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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	**102019000007665**
Data Deposito	**30/05/2019**
Data Pubblicazione	**30/11/2020**

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	08

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	L	27	38

Titolo

DISPOSITIVO PER INTERVENTO DI RICOSTRUZIONE DI UN LEGAMENTO CROCIATO

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Dispositivo per intervento di ricostruzione di un legamento crociato"
di: Istituto Ortopedico Rizzoli, nazionalità italiana, Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Inventore designato: Stefano ZAFFAGNINI
Depositata il: 30 maggio 2019

****

TESTO DELLA DESCRIZIONE

Campo dell'invenzione

La presente invenzione si riferisce alla chirurgia ortopedica, in particolare agli interventi di ricostruzione dei legamenti crociati.

Tecnica nota e problema tecnico generale

Nel campo della chirurgia ortopedica di ricostruzione dei legamenti crociati è fatto in generale ricorso a tecniche chirurgiche che prevedono l'impianto di un nuovo legamento - a sostituzione di quello nativo - e l'instradamento di esso in un canale realizzato artificialmente tramite foratura ossea della tibia. In questo modo, si cerca di riprodurre quanto più possibile la disposizione e la funzionalità del legamento nativo.

Il nuovo legamento viene tipicamente realizzato tramite prelievo di tendini autologhi, ad esempio tendine del semitendinoso, tendine del gracile, o tendine rotuleo, oppure mediante prelievo di tendine da donatore - anche cadavere.

Nel caso esemplificativo della ricostruzione del legamento crociato anteriore, viene praticato un canale attraversante la tibia e sfociante nell'inserzione del legamento crociato anteriore nativo, quindi il legamento

sostitutivo viene fissato a un'estremità alla tibia, instradato attraverso il canale, e in ultimo fissato al femore in corrispondenza dell'estremità opposta. Il fissaggio delle estremità del legamento sostitutivo può avvenire sia per mezzo di elementi terminali a boccola o ad anello che cingono l'estremità del legamento agendo da riscontro assiale, sia con punti metallici che penetrano nelle ossa e pizzicano, trattenendola, una corrispondente estremità del legamento sostitutivo.

Uno dei problemi connaturati a queste tecniche chirurgiche è la ricostruzione esclusivamente funzionale del legamento nativo, ossia una ricostruzione non estesa anche al ripristino accurato dell'anatomia. Ad esempio, il mero instradamento del legamento sostitutivo nel canale ricavato per foratura della tibia di fatto non realizza alcuna riproduzione dell'inserzione anatomica del legamento nativo, lasciando oltretutto il legamento sostitutivo esposto all'interazione con pareti ed estremità del canale, condizione ben diversa di quella che si ritrova in corrispondenza dell'inserzione del legamento nativo.

Scopo dell'invenzione

Lo scopo della presente invenzione è quello di superare i problemi tecnici precedentemente menzionati.

In particolare, lo scopo dell'invenzione è quello di fornire un dispositivo per un intervento chirurgico di ricostruzione di un legamento crociato che consenta di procedere anche a una ricostruzione anatomica del legamento stesso, in particolare dell'inserzione del legamento nativo.

Sintesi dell'invenzione

Lo scopo della presente invenzione è raggiunto da un dispositivo avente le caratteristiche formanti oggetto

delle rivendicazioni che seguono, le quali formano parte integrante dell'insegnamento tecnico qui somministrato in relazione all'invenzione.

Breve descrizione delle figure

L'invenzione sarà ora descritta con riferimento alle figure annesse, provviste a puro titolo di esempio non limitativo, in cui:

- la figura 1 è una vista prospettica di assieme di un dispositivo in base all'invenzione,
- la figura 2 è una vista in sezione longitudinale del dispositivo di figura 1,
- la figura 3 corrisponde alla vista in sezione di figura 2, ma illustrante in aggiunta l'instradamento di un legamento sostitutivo (di ricostruzione),
- la figura 4 illustra una modalità di messa in opera del dispositivo in base all'invenzione,
- la figura 5 è una vista in sezione completa del dispositivo secondo l'invenzione messo in opera,
- la figura 6 è una vista di dettaglio secondo la freccia VI di figura 5,
- la figura 7 è una vista prospettica di un piatto tibiale illustrante il dispositivo in base all'invenzione posato in opera,
- le figure 8A-8E compendiano varie forme di esecuzione di elementi di ancoraggio del dispositivo in base all'invenzione, e
- le figure 9A, 9B compendiano varie modalità di realizzazione di una porzione di un componente del dispositivo in base all'invenzione.

Alcune delle figure 1 a 7 sono rappresentate, per esigenze grafiche, con alcuni componenti in trasparenza. Le linee di collegamento dei numeri di riferimento sono

indicative della posizione del componente rispetto al punto di osservazione mediante la loro codifica grafica (tratteggio o linea continua). Le figure 8A-8E e 9A, 9B comprendono, ove appropriato, una doppia visualizzazione affiancata corrispondente a una vista in sezione e alla relativa vista frontale.

Descrizione particolareggiata

Il numero di riferimento 1 nelle figure annesse indica nel complesso un dispositivo per un intervento di ricostruzione di un legamento crociato in base all'invenzione. Il dispositivo 1 comprende un penetratore 2 e un elemento a manicotto 4 accoppiato al penetratore 2. Il penetratore 2 definisce un primo lume di passaggio 6 mentre l'elemento a manicotto 4 definisce un secondo lume di passaggio 8, in cui il lume di passaggio 8 è in comunicazione con il primo lume di passaggio 6.

Con riferimento alle figure 1, 2, il numero di riferimento 10 indica nel complesso un'interfaccia di accoppiamento fra il penetratore 2 e l'elemento a manicotto 4.

Con riferimento alle figure 1 a 3, in una forma di esecuzione preferita il penetratore 2 comprende un elemento anulare centrale 12 definente il primo lume di passaggio 6 (con relativo asse X6), un elemento anulare periferico 14 che circonda l'elemento anulare centrale 12, e una pluralità di razze 16 che si estendono in direzione radiale rispetto all'elemento anulare 12 e che collegano quest'ultimo all'elemento 14.

Per quanto riguarda l'elemento anulare esterno 14, esso può essere realizzato con forma circolare, oppure preferibilmente con forma poligonale, ancor più preferibilmente poligonale irregolare.

