



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102006901435172
Data Deposito	24/07/2006
Data Pubblicazione	24/01/2008

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

SPAZIATORE INTERVERTEBRALE CON PARTE RETROSTANTE INCLINATA.

BINOTTO RADAMES - TORREGLIA (PD)**TITOLO****SPAZIATORE INTERVERTEBRALE CON PARTE RETROSTANTE****INCLINATA**

5

DESCRIZIONE

Il presente brevetto è attinente al campo dei dispositivi medici per neurochirurgia spinale, neurotraumatologia, ortopedia ed in particolare concerne un nuovo spaziatore intervertebrale.

10

Sono noti gli spaziatori intervertebrali per interposizione ossea, utilizzati nel trattamento di patologie vertebrali, ad esempio di origine degenerativa o traumatica, e aventi lo scopo di ripristinare o correggere la connessione tra le vertebre della colonna spinale a uno o più livelli, favorendo anche la fusione cervicale.

15

Un primo problema comune agli spaziatori attualmente in uso è dovuto all'occlusione, da parte del spaziatore, dei canali haversiani che permettono il nutrimento del tessuto osseo. Ciò porta come conseguenza a un'indesiderata elevata morbidità intraoperatoria.

20

Inoltre gli spaziatori hanno in genere bassa resistenza meccanica e riescono a fornire solo un limitato grado di fusione intersomatica.

25

Sono noti gli spaziatori dotati di fori, che diminuiscono il rischio di occlusione dei vasi haversiani e garantiscano un maggior grado di fusione.

Negli interventi chirurgici di impianto di uno o più spaziatori intervertebrali, si parla di immobilizzazione primaria, intendendo il posizionamento iniziale al momento dell'operazione chirurgica, e di immobilizzazione secondaria, intendendo la fusione intersomatica che garantisce che l'impianto rimanga

correttamente posizionato anche nel lungo periodo.

Molti degli spaziatori noti hanno l'inconveniente di non poter essere posizionati stabilmente, con il rischio che la posizione finale del spaziatore non sia quella desiderata, con conseguenti problemi per il paziente.

5 Per risolvere almeno in parte questi problemi, particolarmente nei casi di impianto di spaziatori intervertebrali a due o più livelli, è noto l'impiego di placche di collegamento di detti spaziatori poste anteriormente alla colonna vertebrale e fissate alle vertebre mediante viti.

10 In questo modo è assicurata l'immobilizzazione primaria e secondaria dell'impianto, ma l'operazione chirurgica risulta estremamente invasiva e traumatica per il paziente e comporta tempi di guarigione molto lunghi e formazione di calli ossei.

Per ovviare a tutti i suddetti inconvenienti si è studiato e realizzato un nuovo tipo di spaziatore intervertebrale.

15 Compito principale del presente trovato è garantire il corretto orientamento e posizionamento nello spazio intervertebrale.

Altro scopo del presente trovato è consentire un posizionamento iniziale stabile, ossia permettere l'immobilizzazione primaria.

20 Altro scopo è consentire un elevato grado di fusione intersomatica spinale, ossia garantire l'immobilizzazione secondaria.

Altro scopo del presente trovato è non richiedere l'impiego di placche di collegamento o viti di fissaggio alle vertebre, particolarmente in caso di impianto su due o più livelli.

25 Altro scopo del presente trovato è limitare l'invasività dell'intervento chirurgico.

Ulteriore scopo è avere resistenza meccanica paragonabile a quella delle vertebre.

Questi ed altri scopi, diretti e complementari, sono raggiunti dal nuovo spaziatore intervertebrale atto ad essere inserito nello spazio intervertebrale, cioè tra due vertebre, e dove le facce contrapposte prospiciente le due vertebre comprendono parti sporgenti atte a permettere e garantire l'immobilizzazione primaria e secondaria dello spaziatore stesso e aventi anche la funzione di indicare la corretta posizione nella quale detto spaziatore deve essere inserito.

Infatti, dette parti sporgenti sono preferibilmente disposte in modo differenziato su dette facce contrapposte, cosicché il chirurgo possa distinguerle, orientando quindi correttamente lo spaziatore in fase di impianto dello stesso.

Secondo una delle sue possibili realizzazioni, il nuovo spaziatore è monolitico e quindi costituito di un unico corpo conformato come di seguito descritto e rivendicato.

