

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902039991A1

Publication Date

20131006

Applicant

LIMACORPORATE S.P.A.

Title

ELEMENTO PROTESICO PER ESTREMITA' OSSEE QUALI DITA O DENTI E
RELATIVO PROCEDIMENTO DI REALIZZAZIONE.

Classe Internazionale: A61F 004/0000

Descrizione del trovato avente per titolo:

"ELEMENTO PROTESICO PER ESTREMITA' OSSEE QUALI DITA O
DENTI E RELATIVO PROCEDIMENTO DI REALIZZAZIONE"

5 a nome LIMACORPORATE S.P.A. di nazionalità italiana con
sede legale in Via Nazionale, 52 frazione Villanova -
33038 San Daniele del Friuli (UD)

dep. il al n.

* * * * *

10 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente trovato si riferisce ad un elemento
protesico a struttura cellulare, impiegato
preferibilmente, ma non solo, nella ricostruzione di
piccole articolazioni, come ad esempio quelle di una mano
15 o di un piede, o per impianti dentali.

E' oggetto del presente trovato anche il relativo
procedimento di realizzazione del suddetto elemento
protesico.

STATO DELLA TECNICA

20 Sono noti elementi protesici che trovano applicazione
in molte parti del corpo umano, come ad esempio ginocchia,
spalle, estremità femorali.

E' noto dall'EP-A-1381172 un elemento protesico a
struttura cellulare impiegabile, ma non solo, come coppa
25 acetabolare per una protesi ossea nelle operazioni di

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

impianto nell'acetabolo del bacino. L'elemento protesico, in questo caso, ha la funzione di accogliere una testa protesica o un inserto per coppa acetabolare, nella quale a sua volta viene inserita una protesi femorale.

5 L'elemento protesico comprende una calotta in materiale metallico il cui corpo comprende un reticolo tridimensionale, a forma trabecolare, di spessore predefinito e voluto. Tale reticolo è formato da una pluralità di cavità aperte e comunicanti, le quali sono
10 collegate sia verso l'interno che verso l'esterno della calotta.

E' noto dalla domanda IT-UD2010A000037 un elemento protesico impiegabile per operazioni di impianto osseo, come ad esempio protesi femorale, di spalla o di
15 ginocchio. L'elemento protesico comprende un supporto metallico ed un inserto di materiale plastico. Il supporto metallico comprende, a sua volta, una prima superficie, alla quale è accoppiato il suddetto inserto di materiale plastico, e una seconda superficie, alla quale è destinata
20 ad essere accoppiata la parte ossea su cui viene installata la protesi. La suddetta prima superficie comprende cavità, o fori, idonei all'ancoraggio e alla solidarizzazione del materiale plastico che forma l'inserto, mentre la seconda superficie comprende uno
25 strato poroso a forma trabecolare predisposto per

Il mandatarario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

ottimizzare l'ancoraggio osseo. La prima e la seconda
superficie sopra citate sono separate da uno strato
compatto, avente la funzione di arrestare il materiale
plastico nella fase di iniezione per la formazione
5 dell'inserto plastico.

Tuttavia, in molti casi sono richieste protesi da
applicare in parti di ossa aventi dimensioni ridotte
rispetto ai casi sopra citati, come ad esempio nella
ricostruzione di piccole articolazioni, quali quelle di
10 una mano o di un piede, o di impianti dentali.

Le soluzioni sopra citate non sono idonee per tali
applicazioni, ad esempio per la dimensione non adeguata
dei pori dello strato poroso a forma trabecolare.

Uno scopo del presente trovato è quello di realizzare
15 un elemento protesico con una struttura trabecolare
finalizzata all'integrazione ossea nel caso di
ricostruzione di piccole articolazioni, come ad esempio
quelle di una mano o di un piede, e per impianti dentali.

Un ulteriore scopo è quello di mettere a punto un
20 procedimento per la realizzazione del suddetto elemento
protesico, adatto ad essere impiegato nella ricostruzione
di piccole articolazioni e di impianti dentali.

Per ovviare agli inconvenienti della tecnica nota e per
ottenere questi ed ulteriori scopi e vantaggi, la
25 Richiedente ha studiato, sperimentato e realizzato il

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavendish, 6/2 - 33100 UDINE

presente trovato.

ESPOSIZIONE DEL TROVATO

Il presente trovato è espresso e caratterizzato nelle rivendicazioni indipendenti. Le rivendicazioni dipendenti
5 espongono altre caratteristiche del presente trovato o varianti dell'idea di soluzione principale.

In accordo con i suddetti scopi, un elemento protesico secondo il presente trovato è impiegabile per impianti per estremità ossee nel caso di ricostruzione di piccole
10 articolazioni, come ad esempio quelle delle falangi di una mano o di un piede, o di impianti dentali.

