



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

DOMANDA NUMERO	102006901479955
Data Deposito	28/12/2006
Data Pubblicazione	28/06/2008

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

STRUMENTO CHIRURGICO PER SIMULARE, IN FASE INTRA-OPERATORIA, L'INSTABILITA'  
IN ESERCIZIO DI COMPONENTI ACETABOLARI DI PROTESI D'ANCA

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale  
a nome: ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI SPA  
di nazionalità: italiana  
con sede in: MILANO MI

-----

La presente invenzione riguarda il settore biomedicale. Più in particolare, la presente invenzione riguarda uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca, in particolare di componenti acetabolari non cementati (metal-back inseriti a press-fit nella cavità acetabolare).

La protesi d'anca è l'endoprotesi articolare più utilizzata in chirurgia ortopedica ricostruttiva. Una protesi d'anca è di norma costituita da uno stelo realizzato in metallo, fissato nel canale diafisario del femore, una testa femorale realizzata in metallo o in ceramica, connessa allo stelo mediante un accoppiamento conico, una coppa acetabolare che si articola sulla testa femorale, realizzata in UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) o, più raramente, in ceramica o in metallo, e un guscio acetabolare metallico o "metal-back", che avvolge rigidamente la coppa acetabolare e che deve essere inserito nella cavità acetabolare del bacino del paziente.

Attualmente, per ottenere l'impianto cosiddetto a "press-fit" del componente o guscio acetabolare nella relativa cavità, il chirurgo ortopedico utilizza uno strumento, denominato impattatore, che permette di posizionare tale componente acetabolare nella sua cavità e di impiantarli tramite una forza d'impatto.

La durata clinica di un componente acetabolare impiantato in tale maniera o, in altre parole, non cementato né dotato di viti transacetabolari, è strettamente legata alla stabilità post-operatoria dell'impianto all'interfaccia con l'osso. Durante l'intervento di artroplastica dell'anca, infatti, risulta difficile stabilire in modo oggettivo la stabilità di un metal-back inserito a press-fit nella cavità acetabolare.

Utilizzando un impattatore di tipo tradizionale, il chirurgo ortopedico è in grado di impiantare un componente acetabolare affidandosi alla propria sensibilità ed esperienza. Le prove che egli conduce sull'impianto sono dunque soggettive e non prevedono la simulazione di una condizione di carico simile a quella in vivo. E' quindi evidente la necessità di prevedere uno strumento che consenta al chirurgo di riprodurre, in modo quantitativo e in fase intra-

operatoria, le sollecitazioni meccaniche che agiranno sul metal back di una protesi d'anca in vivo.

Scopo della presente invenzione è pertanto quello di realizzare uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca, in particolare di componenti acetabolari non cementati, che preveda l'integrazione, su un unico strumento, sia di un sistema per l'impianto che di un sistema per la simulazione della biomeccanica acetabolare in fase intra-operatoria.

Un altro scopo della presente invenzione è quello di realizzare uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca che permetta di riprodurre, in modo quantitativo e in fase intra-operatoria, la condizione di carico che agirà in vivo sull'impianto stesso.

Un ulteriore scopo della presente invenzione è quello di realizzare uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca che può essere riutilizzato più volte, essendone possibile la sterilizzazione ad esempio in autoclave.

Ancora un altro scopo della presente invenzione è quello di poter avere uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca semplice e particolarmente economico da fabbricare.

Questi ed altri scopi secondo la presente invenzione vengono raggiunti realizzando uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca, in particolare di componenti acetabolari non cementati, come esposto nella rivendicazione 1.

Ulteriori caratteristiche dell'invenzione sono evidenziate dalle rivendicazioni successive.

Le caratteristiche ed i vantaggi di uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca secondo la presente invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione seguente, esemplificativa e non limitativa, riferita ai disegni schematici allegati nei quali:

la figura 1 è una vista d'insieme, in sezione parziale, di uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca secondo la presente invenzione;

la figura 2 mostra due viste laterali, ottenute lungo due piani di sezione diversi, di parte dello stelo principale dello strumento di figura 1;

la figura 3 è una vista in alzata laterale del componente d'impatto dello strumento di figura 1;

la figura 4 mostra due viste in alzata laterale, ottenute lungo due piani di sezione diversi, dell'elemento centrale dello stelo principale dello strumento di figura 1;

la figura 5 è una vista dall'alto dell'elemento centrale mostrato in figura 4;

la figura 6 mostra due viste in alzata laterale, ottenute lungo due piani di sezione diversi, dell'elemento inferiore dello stelo principale dello strumento di figura 1;

la figura 7 mostra due viste in alzata laterale, ottenute lungo due piani di sezione diversi, dello stelo principale dello strumento di figura 1, munito del componente d'impatto di figura 3; e

la figura 8 è una vista in alzata laterale, in sezione parziale, del meccanismo laterale dello strumento di figura 1.