Inoltre, ferma restando la forma poligonale – preferibilmente irregolare come illustrata nelle figure - il del penetratore 2 può avere spessore costante in direzione assiale (asse X6), oppure spessore differenziato fra l'elemento anulare 14 e l'elemento anulare 12, oppure ancora spessore variabile – per l'elemento 14 e/o l'elemento 12 – procedendo attorno all'asse X6.

Con tale costruzione del penetratore 2 l'interfaccia di accoppiamento 10 è realizzata sulla superficie esterna dell'elemento anulare periferico 14, e si sviluppa quindi lungo una pluralità di segmenti corrispondenti ai lati del poligono che definisce l'elemento anulare 14. L'elemento a manicotto 4 prende quindi la forma di una cuffia avente un primo bordo di estremità accoppiato al penetratore 2 in corrispondenza dell'interfaccia 10, e un secondo bordo di estremità che definisce un'uscita del secondo lume di passaggio 8.

In varie forme di esecuzione, il penetratore 2 può essere realizzato di un materiale scelto fra titanio trabecolare, materiali biocompatibili non riassorbibili, materiali biocompatibili riassorbibili, idrossiapatite strutturata, biovetro, cheratina, materiale osseo sintetico, materiali compositi comprendenti, ad esempio, acidi polilattici o PEEK commistionati con uno o più dei materiali sopracitati, in modo da assicurare proprietà meccaniche compatibili con la penetrazione all'interno dell'osso.

A titolo di esempio, in una forma di esecuzione il penetratore 2 è realizzato di una miscela di biovetri rinforzati da cheratina. In altre forma di esecuzione, il penetratore 2 può essere realizzato, in alternativa, di

- PEEK ed acido polilattico rinforzato con idrossiapatite oppure con osso sintetico,

- biovetro rinforzato con osso sintetico

- PEEK e acido polilattico rinforzato da cheratina.

Per quanto riguarda l'elemento a manicotto 4, esso è un elemento realizzato di materiale cedevole comprendente ad esempio pericardio bovino, tessuto connettivo, acido ialuronico, collagene di tipo 1/2, seta oppure una miscela di diversi materiali, ad esempio acido ialuronico e collagene con costruzione a maglia.

In funzione dei materiali di cui sono realizzati il penetratore 2 e il manicotto 4, l'interfaccia di collegamento 10 può essere realizzata secondo almeno una delle seguenti modalità:

i) una linea di cucitura,

ii) una saldatura termica o a ultrasuoni,

iii) una saldatura chimica

iv) un incollaggio.

Nel caso i), linea di cucitura, il penetratore 2 è preferibilmente realizzato di titanio trabecolare, mentre il manicotto 4 è realizzato di pericardio bovino. Il penetratore 2 comprende una fascia perimetrale che corre lungo l'elemento 14 in corrispondenza della quale è provvista una pluralità di fori di sutura configurati per ricevere un filo di sutura che fissa il primo bordo di estremità dell'elemento a manicotto 4 all'elemento anulare 14.

Nei casi ii) e iii) l'elemento a manicotto 4 può essere realizzato come una maglia di collagene o a composizione mista acido ialuronico e collagene, mentre il penetratore 2 può essere realizzato di biovetro.

A tale riguardo, come risulterà più evidente dalla descrizione che segue, risultano particolarmente vantaggiose forme di esecuzione in cui il penetratore 2 è realizzato di biovetro riassorbibile, mentre l'elemento a manicotto 4 è realizzato come maglia di collagene. In questo caso, oltre al legame chimico fra biovetro e collagene – che ha luogo attraverso agglomerati di idrossicarbonatoapatite che si formano sul biovetro generando uno strato di consistenza gelatinosa all'interfaccia, risulta ottimale l'integrazione biologica con il sito di impianto e il legamento sostitutivo.

Nel caso iv), l'elemento a manicotto 4 può nuovamente – e a titolo di esempio - essere realizzato come una maglia di collagene, e può essere unito con un adesivo strutturale a un penetratore 2 realizzato di biovetro inerte.

Inoltre, sempre di preferenza è possibile prevedere sulla superficie esterna dell'elemento anulare periferico 14 e/o sulla superficie esterna dell'elemento anulare centrale 12, quella affacciata alle razze 16, uno o più elementi di ancoraggio 18. Con riferimento alle figure 8A-8E, gli elementi di ancoraggio 18 possono comprendere singolarmente o in combinazione almeno uno fra i seguenti:

- aculei (figura 8A),
- fori passanti (figura 8B),
- tranciature della parete del penetratore 2 con protrusione radiale (figura 8C),
- una zigrinatura (figura 8D)
- una generica scolpitura superficiale, ad esempio ottenuta aumentando la rugosità e/o per micro sabbiatura o micropallinatura (figura 8E).

Verrà ora descritto il funzionamento del dispositivo 1 e la messa in opera dello stesso.

Con riferimento alla figura 4 e alla figura 6, il dispositivo 1 è configurato per essere introdotto in un piatto tibiale TP di una tibia T. in particolare, il penetratore 2 è sagomato e dimensionato in modo tale per cui esso possa penetrare stabilmente nel piatto tibiale in posizione intercondiloidea corrispondente sostanzialmente all'inserzione naturale del legamento crociato.

A tale scopo, con riferimento alle figure 9A, 9B, le estremità del penetratore 2 opposte all'interfaccia di accoppiamento 10 e configurate per entrare in contatto per prime con il piatto tibiale TP possono essere sagomate in modo tale da aumentare la capacità di penetrazione nell'osso. Ad esempio il bordo inferiore dell'elemento anulare 14, le estremità inferiori delle razze 16, e il bordo circolare inferiore dell'elemento anulare 12 possono essere sagomati a cuneo (figura 9A, alternative I) o a freccia (figura 9A, alternativa II) per aumentarne la capacità di penetrazione ossea, oppure – figura 9B - possono essere realizzati con geometria seghettata, o ancora con una combinazione delle due sagome di cui sopra (seghettatura con filo a cuneo, figura 9B, alternativa I, oppure seghettatura con filo a freccia, figura 9B, alternativa II).