L'elemento protesico oggetto del presente trovato comprende una parte trabecolare, finalizzata ad una integrazione ossea successiva all'operazione di
15 ricostruzione subita dal paziente.

Secondo una caratteristica del presente trovato, l'elemento protesico comprende due parti di estremità, o monconi, collegati tra loro da un'anima avente funzione strutturale, i quali monconi sono utilizzabili, oltre che
20 per il loro impiego funzionale quando applicato al paziente anche per la presa in macchina durante la fase di realizzazione dell'elemento protesico stesso. Tra i monconi è interposta, inoltre, una parte trabecolare idonea alla suddetta integrazione ossea.

25 La parte trabecolare viene ricavata dall'anima in modo

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

da formare una corona esterna attorno all'anima stessa, ad esempio a forma circolare o quadrangolare.

Nel caso di ricostruzione di piccole articolazioni, uno dei due monconi, denominato moncone di accoppiamento, è
5 sagomato in modo da definire almeno una sede per l'articolazione del dito di una mano o di un piede, e può assumere diverse forme, come ad esempio quella di un cilindro.

Secondo alcune varianti, non limitative, il moncone di
10 accoppiamento, corrispondente alla sede per l'articolazione, può assumere la forma di un parallelepipedo, oppure ancora di un tronco di cono, a seconda delle necessità e della posizione del corpo in cui l'elemento protesico deve essere disposto.

15 Secondo una variante, può essere previsto un elemento aggiuntivo al moncone di accoppiamento, come ad esempio un inserto articolare di forma concava o convessa, per un conseguente accoppiamento dell'elemento osseo adiacente.

L'altro dei suddetti due monconi, denominato moncone di
20 inserimento, è sagomato in modo da poter essere inserito in una corrispondente sede ricavata all'interno dell'osso su cui l'elemento protesico si applica.

Secondo una variante, nel caso di artrodesi, in altre
parole una fusione dell'articolazione, l'elemento
25 protesico presenta elementi ad ogiva che svolgono la

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

funzione dei suddetti due monconi, per facilitare l'inserimento dell'elemento protesico all'interno della parte ossea.

La parte trabecolare, che si sviluppa sostanzialmente
5 centrale nell'elemento protesico è formata da un reticolo che definisce cavità aperte e comunicanti tra loro. Tale reticolo è definito sostanzialmente dalla ripetizione di una cella base i cui vertici non sono complanari. Ad esempio, la cella base può essere rappresentata, in una
10 soluzione, dalla struttura cristallina cubica del diamante, o comunque, in generale, da tutte le strutture che possono riempire lo spazio attraverso la ripetizione della cella stessa.

Nel caso di impianto dentale, l'elemento protesico
15 comprende sia il moncone di inserimento adatto all'inserimento dell'elemento protesico all'interno dell'osso, sia il moncone di accoppiamento, adatto all'accoppiamento con la protesi dentale.

In questo caso, il moncone di accoppiamento comprende
20 una superficie sagomata, ad esempio, ad esagono incassato, ossia scavato.

Secondo una variante, il moncone di accoppiamento comprende una superficie sagomata, ad esempio, ad esagono esterno, ossia in rilievo.

25 Secondo una variante, non limitativa, l'accoppiamento

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

esagonale è sostituito da un accoppiamento conico di tipo maschio o di tipo femmina.

Nel caso di impianto dentale, il moncone di accoppiamento con la protesi dentale è realizzato in modo da garantire solidità e bloccaggio della protesi dentale stessa, diversamente da quanto deve avvenire nel caso di ricostruzione di piccole articolazioni, le quali devono garantire la possibilità di un movimento corretto, sia pur nel giusto limite. Di conseguenza, il moncone di accoppiamento, nel caso di ricostruzione di piccole articolazioni, ha un profilo diverso da quello del moncone di accoppiamento nel caso di impianto dentale.

Nel caso di ricostruzione di piccole articolazioni, il moncone di accoppiamento comprende una superficie articolare concava o convessa. Nel caso di impianto dentale, invece, il moncone di accoppiamento comprende una superficie con un profilo come, ad esempio, cono morse, esagono incassato oppure esagono esterno, finalizzato alla connessione con la protesi dentale.

Inoltre, il materiale con cui sono realizzati gli elementi protesici nel caso di ricostruzione di piccole articolazioni è, normalmente, titanio, sue leghe o, in alternativa, lega di cobalto. Nel caso di protesi dentali, la lega di cobalto non viene normalmente utilizzata.

Secondo un'ulteriore caratteristica del presente

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

trovato, la dimensione di tutti i pori della parte trabecolare è compresa in un intervallo tra 100 micron e 300 micron, con una dimensione media compresa tra 230 e 290 micron. Tali dimensioni sono minori rispetto a quelle correlate alle applicazioni citate nell'attuale stato della tecnica, come ad esempio quelle riguardanti elementi protesici per ginocchia e spalle. Infatti, nel caso del presente trovato, si opera su ossa di dimensioni minori e di densità diverse rispetto a quanto descritto nello stato della tecnica.

