

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901960388A1

Publication Date

20130104

Applicant

YORDANOVA RADOSLAVA

Title

FISSATORE UNIVERSALE PER IL FISSAGGIO DI UNO O PIU' ELEMENTI DI
FORMA ALLUNGATA, IN PARTICOLARE PER LA RIDUZIONE E LA
STABILIZZAZIONE DELLE FRATTURE, CON L'USO DELLA TECNICA DEI FILI
DI KIRSCHNER

RMR 09 6 6

DESCRIZIONE

a corredo della domanda di invenzione industriale dal titolo

“Fissatore universale per il fissaggio di uno o più elementi di forma allungata, in particolare per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture, con l’uso della tecnica dei
5 fili di Kirschner”

Inventori: MONTI Francesco Appio, MONTI Monica

Richiedente: YORDANOVA Radoslava

La presente invenzione industriale riguarda un fissatore universale per il
10 fissaggio fra di loro di due o più elementi di forma allungata, in particolare fili per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture, con l’uso della tecnica dei fili di Kirschner.

Più dettagliatamente l’invenzione è inerente ad un fissatore universale (interno, esterno ed ibrido) per la stabilizzazione a seguito di una preliminare ricomposizione delle fratture con la tecnica dei fili di Kirschner. L’invenzione consente l’uso della
15 suddetta tecnica nel trattamento di molteplici fratture, epifisarie, diafisarie, fratture multiple, comminute e semplici.

Come è ben noto, la tecnica dei fili di Kirschner è ampiamente utilizzata nel trattamento delle fratture e consiste nell’inserimento nel tessuto osseo dei fili metallici sotto controllo radioscopico. Tali fili, con diametro diverso a seconda del segmento
20 osseo da trattare (falangi, metacarpi, ulna, radio, omero, femore, tibia, metatarsi), vengono inseriti nel tessuto osseo attraverso una moderata azione rotatoria con opportuni strumentari. In seguito le parti dei fili che fuoriescono dalla cute del paziente vengono bloccati esternamente con opportuni fissatori.

La domanda di brevetto DE 41 03 494 pubblicata nel 1992 descrive un fissatore
25 esterno per il mutuo fissaggio di ossi e frammenti d’osso. Esso comprende due dischi cilindrici e, interposta tra di essi, una piastra di pressione. I dischi cilindrici e la piastra di pressione sono forati per essere attraversati da una vite centrale di trattenuta. Nei dischi cilindrici sono ricavati fori aperti per l’inserimento di steli filettati consentendo il loro contatto con la piastra di pressione.

30 Il brevetto italiano per modello di utilità N. 233308 concesso nel 2000 riguarda un sistema di fissazione elastica interna esterna per fratture epifisarie degli arti. Esso comprende due piastre di forma ellittica tenute insieme da due viti con testa a brugola.

La superficie di contatto di ogni piastra porta due sistemi di solchi a sezione triangolare, ortogonali fra loro e orientati secondo gli assi delle ellissi, atti a ricevere chiodi o fili di fissazione endomidollare.

5 EP 1 661 524 concesso nel 2008 descrive un dispositivo di fissaggio multifunzionale per la riduzione e stabilizzazione di fratture, atto ad essere accoppiato a due fili metallici inseribili nel tessuto osseo. Esso comprende una vite, uno o più elementi di bloccaggio forati centralmente ed inseriti nella vite, aventi sedi laterali aperte in cui i fili metallici da fissare sono inseribili lateralmente e due fenditure orizzontali che si estendono verso l'interno da ciascuna di dette sedi, e un dado avvitato
10 sulla vite per il serraggio degli elementi di bloccaggio.

I fissatori esterni e i dispositivi di fissaggio per la sintesi interna delle fratture, di cui sopra, sono studiati unicamente per la stabilizzazione endomidollare delle fratture metaepifisarie (estremità delle ossa).

Poiché i dispositivi di fissaggio per la sintesi interna, come quelli di DE 41 03
15 494 e del brevetto italiano N. 233308 sono composti in genere di due piastre sovrapposte con due o più canali paralleli ed una o più viti di serraggio, il chirurgo, una volta inseriti i fili nel tessuto osseo, depone la parte dei fili che fuoriescono dalla cute sui canali predisposti di una delle piastre, li sovrappone con la seconda piastra e fissa detti elementi con uno o più viti.