Con riferimento alle figure, viene mostrato uno strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca secondo la presente invenzione, indicato complessivamente con il numero di riferimento 10.

Lo strumento chirurgico 10 nel suo complesso è sostanzialmente composto da due parti fondamentali:

- uno stelo principale 12, che agisce da impattatore dinamometrico per ottenere l'impianto di un generico componente acetabolare (non mostrato), comprendente almeno un dinamometro torsionale 14 ad esso coassiale per l'applicazione e la misura di un momento torcente sul componente acetabolare

impiantato, denominato anche metal-back ed avente forma a cupola o di calotta sferica; e

- un meccanismo laterale, indicato complessivamente con il numero di riferimento 16 (figura 8), comprendente uno stelo secondario 18, parallelo allo stelo principale 12, una maniglia 20 ed almeno un dinamometro assiale 22, ortogonale allo stelo 18, per l'applicazione e la misura di una forza destabilizzante sul componente acetabolare impiantato.

La forza destabilizzante riproduce l'azione del carico articolare, mentre il momento torcente rappresenta il momento d'attrito che agisce in vivo. Le due sollecitazioni permettono quindi di simulare, in fase intra-operatoria, la condizione in cui il paziente carica la protesi.

Le due parti 12 e 16 dello strumento 10 sono collegate tra loro tramite una coppia di fori cilindrici passanti 24a e 24b, ricavati sullo stelo principale 12 ed aventi asse perpendicolare all'asse dello stelo 12 stesso. Entro i fori 24a e 24b si inseriscono rispettivamente, mediante scorrimento, due perni 26a e 26b ottenuti sul meccanismo laterale 16.

Sull'estremità libera superiore dello stelo

principale 12 è previsto un componente di impatto 52, atto a ricevere la forza d'impatto da trasmettere al componente acetabolare della protesi. In corrispondenza dell'estremità libera inferiore dello stelo principale 12 è invece applicato un elemento inferiore 28 (figura 6) che può essere ruotato, dotato di un'estremità terminale filettata 30 per il collegamento con il foro normalmente ricavato in corrispondenza dell'apice del metal-back. Lo stelo secondario 18 è a sua volta dotato di un'estremità libera inferiore 32, preferibilmente rivestita con un cappuccio protettivo 38, la quale forma, insieme all'estremità terminale 30 dell'elemento inferiore 28, il sistema di interfaccia con il metal-back.

Lo stelo secondario 18, collegato alla maniglia 20, è in grado di scorrere parallelamente allo stelo principale 12 fino ad andare in battuta sul bordo interno del metal-back. L'adattabilità del sistema di interfaccia con il metal-back dello strumento chirurgico 10 a gusci acetabolari di diverse dimensioni è infatti garantita dalla possibilità di far scorrere lo stelo secondario 18 rispetto a quello principale 12. L'unico accorgimento da adottare riguarda il dimensionamento dei due steli: la somma tra il raggio dello stelo principale 12 e il diametro

dello stelo secondario 18 non deve essere maggiore del raggio interno del metal-back.

La compatibilità chirurgica è garantita se la maniglia laterale 20 viene posizionata ad un'altezza opportuna dall'estremità terminale filettata 30 dell'elemento 28, poiché il meccanismo laterale 16 deve mantenersi esterno rispetto al bacino del paziente sul campo operatorio.

Lo stelo secondario 18 è reso solidale ad una coppia di manicotti 34a e 34b, a loro volta solidali e coassiali rispettivamente ai perni 26a e 26b. Nei due manicotti 34a e 34b sono in grado di scorrere le due porzioni di estremità 36a e 36b della maniglia laterale 20, mentre il dinamometro assiale 22, che collega tra loro lo stelo secondario 18 e la maniglia laterale 20, è costituito da una molla di trazione.

La maniglia laterale 20 permette l'applicazione di una forza di trazione in direzione perpendicolare agli steli principale 12 e secondario 18. La molla 22 trasmette questa forza allo stelo secondario 18 che, a sua volta, la esercita sul bordo interno del metal-back su cui è andato in battuta tramite la sua estremità inferiore 32. La stessa molla 22, opportunamente tarata, permette la misura della forza destabilizzante applicata sul metal-back, operando

pertanto come un dinamometro assiale.

Un ulteriore sistema permette di scegliere la direzione della forza destabilizzante all'interno della cavità acetabolare. Tra l'elemento inferiore 28 ed il corpo superiore tubolare 40 (figura 2), vale a dire quello in cui è inserito il meccanismo laterale 16, dello stelo principale 12 è infatti previsto un elemento centrale 42 (figura 4) coassiale ad essi.