Una delle tecniche impiegate per la realizzazione di tali elementi protesici oggetto del presente trovato è la tecnologia EBM (Electron Beam Melting), o DMSLS (Direct Metal Selective Laser Sintering), o fusione a fascio di elettroni. Mediante tale tecnica, una sorgente di elevata energia, composta da un fascio opportunamente concentrato e accelerato di elettroni, colpisce un materiale allo stato di polvere, in strati, provocandone la fusione completa, ottenendo pezzi finiti e privi di vuoti. La sequenza dei suddetti strati realizza il pezzo tridimensionale, creando contemporaneamente i monconi, l'anima e la parte trabecolare.

Gli strati di polvere da cui vengono realizzati gli elementi protesici in oggetto hanno uno spessore di 50 micron, o comunque uno spessore compreso tra i 20 micron e

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

i 70 micron.

Le polveri con cui possono essere realizzati gli elementi protesici in oggetto sono due, ossia quella standard, avente una granulometria media di 70 micron, 5 compresa tra 45 micron e 100 micron, e una fina, compresa nell'intervallo che va dai 25 ai 45 micron. Quest'ultima porta a migliori risultati rispetto alla granulometria della polvere standard, in quanto si ottiene una migliore precisione di lavorazione.

10

ILLUSTRAZIONE DEI DISEGNI

Queste ed altre caratteristiche del presente trovato appariranno chiare dalla seguente descrizione di una forma di realizzazione, fornita a titolo esemplificativo, non limitativo, con riferimento agli annessi disegni in cui:

- 15 - la fig. 1 è una vista laterale di un elemento protesico secondo il presente trovato, per una prima applicazione;
- la fig. 2 è una sezione longitudinale dell'elemento protesico di fig. 1;
- la fig. 3 è una vista laterale di un elemento protesico 20 complementare dell'elemento protesico di fig. 1;;
- la fig. 4 è una sezione longitudinale dell'elemento protesico di fig. 3;
- la fig. 5 è una vista, in assonometria, dell'elemento protesico di fig. 1 accoppiato con l'elemento protesico di 25 fig. 3;

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

- la fig. 6 è una vista, in assonometria, di un elemento protesico secondo il presente trovato, per una seconda applicazione;
 - la fig. 7 è la sezione longitudinale dell'elemento
- 5 protesico di fig. 6.

DESCRIZIONE DI UNA FORMA DI REALIZZAZIONE

Con riferimento alle figure, un primo elemento protesico 10 ed un secondo elemento protesico 11, secondo il presente trovato, sono impiegabili per impianti

10 protesici adatti ad estremità ossee, ad esempio nei casi di ricostruzione di piccole articolazioni, come quelle delle dita di una mano o di un piede. Inoltre, un primo elemento protesico 110 è impiegabile, secondo il presente trovato, per impianti dentali.

15 Nelle figure 1 e 2 è rappresentato un primo elemento protesico 10, adatto all'impiego nella ricostruzione di piccole articolazioni. Il primo elemento protesico 10 comprende un moncone di accoppiamento 12, comprendente a sua volta una superficie inferiore 13, e un'ogiva di

20 inserimento 15, comprendente a sua volta una superficie superiore 16.

Il moncone di accoppiamento 12 e l'ogiva di inserimento 15 sono uniti tra loro da un'anima 17, nella fattispecie di forma tronco-conica, avente funzione strutturale.

25 Una parte trabecolare 20, avente funzione di

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

integrazione ossea, è ricavata dall'anima interna 17 per essere in contatto, da una parte, con la superficie superiore 16 dell'ogiva di inserimento 15 e, dall'altra parte, con la superficie inferiore del moncone di accoppiamento 12. La parte trabecolare 20, nel caso di specie, occupa un ingombro a forma di tronco di cono, a meno della parte centrale occupata dall'anima 17.

Nella fattispecie, il moncone di accoppiamento 12 comprende una parte cilindrica 23 sagomata in modo da avere una cavità emisferica 25, adatta ad accoppiarsi con una corrispondente estremità di un secondo elemento protesico 11 (figure 3 e 4), definendo così l'articolazione da ricostruire.

L'ogiva di inserimento 15 è adatta ad essere inserita nella parte ossea, non rappresentata nelle figure, della parte da operare, come ad esempio il dito di una mano o un piede, al fine di ricostruire l'articolazione.

Nelle figure 3 e 4, il secondo elemento protesico 11 è il complementare dell'elemento protesico 10 per realizzare la ricostruzione di un'articolazione.

