

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 243289 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **433814**

(22) Data zgłoszenia: **2020.05.07**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2021.11.08 BUP 32/2021**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.07.31 WUP 31/2023**

(51) MKP:

B01L 1/00 (2006.01)

B29C 64/00 (2017.01)

(73) Uprawniony z patentu:

**INSTYTUT TECHNOLOGII BEZPIECZEŃSTWA
MORATEX, Łódź, PL
SYNTPLANT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Poznań, PL
UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU,
Wrocław, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:

**MARCIN WĄTROBIŃSKI, Poznań, PL
MARCIN STRUSZCZYK, Ruda Bugaj, PL**

(74) Pełnomocnik:

Wojciech Zajączkowski, Łódź, PL

(54) Tytuł:

**Mobilna kontenerowa wytwórnia do wytwarzania spersonalizowanych implantów
kości zastępczych w warunkach czystości medycznej**

PL 243289 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest mobilna kontenerowa wytwórnia do wytwarzania spersonalizowanych implantów kośćcozastępczych w warunkach czystości medycznej, dwoma technologiami wtrysku oraz druku przestrzennego 3D.

Implanty są to wszelkie wyroby medyczne wykonane z minimum jednego materiału, zazwyczaj są umieszczone wewnątrz organizmu i pozostają w nim przez dłuższy czas. Łączą się z żywą tkanką trwale lub mogą brać udział w regeneracji.

Z opisu zgłoszenia US5259812A znane jest pomieszczenie zbudowane z materiałów konstrukcyjnych wolnych od metalu, w szczególności aluminium. Pomieszczenie jest sterylne i pozwala na wykonywanie różnych manipulacji, w tym etapów delikatnej analizy. Naturalne zanieczyszczenia aluminium i większość metali są eliminowane poprzez zbudowanie pomieszczenia z materiałów konstrukcyjnych niezawierających aluminium. Zanieczyszczeniu zewnętrznemu zapobiega się poprzez przestrzeganie standardowych procedur w pomieszczeniach w dwudrzwiowym nadciśnieniowym systemie wejściowym z pojedynczym przepływem przefiltrowanego powietrza ULPA z własnym napędem.

Z opisu zgłoszenia JPS58182046A znane jest wysokociśnieniowe i bardzo czyste pomieszczenie oraz niskociśnieniowe i niedostatecznie czyste pomieszczenie, które są oddzielone studzienką działową, a urządzenia klimatyzacyjne z wężownicą, wentylatorem i tym podobne są wbudowane w wspomnianą ściankę działową. Podłoga ma podwójną konstrukcję i stanowi podłogę wolnodostępną, w której rozmieszczone są różnego rodzaju rurociągi oraz wykonany jest kanał wentylacyjny. Strop wysokociśnieniowej i bardzo czystej komory stanowi podwójny strop i tworzy kanał wentylacyjny dla powietrza z urządzeń klimatyzacyjnych, a powietrze jest wydmuchiwane przez filtr umieszczony przy dolnym stropie do pomieszczenia wysokociśnieniowego i rozprowadzane do urządzeń klimatyzacyjnych przez podłogę.

Z opisu zgłoszenia WO2015079273A1 znane jest wysoce mobilne laboratorium kontenerowe zgodnego z normą poziomu bezpieczeństwa biologicznego 4 (BSL-4), odpowiednie do analizy czynników zakaźnych, na które składają się systemy laboratoryjne, serwisowe i inżynierskie niezbędne do w pełni autonomicznej pracy w ciągu 24 godzin. Posiada ono kontener mieszczący o specjalnym układzie i konfiguracji, zbudowany na rozsuwanej konstrukcji ramowej o unikalnej konstrukcji, której trzonem jest zintegrowana przestrzeń laboratoryjna, jednostka rozszerzalna przestrzennie ze sztywnymi ścianami, który w pozycji zamkniętej kontenera otacza zintegrowaną przestrzeń laboratoryjną, prysznic dekontaminacyjny oraz bezpośrednio połączone elementy inżynierskie, a w pozycji otwartej przedział serwisowy utworzony w rozszerzalnej jednostce zapewniający dostęp do technologii informacyjnej i jednostek sterujących niezbędnych do działania. Jako drugi element zawiera wiele połączonych ze sobą podsystemów bezpieczeństwa i obsługi skonfigurowanych w unikalny sposób w kontenerze. Trzeci element stanowi specjalny system schowka, w który wbudowane są dwa moduły schowka oraz łączące je schowki rozdzielcze, oraz system nadmuchu wyposażony w wysokowydajne filtry powietrza, urządzenia wyciągowe i system odkażania, który może być obsługiwany i sterowany z przedziału laboratoryjnego.

