que se acopla a uma chave de inserção também hexagonal cônica e canulada. A região mais distal da cavidade interna cônica hexagonal (14), que corresponde ao encaixe com a ponta da chave utilizada para a inserção do parafuso, possui tamanho do lado desse hexágono de 2,5 mm; a região mais proximal da cavidade interna cônica hexagonal (15), na base do parafuso, por onde entra chave, é proporcional ao comprimento do parafuso, sendo o tamanho, em milímetros, do hexágono proximal dado pela fórmula: $[(0,8 \times C) \times \text{a tangente de } \theta] \times 2 + 2,5$. Onde C é o comprimento do parafuso e θ o ângulo entre a face e o eixo central interior da cavidade interna cônica hexagonal do parafuso, que é de 0,6° (16); a cavidade interna cilíndrica (7), de 1,5 mm de diâmetro, com comprimento correspondente aos 20% distais (8) do comprimento total do parafuso, é centrada no eixo longo e se comunica com a cavidade interna cônica hexagonal (6), permitindo a passagem de um fio guia por todo o comprimento interno do parafuso.

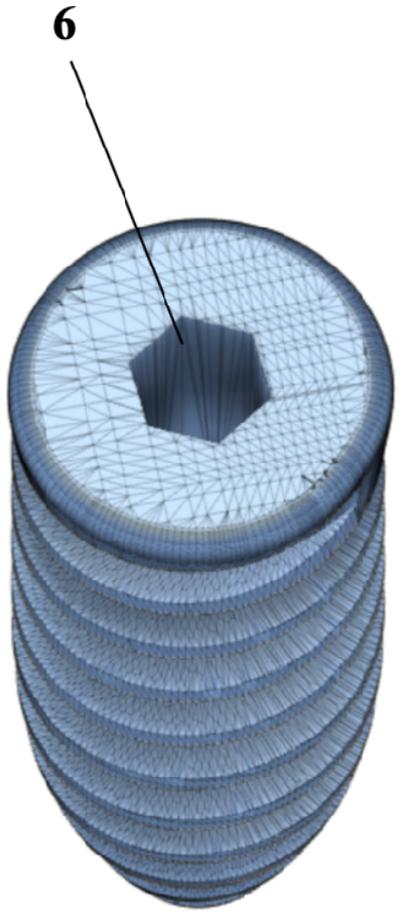
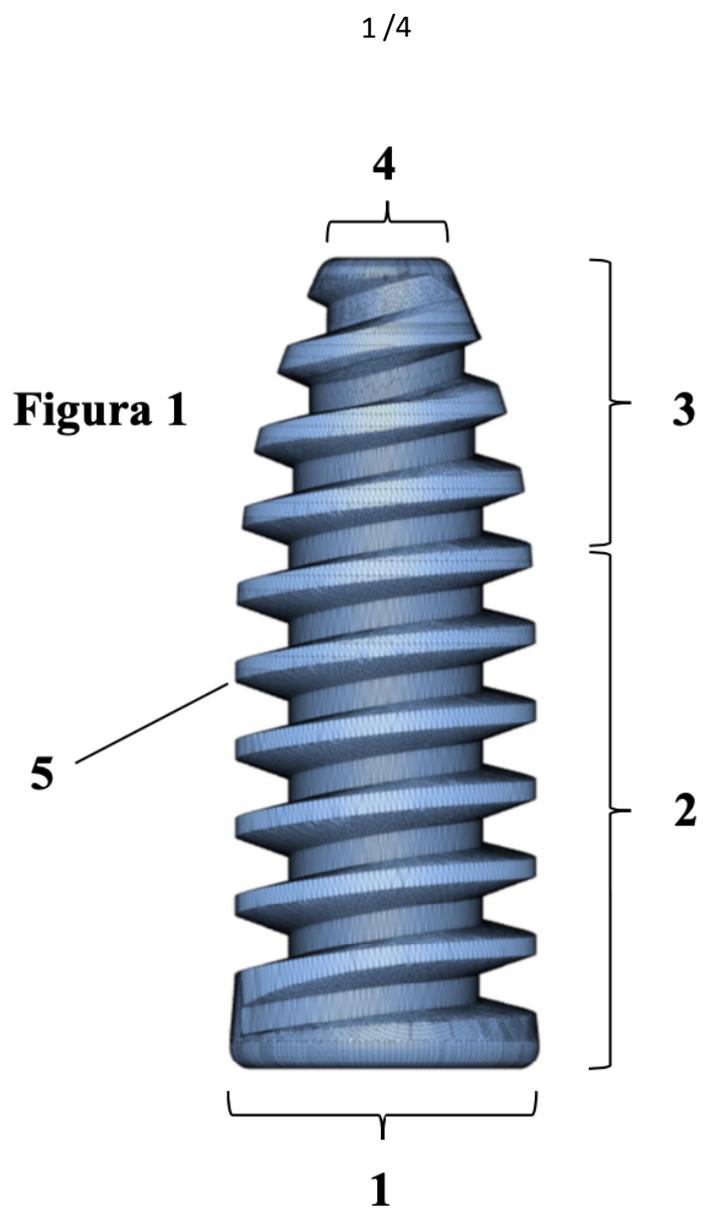