Il secondo elemento protesico 11 ha le stesse proprietà del primo elemento protesico 10, a parte la conformazione del moncone di accoppiamento. Infatti, il secondo elemento protesico 11 è provvisto di un moncone di accoppiamento 34 sagomato in modo da ricavare una parte

conica 36 e una parte sferica 37, con una conformazione tale da consentire l'inserimento all'interno della cavità semisferica 25, permettendo il movimento dell'articolazione.

5 Inoltre, il secondo elemento protesico 11 comprende un'ogiva di inserimento 39, adatta ad essere inserita all'interno dell'osso, un'anima 38 e una parte trabecolare 40.

10 Nella fig. 5 è rappresentato l'accoppiamento del primo elemento protesico 10 con il secondo elemento protesico 11, definendo così l'articolazione da ricostruire.

15 Nelle figure 6 e 7, un elemento protesico 110 è adatto ad essere utilizzato per impianti dentali. Analogamente a quanto esposto per il caso di ricostruzione di piccole articolazioni, l'elemento protesico 110 comprende un moncone di accoppiamento 112 e un moncone di inserimento 115. Il moncone di accoppiamento 112 comprende, a sua volta, una parte a parallelepipedo 129 e una parte a profilo esagonale 130, ed ha la funzione di accoppiare
20 l'elemento protesico 110 con una protesi dentale, non rappresentata in figura, che si posizionerà al di sopra dell'elemento protesico 110. La parte a profilo esagonale 130 comprende una cavità esagonale 132, adatta a mantenere bloccata la suddetta protesi dentale.

25 La parte a profilo esagonale 130 e la cavità esagonale

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

132, proprio per la sua forma, garantiscono un bloccaggio sicuro della protesi dentale.

Un'anima 117 e una parte trabecolare 120 sono disposte in modo analogo a quelle dell'elemento protesico 10 delle figure 1 e 2, avendo inoltre le stesse proprietà e funzioni.

È chiaro che all'elemento protesico 10 fin qui descritto possono essere apportate modifiche e/o aggiunte di parti, senza per questo uscire dall'ambito del presente trovato.

È anche chiaro che, sebbene il presente trovato sia stato descritto con riferimento ad alcuni esempi specifici, una persona esperta del ramo potrà senz'altro realizzare molte altre forme equivalenti di elemento protesico, aventi le caratteristiche espresse nelle rivendicazioni e quindi tutte rientranti nell'ambito di protezione da esse definito.

RIVENDICAZIONI

1. Elemento protesico per estremità ossee quali dita o denti, **caratterizzato dal fatto che** comprende una parte trabecolare (20, 40, 120), idonea all'integrazione ossea, un moncone di accoppiamento (12, 34, 112), un moncone di inserimento (15, 39, 115), sagomato in modo da essere inserito in una corrispondente sede ricavata all'interno dell'osso, e un'anima (17, 38, 117) avente funzione strutturale, disposta intermedia tra detti monconi (12, 34, 112; 15, 39, 115) e ricoperta da detta parte trabecolare (20, 40, 120).
2. Elemento protesico come nella rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto che** detto moncone di inserimento (15, 39, 115) è associato a detto moncone di accoppiamento (12, 34, 112) tramite detta anima (17, 38, 117).
3. Elemento protesico come nella rivendicazione 2, **caratterizzato dal fatto che** detto moncone di accoppiamento (12, 34) è sagomato in modo da definire almeno una sede per l'articolazione di almeno un dito di una mano o di un piede.
4. Elemento protesico come nella rivendicazione 2, **caratterizzato dal fatto che** detto moncone di accoppiamento (112) è adatto all'accoppiamento con una protesi dentale.
5. Elemento protesico come nella rivendicazione 4,

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

caratterizzato dal fatto che detto moncone di accoppiamento (112) comprende una superficie sagomata con una configurazione scelta tra una forma ad esagono incassato, ad esagono esterno e una superficie conica.

5 6. Elemento protesico come in una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** detta parte trabecolare (20, 40, 120) comprende pori la cui dimensione è compresa in un intervallo tra 100 micron e 300 micron, con dimensione media compresa tra 230 micron
10 e 290 micron.

7. Elemento protesico come nella rivendicazione 6, **caratterizzato dal fatto che** detta parte trabecolare (20, 40, 120) è definita dalla ripetizione di una cella base i cui vertici non sono complanari.

15 8. Procedimento di realizzazione di un elemento protesico per estremità ossee quali dita o denti come ad una o l'altra delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** comprende una fase di fusione, per la realizzazione contemporanea dei monconi
20 (12, 34, 112; 15, 39, 115), dell'anima (17, 38, 117) e della parte trabecolare (20, 40, 120), a fascio di elettroni, o mediante raggio laser, agente su strati di materiale allo stato di polvere, provocandone la fusione, detti strati di polvere avendo uno spessore compreso tra
25 20 micron e 70 micron.

