

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102008901689797A1

Publication Date

20100623

Applicant

ORTHOFIX SRL

Title

DISPOSITIVO ORTOPEDICO PER FAVORIRE LA OSTEOSINTESI RIGIDA DI
FRATTURE

DESCRIZIONE

Campo di applicazione

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo ortopedico per l'osteosintesi di fratture, del tipo comprendente una placca e viti
5 endoossee destinate al fissaggio della stessa ad un sito osseo.

L'invenzione si riferisce altresì ad una vite endoossea per il fissaggio di una placca ad un sito osseo.

Arte nota

Per favorire una corretta osteosintesi delle fratture ossee a
10 seguito di riduzione chirurgica, è pratica nota l'utilizzo di dispositivi ortopedici comprendenti placche fissate al sito fratturato per mezzo di una pluralità di viti endoossee.

Tali viti, normalmente del tipo autofilettante ed autoperforante, possono essere predisposte per impegnarsi ad una placca di supporto
15 del tipo denominato "a stabilità angolare" per mezzo di una porzione cilindrica oppure conica filettata della loro testa; tale soluzione evita microspostamenti angolari della vite rispetto alla placca, per cui placca e viti in essa impegnate diventano un tutt'uno rigido, praticamente monolitico, e rigidamente associato al sito osseo.

20 Le viti endoossee presentano, allo scopo di consentirne il serraggio sulla placca nella fase di applicazione chirurgica, mezzi d'inserzione noti disposti in corrispondenza della loro testa. Nella fattispecie, tali mezzi d'inserzione possono comprendere una cava esagona incassata per l'innesto di uno strumentario, o un codolo
25 associabile al mandrino di un trapano nella fase di serraggio e

successivamente asportato per rottura.

Pur vantaggiose sotto molti aspetti, le viti endoossee realizzate secondo la tecnica nota presentano il grave inconveniente di essere difficilmente rimovibili ad osteosintesi avvenuta (viti con cava esagona
5 incassata), se non addirittura di non poter essere rimosse (viti con codolo).

Infatti, se le viti con codolo sono assolutamente prive di mezzi d'estrazione una volta il codolo rimosso, le viti con cava possono, essere disserrate innestando lo strumentario nella stessa cava
10 predisposta per il serraggio. Addirittura, la presenza della cava esagona incassata permette il vantaggioso impiego di appositi strumenti a testa sagomata, che consentono il disserraggio delle viti anche in mancanza di un perfetto allineamento fra testa della vite e testa dello strumentario.

15 Sfortunatamente però, nella pratica le operazioni di estrazione di viti con cava esagona si svolgono raramente senza complicazioni. Infatti, nel corso dell'osteosintesi o dell'operazione chirurgica di rimozione, la cava della vite spesso si ottura o si deforma. In tali situazioni l'operazione di disserraggio si complica notevolmente,
20 quando addirittura non risulta impossibile.

L'inconveniente sopra descritto è particolarmente sensibile proprio nel caso di placche a stabilità angolare; l'impegno delle viti nei fori della placca rende infatti meno agevole l'estrazione di queste.

Il problema tecnico alla base della presente invenzione è,
25 pertanto, quello di escogitare un dispositivo ortopedico del tipo sopra

descritto avente struttura tale da consentire un'agevole rimozione delle viti dalla placca ad osteosintesi avvenuta.

Sommario dell'invenzione

Sulla base dell'idea di soluzione sotto riportata e a risoluzione
5 del suddetto problema tecnico la presente invenzione risiede in un dispositivo ortopedico secondo la rivendicazione 1, o altresì in una vite secondo la rivendicazione 8.

L'idea di soluzione del problema tecnico si basa sulla previsione, sulle viti impiegate per solidarizzare la placca all'osso, di
10 un profilo esterno accessibile tramite incisione cutanea per l'innesto di una chiave di manovra a tubo.

In sostanza, la testa della vite presenta facce che definiscono un profilo periferico esterno predisposto per accoppiarsi con una chiave di manovra a tubo consentendo l'estrazione della vite da un
15 sito osseo nel quale è stata inserita.