20 I fili devono essere sostanzialmente paralleli pertanto detti dispositivi sono adatti solamente alla cura delle fratture epifisarie, ma non permettono il trattamento delle fratture multiple, delle fratture diafisarie o delle fratture dei piccoli segmenti ossei come le falangi. Questo tipo di bloccaggio dei fili è piuttosto scomodo e poco versatile, per cui l'uso nelle sintesi esterne, cioè quelle che richiedono l'inserimento dei fili fuori dal
25 canale diafisario o di più fili collocati su piani o segmenti ossei diversi è alquanto complicato.

Le procedure sopra descritte appaiono onerose in termini di tempo per il chirurgo e di facilità nell'impiego, e non sempre garantiscono un risultato ottimale.

Anche il fissatore polifunzionale secondo EP 1 661 524, atto a realizzare sintesi
30 interne ed esterne o la loro combinazione, non risolve del tutto il problema perché, oltre ad avere solchi obbligatori che limitano comunque l'assemblaggio di più di due fili per piano, necessita di un meccanismo complesso e di materiali di realizzazione costosi per



poter avere un funzionamento a scatto con l'innesto laterale dei fili e per garantire l'elasticità necessaria degli elementi di bloccaggio preassemblati.

Scopo principale della presente invenzione è quello di realizzare un dispositivo universale che consente la realizzazione di sintesi interne, esterne ed ibride in modo
5 rapido, semplice e versatile.

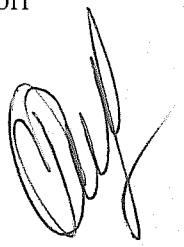
Alla luce di quanto sopra i Richiedenti hanno realizzato e messo a punto un dispositivo estremamente versatile che permette un rapido trattamento delle fratture, caratterizzato dalla possibilità di assemblaggio dei fili di Kirschner montati in diverse configurazioni di sintesi (elastica, interna, esterna e sintesi ibride) con un meccanismo
10 di bloccaggio semplice, costruito a partire da materiali economicamente convenienti.

Costituisce pertanto oggetto specifico della presente invenzione un fissatore universale per l'unione di due o più elementi di forma allungata, in particolare fili per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture, comprendente due dischi forati, una vite centrale che li attraversa e un dado di serraggio. Il primo disco o disco inferiore è
15 dotato di denti o cuspidi in una faccia prospiciente la faccia del secondo disco o disco superiore, fra i quali denti possono essere inseriti due o più fili trattieneuti dal disco superiore ed inoltre due elementi elastici sono inseriti sulla vite centrale fra la testa della vite e il disco superiore e, rispettivamente, tra il dado di serraggio e il disco inferiore in maniera da consentire l'entrata laterale a scatto dei detti fili destinati ad essere bloccati
20 nella posizione desiderata sullo stesso piano.

Vantaggiosamente può essere presente almeno un terzo disco dotato su di una sua faccia di denti o cuspidi in maniera da garantire il bloccaggio su piani paralleli in posizioni indipendenti nei vari piani. I fili possono essere inseriti su ogni piano di bloccaggio del fissatore rispettando un angolo di 45° tra ogni filo e il successivo su
25 detto piano.

Le facce dei dischi superiore, inferiore e intermedio possono essere perpendicolari all'asse della vite centrale o, in un'altra forma di realizzazione, inclinate rispetto allo stesso asse della vite centrale.

Secondo l'invenzione, il dispositivo è assemblato prima dell'utilizzo, facilitando
30 in tal modo l'entrata laterale degli elementi di forma allungata, in particolare fili, senza la necessità di solchi obbligatori e consente l'inserimento di ogni filo ad ogni 45° partendo da una posizione zero qualsiasi. Inoltre la mancanza di solchi obbligatori



permette il fissaggio di fili di qualsiasi diametro.

In particolare, secondo l'invenzione, la presenza dei denti o cuspidi garantisce la possibilità di inserire uno o più fili, siano essi paralleli, divergenti o convergenti, e di inserire gli stessi eventualmente piegati a 45° o a 90° sullo stesso piano.

5 Inoltre secondo l'invenzione è possibile prevedere una diversa inclinazione per ogni singolo piano del corpo costituente il dispositivo in modo da creare due aree sullo stesso piano che garantiscono il posizionamento di fili con angolazioni spaziali differenti l'uno dall'altro, sempre consentendo il fissaggio dei fili.