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/R - 33100 UDINE

9. Procedimento come nella rivendicazione 8, **caratterizzato dal fatto che** detta polvere con cui possono essere realizzati detti strati ha una granulometria compresa tra 25 micron e 45 micron.

5 10. Procedimento come nella rivendicazione 8, **caratterizzato dal fatto che** detta polvere con cui vengono realizzati detti strati ha una granulometria compresa tra 45 micron e 100 micron.

p. LIMACORPORATE S.P.A.

10 LUF/SL 06.04.2012

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

CLAIMS

1. Prosthetic element for the ends of bones such as fingers, toes or teeth, **characterized in that** it comprises a trabecular part (20, 40, 120), suitable for bone integration, a coupling stump (12, 34, 112), an insertion stump (15, 39, 115) shaped so as to be inserted into a corresponding seating made inside the bone, and a core (17, 38, 117) having a structural function, disposed intermediate between said stumps (12, 34, 112; 15, 39, 115) and covered by said trabecular part (20, 40, 120).
2. Prosthetic element as in claim 1, **characterized in that** said insertion stump (15, 39, 115) is associated to said coupling stump (12, 34, 112) by means of said core (17, 38, 117).
3. Prosthetic element as in claim 2, **characterized in that** said coupling stump (12, 34) is shaped so as to define at least a seating for the articulation of at least a finger or a toe.
4. Prosthetic element as in claim 2, **characterized in that** said coupling stump (112) is suitable to couple with a dental prosthetic.
5. Prosthetic element as in claim 4, **characterized in that** said coupling stump (112) comprises a shaped surface with a configuration chosen between an embedded

hexagon shape, an external hexagon shape and a conical surface.

6. Prosthetic element as in any claim hereinbefore,
characterized in that said trabecular part (20, 40,
5 120) comprises pores, the size of which is comprised in
an interval between 100 microns and 300 microns, with
an average size comprised between 230 microns and 290
microns.

7. Prosthetic element as in claim 6, **characterized in**
10 **that** said trabecular part (20, 40, 120) is defined by
the repetition of a base cell the vertexes of which are
not coplanar.

8. Method to make a prosthetic element for the ends of
fingers, toes or teeth as in any claim hereinbefore,
15 **characterized in that** it comprises a fusion step, to
simultaneously make the stumps (12, 34, 112; 15, 39,
115), the core (17, 38, 117) and the trabecular part
(20, 40, 120), using electron beams or laser rays,
acting on layers of material in a powder state, causing
20 the fusion thereof, said layers of powder having a
thickness comprised between 20 microns and 70 microns.

9. Method as in claim 8, **characterized in that** said
powder with which said layers can be made has a
particle size comprised between 25 microns and 45
25 microns.

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavallotti, 6/2 - 33100 UDINE

10. Method as in claim 8, **characterized in that** said powder with which said layers can be made has a particle size comprised between 45 microns and 100 microns.

5 For LIMACORPORATE S.P.A.

Il mandatario
STEFANO LIGI
(per sé e per gli altri)
STUDIO GLP S.r.l.
P.le Cavedalis, 6/2 - 33100 UDINE