La messa in opera del dispositivo 1 richiede alcune operazioni preliminari, di per sé note, per la predisposizione del sito di impianto. In particolare, il posizionamento del dispositivo 1 è preceduto dalla realizzazione di un canale DH incidente l'asse della tibia T e sfociante sul piatto tibiale TP in posizione sostanzialmente corrispondente alla posizione dell'inserzione del legamento crociato nativo. La posizione in cui il canale DH sfocia sul piatto tibiale TP realizza

di fatto un riferimento di posizione per il dispositivo 1, che viene collocato sul piatto tibiale TP in modo tale per cui il primo lume di passaggio 6 risulti sostanzialmente collimato con l'estremità del canale DH sfociante su piatto tibiale TP. In questo modo, il primo lume di passaggio 6 è nelle condizioni di realizzare un prolungamento locale del canale DH.

Eseguito il posizionamento del dispositivo 1 come sopra descritto, il chirurgo può procedere con l'introduzione dello stesso nel piatto tibiale TP, preferibilmente per azione impulsiva quale ad esempio una percussione diretta (con un utensile a percussione) o con massa battente. In questo secondo caso, il penetratore 2 può essere accoppiato a uno strumento di inserimento che comprende un tirante instradato entro il canale DH e fissato a un'estremità al penetratore 2. All'estremità opposta del tirante in questione è fissato invece un piattello che funge da riscontro assiale per una massa battente anulare scorrevole lungo il tirante. All'atto dell'inserimento, il chirurgo dovrà semplicemente scagliare la massa battente contro il piattello, cosicché la reazione vincolare sul piattello si trasferisca fino al penetratore 2, conficcandolo nel piatto tibiale TP.

Con riferimento alla figura 5, una volta completata l'introduzione del penetratore 2 entro il piatto tibiale TP, il penetratore è annegato entro il piatto tibiale per una distanza variabile fra 3 mm e 5 mm. Sempre con riferimento alla figura 5, in tale condizione – grazie al posizionamento preliminare del dispositivo 1 con l'ausilio del canale DH – il primo lume di passaggio 6 realizza un prolungamento del canale DH in modo da ricevere un legamento crociato sostitutivo LC. Quest'ultimo,

preferibilmente a valle dell'introduzione del penetratore 2 nel piatto tibiale TP, viene fissato alla tibia T mediante una qualsiasi tecnica chirurgica nota (graffe metalliche o elemento anulare terminale), viene instradato entro il canale DH e all'uscita di questo viene quindi instradato nel primo lume di passaggio 6 e nel secondo lume di passaggio 8. Globalmente, il legamento sostitutivo LC attraversa il dispositivo 1 entrando dal lato del penetratore 2 (lume di passaggio 6) e fuoriuscendo dal lato dell'elemento a manicotto 4 (uscita del lume di passaggio 8). L'estremità libera del legamento LC che fuoriesce dall'elemento a manicotto 4 può quindi essere fissata a un femore F, di nuovo con una qualsiasi tecnica chirurgica nota, completando l'operazione di ricostruzione del legamento.

L'utilizzo del dispositivo 1 apporta numerosi benefici all'operazione di ricostruzione.

In primo luogo, nelle settimane immediatamente successive all'intervento il dispositivo 1 offre una totale protezione del legamento sostitutivo LC grazie al fatto che l'elemento a manicotto 4 avvolge - proteggendolo - il legamento LC in una zona tradizionalmente critica quale quella fra piatto tibiale TP e femore F, in cui – come detto – il legamento LC si trova a essere sostenuto non già da un'inserzione biologica, ma da un blocco meccanico e costretto dalle pareti del canale DH.

In secondo luogo, ma ancor più importante, sia il penetratore 2, sia l'elemento a manicotto 4 sono realizzati in modo – rispettivamente – da favorire la ricrescita ossea e l'inglobamento nel piatto tibiale (penetratore 2), e da favorire la fusione con il legamento sostitutivo LC (elemento a manicotto 4). Questo significa che a distanza

dall'intervento di ricostruzione viene di fatto a ricrearsi un collegamento del legamento LC al piatto tibiale TP con caratteristiche in tutto e per tutto assimilabili all'inserzione naturale del legamento crociato nativo. Il penetratore 2 risulta inglobato indissolubilmente nella tibia, e l'elemento a manicotto 4 risulta essere un sol pezzo con il penetratore 2 (e per conseguenza il piatto tibiale TP) e il legamento LC.

L'inglobamento del penetratore 2 entro il piatto tibiale TP è peraltro agevolato dagli elementi di ancoraggio 18 nel caso in cui il penetratore 2 non sia realizzato di materiale riassorbibile (ad esempio idrossiapatite, o un qualsiasi materiale non tossico e bioattivo). In questo caso la realizzazione di aculei e/o di fori passanti consente una più agevole penetrazione del nuovo tessuto osseo con creazione di sottosquadri che trattengono permanentemente il penetratore 2 nell'osso.

Qualora il penetratore 2 sia realizzato di materiale riassorbibile, l'inglobamento sarebbe ancor più sviluppato. In tal senso, come anticipato, risultano particolarmente vantaggiose forme di esecuzione in cui il penetratore 2 è realizzato di biovetro riassorbibile, ad esempio fosfato tricalcico, mentre l'elemento a manicotto 4 è realizzato come maglia di collagene. In questo caso, oltre al legame chimico fra il penetratore 2 e l'elemento a manicotto, l'integrazione con il sito di impianto (piatto tibiale TP) e con il legamento sostitutivo LC è totale. Nel tempo il penetratore 2, il cui materiale è non tossico e riassorbibile, semplicemente si dissolve e viene rimpiazzato da nuovo tessuto osseo. L'elemento a manicotto 4 – come descritto – si fonde con il legamento sostitutivo LC, ma a questo punto esso si trova direttamente

interfacciato con il nuovo tessuto osseo che ha rimpiazzato il penetratore 2 dissolto, ricostruendo di fatto l'inserzione naturale del legamento crociato nativo.