Mobilna kontenerowa wytwórnia do wytwarzania spersonalizowanych implantów kośćcozastępczych w warunkach czystości medycznej według wynalazku składa się z kontenera wejściowego, do którego prowadzą szczelne drzwi oraz kontenera technologicznego. Kontener technologiczny podzielony jest na służbę osobowo-materiałową i pomieszczenie, w którym jest linia technologiczna druku 3D składająca się z wylączarki do produkcji filamentu do drukarki 3D i drukarki 3D oraz linia technologiczna wtrysku mająca wtryskarkę z systemem spieniania. W pomieszczeniu jest także pakowarka próżniowa. Pomiędzy kontenerem wejściowym i służbą osobowo-materiałową oraz pomiędzy służbą osobowo-materiałową i pomieszczeniem z liniami technologicznymi są szczelne drzwi. W kontenerze wejściowym znajduje się maszyna zawierająca instalację zasilania energetycznego oraz cieplnego, zasilania w wodę, ewentualnie centralę gazów technicznych, centralę klimatyzacji i nawiewu/wentylacji.

Mobilna kontenerowa wytwórnia do wytwarzania spersonalizowanych implantów kośćcozastępczych w warunkach czystości medycznej według wynalazku umożliwia szybkie uruchomienie produkcji wyrobów medycznych – implantów – na zamówienie z zastosowaniem do zabiegów chirurgicznych (ortopedycznych, stomatologiczno-szczękowych). Wynalazek z uwagi na kompleksowość rozwiązań technologicznych umożliwi zachowanie w pomieszczeniach wymogów normatywnych tzw. „czystości medycznej” bez względu na lokalizację. Wyrobów implantów na zamówienie bezpośrednio przy szpitalach/klinikach skraca czas oczekiwania na zabiegi operacyjne oraz skraca łańcuch dostaw takich wyrobów oraz wpływa na upowszechnienie ich stosowania.

Wynalazek został przedstawiony schematycznie w przykładzie wykonania na rysunku.

Mobilna kontenerowa wytwórnia do wytwarzania spersonalizowanych implantów kośćcozastępczych w warunkach czystości medycznej według wynalazku składa się z kontenera wejściowego 1 oraz kontenera technologicznego 2.