1/4

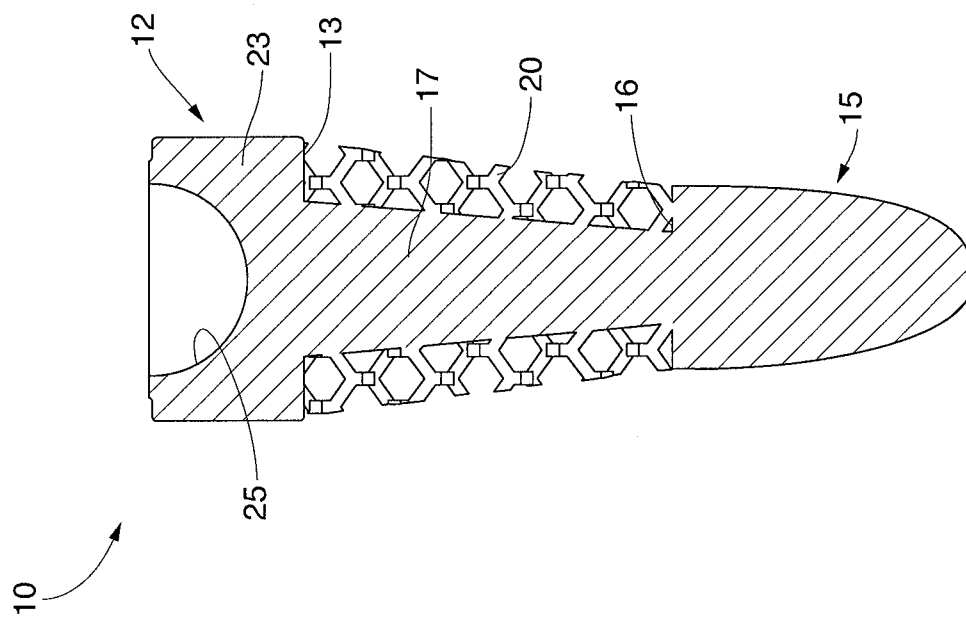


fig.2

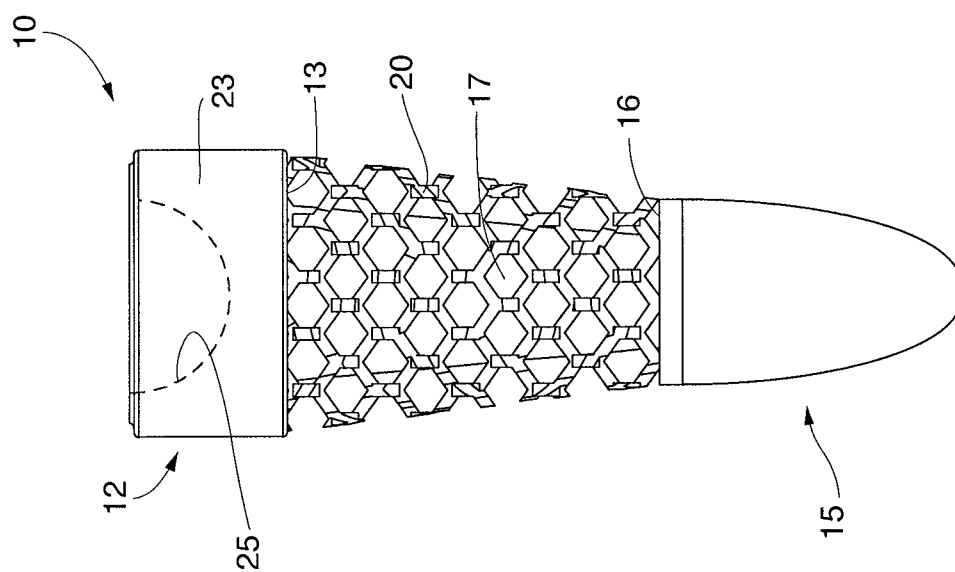
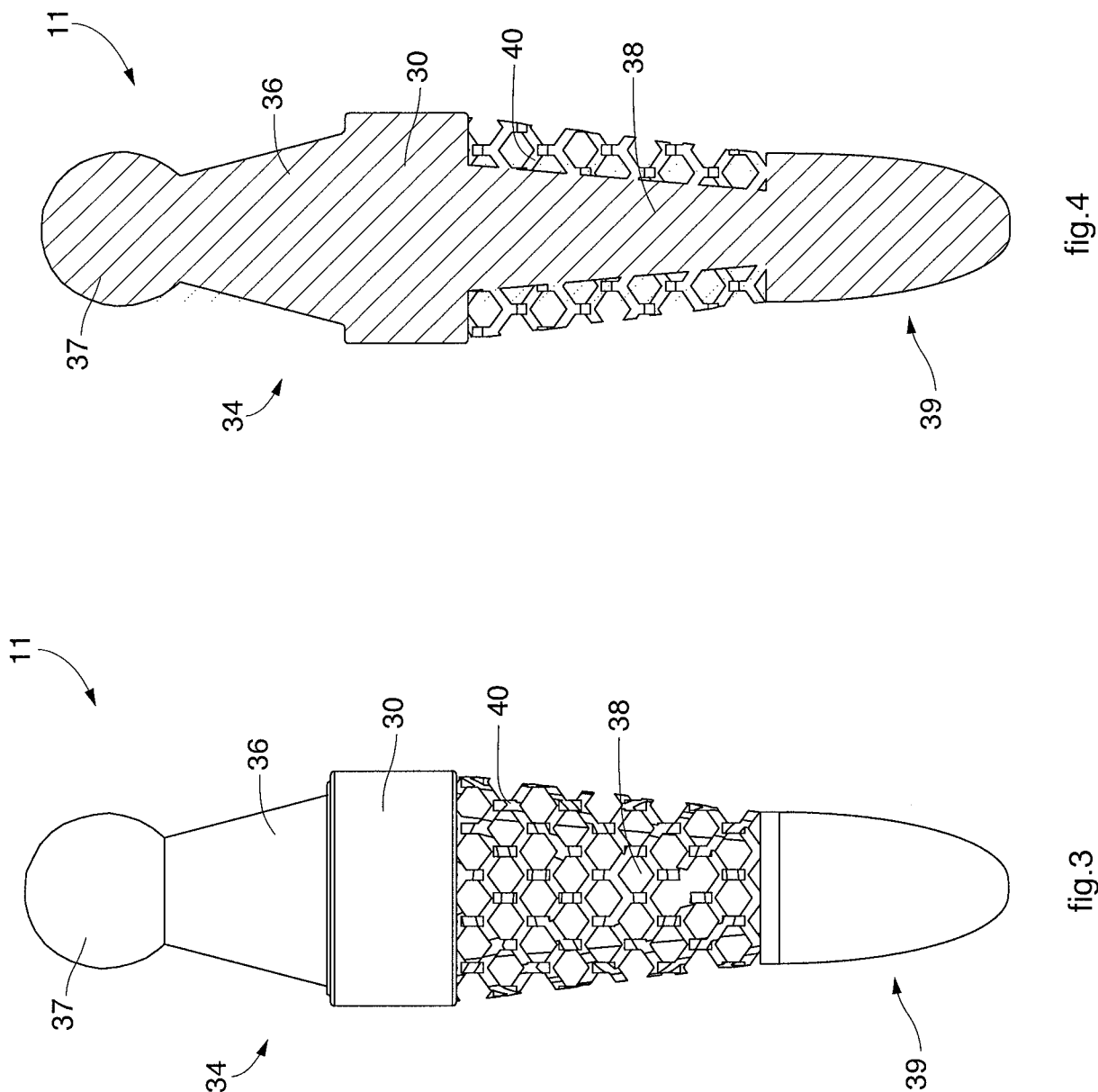