Più in particolare, una porzione sagomata della testa della vite può inserirsi agevolmente all'interno della chiave di manovra, anche angolata, consentendo comunque la trasmissione di coppia fra chiave e vite e permettendo così la rimozione del dispositivo ortopedico.

20 Ulteriori caratteristiche e i vantaggi del dispositivo ortopedico secondo l'invenzione appariranno maggiormente dalla descrizione dettagliata fatta qui di seguito di una sua forma di realizzazione, non esclusiva, con riferimento alle unite figure, date a titolo esemplificativo ma non limitativo.

Breve descrizione dei disegni

La figura 1 rappresenta una vista laterale di un dispositivo ortopedico per la sintesi rigida di fratture secondo il presente trovato;

la figura 2 rappresenta una vista frontale del dispositivo di
5 figura 1;

la figura 3 rappresenta una vista laterale in parziale sezione del dispositivo di figura 1 durante una fase di estrazione delle viti endoossee in esso incorporate;

la figura 4 rappresenta una vista laterale di un particolare
10 fortemente ingrandito del dispositivo in figura 3;

la figura 5 rappresenta una vista laterale di una vite secondo il presente trovato;

la figura 6 rappresenta una vista in sezione, fatta secondo la linea A-A, della vite di figura 5;

15 la figura 7 rappresenta una vista laterale di una vite endoossea secondo l'invenzione in accordo con una variante di realizzazione.

Descrizione dettagliata

Con riferimento alle unite figure, ed in particolare alle figure 1-4, con il numero di riferimento 10 si identifica genericamente un
20 dispositivo ortopedico per l'osteosintesi rigida di fratture, del tipo comprendente una placca 102 con almeno un foro 103 passante ed almeno una vite endoossea 1 predisposta per inserirsi in tale foro.

Le viti endoossee 1 sono preferibilmente una pluralità, quattro nell'esempio come visibile nelle figure 1-4.

25 La vite endoossea 1 comprende, secondo l'arte nota sopra

descritta: un gambo 2 almeno parzialmente filettato, mezzi d'inserzione della vite 1 in un sito osseo 300 ed una testa 3 predisposta per impegnarsi con la piastra 102 solidarizzandola al sito osseo 300.

5 Inoltre, la testa 3 presenta facce 30 che definiscono un profilo periferico esterno predisposto per accoppiarsi con una chiave di manovra a tubo 101 consentendo l'estrazione della vite 1 da un sito osseo 300 nel quale è stata inserita.

10 In particolare, al fine di consentire un accoppiamento della chiave di manovra anche secondo orientamenti inclinati rispetto ad un asse longitudinale x della vite endoossea 1, il profilo periferico esterno della testa 3 è sagomato a botte. Il significato dell'espressione a botte emergerà chiaramente dalla dettagliata descrizione del profilo periferico esterno sviluppata in seguito.

15 Grazie alle caratteristiche morfologiche descritte, come ben visibile nelle allegate figure 3 e 4, una porzione sagomata 3a; 3b della testa 3 può inserirsi agevolmente all'interno della chiave di manovra 101 anche angolata, consentendo comunque la trasmissione di coppia fra chiave e vite e permettendo così la rimozione del dispositivo
20 10.

La placca 102 compresa nel dispositivo ortopedico 10 è preferibilmente del tipo a stabilità angolare, ovvero i fori 103 sono filettati così da essere predisposti per impegnarsi con una porzione filettata delle viti endoossee 1.

25 La testa 3 delle viti endoossee 1 comprende una porzione

conica filettata 3c che collega il gambo 2 con la porzione sagomata della testa comprendente le facce 30. Tale porzione conica filettata 3c è predisposta per impegnarsi in avvvitamento con il foro 103 della placca 102, realizzando la stabilizzazione angolare del dispositivo
5 ortopedico 10.

Preferibilmente, la porzione conica filettata 3c della testa 3 presenta filettatura a sezione tringolare, mentre il gambo 2 presenta una filettatura scaricata conica.

Il gambo 2 della vite endoossea 1 è preferibilmente interamente
10 filettato e presenta una punta 2a autoperforante, la quale collabora con i mezzi d'inserzione sopra menzionati per consentire la perforazione del sito d'osseo nel quale la vite endoossea 1 si introduce.