10 Ancora secondo l'invenzione il dispositivo è realizzabile con diversi materiali plastici anche di basso costo, consentendo l'abbattimento dei costi di produzione, possibilmente riciclabili e biocompatibili. Poiché la costruzione e la produzione del dispositivo avviene tramite macchinari normalmente diffusi in commercio, un'ulteriore riduzione dei costi di produzione è possibile.

15 Il fissatore secondo la presente invenzione ha il vantaggio di potere essere assemblato prima dell'inserimento dei fili e di poter essere gestito da un solo operatore consentendo anche risparmio di tempo.

20 Il fissatore secondo la presente invenzione presenta la possibilità di regolare la tensione di fissaggio dei fili mediante lo scorrimento relativo dei piani di bloccaggio del fissatore sugli stessi fili durante l'operazione di fissaggio, e di bloccare il fissatore agendo sul bullone di fissaggio, il tutto in modo reversibile.

Il fissatore secondo la presente invenzione, qualora siano realizzati in titanio le poche parti in metallo e i fili di Kirschner, è compatibile anche con ambienti che presentino intensi campi magnetici statici (Risonanze Magnetiche).

25 La presente invenzione verrà ora descritta a titolo illustrativo ma non limitativo secondo sue forme preferite di realizzazione, con particolare riferimento ai disegni allegati, in cui:

- la figura 1 mostra una sezione longitudinale esplosa di un fissatore per la riduzione di fratture secondo la presente invenzione;
- la figura 2 mostra una sezione longitudinale del fissatore della figura 1 in
30 assetto di bloccaggio di un filo;
- la figura 3 mostra una vista in pianta dall'alto del fissatore della figura 1 o 2;
- la figura 4 mostra una vista in pianta dall'alto di un disco inferiore del fissatore



della figura 1 o 2;

- la figura 5 mostra una vista in pianta dal basso di un disco superiore del fissatore della figura 1 o 2;

- la figura 6 mostra una vista in pianta dal basso del dado di serraggio del fissatore

della figura 1 o 2;

- la figura 7 mostra una sezione longitudinale esplosa del fissatore secondo la presente invenzione in una sua variante;

- la figura 8 mostra il fissatore della figura 7 assemblato;

- le figure 9 e 10 sono una vista in pianta dal basso del fissatore della figura 8, con fili dritti e, rispettivamente, piegati di possibile inserimento;

- la figura 11 è una sezione in scala ingrandita e in esploso di una parte di un'ulteriore variante del fissatore realizzata con superfici inclinate.

Facendo riferimento alle figure 1 e 2, che mostrano una sezione longitudinale esplosa e, rispettivamente, assemblata, di un fissatore 1 per la riduzione di fratture secondo la presente invenzione, si può constatare che esso comprende una vite centrale 2, elementi elastici 3 e 3 sotto forma di rondelle spaccate, un disco superiore 4 forato, un disco inferiore bloccante 5, anch'esso forato, ed un dado di serraggio 7. Come mostrato nella figura 2, fili come quello indicato con 8 e mostrato in sezione vengono bloccati dalla combinazione del disco superiore 4 e del disco inferiore 5.

Sulla faccia superiore del disco inferiore 5 sono presenti cuspidi 5'. Le cuspidi 5' hanno un'altezza tale da permettere l'inserimento ed il bloccaggio di fili di diverso diametro, che normalmente varia da 1 mm a 3 mm. Gli elementi elastici 3, 3, posti sulla vite centrale 2 che attraversa il foro centrale dei due dischi 4 e 5, contrastano con la testa della vite centrale 2 al di sopra dei dischi 4 e 5 e contrastano con il dado di serraggio 7 al di sotto dei dischi 4 e 5, permettendo l'entrata laterale a scatto dei fili 8 fra il disco superiore 4 e quello inferiore 5, e quindi il preassemblaggio del fissatore. Questo semplice meccanismo permette al fissatore di scorrere lungo i fili senza che questi fuoriescano fino al raggiungimento della posizione desiderata, ed una volta ottenuta questa si procede con il serraggio del dado 7 ed il conseguente bloccaggio permanente dei fili.

Sempre grazie alla sua morfologia, il fissatore può essere riallentato previo

svitamento del dado di serraggio e riposizionato tutte le volte che è necessario, poiché il bloccaggio del fissatore è reversibile. La combinazione degli elementi sopradescritti permette di ottenere una notevole versatilità e semplicità di impiego.