Come detto, le facce contrapposte prospicienti dette vertebre, comprendono parti sporgenti tra le quali, di preferenza, una o più sporgenze semisferiche o genericamente convesse, utili a facilitare l'inserimento e il posizionamento del nuovo spaziatore.

Si prevede infatti che il chirurgo possa provvedere, prima dell'inserimento del nuovo spaziatore tra due vertebre, alla fresatura delle vertebre stesse, ricavando delle cavità di forma corrispondente a dette parti sporgenti.

Il chirurgo deve poi introdurre il nuovo spaziatore nello spazio intervertebrale inserendo dette parti sporgenti nelle cavità predisposte.

Una o più di dette parti sporgenti poste su una o preferibilmente su entrambe dette facce contrapposte del nuovo spaziatore sono denti atti a impedire la fuoriuscita del nuovo spaziatore una volta adeguatamente inserito entro lo spazio intervertebrale.

5 Il nuovo spaziatore ha nel complesso forma compatta sostanzialmente parallelepipedica a pianta ad esempio rettangolare o quadrata, dove dette facce contrapposte sono sostanzialmente parallele.

Il nuovo spaziatore ha inoltre i due fianchi o pareti laterali parallele, mentre la parete frontale, cioè la parete che risulta inserita per prima nello spazio
10 intervertebrale e rivolta verso il midollo spinale, è preferibilmente rientrante, ad esempio arcuata concava.

La parete retrostante, invece, cioè la parete rivolta verso l'esterno della colonna vertebrale, è preferibilmente non ortogonale rispetto alle facce superiore e inferiore, e in particolare è inclinata in modo che la faccia
15 superiore risulta più avanzata rispetto alla faccia inferiore.

Dette parti sporgenti, particolarmente detti denti, sono preferibilmente disposti in modo asimmetrico sulle due facce contrapposte prospicienti dette vertebre.

Ad esempio, si può prevedere che la faccia superiore, cioè la faccia da
20 posizionare nello spazio intervertebrale rivolta verso l'alto, comprenda un numero di denti inferiore rispetto al numero di denti sporgenti dalla faccia inferiore contrapposta.

In questo modo, il chirurgo può orientare correttamente lo spaziatore.

Si può prevedere inoltre che il nuovo spaziatore comprenda uno o più fori
25 passanti e/o condotti per il passaggio delle cellule e per favorire la crescita

delle trabecole ossee e la fusione ossea e/o cartilaginea.

Si può anche prevedere che il nuovo spaziatore comprenda due piastre parallele, le cui facce esterne comprendono dette parti sporgenze, e dove tra dette piastre è interposto e vincolato almeno un elemento distanziatore e/o
5 ammortizzante, in modo che siano consentiti piccoli spostamenti relativi tra le piastre, volti a garantire il massimo adattamento del nuovo spaziatore allo spazio intervertebrale.

Il materiale utilizzato per la costruzione del nuovo spaziatore è biocompatibile, cioè si integra perfettamente con il tessuto umano, e ha
10 caratteristiche meccaniche simili a quella delle vertebre adiacenti.

In particolare, si prevede che detto spaziatore o le eventuali piastre componenti il nuovo spaziatore siano realizzate preferibilmente in materiale polimerico plastico, ad esempio caprolactone o suoi derivati o in materiale metallico quale acciaio medicale, titanio, eccetera.

15 Altri esempi di materiali utilizzabili sono: idrossiapatite mista con plasma e gelatine di varie origini e fattori di crescita, biovetri ceramici atti alla fusione ossea misti a gelatine di varie origini e fattori di crescita, prodotti metallici da implantologia, materiali siliconici plastici medicali elastici, polimeri sintetici e naturali, tessuti, resine, polietilene con possibilità di
20 iniezione di cellule atte a colonizzare e trasformare il materiale di supporto.

Le caratteristiche del nuovo spaziatore intervertebrale saranno meglio chiarite dalla seguente descrizione con riferimento alle tavole di disegno, allegate a titolo di esempio non limitativo.

In figura 1 è rappresentata la vista tridimensionale del nuovo spaziatore (S)
25 monolitico, rappresentato in sezione in figura 2.

Nelle figure 3 e 4 sono rappresentate rispettivamente due viste superiore e inferiore del nuovo spaziatore con piastre (Pi, Ps), rappresentato in sezione in figura 5.