In tutte le forme di esecuzione il penetratore 2 e/o l'elemento a manicotto 4 possono essere addizionati con cellule differenziate o indifferenziate, le quali possono comprendere condrociti o fibrociti oppure cellule staminali. Tutte queste tipologie di cellule a loro volta possono essere prodotte in laboratorio in maniera da costruire un vero e proprio tessuto, e in questo caso vengono definite espanse. È tuttavia possibile utilizzare cellule non prodotte in laboratorio (non espanse). Ancora, il penetratore 2 e/o l'elemento a manicotto 4 possono essere funzionalizzati con o associati a proteine, fattori di crescita o altre molecole segnale o molecole bersaglio (target), tali da poter favorire ulteriormente la guarigione e l'adesione dell'elemento a manicotto 4 al legamento sostitutivo LC che viene introdotto all'interno di esso e allo stesso tempo favorire la miglior integrazione del penetratore 2 con l'osso.

In sintesi, grazie al dispositivo 1 può osservarsi, a distanza dall'intervento di ricostruzione, una fusione fra il legamento LC e il piatto tibiale TP che beneficia di condizioni e proprietà pressoché identiche a quelle dell'inserzione nativa.

Naturalmente, i particolari di realizzazione e le forme di esecuzione potranno essere ampiamente variate rispetto a quanto descritto ed illustrato senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione, così come definito dalle rivendicazioni annesse.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) per un intervento di ricostruzione di un legamento crociato (LC), comprendente:

- un penetratore (2) definente un primo lume di passaggio (6)
- un elemento a manicotto (4) accoppiato al penetratore (2) e definente un secondo lume di passaggio (8), il secondo lume di passaggio (8) essendo in comunicazione con il primo lume di passaggio (6),

in cui:

il penetratore (2) è configurato per essere introdotto in un piatto tibiale (TP) e per ricevere un legamento crociato sostitutivo (LC) attraverso detto primo lume di passaggio (6),

l'elemento a manicotto (4) è configurato per ricevere il legamento crociato sostitutivo (LC) attraverso detto secondo lume di passaggio (8).

2. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 1, in cui detto elemento a manicotto (4) è realizzato di materiale riassorbibile.

3. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 1, in cui detto penetratore (2) comprende almeno un elemento di ancoraggio (18) configurato per trattenere il penetratore (2) nel piatto tibiale (TP) dopo l'introduzione

4. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 3, in cui detto almeno un elemento di ancoraggio (18) comprende un corredo di aculei.

5. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 3, in cui detto almeno un elemento di ancoraggio (18) comprende una o più aperture ricavate in detto penetratore (2).

6. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto penetratore (2) comprende:

- un elemento anulare centrale (12) definente detto primo lume di passaggio (6),
- un elemento anulare periferico (14) che circonda detto elemento anulare centrale (12),
- una pluralità di razze (16) che si estendono fra e collegano detto elemento anulare centrale (12) e detto elemento anulare periferico (14).

7. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 6, in cui detto elemento anulare periferico (14) ha geometria poligonale.

8. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 7, in cui detta geometria poligonale è irregolare.

9. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto elemento a manicotto (4) è una cuffia avente un primo bordo di estremità accoppiato a detto penetratore (2), particolarmente all'elemento anulare periferico (14) di detto penetratore (2), e un secondo bordo di estremità definente un'uscita di detto secondo lume di passaggio (8).

10. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 9, in cui detta cuffia (4) è accoppiata (10) a detto elemento anulare periferico (14) mediante uno dei seguenti:

- cucitura
- saldatura chimica
- saldatura termica o a ultrasuoni
- incollaggio.

