

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	10202000004183
Data Deposito	28/02/2020
Data Pubblicazione	13/09/2019

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	12

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	L	27	24

Titolo

Procedimento per la realizzazione di un rivestimento in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi, con sistema di fissaggio alla protesi stessa.

- 1 -

Procedimento per la realizzazione di un rivestimento in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi, con sistema di fissaggio alla protesi stessa

La presente invenzione riguarda un procedimento per la realizzazione di un rivestimento in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi, con sistema di fissaggio alla protesi stessa.

Più dettagliatamente l'invenzione riguarda il procedimento per la realizzazione di una protesi, come ad esempio una protesi mammaria in silicone, rivestita con una rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico adesa alla superficie in silicone della protesi stessa.

Com'è ben noto, il fenomeno della contrattura capsulare è una complicanza frequente che si verifica a seguito di un intervento chirurgico per l'impianto di protesi in silicone, come ad esempio protesi mammarie. L'impianto della protesi scatena nell'organismo una reazione detta reazione da corpo estraneo, ossia un meccanismo di difesa dell'organismo avente lo scopo di isolare la protesi, che rappresenta il corpo estraneo, dal resto dell'organismo mediante la formazione di una capsula di fibre che ingloba la protesi stessa. Dopo l'intervento chirurgico, la capsula costituita da fibre neoformate può contrarsi causando deformazioni della protesi spesso gravi, tanto da richiedere un ulteriore intervento chirurgico per la correzione

dell'ineestetismo provocato dalla deformazione della protesi.

Per risolvere questo problema, sono state proposte negli anni protesi ricoperte di schiuma di poliuretano medicale. Tuttavia, nei sistemi di questo tipo, il fenomeno della contrattura capsulare, come descritto in letteratura, viene solamente posticipato; inoltre è ancora dibattuto il tema degli effetti collaterali della schiuma di poliuretano.

Un altro metodo per ridurre il rischio di contrattura capsulare consiste nell'avvolgere la protesi di silicone con reti di collagene disponibili in commercio. Secondo questo metodo, l'operatore medico prepara la protesi direttamente in sala operatoria appena prima dell'intervento chirurgico. La protesi e la rete di collagene sterili vengono estratte dalle loro rispettive confezioni, che ne assicurano la sterilità, e manipolate dall'operatore medico per avvolgere la protesi nella rete e cucire la rete in modo tale che questa segua la forma della protesi. Il risultato finale è quindi affidato alla manualità e all'esperienza dell'operatore medico che può incontrare difficoltà nel rivestire omogeneamente la protesi con la rete. Inoltre, la fase di preparazione della protesi, oltre a prolungare i tempi nella sala operatoria, espone la protesi a rischio di contaminazione a causa della prolungata manipolazione. Un altro svantaggio è rappresentato dal rischio di compromettere l'integrità della protesi nella fase di cucitura della rete, ad esempio forando la protesi con

l'ago. In tal caso, la protesi dovrà essere sostituita con una protesi integra con conseguente spreco di materiale, aumento dei costi e dei tempi nella sala chirurgica.

Sono note altresì protesi rivestite di collagene. Alcuni esempi delle stesse possono essere ritrovati nei documenti brevettuali US4772285, US2011/035004, US2012/226352, US2009/198332.

Si tratta di protesi che comprendono una porzione in silicone rivestita con una rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico adesa in modo omogeneo e stabile alla superficie della protesi stessa.

Queste soluzioni, seppure in grado di risolvere alcuni dei problemi summenzionati, non ne consentono una soluzione completa, in quanto in nessuna di esse è descritto un sistema vantaggioso di fissaggio del rivestimento sulla protesi, per cui lo stesso o può disaccoppiarsi dalla protesi, oppure non è fissato alla stessa in maniera stabile nel tempo.

Alla luce di quanto sopra esposto, appare evidente la necessità di poter disporre di un rivestimento in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi, con sistema di fissaggio sicuro e permanente alla protesi stessa.

Appare inoltre bene evidente la necessità di poter disporre di un procedimento di realizzazione del rivestimento secondo l'invenzione.

Con la soluzione secondo la presente invenzione, si ottiene una protesi che consente di evitare o ridurre

notevolmente il fenomeno della contrattura capsulare e quindi la necessità di intervenire chirurgicamente a seguito dell'impianto. La rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico che avvolge la protesi e si interfaccia con l'organismo è perfettamente fissata alla protesi stessa, ed è in grado di innescare meccanismi di integrazione della protesi nell'organismo mediante induzione della neovascolarizzazione della superficie della protesi stessa a contatto con i tessuti dell'organismo. Ciò evita la formazione di un eccessivo deposito di tessuto cicatriziale che rappresenta la causa del fenomeno della contrattura capsulare, con la possibilità di un utilizzo immediato del presidio senza necessità di manipolazione da parte degli operatori medici.