I mezzi d'inserzione della vite 1 possono essere semplicemente
15 costituiti dalle facce 30 della testa 3. Una chiave di manovra 101 del tipo impiegato nella fase di rimozione delle viti può infatti essere associata alla facce 30 per realizzare l'inserzione delle stesse viti nel sito osseo 300.

I mezzi d'inserzione della vite 1 possono in alternativa
20 comprendere, come nella forma realizzativa di figura 7, un codolo longitudinale 4 associato alla testa 3 della vite 1, atto a manovrare la vite stessa in una fase di introduzione nella struttura ossea di un paziente. In particolare, il codolo longitudinale 4 consente il fissaggio della vite 1 al mandrino di un trapano. La vite endoossea mostrata in
25 figura 7 comprende inoltre una gola anulare 40 di indebolimento

interposta fra codolo longitudinale 4 e testa 3, atta a consentire la separazione per rottura del codolo longitudinale 4 ad inserzione della vite 1 avvenuta. La rottura in corrispondenza della gola anulare 40 avviene applicando una coppia predefinita, a seconda delle dimensioni della gola, al codolo longitudinale 4 e dopo l'impianto della vite 1.

Le facce 30 definiscono un profilo periferico esterno sagomato a botte predisposto per consentire l'accoppiamento con la testa della chiave di manovra a tubo 101 anche quando questa è orientata secondo una direzione inclinata rispetto all'asse longitudinale x della vite 1. Per direzione della testa di chiave s'intende, nella presente trattazione, la direzione individuata dall'asse di rotazione dello strumento quando manovrato.

A tale scopo, le facce 30 non sono parallele all'asse longitudinale x della vite 1, ma presentano porzioni convesse 30a, 30b.

La testa 3 presenta una sezione mediana A-A trasversale, ovvero giacente su un piano normale all'asse longitudinale x, con profilo atto ad accoppiarsi con un corrispondente profilo della testa della chiave di manovra 101 quando questa è allineata all'asse longitudinale x della vite 1. Di preferenza, il profilo della testa 3 lungo la sezione mediana A-A è definito da un poligono regolare con numero pari di lati; ad esempio un esagono regolare come nella realizzazione illustrata in figura 6 a titolo esemplificativo (nelle quali le facce 30 sono in numero di sei).

La sezione mediana A-A divide la porzione sagomata di testa 3 in una parte interna 3a, disposta dalla parte del gambo 2 della vite 1, ed una parte esterna 3b dalla parte opposta. Le porzioni convesse 30a, 30b delle facce 30 comprendono porzioni convesse interne 30a disposte sulla parte interna 3a della testa 3 e per converso porzioni convesse esterne 30b, disposte invece sulla parte esterna 3b della testa 3 medesima.

Ad ogni porzione convessa esterna 30b di una delle facce 30 corrisponde nella vite secondo l'invenzione una porzione convessa interna 30a di una faccia 30 contrapposta, di modo che esista almeno un segmento normale ad entrambe le porzioni inclinate 30a, 30b corrispondenti di lunghezza pari ad una distanza fra le corrispondenti facce 30 contrapposte misurata lungo la sezione mediana A-A.

La condizione geometrica sopra espressa definisce una distanza fra le porzioni convesse 30a, 30b contrapposte pari a quella fra la porzione parallela all'asse longitudinale x delle facce contrapposte; ovvero, la testa di vite 3 può essere impegnata fra due superfici parallele contrapposte (ad esempio definite dal profilo cavo di una chiave di manovra a tubo) sia che queste siano disposte parallelamente all'asse longitudinale x della vite 1, sia che queste siano disposte inclinate rispetto a tale asse x.

Nella forma preferita di realizzazione, e per i motivi che vedremo in seguito, le facce 30 sono tutte uguali fra loro, ed ognuna di esse presenta sia una porzione convessa interna 30a che una porzione

convessa esterna 30b. In particolare, ogni faccia 30 è continua (ovvero non presenta spigoli lungo la propria superficie) ed è separata dalla faccia adiacente da uno spigolo 31 curvilineo.

Preferibilmente, ogni faccia 30 è simmetrica rispetto ad un piano ortogonale all'asse longitudinale x della vite 1 (nella fattispecie rispetto al piano che comprende la sezione mediana A-A) ed è definita da una porzione della superficie di un cilindro con asse che incide perpendicolarmente l'asse longitudinale x della vite 1.