Figura 2

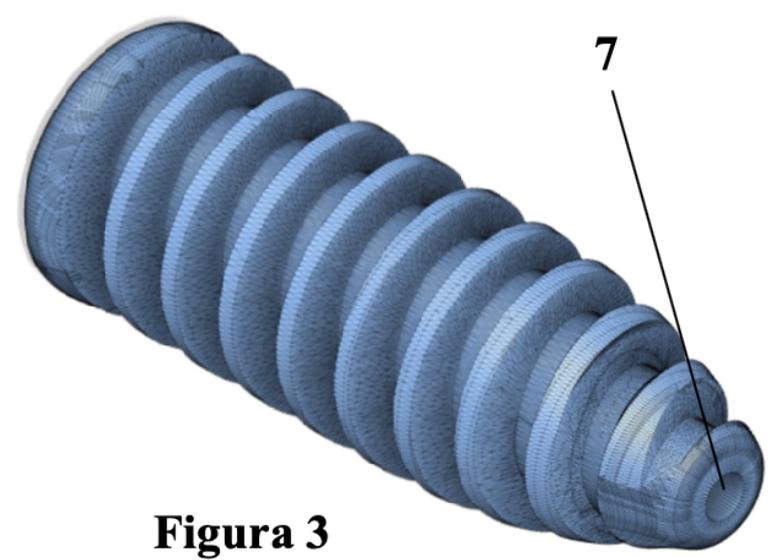


Figura 3

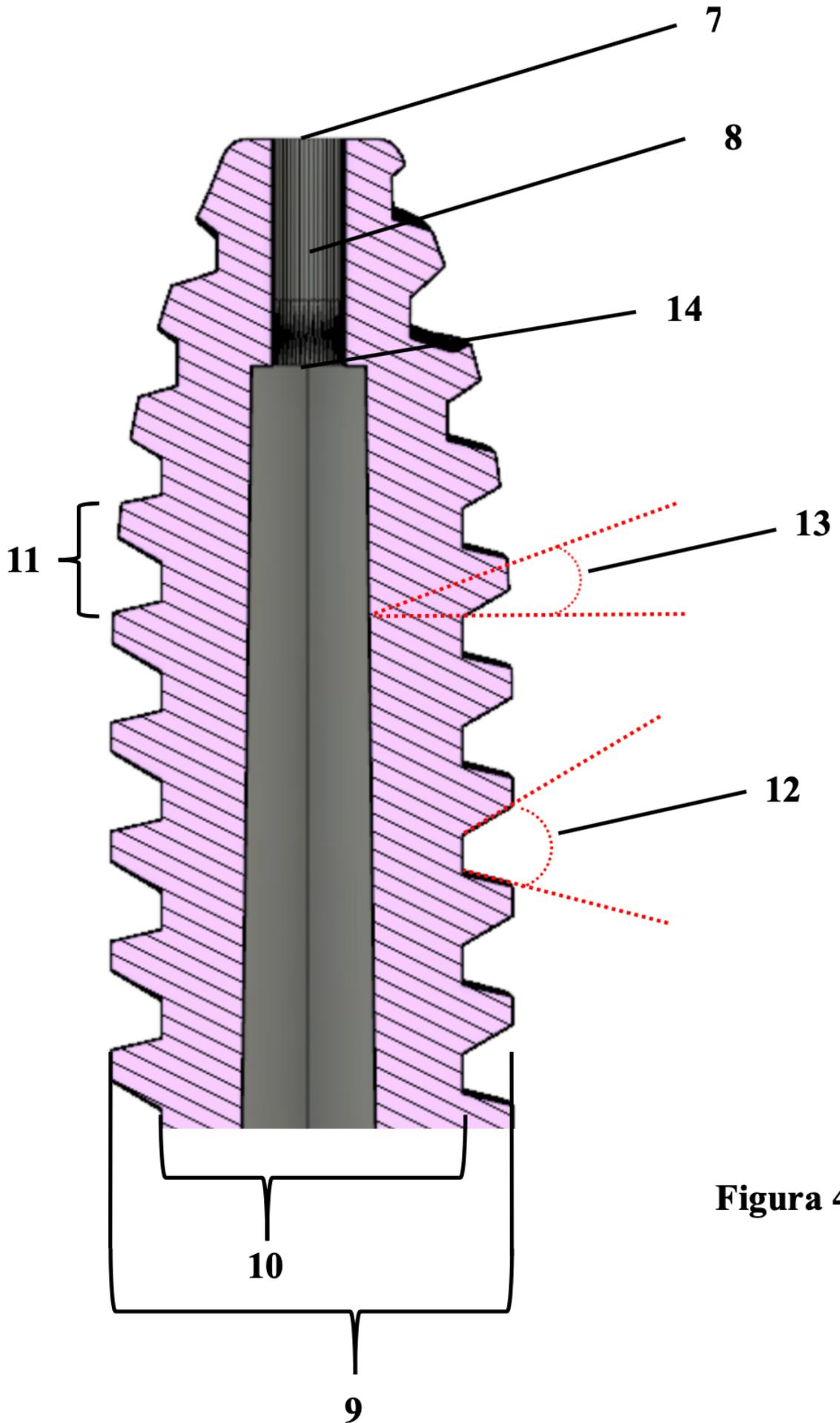


Figura 4

Figura 5