In corrispondenza delle reciproche porzioni di interfaccia, il corpo superiore 40 è dotato di una coppia di perni 44, mentre l'elemento centrale 42 presenta una pluralità di fori assiali 46 disposti lungo una circonferenza. Il corpo superiore 40 dello stelo principale 12 può quindi essere collegato ad incastro all'elemento centrale 42 secondo diversi gradi di rotazione, mediante inserimento dei perni 44 nei relativi fori 46, in modo tale che la maniglia laterale 20 per l'applicazione della forza possa essere posizionata nella direzione voluta rispetto al metal-back. Il corpo 40 e l'elemento 42 sono altresì collegati da una molla interna 54 (figura 7), in modo tale che lo stelo principale 12 si comporti come un pezzo unico.

L'elemento centrale 42 e l'elemento inferiore 28 dello stelo principale 12 sono collegati tra loro ad

esempio mediante una spina 48, che si estende verso il basso, in direzione assiale, dall'elemento centrale 42 e che si va ad inserire in un corrispondente foro cieco 50 praticato assialmente nell'elemento inferiore 28. Agli elementi centrale 42 ed inferiore 28, in corrispondenza delle loro reciproche porzioni di contatto, è quindi reso solidale il dinamometro torsionale 14, che costituisce il sistema per l'applicazione e la misura del momento torcente sul metal-back impiantato e che è realizzato ad esempio sotto forma di una molla di torsione.

La maniglia laterale 20 permette l'applicazione di una rotazione al corpo superiore 40 dello stelo principale 12 ed all'elemento centrale 42 ad esso collegato mediante incastro, fino alla zona in cui è presente la molla di torsione 14. La molla 14 trasmette quindi tale rotazione all'elemento inferiore 28 il quale, a sua volta, la esercita sul metal-back sul quale è stato preventivamente avvitato. La stessa molla di torsione 14, opportunamente tarata, permette la misura del momento torcente applicato, costituendo pertanto un dinamometro torsionale.

La contemporaneità delle due azioni meccaniche,

vale a dire forza destabilizzante e momento torcente, impresse sul metal-back impiantato è garantita dal fatto che la forza destabilizzante ed il momento torcente sono applicati entrambi tramite la maniglia laterale 20. Agendo su quest'ultima, il chirurgo può esercitare contemporaneamente una trazione sul dinamometro assiale 22 ed una torsione sul dinamometro torsionale 14. L'affidabilità della misura delle due azioni meccaniche sul metal-back impiantato è garantita dall'accuratezza della taratura dei dinamometri assiale 22 e torsionale 14.

La sterilizzabilità e la sicurezza chirurgica sono garantite dal fatto che lo strumento chirurgico 10 secondo la presente invenzione può essere interamente realizzato in acciaio inossidabile, come la maggior parte degli strumenti chirurgici diffusi sul mercato, oppure con un analogo materiale duro e resistente agli urti. La possibilità di applicare il cappuccio protettivo 38, realizzato con un sottile strato di materiale polimerico, sull'estremità libera dello stelo secondario 18 permette poi di proteggere il bordo interno del metal-back durante l'applicazione della forza destabilizzante, consentendo la trasmissione della forza ma escludendo l'urto tra le due parti metalliche a contatto.

La semplicità della procedura d'impianto del metal-back è preservata dal fatto che lo strumento chirurgico 10 è essenzialmente una variante di un impattatore di tipo tradizionale. Il tempo chirurgico si allunga solo per l'esecuzione della verifica di stabilità sul componente impiantato, che è comunque abbastanza semplice e rapida. Anche la semplicità e la comodità d'uso dello strumento chirurgico 10 sono garantite dal fatto che si tratta essenzialmente di una variante dell'impattatore tradizionale. La stessa verifica di stabilità sul componente impiantato è dunque una procedura semplice e intuitiva.

Lo strumento chirurgico 10 secondo la presente invenzione non richiede strumenti ulteriori per lo svolgimento della sua funzione, in quanto i sistemi per l'applicazione e la misura delle azioni meccaniche sul metal-back impiantato sono integrati nell'impattatore.

La riutilizzabilità dello strumento chirurgico 10, in cui anche le molle di trazione e di torsione, opportunamente tarate per funzionare come dinamometri, possono essere realizzate in acciaio inossidabile, è garantita dalla sua sterilizzabilità.

Infine, la possibilità di simulare le sollecitazioni meccaniche sul componente acetabolare

si traduce nella possibilità di verificare l'esecuzione dell'impianto, da cui derivano due importanti conseguenze:

- a livello clinico, il chirurgo può decidere se utilizzare o meno ulteriori metodi di fissaggio del componente acetabolare tramite una prova oggettiva, in fase intra-operatoria, senza aspettare l'esito a posteriori dell'intervento (che comporterebbe un reintervento in caso di instabilità dell'impianto);

- a livello medico-legale, il chirurgo può riportare sulla cartella clinica i riscontri della simulazione, in modo tale da tutelarsi da eventuali recriminazioni del paziente.