Il raggio del cilindro che definisce le facce 30 è di preferenza superiore all'apotema del poligono regolare che definisce il profilo sagomato lungo la sezione mediana A-A.

La porzione sagomata di testa 3 realizzata con la morfologia sopra descritta consente di ottenere una notevole proprietà geometrica. Notiamo innanzitutto che la vite 1, quando il profilo della testa 3 lungo la sezione mediana A-A è definito da un poligono regolare con numero pari di lati, presenta una pluralità di piani di simmetria trasversali, ovvero tutti i piani passanti per l'asse longitudinale x e per uno degli assi di simmetria del profilo poligonale lungo la sezione mediana A-A. Nel caso illustrato, essendo il profilo esagonale gli assi di simmetria sono tre.

Denominiamo ora convenzionalmente centro 32 della testa 3 il punto d'incontro fra sezione mediana A-A e asse longitudinale x della vite endoossea. Notiamo che l'insieme delle facce 30 della vite nelle sue forme realizzative illustrate si sviluppa secondo una simmetria centrale rispetto a tale centro 32.

Notiamo finalmente che, grazie all'adozione di superfici cilindriche contrapposte per la definizione delle facce 30, il profilo della testa 3 rispetto ad una qualsiasi sezione passante per il centro 32 ed ortogonale ad uno dei piani di simmetria trasversali si
5 mantiene uguale alla sezione poligonale testé definita in relazione alla sezione mediana A-A.

In definitiva, impiegando una normale chiave di manovra a tubo, a condizione di orientare lo strumentario secondo uno dei piani di simmetria sopra definiti, è possibile variare l'angolo fra testa di
10 chiave 101 e vite 1 mantenendo sempre un accoppiamento di forma fra i due elementi tale da consentire l'operazione di disserraggio. Un esempio di accoppiamento della testa di chiave 101 con una vite 1 non allineata in una fase di rimozione del dispositivo ortopedico 10 è rappresentato in figura 3.

15 Un vantaggio della vite 1 secondo il trovato deriva dalla possibilità di garantire comunque l'impegno fra testa della vite e chiave di manovra indipendentemente dall'orientamento di quest'ultima, grazie alla particolare configurazione del profilo periferico esterno adottato.

20 Come sopra discusso, tale innovazione consente perciò di limitare l'estensione di cute da incidere per operare la rimozione del dispositivo 10, riducendo vantaggiosamente il trauma operatorio.

Un vantaggio del trovato è determinato anche dalla parte di testa 3 sporgente dalla placca 102, che risulta essere di dimensioni
25 ridotte e priva di spigoli vivi, prevenendo il fenomeno

dell'impingement.

Un altro vantaggio relativo al trovato riguarda l'agevole individuazione della testa 3 che risulta parzialmente in aggetto rispetto alla superficie della placca 102.

5 Un ulteriore vantaggio del dispositivo 10 secondo l'invenzione risiede nell'estrazione facilitata della vite 1 dovuta alla presenza della porzione conica 3c della testa 3.

Ovviamente alla vite endoossea 1 e al dispositivo ortopedico 10 sopra descritti un tecnico del ramo, allo scopo di soddisfare esigenze
10 contingenti e specifiche, potrà apportare numerose modifiche e varianti, tutte per altro contenute nell'ambito di protezione dell'invenzione quale definito dalle seguenti rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo ortopedico (10) per l'osteosintesi di fratture, del tipo comprendente una placca (102) con almeno un foro (103) passante ed almeno una vite endoossea (1) predisposta per inserirsi in detto foro (103), detta vite endoossea (1) comprendendo: un gambo (2) almeno parzialmente filettato, mezzi d'inserzione della vite (1) in un sito osseo (300) ed una testa (3) predisposta per impegnarsi con detta piastra (102) solidarizzandola a detto sito osseo (300); caratterizzato dal fatto che detta testa (3) presenta facce (30) che definiscono un profilo periferico esterno predisposto per accoppiarsi con una chiave di manovra a tubo (101) consentendo l'estrazione della vite (1) da un sito osseo (300) nel quale è stata inserita.
2. Dispositivo ortopedico (10) secondo la rivendicazione 1, in cui il profilo periferico esterno della testa (3) di vite (1) è sagomato a botte in modo da consentire l'accoppiamento della chiave di manovra a tubo (101) anche quando questa è orientata secondo una direzione inclinata rispetto ad un asse longitudinale (x) della vite endoossea (1).
3. Dispositivo ortopedico (10) secondo la rivendicazione 2, in cui le facce (30) sono sei e definiscono una sezione esagonale lungo una sezione mediana della testa (3).
4. Dispositivo ortopedico (10) secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui la testa (3) di vite endoossea (1) comprende una porzione conica filettata (3c) adiacente al gambo (2) e predisposta per impegnarsi in avvitamento con il foro (103) della placca (102).
5. Dispositivo ortopedico (10) secondo una delle rivendicazioni