fig.1

2/4



3/4

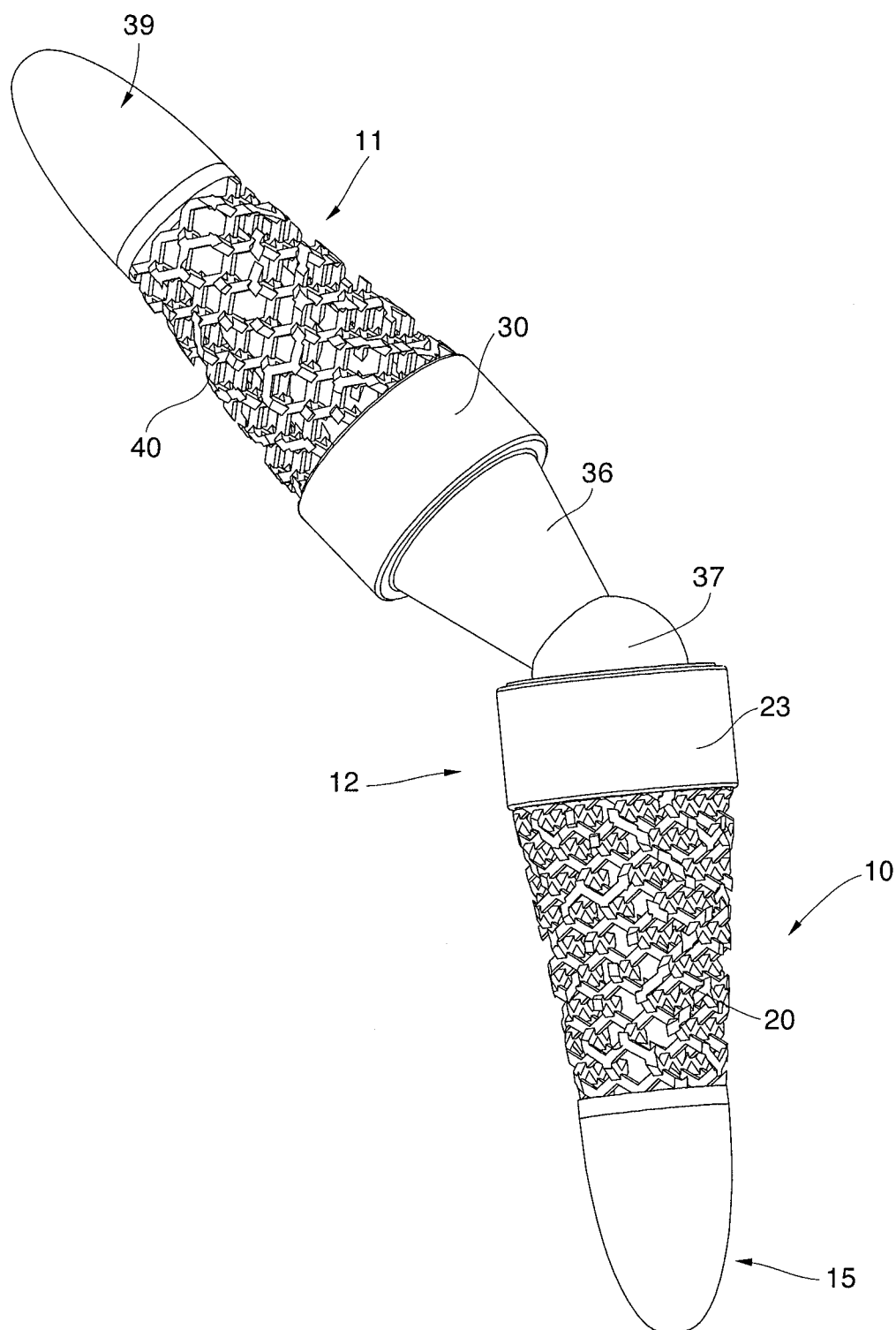


fig.5

4/4