Facendo riferimento alla figura 3, che mostra una vista in pianta dall'alto del fissatore 1, fa vedere la possibilità di inserimento di una chiave a brugola (non rappresentata).

Nella figura 4, che mostra una vista in pianta dall'alto del disco inferiore bloccante 5, sono evidenziate le cuspidi o denti 5', mentre nella figura 5 è mostrata una vista in pianta dal basso del disco superiore 4 del fissatore 1 e nella figura 6 una vista in pianta dal basso del dado di serraggio 7.

Con riferimento alle figure 7 e 8, che mostrano una sezione longitudinale esplosa del fissatore secondo la presente invenzione in una sua variante e, rispettivamente, il fissatore assemblato, sono stati impiegati gli stessi numeri di riferimento per indicare parti uguali. A differenza della prima forma di realizzazione, il fissatore indicato con 10 presenta sulla vite centrale 2 un secondo disco bloccante 6. Il disco bloccante 6 è interposto fra il disco superiore 4 e il disco bloccante inferiore 5. Opportunamente, esso presenta una forma cilindrica, vale a dire non smussata come il disco bloccante 5, e come quest'ultimo ha cuspidi 5' nella parte superiore. La forma cilindrica è scelta per dare una conformazione più regolare alla sagoma complessiva del fissatore 10.

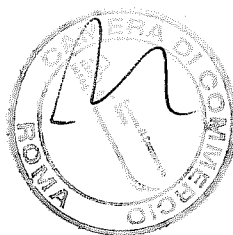
Con riferimento alla figura 8 si può notare che nel fissatore 10 i dischi bloccanti 5, 6 possono essere ruotati l'uno rispetto l'altro secondo qualsiasi angolo, quindi è possibile bloccare fili aventi un angolo divergente.

Nella figura 9, che è una vista in pianta dal basso del fissatore della figura 8, l'assetto di inserimento dei fili 8, rappresentati in semplici tratti e posizionati con angoli diversi a partire da un angolo di 0° sul piano orizzontale del disegno è mostrato all'esterno della pianta stessa. I fili possono essere inseriti con variazione di inclinazione di 45° , e ciò rende il fissatore estremamente versatile.

Nella figura 10, che è una vista in pianta dal basso del fissatore della figura 8, l'assetto di inserimento di fili piegati 9, 11 è mostrato all'esterno della pianta stessa.

La figura 11 mostra, in scala ingrandita e in esploso, una variante di disco superiore e di disco bloccante inferiore, o intermedio, in cui aree 40, 50 delle stesse facce prospicienti dei dischi 4, 5, 6, mostrate soltanto in loro tratti, sono inclinate in

modo da garantire il posizionamento di fili con angoli spaziali differenti l'uno dall'altro.
Questa disposizione permette di collegare i fili in posizione inclinata.



A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

RIVENDICAZIONI

1. Fissatore universale per l'unione di due o più elementi di forma allungata, in particolare fili, per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture, comprendente due dischi forati (4, 5), una vite centrale (2) che li attraversa e un dado di serraggio (7), caratterizzato dal fatto che un primo disco o disco inferiore (5) è dotato di denti o cuspidi (5') in una faccia prospiciente la faccia di un secondo disco o disco superiore (4), fra i quali denti o cuspidi (5') possono essere inseriti due o più fili (8; 9, 11) trattenuti dal disco superiore (4), ed inoltre due elementi elastici (3, 3) sono inseriti sulla vite centrale (2) fra la testa della vite e il disco superiore (4) e, rispettivamente, tra il dado di serraggio (7) e il disco inferiore (5) in maniera da consentire l'entrata laterale a scatto dei detti fili (8; 9, 11) destinati ad essere bloccati in una posizione desiderata sullo stesso piano.

2. Fissatore secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere almeno un terzo disco (6) dotato su di una sua faccia di denti o cuspidi (5'), in maniera da garantire il bloccaggio dei fili (8; 9, 11) su piani paralleli in posizioni indipendenti nei vari piani.

3. Fissatore secondo le rivendicazioni 1 e 2, caratterizzato dal fatto che l'angolo di inserimento dei fili è di 45° di un filo (8) rispetto ad un altro filo (8).