precedenti, in cui la porzione conica filettata (3c) della testa (3) di vite endoossea (1) presenta filettatura a sezione triangolare, il gambo (2) presentando filettatura a sezione scaricata conica.

6. Dispositivo ortopedico (10) secondo una delle rivendicazioni
5 precedenti, in cui i mezzi d'inserzione della vite (1) in un sito osseo (300) comprendono un codolo longitudinale (4) associato alla testa (3) della vite (1), atto a manovrare la vite (1) in una fase di inserzione della stessa, ed una gola anulare (40) di indebolimento interposta fra
10 detto codolo longitudinale (4) e la testa (3), atta a consentire la separazione per rottura del codolo longitudinale (4) ad inserzione della vite (1) avvenuta.

7. Dispositivo ortopedico (10) secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui il gambo (2) della vite endoossea (1) è interamente filettato e presenta una punta (2a) autopercorante.

15 8. Vite endoossea (1) per il fissaggio di una piastra (102) ad un sito osseo (300), comprendente un gambo (2) almeno parzialmente filettato, mezzi d'inserzione della vite (1) in un sito osseo (300) ed una testa (3) predisposta per impegnarsi con una piastra (102) solidarizzandola a detto sito osseo (300); caratterizzata dal fatto che
20 detta testa (3) presenta facce (30) che definiscono un profilo periferico esterno predisposto per accoppiarsi con una chiave di manovra a tubo (101) consentendo l'estrazione della vite (1) da un sito osseo (300) nel quale è stata inserita.

9. Vite endoossea (1) secondo la rivendicazione 1, in cui il profilo
25 periferico esterno della testa (3) è sagomato a botte in modo da

consentire l'accoppiamento della chiave di manovra a tubo (101) anche quando questa è orientata secondo una direzione inclinata rispetto ad un asse longitudinale (x) della vite endoossea (1).

10. Vite endoossea secondo una delle rivendicazioni 8 o 9, in cui la
5 testa (3) comprende una porzione conica filettata (3c) adiacente al gambo (2) e predisposta per impegnarsi in avvitamento con il foro (103) di una placca (102).

11. Vite endoossea (1) secondo la rivendicazione 1, in cui il profilo
10 periferico esterno della testa (3) è sagomato a sfera in modo da consentire l'accoppiamento della chiave di manovra a tubo (101) anche quando questa è orientata secondo una direzione inclinata rispetto ad un asse longitudinale (x) della vite endoossea (1).

CLAIMS

1. Orthopaedic device (10) for the osteosynthesis of fractures, of the type comprising a plate (102) with at least one through hole (103) and at least one endosseous screw (1) arranged for insertion into said hole
5 (103), said endosseous screw (1) comprising: a shank (2) that is at least partially threaded, means for insertion of the screw (1) in an osseous location (300) and a head (3) arranged to engage with said plate (102) in order to fasten it to the osseous location (300); characterised by the fact that said head (3) presents faces (30) that create a peripheral external
10 profile that is compatible with a tubular spanner (101) to permit the extraction of the screw (1) from the osseous location (300) into which it has been inserted.
2. Orthopaedic device (10) according to claim 1, in which the peripheral external profile of the head (3) of the screw (1) is barrel-
15 shaped to allow for compatibility with the tubular spanner (101) also when the latter is oriented at an inclined angle with regard to the longitudinal axis (x) of the endosseous screw (1).
3. Orthopaedic device (10) according to claim 2, in which there are six faces (30) that form a hexagonal section along a mid-section of the
20 head (3).
4. Orthopaedic device (10) according to one of the preceding claims, in which the head (3) of the endosseous screw (1) comprises a threaded conical portion (3c) contiguous to the shank (2) which is intended to engage the hole (103) of the plate (102) by screwing into it.
- 25 5. Orthopaedic device (10) according to one of the preceding claims,