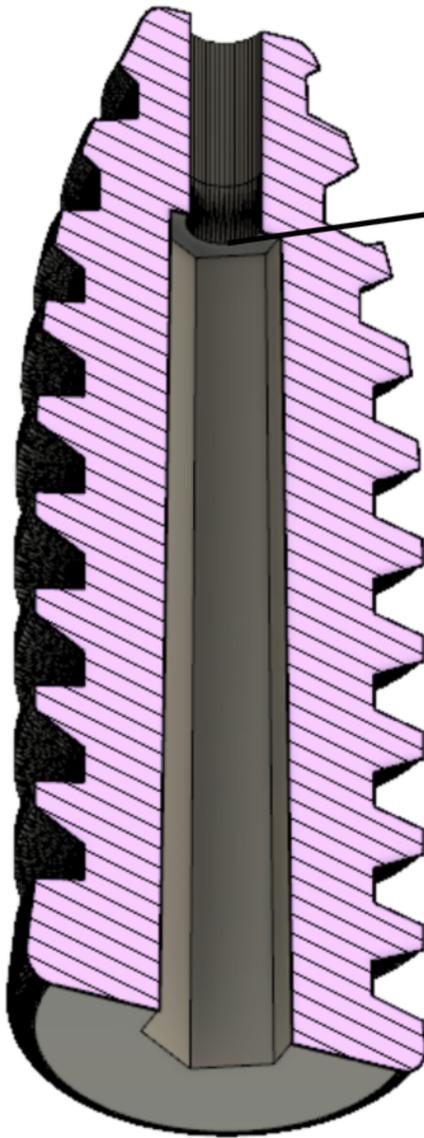


Figura 6

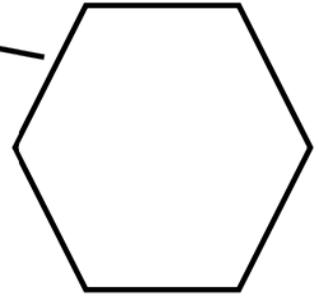
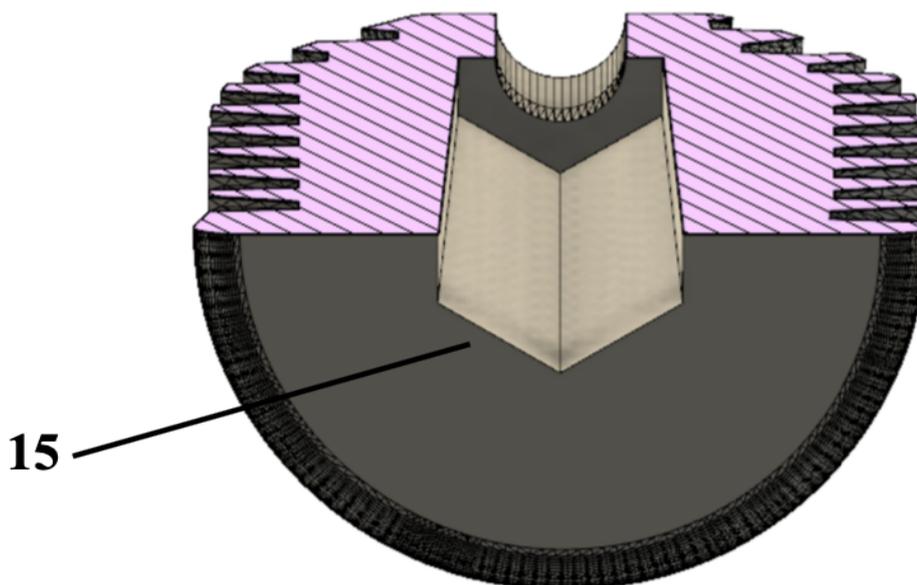