4. Fissatore secondo le rivendicazioni 1 e 2, caratterizzato dal fatto che dette facce dei dischi superiore, inferiore e intermedio (4, 5, 6) sono perpendicolari all'asse della vite centrale (2).

5. Fissatore secondo le rivendicazioni 1 e 2, caratterizzato dal fatto che zone (40, 50) di dette facce dei dischi superiore, inferiore e intermedio (4, 5, 6) sono inclinate rispetto all'asse della vite centrale (2).



CLAIMS

RMR 09 6 6

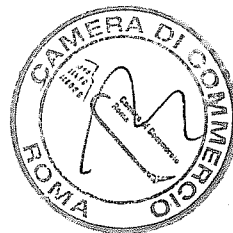
1. A universal fixation device for the junction of two or more elongated elements, in particular wires, for reduction and stabilisation of fractures, comprising two discs (4, 5) centrally perforated, a central screw (2) passing through them and a screw nut (7), characterised in that a first disc or lower disc (5) is provided with teeth or cusps (5') in a face directed to the face of a second disc or upper disc (4), among said teeth or cusps (5') two or more wires (8, 9, 11) can be inserted and retained by the upper disc (4), and also two elastic elements (3, 3) are placed around the central screw (2) between the screw head and the upper disc (4) and, respectively, between the screw nut (7) and the lower disc (5) so as to allow the wires (8, 9, 11) to be inserted laterally with a snap action and to be locked in a desired position on the plane itself.

2. A universal fixation device according to claim 1, characterised in that the universal fixation device comprises at least a third disc (6) with teeth or cusps (5') on a face thereof so as to ensure two or more wires (8, 9, 11) to be locked on parallel planes on independent positions on different planes.

3. A universal fixation device according to claims 1 and 2, characterised in that the angle of insertion of the wires is 45° of a wire (8) in respect to another wire (8).

4. A universal fixation device according to claims 1 and 2, characterised in that said faces of the upper, lower and intermediate discs (4, 5, 6) are perpendicular to the axis of the central screw (2).

5. A universal fixation device according to claims 1 and 2, characterised in that zones (40, 50) of said faces of the upper, lower and intermediate discs (4, 5, 6) are at an angle with the axis of the central screw (2).