in which the conical threaded portion (3c) of the head (3) of the endosseous screw (1) has threading that is triangular in cross-section, the shank (2) having threading that is cut-out conical in cross-section.

6. Orthopaedic device (10) according to one of the preceding claims,
5 in which the means of insertion of the screw (1) in an osseous location (300) comprise a longitudinal tang (4) connected to the head (3) of the screw (1), intended for the manoeuvring of the screw (1) during the insertion of the latter, and an annular weakening groove (40) located
10 between said longitudinal tang (4) and the head (3), allowing the longitudinal tang (4) to be separated through breaking after the insertion of the screw (1).

7. Orthopaedic device (10) according to one of the preceding claims, in which the shank (2) of the endosseous screw (1) is entirely threaded and having a self-drilling point (2a).

15 8. Endosseous screw (1) for the fastening of a plate (102) to an osseous location, comprising a shank (2) that is at least partially threaded, means for insertion of the screw (1) in an osseous location (300) and a head (3) arranged to engage with said plate (102) and to fasten it to the osseous location (300); characterised by the fact that
20 said head (3) presents faces (30) that create a peripheral external profile that is compatible with a tubular spanner (101) that allows the screw (1) to be extracted from the osseous location (300) into which it has been inserted.

9. Endosseous screw (1) according to claim 1, in which the
25 peripheral external profile of the head (3) is barrel-shaped to allow for

compatibility with the tubular spanner (101) also when the latter is oriented at an inclined angle with regard to the longitudinal axis (x) of the endosseous screw (1).

10. Endosseous screw (1) according to either of claims 8 or 9, in
5 which the head (3) of the endosseous screw (1) comprises a threaded conical portion (3c) contiguous to the shank (2) which is intended to engage the hole (103) of the plate (102) by screwing into it.

11. Endosseous screw (1) according to claim 1, in which the
10 peripheral external profile of the head (3) is ball-shaped to allow for the coupling with the tubular spanner (101) also when the latter is oriented at an inclined angle with regard to the longitudinal axis (x) of the endosseous screw (1).