FIG. 1

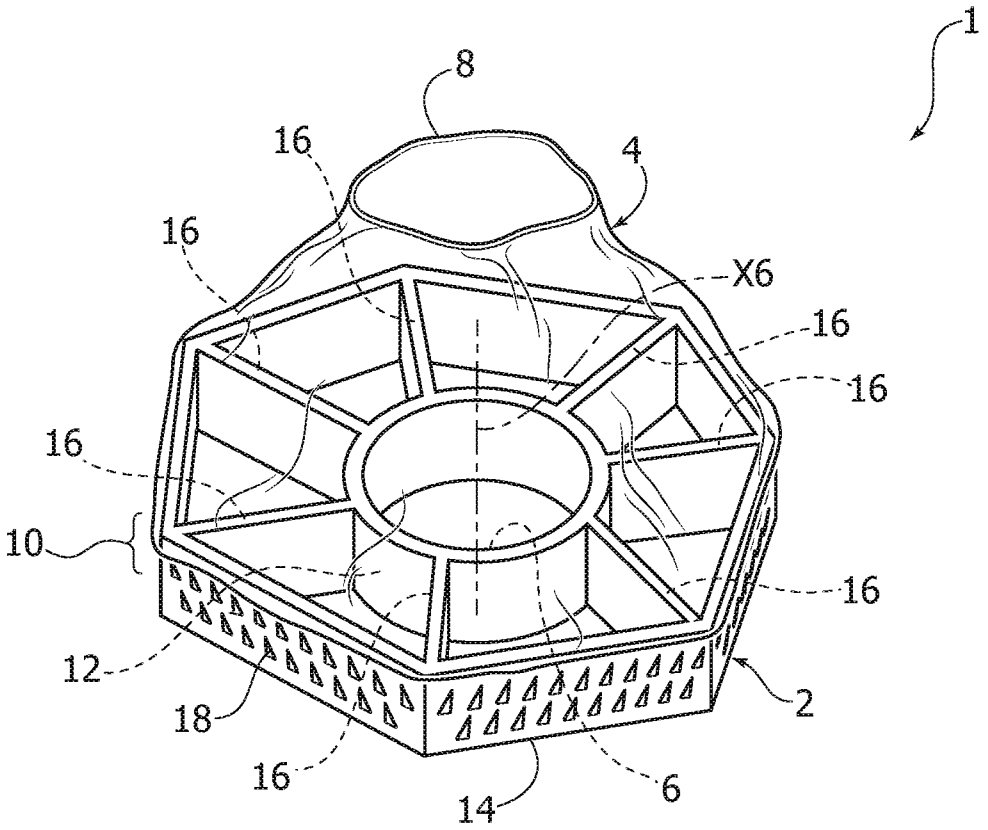

1
8
16
4
16
X6
16
16
16
10
16
12
18
2
16
14
6

FIG. 2

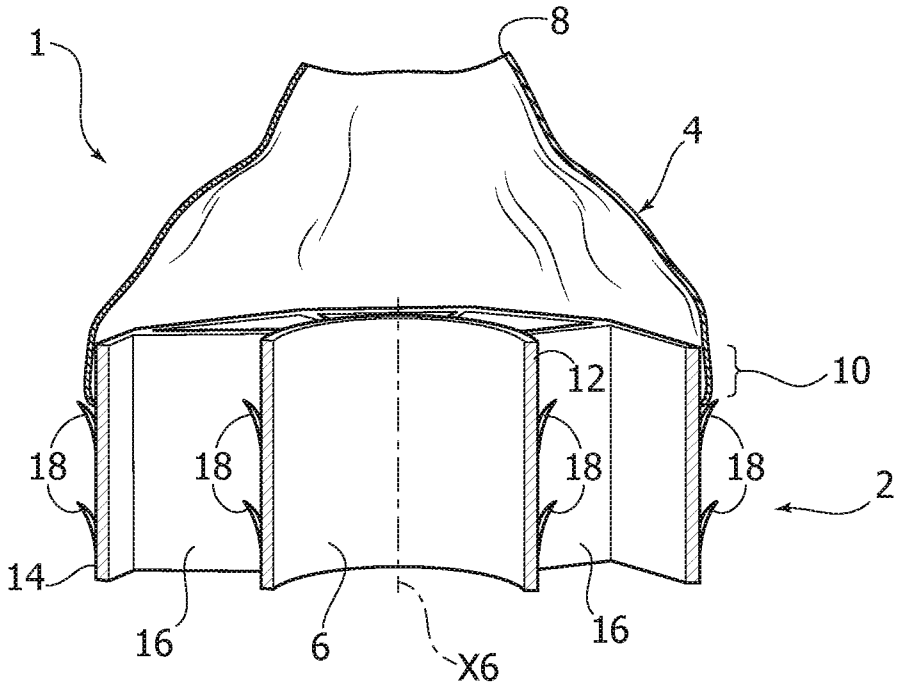