5 In figura 6 è rappresentata un'ulteriore vista tridimensionale del nuovo spaziatore (S) con elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante dotato di condotto (T) internamente ricavato.

10 Il nuovo spaziatore (S) è atto ad essere inserito nello spazio intervertebrale, cioè tra due vertebre, e comprende almeno facce contrapposte di contatto con le vertebre, di cui una superiore (Fs) e una inferiore (Fi), rispettivamente prospicienti la vertebra superiore e la vertebra inferiore.

15 Almeno una o preferibilmente entrambe dette facce superiore (Fs) e inferiore (Fi) contrapposte comprendono parti sporgenti (R, D) atte a permettere e garantire l'immobilizzazione primaria e secondaria dello spaziatore stesso e aventi anche la funzione di indicare la corretta posizione nella quale detto spaziatore (S) deve essere inserito.

In particolare, dette facce (Fi, Fs) contrapposte comprendono ciascuna almeno una sporgenza (R) di forma semisferica o genericamente convessa, per facilitare l'inserimento e il posizionamento dello spaziatore (S).

20 Dette facce (Fi, Fs) inoltre, comprendono ciascuna uno o più denti (D) atti a impedire la fuoriuscita del nuovo spaziatore (S) una volta adeguatamente inserito entro lo spazio intervertebrale.

25 Nella soluzione rappresentata in figura 1, il nuovo spaziatore (S) è monolitico e ha nel complesso forma compatta a pianta sostanzialmente rettangolare, dove dette facce (Fi, Fs) contrapposte sono sostanzialmente parallele.

Il nuovo spaziatore (S) ha inoltre i due fianchi o pareti laterali (F2) parallele, mentre la parete frontale (F1) è preferibilmente rientrante, ad esempio arcuata concava.

5 La parete retrostante (F3), invece, è inclinata, cioè non ortogonale rispetto al piano individuato dalle facce superiore (Fi) e inferiore (Fs), in modo che la faccia superiore (Fs) risulta più avanzata rispetto alla faccia inferiore (Fi). Detta faccia retrostante (F3) è ad esempio inclinata di 3-15° rispetto al piano ortogonale a detta faccia inferiore (Fi).

10 Detti denti (D) sono disposti in modo asimmetrico su dette facce contrapposte (Fi, Fs) e, in particolare, detta faccia superiore (Fs) comprende un numero di denti (D) inferiore rispetto al numero di denti (D) sporgenti dalla faccia inferiore (Fi) contrapposta.

15 Si può prevedere inoltre che il nuovo spaziatore (S) comprenda uno o più fori (B) passanti e/o condotti per il passaggio delle cellule e per favorire la crescita delle trabecole ossee e la fusione ossea e/o cartilaginea.

Nella soluzione rappresentata nelle figure 3 e 4, il nuovo spaziatore (S) comprende due piastre parallele (Pi, Ps) contrapposte e forate (C), le cui relative facce esterne (Fi, Fs) comprendono dette parti sporgenze (R, D), e dove tra dette piastre (Pi, Ps) è interposto e vincolato almeno un elemento
20 (E) distanziatore e/o ammortizzante, in modo che siano consentiti piccoli spostamenti relativi tra le piastre, volti a garantire il massimo adattamento del nuovo spaziatore allo spazio intervertebrale.

Ciascuna di dette piastre (Pi, Ps) ha il lato frontale (P1) rientrante, preferibilmente arcuato concavo.

25 Anche in questo caso, il nuovo spaziatore (S) è conformato in modo

asimmetrico ed è atto ad essere inserito nello spazio intervertebrale secondo un unico orientamento corretto. A tale scopo, perché il chirurgo possa posizionare correttamente lo spaziatore (S), si prevede che i denti (D) disposti sulla piastra superiore (Ps), visibili in figura 3, siano diversi in numero e/o distribuzione e/o forma rispetto a quelli presenti sulla piastra inferiore (Pi), visibili in figura 4.

Detto elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante ha parete laterale (E2) rientrante, per meglio adattarsi alla variazione di inclinazione relativa tra dette piastre (Pi, Ps), e comprende preferibilmente almeno un foro (E1) passante posto in posizioni corrispondenti a detti fori (C) delle piastre (Pi, Ps).