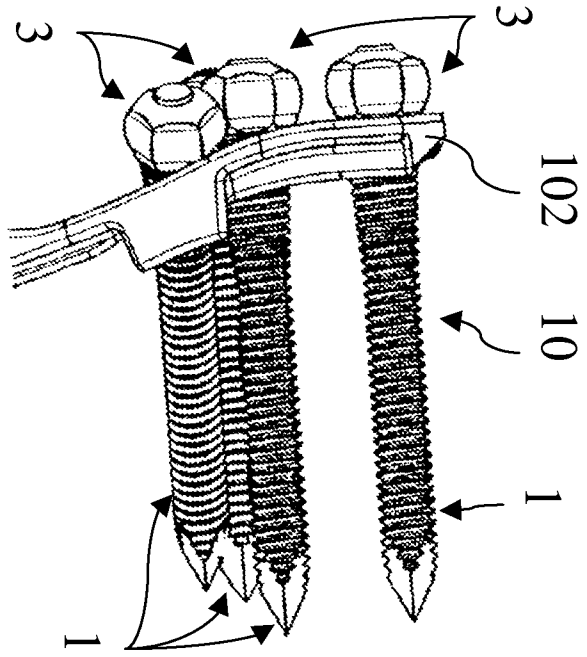


Fig. 1

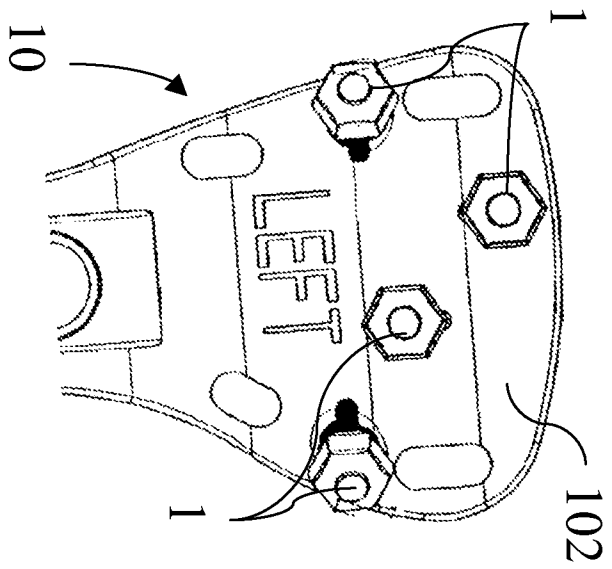


Fig. 2

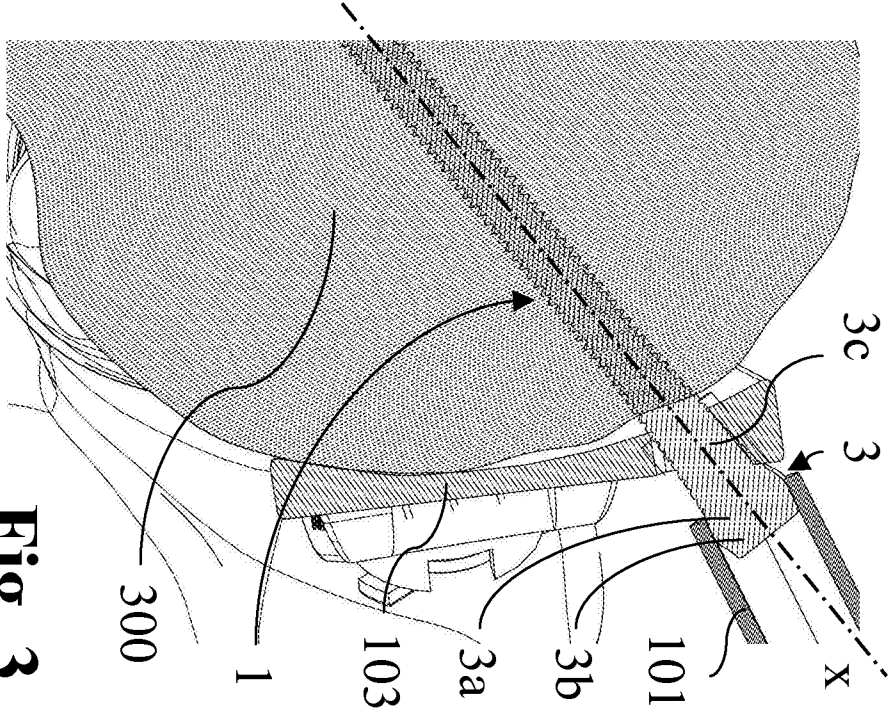


Fig. 3

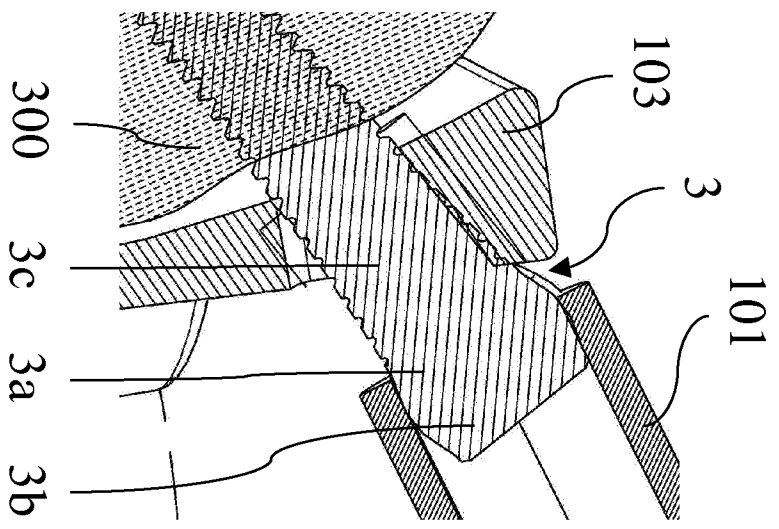