Si è così visto che lo strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca secondo la presente invenzione realizza gli scopi in precedenza evidenziati.

Lo strumento chirurgico per l'impianto di protesi d'anca della presente invenzione così concepito è suscettibile in ogni caso di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nel medesimo concetto inventivo; inoltre tutti i dettagli sono sostituibili da elementi tecnicamente equivalenti. In pratica i materiali utilizzati, nonché le forme e le dimensioni, potranno essere qualsiasi a seconda delle

esigenze tecniche.

L'ambito di tutela dell'invenzione è pertanto definito dalle rivendicazioni allegate.

Barzanò & Zanardo Milano S.p.A.

## RIVENDICAZIONI

1. Strumento chirurgico (10) per l'impianto di componenti acetabolari di protesi d'anca comprendente:

- uno stelo principale (12), che agisce da impattatore dinamometrico per ottenere l'impianto di detto componente acetabolare e che comprende almeno un dinamometro torsionale (14), coassiale a detto stelo principale (12), per l'applicazione e la misura di un momento torcente su detto componente acetabolare impiantato; e
- un meccanismo laterale (16), che comprende uno stelo secondario (18), parallelo a detto stelo principale (12), una maniglia (20) ed almeno un dinamometro assiale (22), ortogonale a detto stelo (18), che collega tra loro detto stelo secondario (18) e detta maniglia (20) per l'applicazione e la misura di una forza destabilizzante su detto componente acetabolare impiantato.

2. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto stelo principale (12) è costituito da un corpo superiore tubolare (40), almeno un elemento centrale

(42) coassiale a detto corpo superiore tubolare (40), collegato ad esso mediante incastro, ed almeno un elemento inferiore (28), coassiale a detto corpo superiore tubolare (40) e a detto elemento centrale (42) e che può essere ruotato rispetto a detto almeno un elemento centrale (42) tramite l'interposizione di detto almeno un dinamometro torsionale (14).

3. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto almeno un elemento inferiore (28) è dotato di un'estremità terminale filettata (30) per il collegamento con detto componente acetabolare.

4. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detto stelo secondario (18) è dotato di un'estremità libera inferiore (32) la quale forma, insieme a detta estremità terminale filettata (30) di detto elemento inferiore (28), il sistema di interfaccia con detto componente acetabolare.

5. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto stelo secondario (18) è in grado di scorrere parallelamente a detto stelo principale (12) per adattare detto sistema di interfaccia con detto componente acetabolare a gusci acetabolari di diverse

dimensioni.

6. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detta estremità libera inferiore (32) di detto stelo secondario (18) è rivestita con un cappuccio protettivo (38) realizzato con un sottile strato di materiale polimerico.

7. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto meccanismo laterale (16) è collegato a detto corpo superiore (40) di detto stelo principale (12) tramite uno o più fori passanti (24a, 24b), ricavati su detto corpo superiore (40) ed aventi asse perpendicolare all'asse di detto stelo principale (12), entro detti fori (24a, 24b) inserendosi rispettivamente, mediante scorrimento, uno o più perni (26a, 26b) ottenuti su detto meccanismo laterale (16).

8. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detto stelo secondario (18) è reso solidale ad uno o più manicotti (34a, 34b) a loro volta solidali e coassiali rispettivamente a detti uno o più perni (26a, 26b).

9. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che in

detti uno o più manicotti (34a, 34b) sono in grado di scorrere rispettivamente una o più porzioni di estremità (36a, 36b) di detta maniglia (20).

10. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che, in corrispondenza delle reciproche porzioni di interfaccia, detto corpo superiore (40) è dotato di almeno un perno (44) e detto elemento centrale (42) presenta una pluralità di fori assiali (46) disposti lungo una circonferenza, detto corpo superiore (40) potendo essere collegato a detto elemento centrale (42) secondo diversi gradi di rotazione, mediante inserimento di detto almeno un perno (44) in uno di detta pluralità di fori (46), in modo tale che detta maniglia (20) possa essere posizionata nella direzione voluta rispetto a detto componente acetabolare.

11. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che detto corpo superiore (40) e detto elemento centrale (42) sono collegati da una molla interna (54).

12. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto elemento centrale (42) e detto elemento inferiore (28) sono collegati tra loro mediante una spina (48)

che si estende verso il basso, in direzione assiale, da detto elemento centrale (42) e che si va ad inserire in un corrispondente foro cieco (50) praticato assialmente in detto elemento inferiore (28).

13. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la somma tra il raggio di detto stelo principale (12) e il diametro di detto stelo secondario (18) non deve essere maggiore del raggio interno di detto componente acetabolare.

14. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto dinamometro torsionale (14) è costituito da una molla di torsione.

15. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto dinamometro assiale (22) è costituito da una molla di trazione.

16. Strumento chirurgico (10) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che sull'estremità libera superiore di detto stelo principale (12) è previsto un componente di impatto (52) atto a ricevere la forza d'impatto da trasmettere a detto componente acetabolare.

17. Strumento chirurgico per l'impianto di componenti acetabolari di protesi d'anca come in precedenza descritto e come illustrato e per gli scopi specificati.

Barzanò & Zanardo Milano S.p.A.

OM

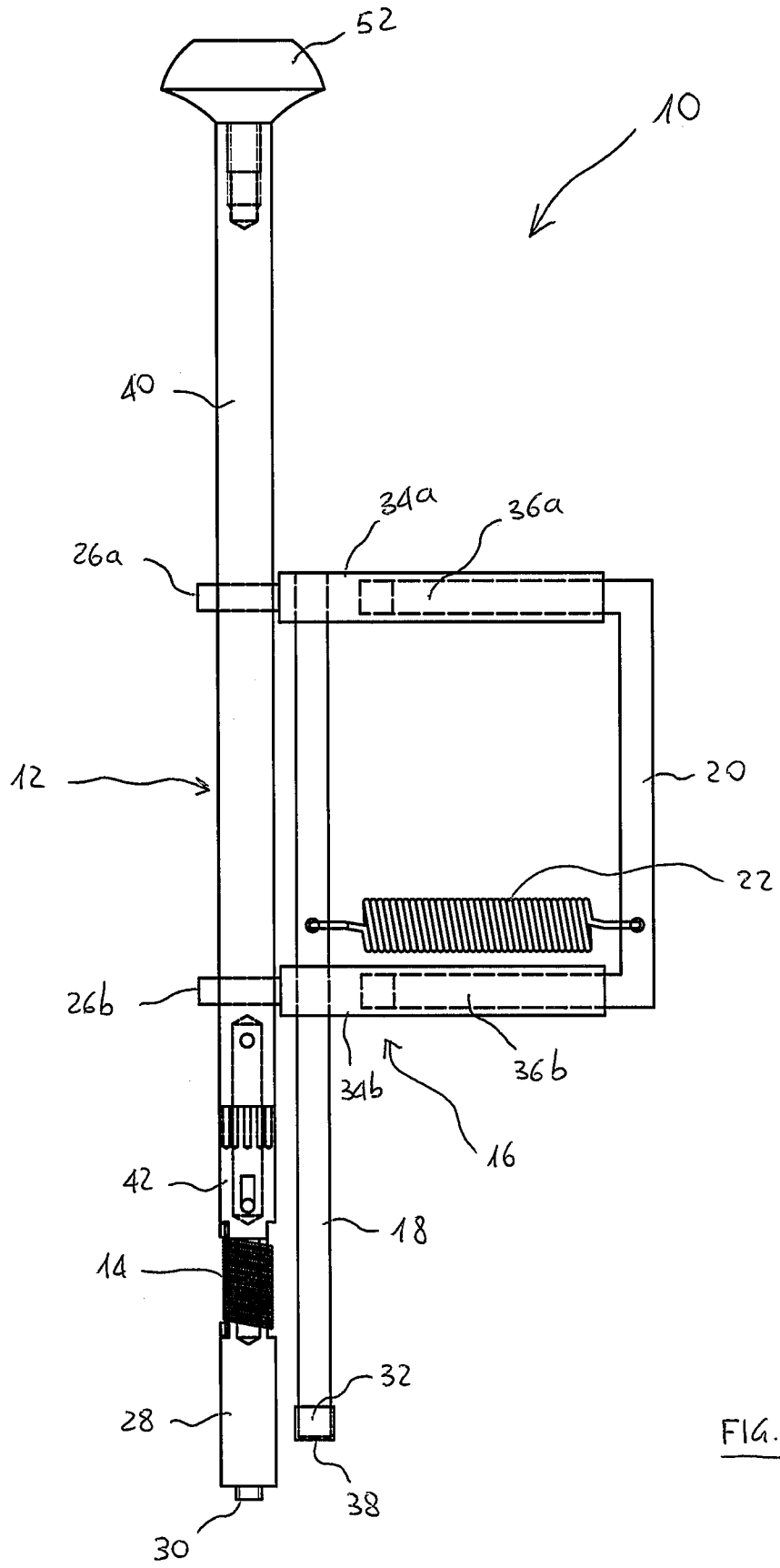


FIG. 1

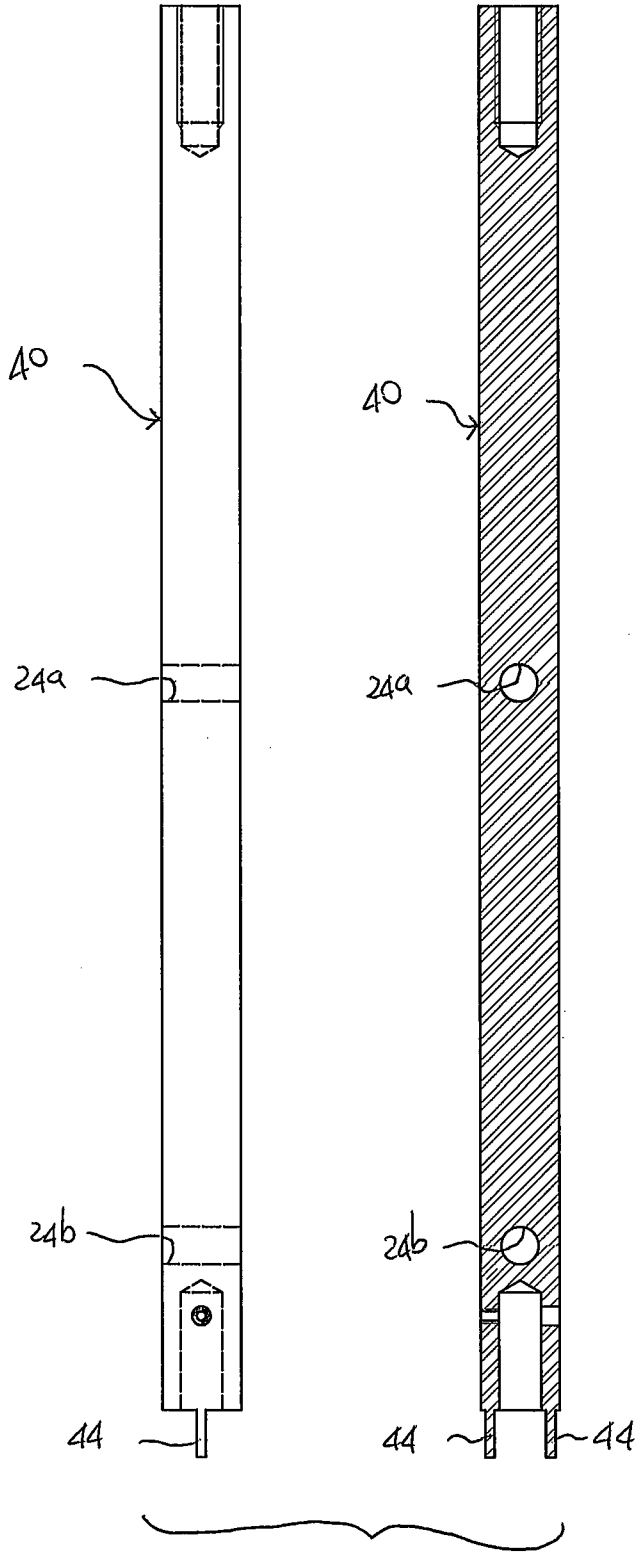


FIG. 2

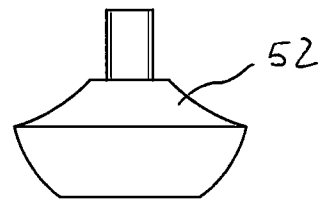


FIG. 3

FIG. 4

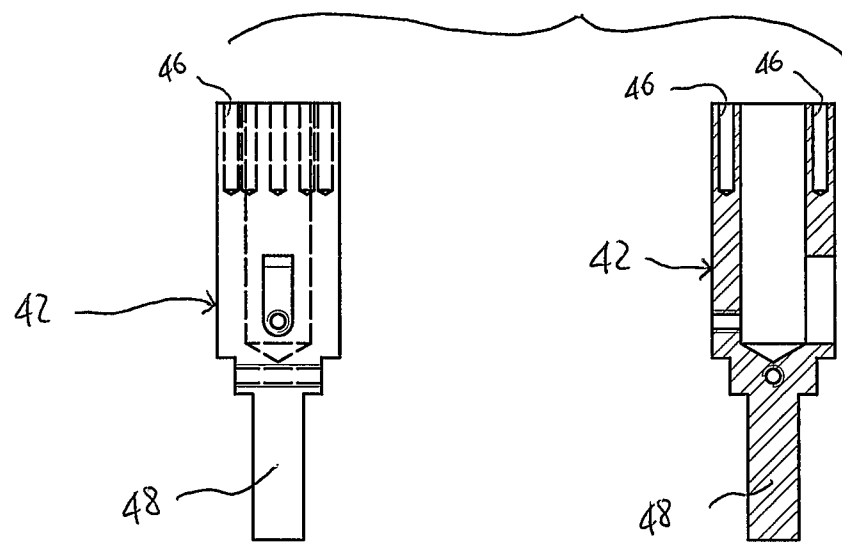


FIG. 5

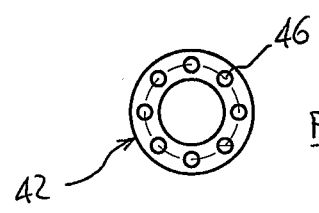
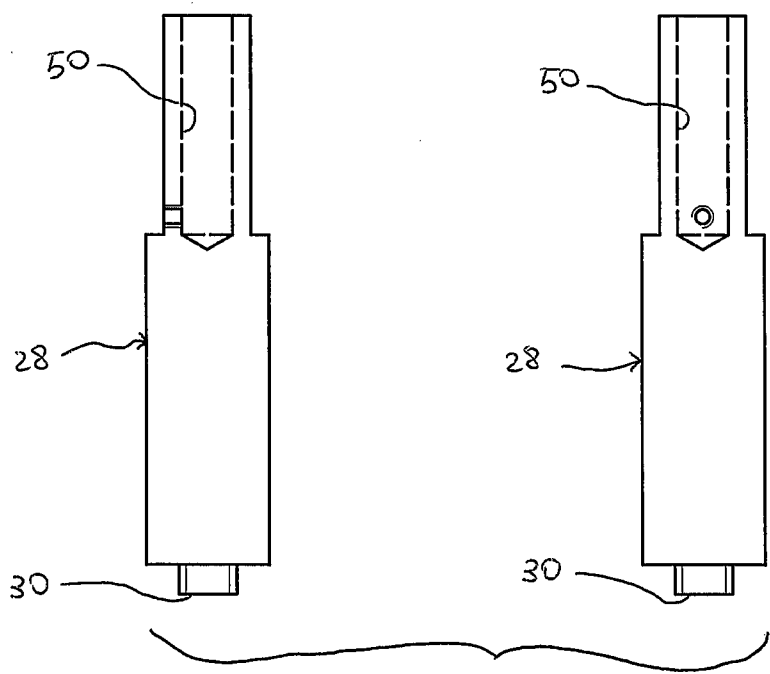