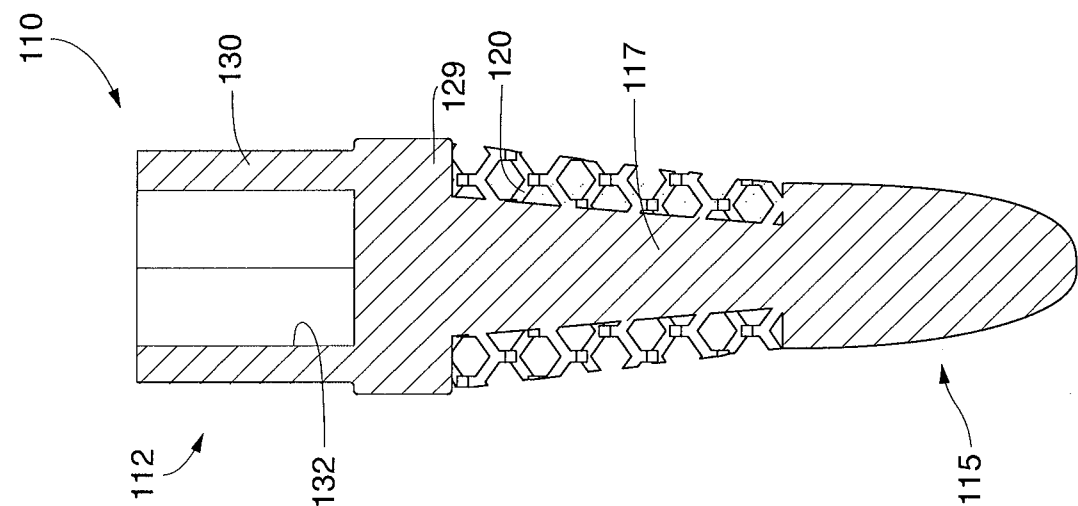


fig.7

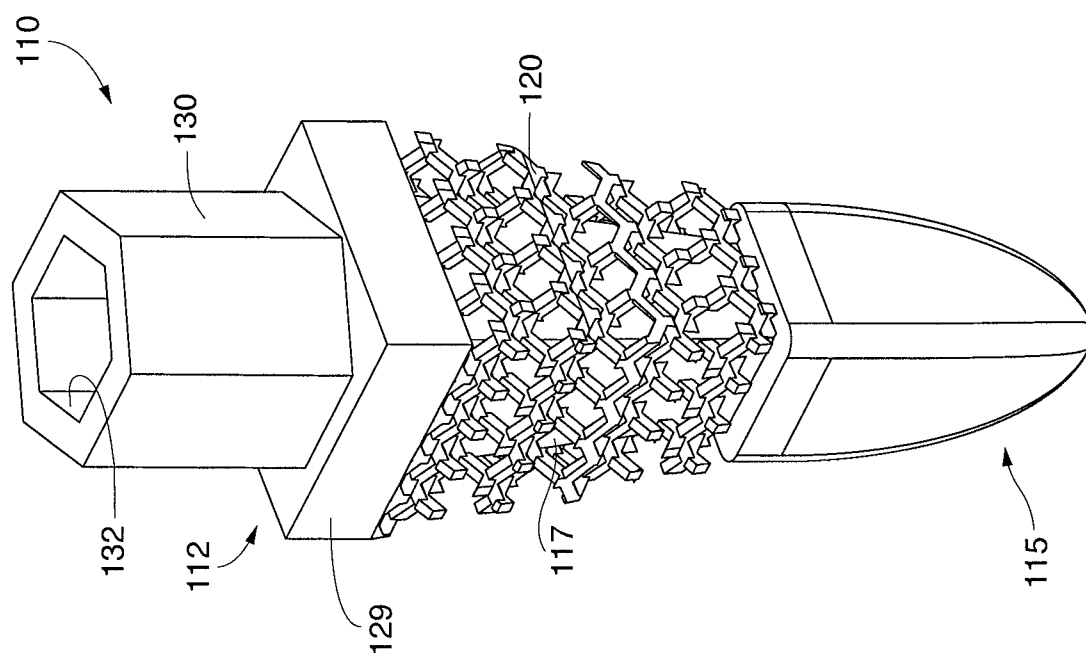


fig.6