1
8
4
12
10
18
18
18
18
2
14
16
6
X6
16

FIG. 3

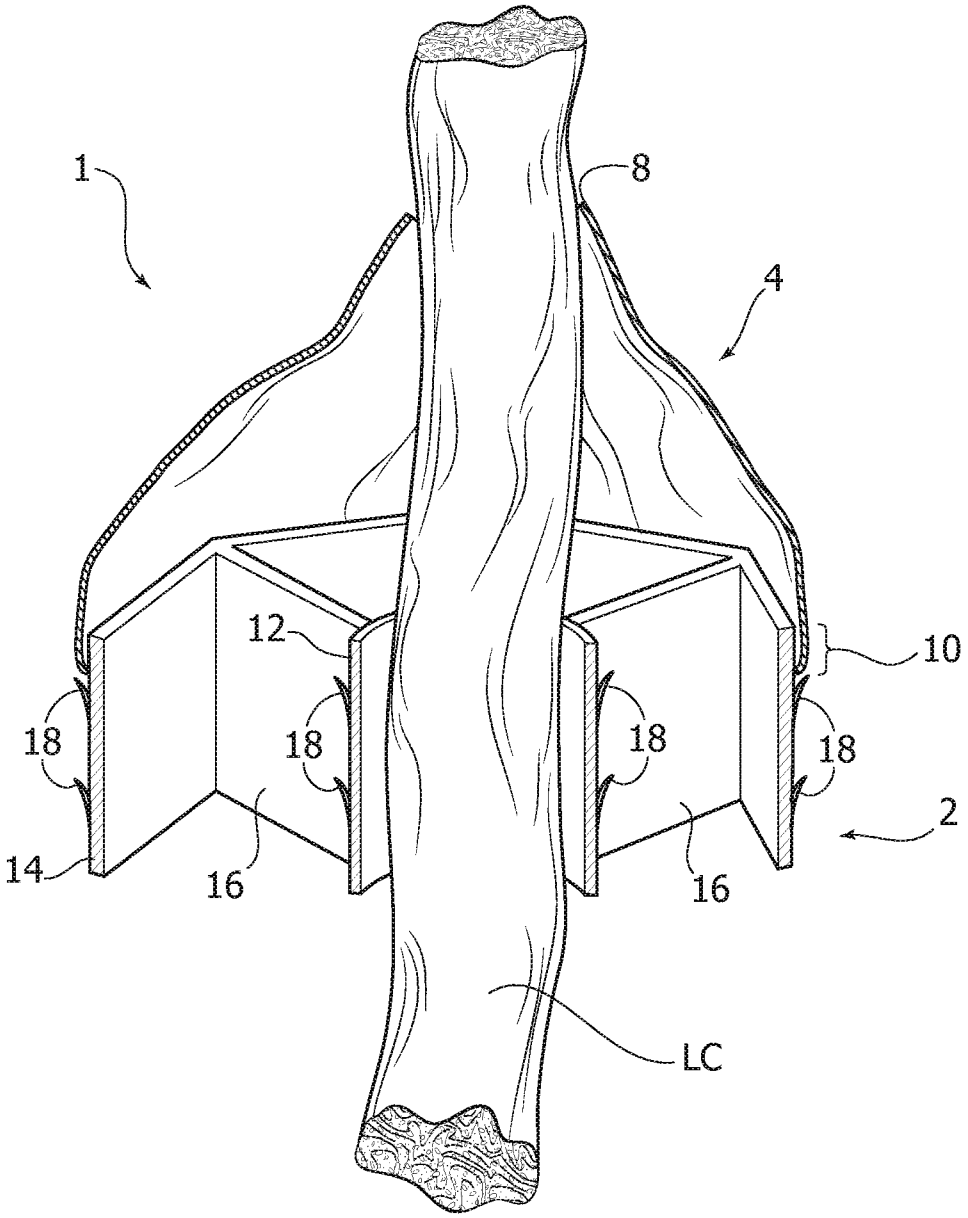


FIG. 4