FIG. 6



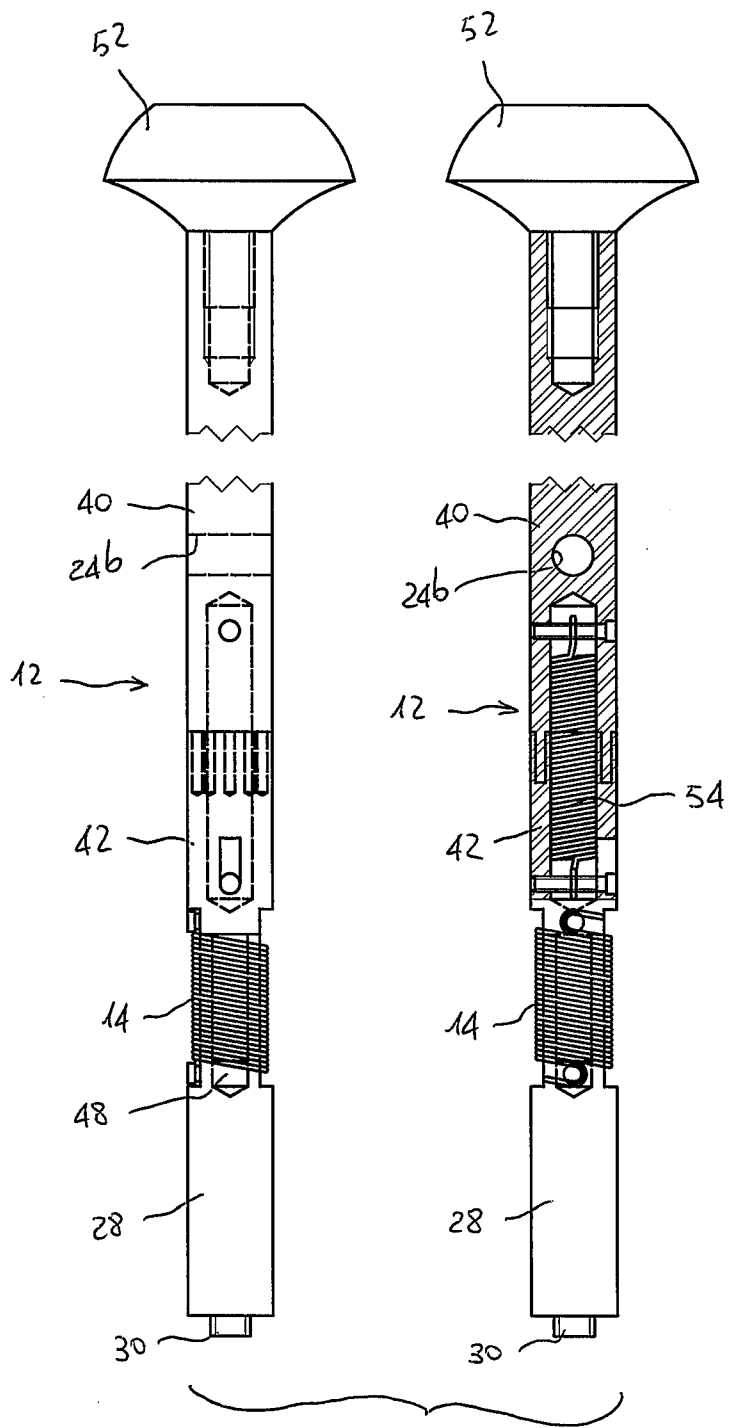