In tal modo, si risolve il problema di una possibile contaminazione della protesi dovuta alla fase di manipolazione e i derivanti problemi di rischio per la salute del paziente.

Si evita inoltre una possibile compromissione dell'integrità della protesi e quindi permette un ingente risparmio economico.

In particolare, la solida adesione tra la protesi e il rivestimento con la rete o la membrana a base di materiale biologico o biosintetico, consente una migliore manipolazione durante l'impianto della protesi.

Infine, la protesi secondo la presente invenzione permette di abbreviare notevolmente i tempi chirurgici. Forma pertanto oggetto specifico della presente

invenzione un procedimento per la realizzazione di un rivestimento per protesi, in cui detto rivestimento è un rivestimento in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi, detta protesi avendo una superficie posteriore che, quando applicata, è rivolta verso la persona su cui la protesi è applicata, detto rivestimento prevedendo un sistema di fissaggio a detta protesi, detto sistema di fissaggio prevedendo a sua volta una pluralità di denti o petali, realizzati sul rivestimento, e ripiegabili, in fase di produzione industriale, una volta che il rivestimento è disposto su detta protesi, in modo da accoppiarsi a detta superficie posteriore della protesi, e mezzi di fissaggio dei denti o alette ripiegati su detta protesi.

In particolare, secondo l'invenzione detto procedimento prevedendo le fasi di:

- realizzare una calotta;
- realizzare una controcalotta;
- applicare una matrice su detta calotta;
- accoppiare detta contro calotta su detta calotta;
- sottoporre il complesso calotta - matrice - contro calotta ad una fase di asciugatura;
- estrarre la matrice sagomata.

Preferibilmente, secondo l'invenzione, dette calotta e contro calotta sono realizzate mediante stampante 3D caricata con filo in materiale certificato per uso alimentare e farmaceutico.

In particolare, dette calotta e contro calotta sono ottenute a seguito di una scansione della specifica

protesi a cui è destinato il rivestimento.

Ancora secondo l'invenzione, dette calotta e contro calotta sono realizzate in materiale traforato o non traforato.

Preferibilmente, secondo l'invenzione, detta fase di asciugatura è realizzata mediante liofilizzazione.

Sempre secondo l'invenzione, detta matrice viene fustellata a misura e preferibilmente con taglio a rete ad espansione centrifuga e dotata di denti o alette.

Ulteriormente, secondo l'invenzione, detta calotta prevede un centratore, che passa attraverso un piccolo foro centralmente disposto sulla matrice, e che consente la sua centratura nella calotta, detta calotta essendo dotata di alette, in misura e numero uguale a quelle presenti sulla matrice, provviste di mezzi ad uncino, che agganciano la matrice.

È ulteriore aspetto specifico della presente invenzione un rivestimento in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi, detta protesi avendo una superficie posteriore che, quando applicata, è rivolta verso la persona su cui la protesi è applicata, detto rivestimento essendo caratterizzato dal fatto che prevede un sistema di fissaggio a detta protesi, detto sistema di fissaggio prevedendo una pluralità di denti o petali, realizzati su rivestimento, e ripiegabili, in fase di produzione industriale, una volta che il rivestimento è disposto su detta protesi, in modo da accoppiarsi a detta superficie posteriore della protesi, e mezzi di

fissaggio dei denti o alette ripiegati su detta protesi.

Preferibilmente, secondo detto aspetto dell'invenzione, sulla parete posteriore di detta protesi è prevista una pluralità di alloggiamenti, in numero e forma corrispondente a quelli dei denti o petali.

Sempre secondo detto aspetto dell'invenzione, detto sistema di fissaggio prevede un disco, preferibilmente in materiale elastomerico liscio oppure corrugato, ricoperto di poliuretano, in collagene o in altro biopolimero di grado medicale, che ricopre un'area dei denti o petali ripiegati, detto disco essendo fissato in posizione mediante incollaggio, vulcanizzazione, auto-vulcanizzazione, saldatura ad induzione di radiofrequenza o mediante laser.