Si può inoltre prevedere che detto elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante comprenda internamente uno o più condotti (T), comunque conformati, accessibili dall'operatore dopo l'inserimento del nuovo spaziatore fra le vertebre e comunicanti con uno o più di detti fori (C) di almeno una di dette piastre (Pi, Ps) prospicienti le vertebre.

A tale scopo si prevede che almeno uno di detti condotti (T) abbia imboccatura (T1) posta sulla parete retrostante di detto elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante, in modo che l'operatore possa, una volta che il nuovo spaziatore (S) è posizionato fra le vertebre, iniettare in detti condotti (T) del materiale collante e/o cellule staminali diversificate o altri tipi di materiale in versione gel o liquida e dove detto materiale favorisce l'unione fra il nuovo spaziatore (S) e le vertebre.

In alternativa si può prevedere che detto elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante sia realizzato in materiale composito, avente un nucleo

sostanzialmente rigido, fungente da distanziatore e sostegno per gli spostamenti relativi tra dette piastre (Pi, Ps), ed involucro elastico ad esempio in silicone.

5 Secondo un'ulteriore soluzione realizzativa, detto elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante è realizzato in materiale spugnoso o è costituito di reticoli, per mettere in comunicazione i fori (C) realizzati su dette piastre inferiore (Pi) e superiore (Ps).

Il nuovo spaziatore (S) per interposizione ossea può inoltre essere in tutto o in parte rivestito di carbonio o carbonio pirolitico.

10 Pertanto con riferimento alla descrizione che precede e alla tavola acclusa si esprimono le seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Spaziatore (S) intervertebrale per interposizione ossea atto ad essere inserito tra due vertebre, caratterizzato dal fatto di comprendere, su una o entrambe le facce (Fi, Fs) contrapposte prospicienti dette vertebre:
- 5 ▪ uno o più fori (B) per il passaggio di cellule e per permettere la crescita di trabecole ossee;
- una o più parti sporgenti (R, D),
e dove le parti sporgenti (R, D) di detta faccia superiore (Fs) sono diverse in forma e/o in numero e/o in disposizione rispetto alle parti sporgenti (R, D)
- 10 di detta faccia inferiore (Fi).
2. Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere la superficie retrostante (F3) in tutto o in parte giacente su piano non ortogonale ai piani di giacenza di dette facce superiore (Fs) e inferiore (Fi) ed in modo che detta faccia superiore (Fs) risulta avanzata
- 15 rispetto a detta faccia inferiore (Fi).
3. Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detta superficie retrostante (F3) è inclinata di 3-15° rispetto al piano ortogonale a detta faccia inferiore (Fi) e/o a detta faccia superiore (Fs).
- 20 4. Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere la parte frontale (F1) in tutto o in parte rientrante ed atta ad essere posizionata nello spazio intervertebrale rivolta verso il midollo spinale.
- 25 5. Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazioni 2, 3, 4, caratterizzato dal fatto di comprendere sia detta parte anteriore (F1) in tutto o in parte

rientrante, sia detta superficie retrostante (F3) in tutto o in parte giacente su piano non ortogonale ai piani di giacenza di dette facce superiore (Fs) e inferiore (Fi).

- 5 **6.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che almeno una di dette parti sporgenti (R) ha forma sostanzialmente convessa e almeno parzialmente arrotondata.
- 7.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che una o più di dette parti sporgenti (D) sono denti sostanzialmente triangolari.
- 10 **8.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere due piastre (Pi, Ps) contrapposte, sulle cui relative facce (Fs, Fi) esterne prospicienti dette vertebre sono distribuite una o più di dette parti sporgenti (R, D), e dove tra dette piastre (Pi, Ps) è interposto almeno un elemento (E) distanziatore e/o
15 ammortizzante.
- 9.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che una o entrambe dette piastre (Pi, Ps) sono forate (C) per il passaggio di cellule.
- 10.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazioni 8, 9, caratterizzato dal
20 fatto che detto elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante comprende uno o più fori (E1) e/o condotti (T) comunicanti con uno o più di detti fori (C) di una o entrambe dette piastre (Pi, Ps).
- 11.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detti condotti (T) hanno almeno un'imboccatura
25 (T1) ricavata sulla parte retrostante di detto elemento (E) distanziatore e/o

ammortizzante accessibile all'operatore dopo l'inserimento del nuovo spaziatore (S) stesso fra dette vertebre.