RMR 0966

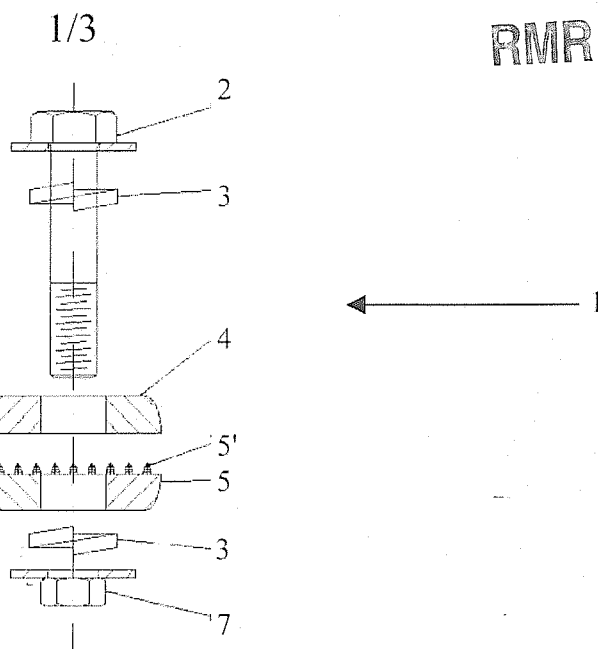


Fig. 1

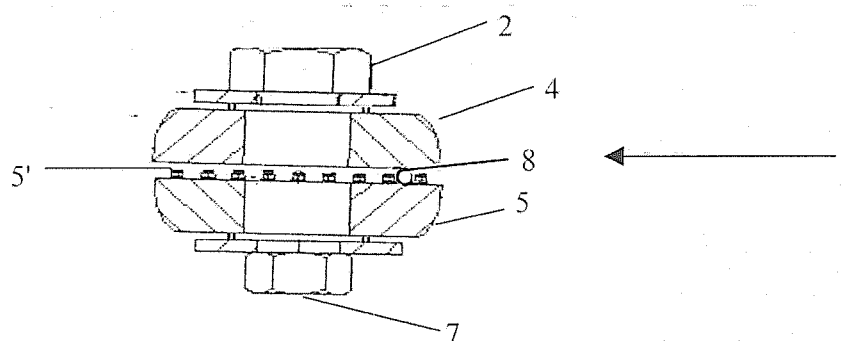


Fig. 2

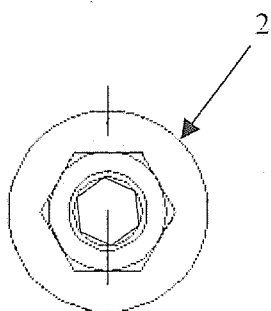
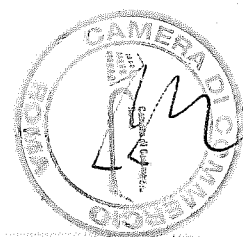


Fig. 3

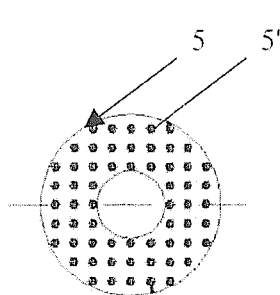


Fig. 4

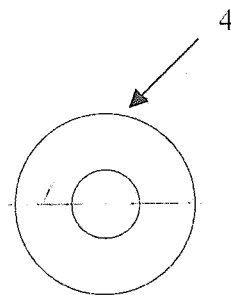


Fig. 5

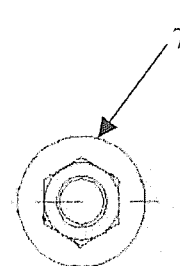


Fig. 6

[Handwritten signature]

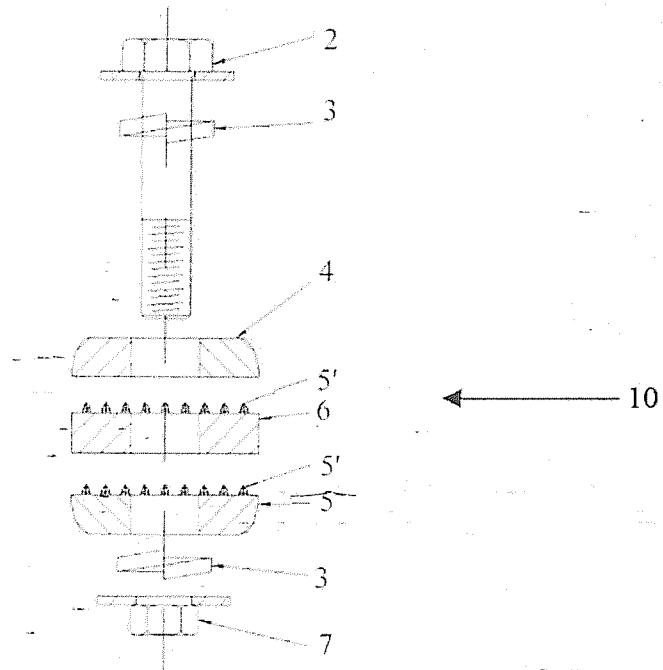


Fig. 7

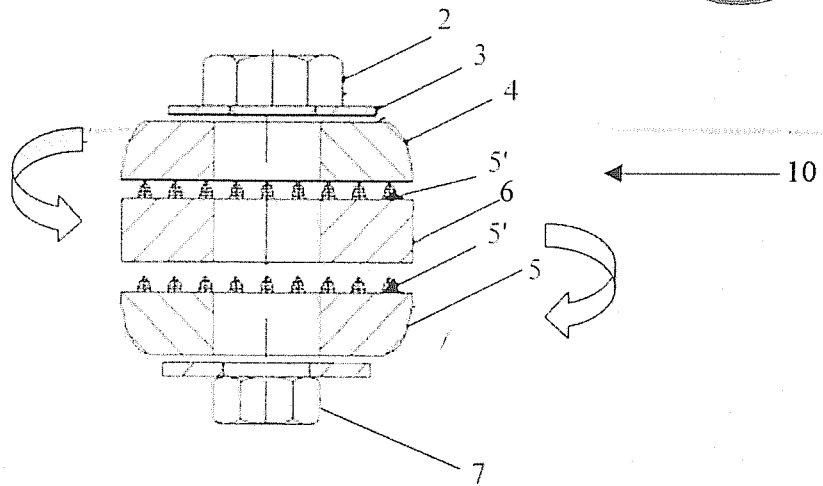
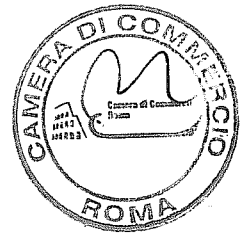