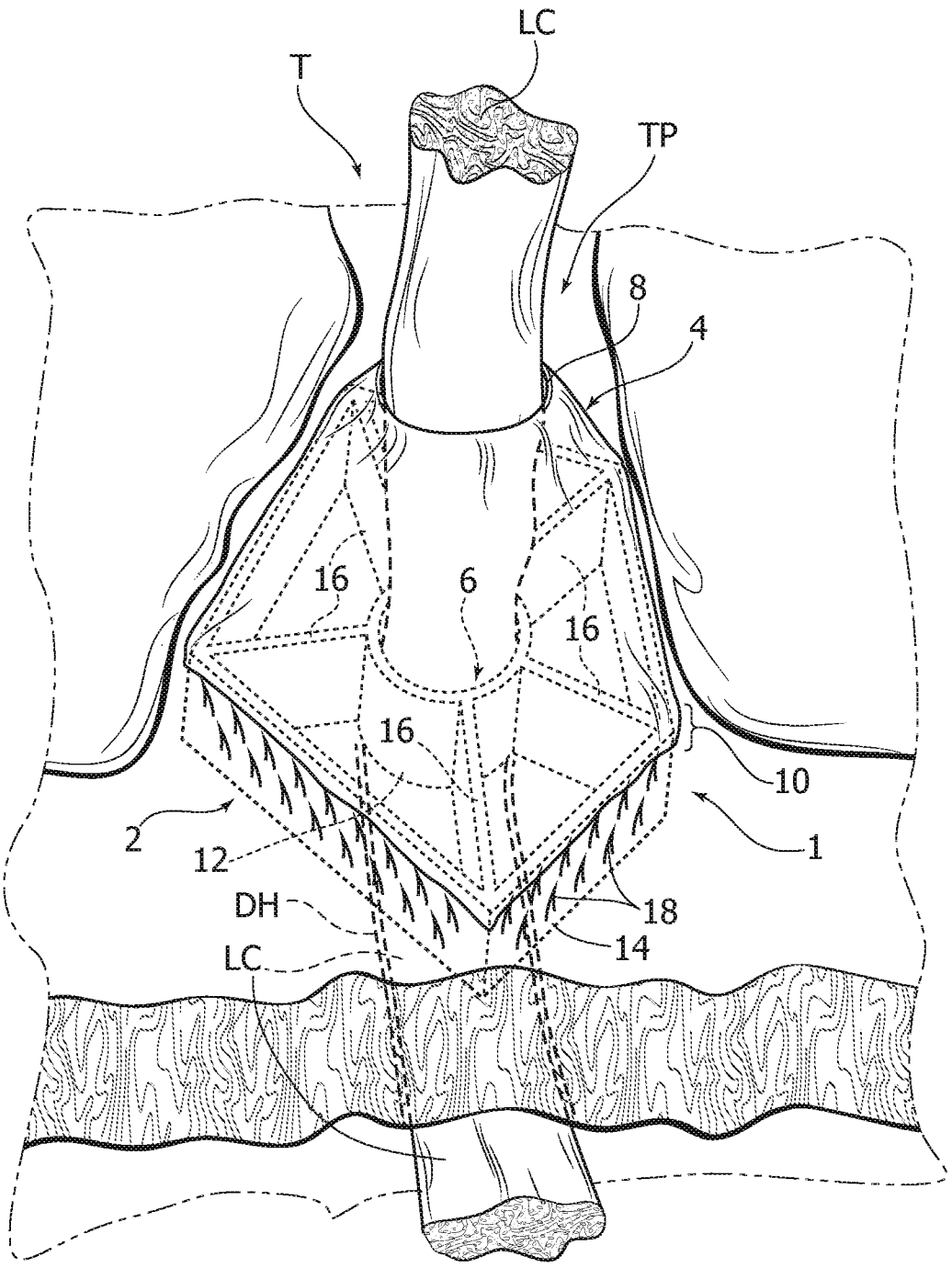


FIG. 5

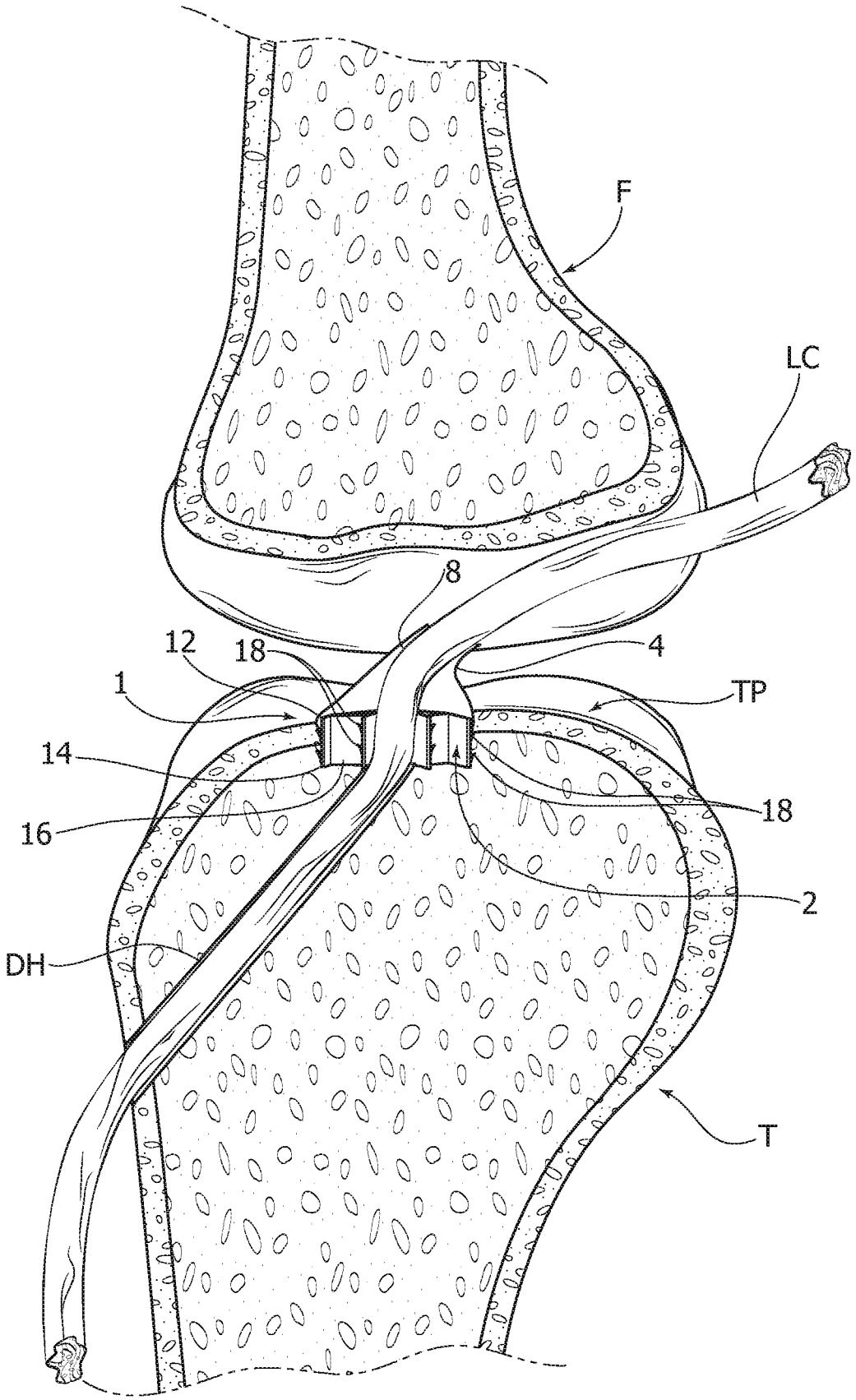


FIG. 6

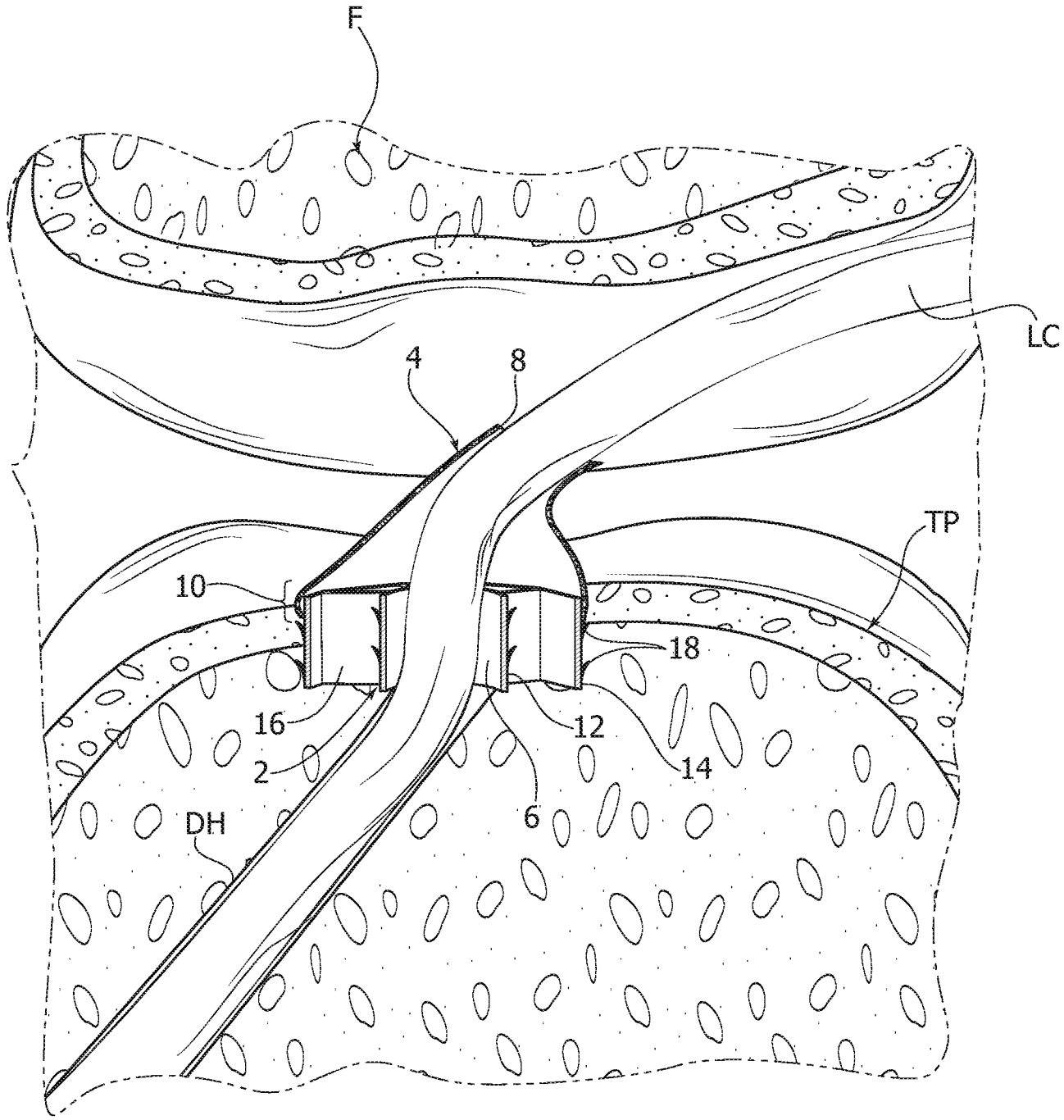