La presente invenzione verrà ora descritta, a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo una sua forma preferita di realizzazione, con particolare riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

la figura 1 è una vista prospettica di una forma di realizzazione di una protesi rivestita con un rivestimento ottenuto con un procedimento secondo l'invenzione;

la figura 2 è una seconda vista prospettica della protesi con rivestimento ottenuto con un procedimento secondo l'invenzione;

la figura 3 è una vista in pianta del rivestimento ottenuto con un procedimento secondo l'invenzione;

la figura 4 è una ulteriore vista prospettica

della protesi con rivestimento ottenuto con un procedimento secondo l'invenzione;

le figure 5 e 6 sono viste prospettiche di stampo e controstampo utilizzati per il procedimento di realizzazione del rivestimento secondo l'invenzione;

la figura 7 è una vista in sezione laterale del sistema secondo le figure 5 e 6;

la figura 8 è una seconda vista in sezione laterale del sistema secondo le figure 5 e 6; e

la figura 9 è una vista prospettica di stampo e controstampo.

Riferendosi inizialmente alle figure 1 - 4 dei disegni allegati, con il riferimento numerico 1 è indicata una protesi, in particolare una protesi mammaria in silicone, mentre con il riferimento numerico 2 è indicato il rivestimento secondo l'invenzione, in materiale biologico o biosintetico, quale ad esempio collagene.

La protesi 1 destinata ad essere ricoperta può essere prodotta con metodica tradizionale o applicando allo stampo una modifica che consenta di ottenere sulla faccia posteriore della protesi 1, ovverosia quella rivolta verso il torace della paziente, degli alloggiamenti 3.

Il rivestimento 2 presenterà sulla sua periferia esterna una pluralità di denti o petali 4, che si andranno ad accoppiare, come verrà descritto nel seguito, in detti alloggiamenti 3.

Come si vede chiaramente in figura 4, una volta ripiegati i denti o petali 4 sulla parete posteriore della protesi 1, si applica un disco 5, ad esempio in materiale elastomerico liscio oppure corrugato, ricoperto di poliuretano, o in collagene o in altro biopolimero di grado medicale, che ricopre un'area dei denti 4.

Detto disco 5 è applicato mediante incollaggio, vulcanizzazione o auto vulcanizzazione. O mediante altri metodi di saldatura ad induzione di radiofrequenze o utilizzo di laser.

Venendo ora ad osservare le figure 5 - 8 dei disegni, è illustrato un procedimento per la realizzazione del rivestimento 2 secondo l'invenzione.

In particolare, sono mostrate una calotta 6 e una contro calotta 7, realizzate ad esempio con resina o mediante stampante 3D caricata con filo in materiale certificato per uso alimentare e farmaceutico, in base alla scansione della singola protesi 1 in silicone a cui è destinato il rivestimento.

In questo modo, ogni modello o misura di protesi 1 definitiva avrà, in termini di dimensioni e forma, un suo corrispondente preciso di copertura tale da garantire la massima coerenza tra la stessa e l'impianto in elastomero, per qualunque misura.

Come accennato, sono previste due calotte 6, 7, preferibilmente traforate, in cui vengono applicate, prima di una fase di essiccazione, ad esempio e

preferibilmente mediante liofilizzazione, matrici in forma compatta o modificata per conferire il caratteristico aspetto "a rete" al rivestimento 1.

La membrana 8 in collagene che costituisce il rivestimento 2 secondo l'invenzione viene fustellata a misura e preferibilmente con taglio a rete ad espansione centrifuga e dotata di denti o alette 4, che verranno ripiegati sotto la protesi 1, eventualmente in corrispondenza degli alloggiamenti 3.

La calotta 6 prevede un centratore 9, che passa attraverso un piccolo foro 10 centralmente disposto sulla membrana 8, e che consente la sua centratura nella calotta 6, di formatura e liofilizzazione.

La stessa calotta 6 è dotata di alette 11, in misura e numero uguale a quelle presenti sulla membrana 8, provviste di uncini 12, che agganciano la membrana 8 in collagene.

La calotta 6, come detto, è dotata di un centratore 9, da allineare al foro 10 di centratura presente sulla membrana 8.

La membrana 8 viene reidratata ed agganciata alla calotta 6, risultando in questa fase pieghevole ed estremamente drappeggiabile, e quindi perfettamente adattabile alla calotta 6. La membrana 8 avrà una eccedenza rispetto al profilo della calotta 6, per la realizzazione dei summenzionati denti o petali 4.

La membrana 8 viene quindi agganciata alle alette 11 tramite gli uncini 12.

Quindi, si inserisce all'interno della calotta 6 la contro calotta 7, al fine di ottenere la forma definitiva.

Si provvede ora alla asciugatura, preferibilmente in un liofilizzatore, per un procedimento di disidratazione controllata che consente di ottenere una calotta preformata avente misure e profilo del tutto coerenti con la protesi 1 che è destinata ad ospitare.

In questo modo, si possono lavorare formati di membrane 8 standardizzati per ottenere molteplici coperture, differenti tra loro per forma e dimensioni, partendo da tessuti di misura simile, specialmente nel caso delle coperture "a rete".