Figura 7



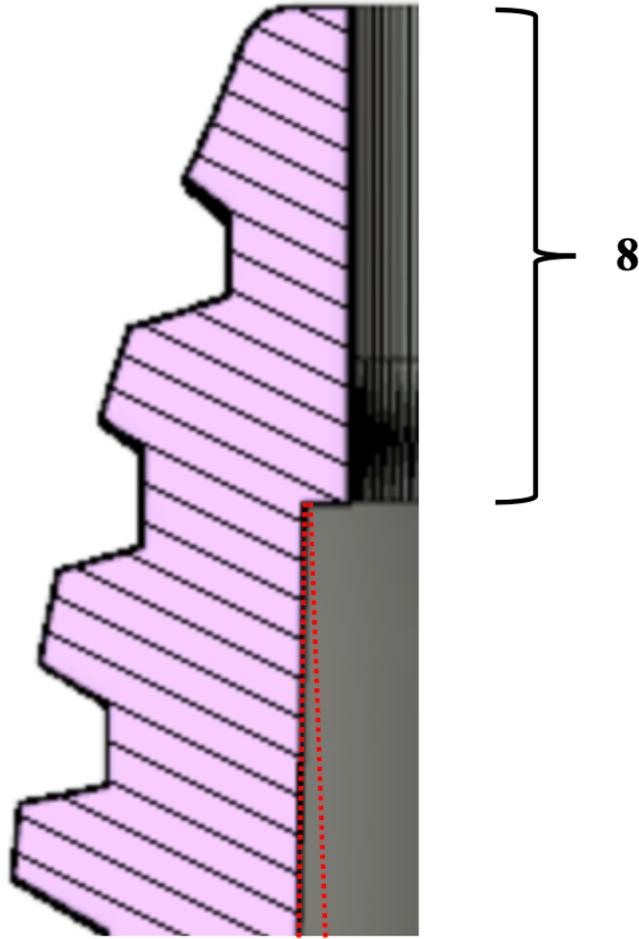


Figura 8

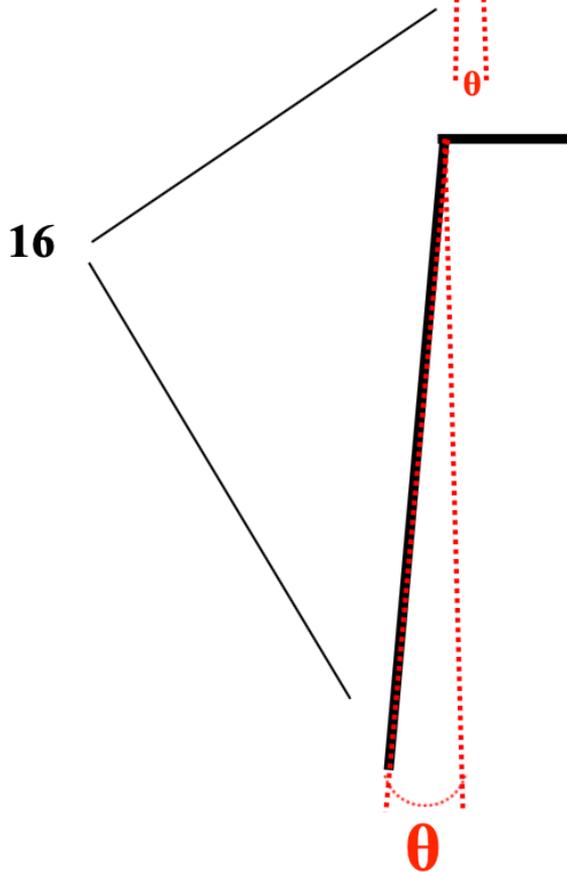


Figura 9