Fig. 8

Handwritten signature

3/3

RMR 09 6 6

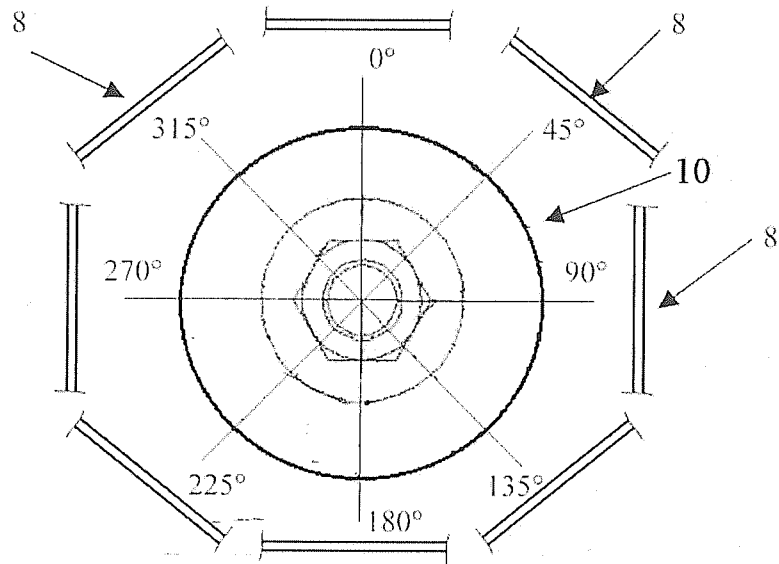


Fig. 9

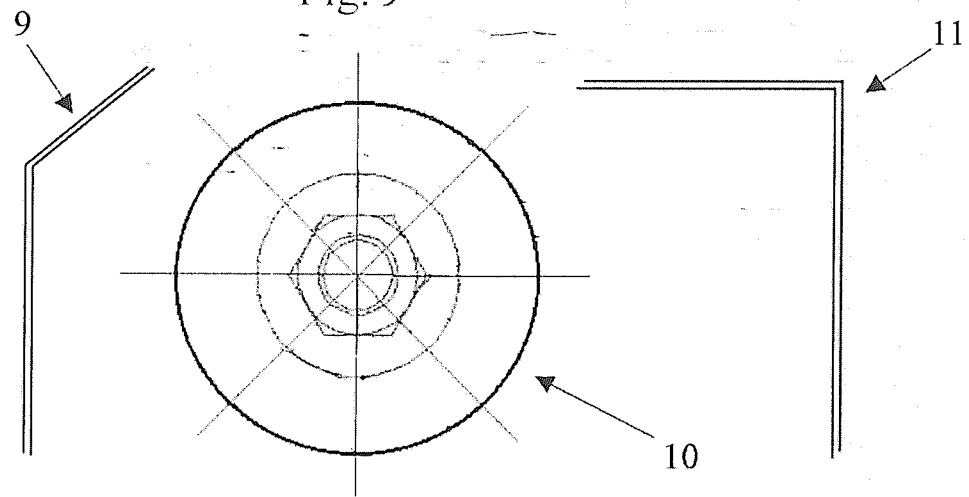


Fig. 10

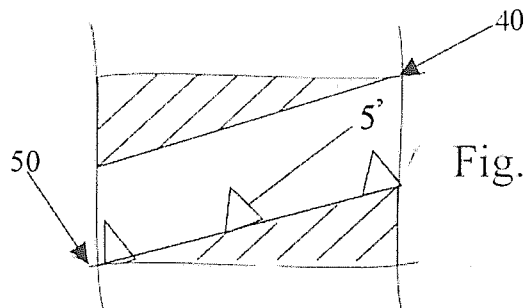
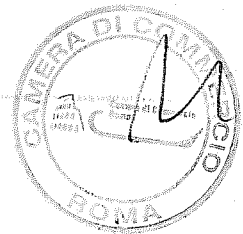


Fig. 11



[Handwritten signature]