Fig. 4

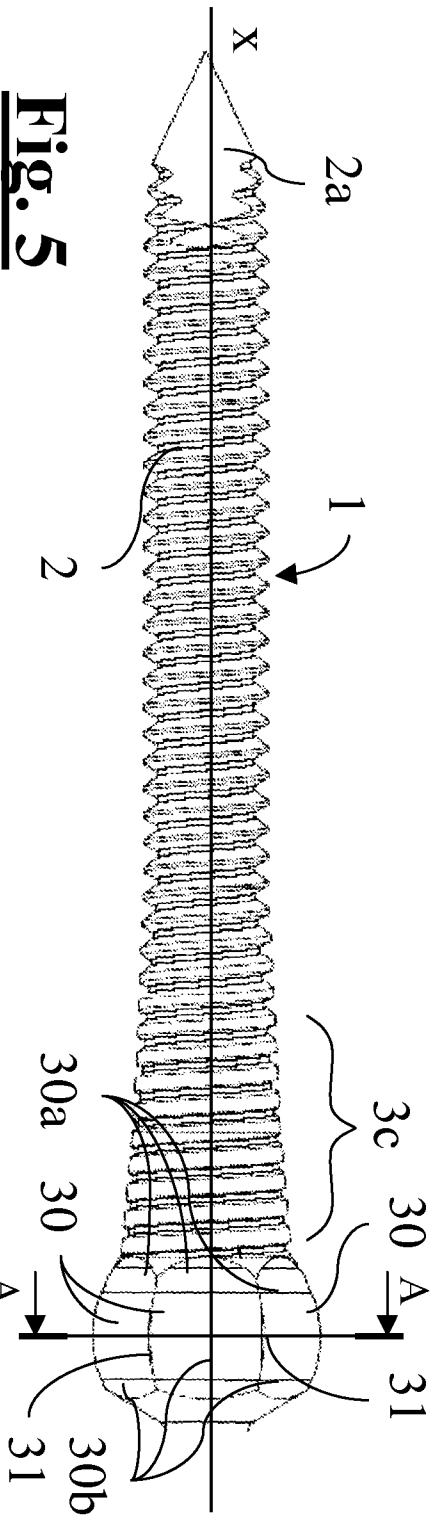


Fig. 5

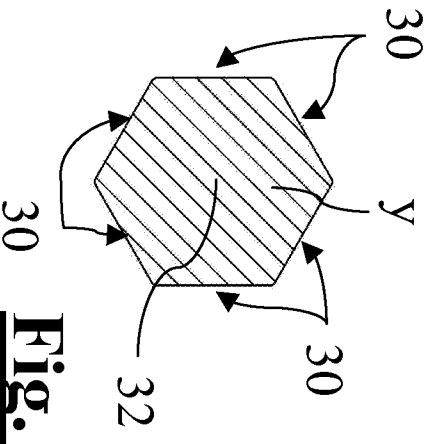


Fig. 6

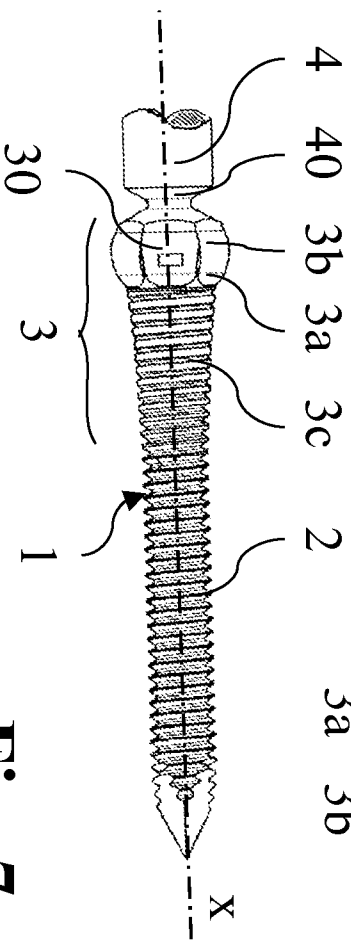


Fig. 7