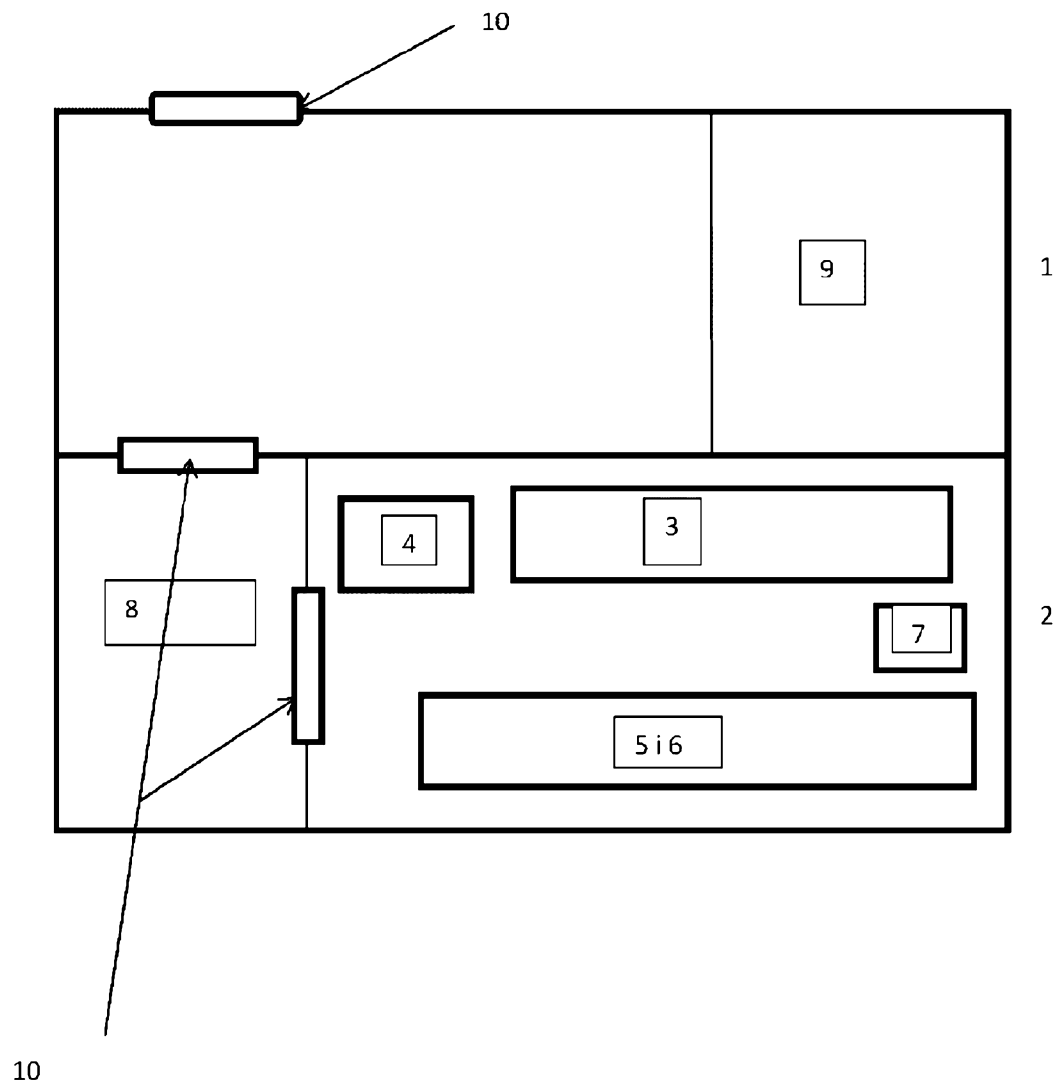
W kontenerze technologicznym 2 spełniającym określone normami warunki czystości medycznej (według klasy ISO i GMP) znajdują się linie technologiczne. Linia technologiczna druku 3D składa się z wylączarki do produkcji filamentu do drukarki 3D 3 i drukarki 3D 4. Linię technologiczną wtrysku stanowi wtryskarka 5 z systemem spieniania 6. Jako uzupełnienie infrastruktury kontenera technologicznego 2 stanowi pakowarka próżniowa 7. W kontenerze technologicznym 2 jest śluza osobowo-materiałowa (8) oddzielająca pomieszczenie z liniami technologicznymi od kontenera wejściowego 1. W kontenerze wejściowym 1, stanowiącym barierę pomiędzy otoczeniem zewnętrznym a kontenerem technologicznym 2, jest maszynownia 9 zawierająca instalację zasilania energetycznego oraz ciepłego, zasilania w wodę, ewentualnie centrala gazów technicznych, centrala klimatyzacji i nawiewu/wentylacji. Wejście do kontenera wejściowego 1 stanowią szczelne drzwi (1). Pomędzy pomieszczeniami wewnętrznymi znajdują się szczelne drzwi (10).

Cała wytwórnia jest mobilna, to znaczy nie jest trwale związana z gruntem i może być łatwo przeniesiona w inne miejsce.

Zastrzeżenie patentowe

1. Mobilna kontenerowa wytwórnia do wytwarzania spersonalizowanych implantów kośćcozastępczych w warunkach czystości medycznej, **znamienna tym**, że składa się z kontenera wejściowego (1), do którego prowadzą szczelne drzwi (10) oraz kontenera technologicznego (2), podzielonego na śluzę osobowo-materiałową (8) i pomieszczenie, w którym jest linia technologiczna druku 3D składająca się z wylączarki do produkcji filamentu do drukarki 3D (3) i drukarki 3D (4) oraz linia technologiczna wtrysku mająca wtryskarkę (5) z systemem spieniania (6), a także pakowarka próżniowa (7), przy czym pomiędzy kontenerem wejściowym (1) i śluzą osobowo-materiałową (8) oraz pomiędzy śluzą osobowo-materiałową (8) i pomieszczeniem z liniami technologicznymi są szczelne drzwi (10), a ponadto w kontenerze wejściowym (1) znajduje się maszynownia (9) zawierająca instalację zasilania energetycznego oraz ciepłego, zasilania w wodę, ewentualnie centralę gazów technicznych, centralę klimatyzacji i nawiewu/wentylacji.

Rysunek



Rys.