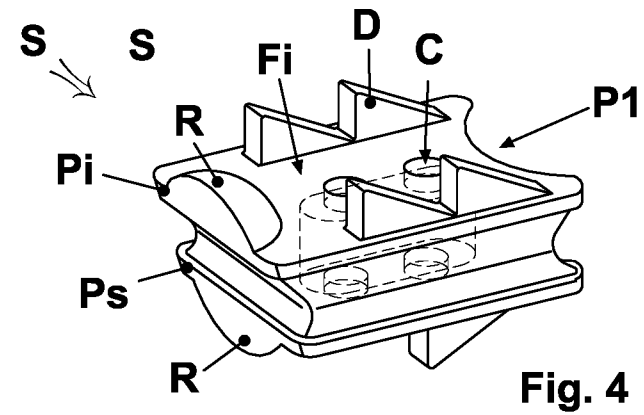
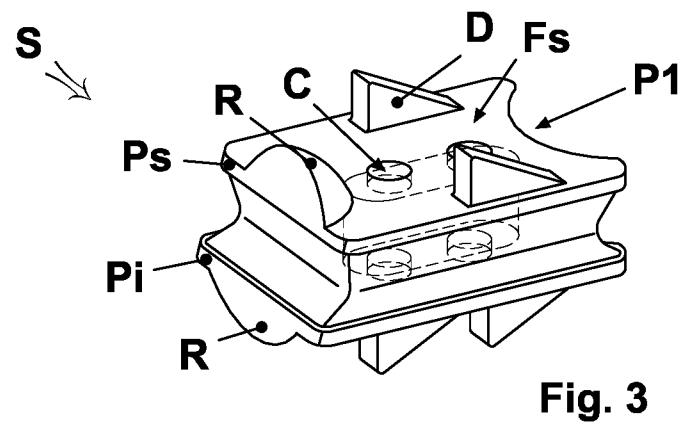
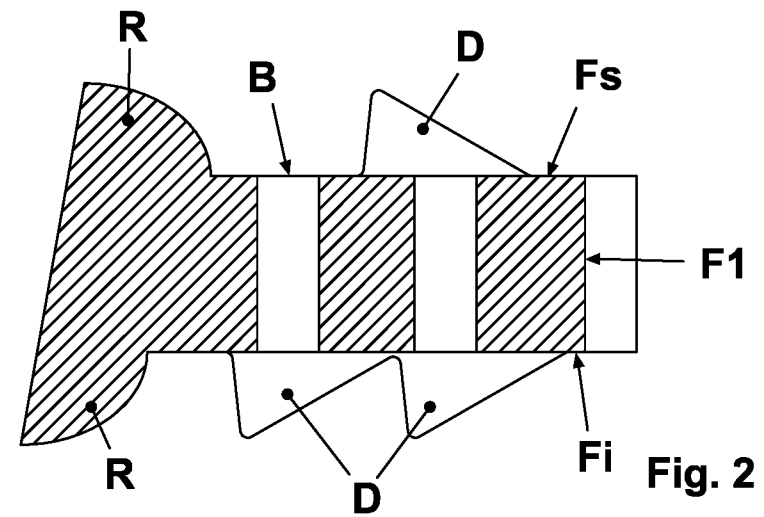
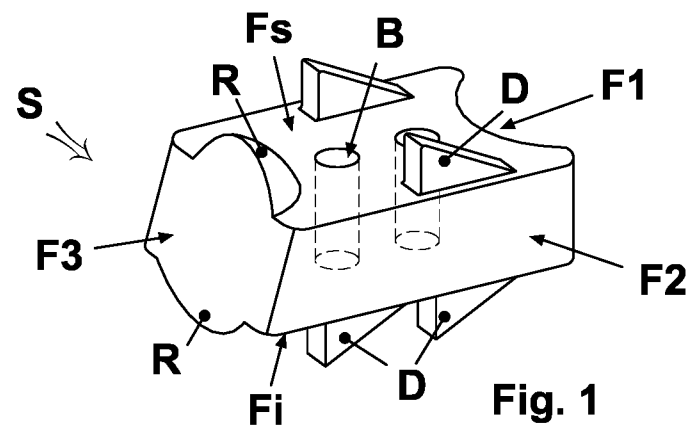
5 **12.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detto elemento (E) distanziatore e/o ammortizzante ha parete laterale (E2) rientrante.

13. Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che dette piastre (Pi, Ps) hanno lato frontale (P1) rientrante.

10 **14.** Spaziatore (S) intervertebrale, come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di essere realizzato in tutto o in parte in uno dei seguenti materiali o in una combinazione degli stessi: idrossiapatite mista con plasma e gelatine di varie origini e fattori di crescita, biovetri ceramici atti alla fusione ossea misti con gelatine di varie origini e fattori di crescita, prodotti metallici da implantologia, titanio, acciaio, materiali ceramici, materiali siliconici plastici medicali elastici, polimeri sintetici e naturali,
15 tessuti, resine, polietilene e/o altri materiali atti a favorire la fusione ossea e/o cartilaginea e/o a funzionare anche in tutto o in parte come distanziatori e/o ammortizzatori con possibilità di basculamento.

15. Spaziatore (S) per interposizione ossea come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che dette piastre (Pi, Ps) sono realizzate in uno dei
20 seguenti materiali, o in una combinazione degli stessi: materiali polimerici plastici, come caprolactone o suoi derivati, titanio, acciaio, ceramica o altri materiali atti a facilitare e favorire la fusione ossea o cartilaginea.

16. Spaziatore (S) per interposizione ossea come da rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di essere in tutto o in parte ricoperto di carbonio e/o
25 carbonio pirolitico.



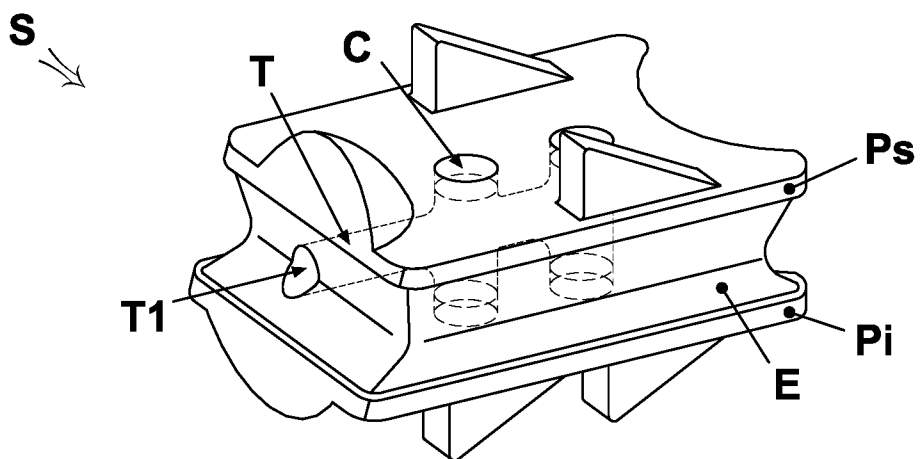
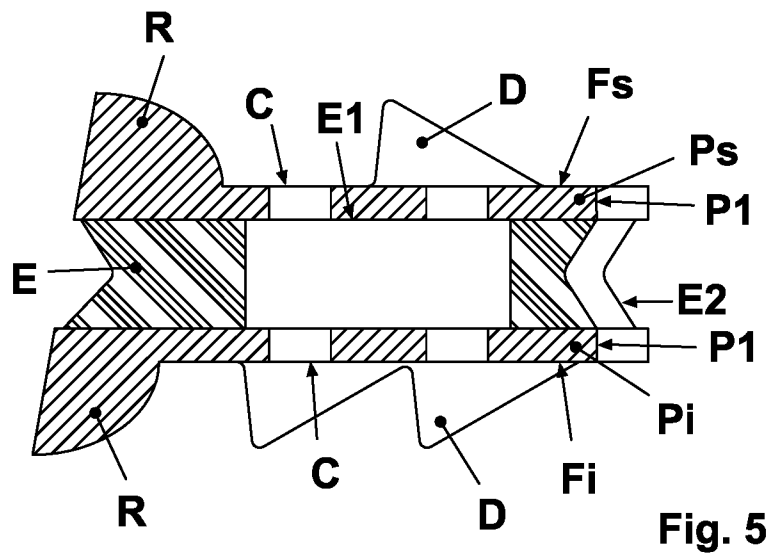


Fig. 6