FIG. 7

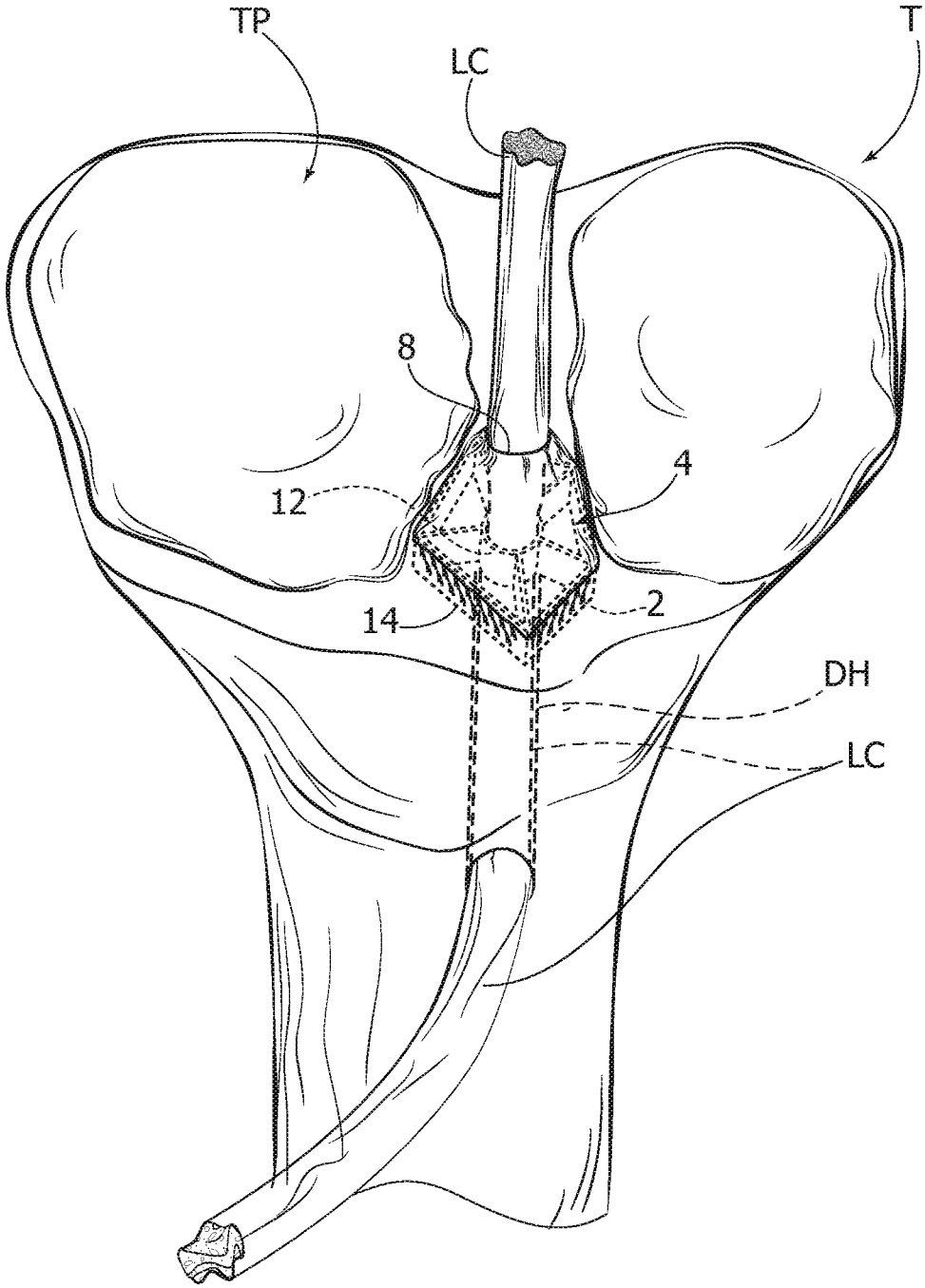


FIG. 8

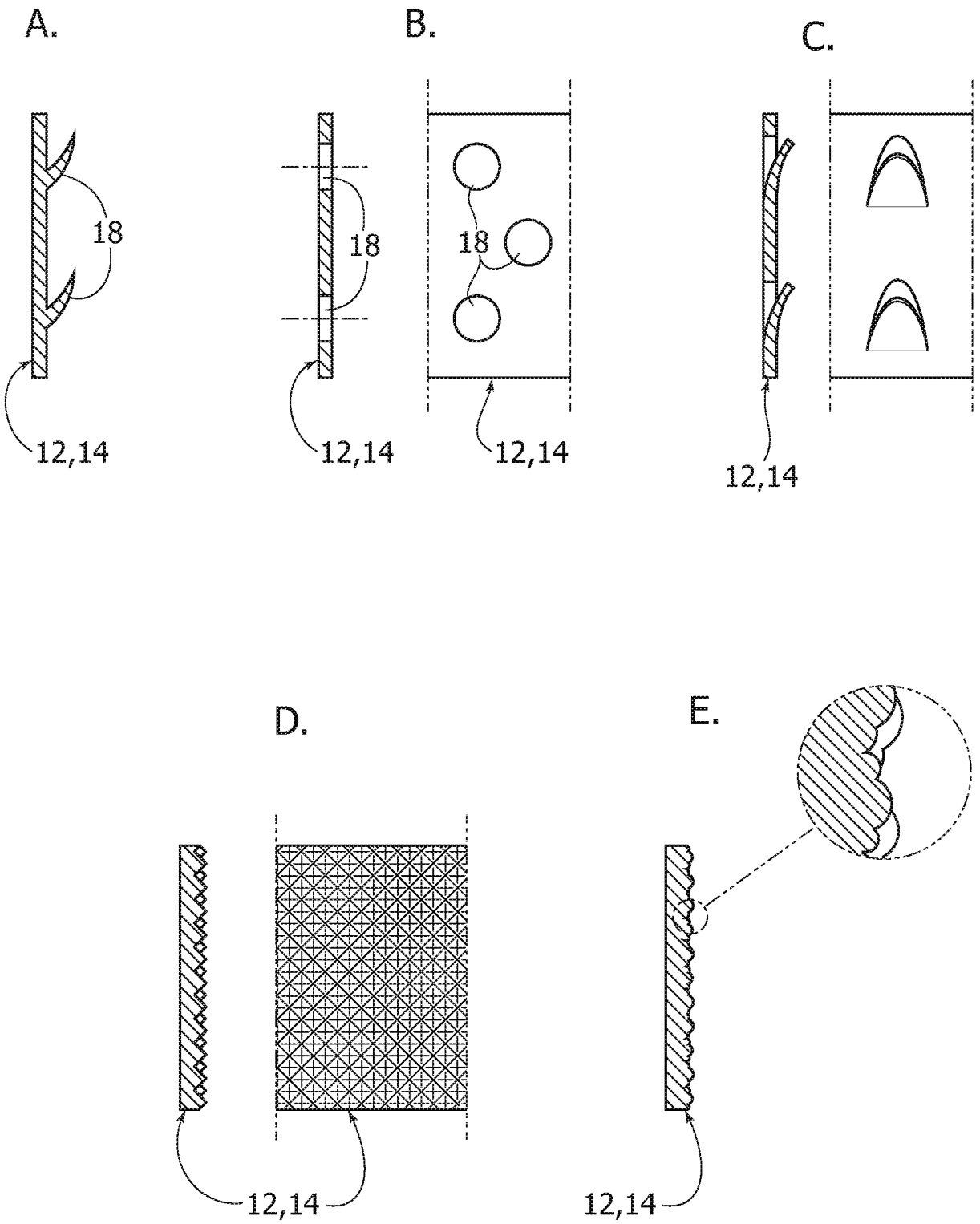


FIG. 9