FIG. 7

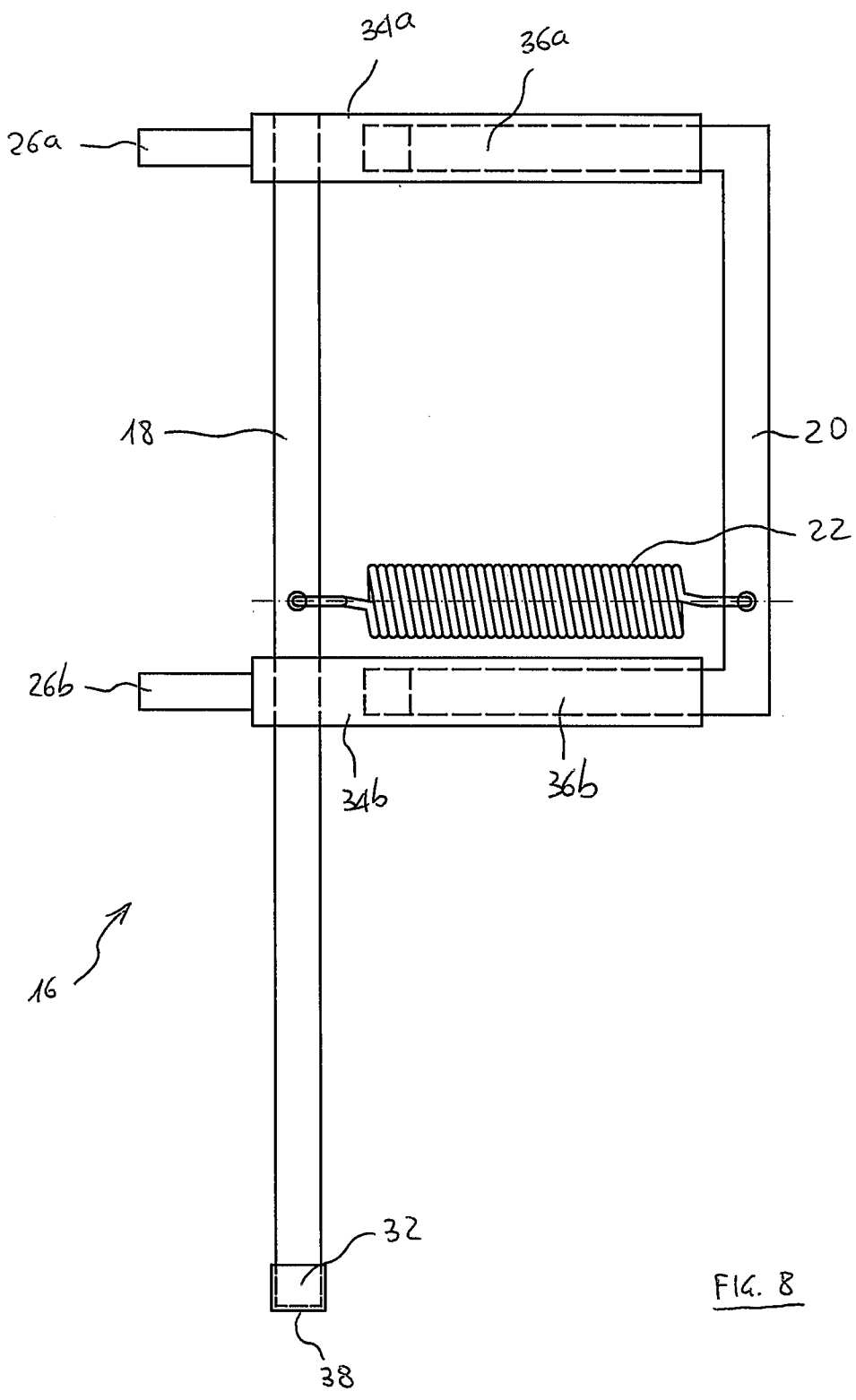


FIG. 8