Quindi si inserisce la protesi 1 in silicone all'interno della calotta si chiudono i "petali" 4 verso il centro della faccia posteriore della protesi 1 stessa; per poi sovrapporre un disco 5 in silicone liscio oppure corrugato, ricoperto con poliuretano, o in collagene o in altro biopolimero che verrà, come detto, incollato assicurando la giunzione tra copertura ed elastomero, bloccando i petali della matrice.

Si procede quindi alla sterilizzazione, da effettuarsi con sistema adeguato a non interferire con la struttura fisica e molecolare del collagene (preferibilmente raggi beta o gamma, tuttavia, in taluni casi, si può prevedere il metodo di sterilizzazione ad ossido di etilene, calore secco o plasma di perossido di idrogeno).

Si ottiene così una protesi in cui i due elementi, perfettamente solidali, costituiscono un tutt'uno, che consente al chirurgo un impianto agevole, evita qualsiasi rischiosa manipolazione ed è pronto all'uso.

La presente invenzione è stata descritta, a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, ma è da intendersi che variazioni e/o modifiche potranno essere apportate dagli esperti nel ramo, senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione come definito nelle rivendicazioni allegate.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

RIVENDICAZIONI

1. Procedimento per la realizzazione di un rivestimento (2), detto rivestimento (2) essendo in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi (1), detto rivestimento (2) prevedendo un sistema (4; 3) di fissaggio a detta protesi (1), detto sistema di fissaggio prevedendo una pluralità di denti o petali (4), realizzati su detto rivestimento (2), e ripiegabili, una volta che il rivestimento (2) è disposto su detta protesi (1), in modo da accoppiarsi a una superficie posteriore di detta protesi (1) atta a essere rivolta verso la persona su cui è applicata, detto rivestimento (2) comprendendo inoltre mezzi (5) di fissaggio dei denti o petali (4) ripiegati su detta protesi (2),

detto procedimento essendo caratterizzato dal fatto di prevedere le fasi di:

- realizzare una calotta (6);
- realizzare una contro calotta (7);
- applicare una matrice (8) su detta calotta (6);
- accoppiare detta contro calotta (7) su detta calotta (6);
- sottoporre il complesso calotta (6) - matrice (8) - contro calotta (7) ad una fase di asciugatura;
- estrarre la matrice (8) sagomata.

2. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che dette calotta (6) e contro calotta (7) sono realizzate con resina o mediante stampante 3D caricata con filo in materiale certificato

per uso alimentare e farmaceutico.

3. Procedimento secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che dette calotta (6) e contro calotta (7) sono ottenute a seguito di una scansione della specifica protesi (1) a cui è destinato il rivestimento (1).

4. Procedimento secondo una delle rivendicazioni 1 - 3, caratterizzato dal fatto che dette calotta (6) e contro calotta (7) sono realizzate preferibilmente in materiale traforato.

5. Procedimento secondo una delle rivendicazioni 1 - 4, caratterizzato dal fatto che detta fase di asciugatura è realizzata mediante liofilizzazione.

6. Procedimento secondo una delle rivendicazioni 1 - 5, caratterizzato dal fatto che detta matrice (8) viene fustellata a misura.

7. Procedimento secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detta matrice (8) viene fustellata con taglio a rete ad espansione centrifuga e dotata di denti o alette.

8. Procedimento secondo una delle rivendicazioni 1 - 7, caratterizzato dal fatto che detta calotta prevede un centratore, che passa attraverso un piccolo foro centralmente disposto sulla matrice, e che consente la sua centratura nella calotta, detta calotta essendo dotata di alette, in misura e numero uguale a quelle presenti sulla matrice, provviste di mezzi ad uncino, che agganciano la matrice.

9. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di

comprendere la seguente fase:

- inserire una protesi (1) in silicone all'interno della calotta (6), in cui detta protesi (1) presenta una superficie posteriore che, quando applicata, è rivolta verso la persona su cui detta protesi (1) è applicata

- chiudere i denti o petali (4) verso il centro della superficie posteriore della protesi (1);

- successivamente, sovrapporre un disco (5) sulla protesi (1) ricoperta; e

- incollare detto disco (5) assicurando la giunzione tra copertura ed elastomero, bloccando i denti o petali (4) della matrice (8).

10. Procedimento secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detto disco (5) è realizzato in silicone liscio oppure corrugato, ricoperto con poliuretano, o in collagene o in altro biopolimero.

11. Procedimento secondo la rivendicazione 9 o 10, caratterizzato dal fatto che detto disco (5) è fissato in posizione mediante incollaggio, vulcanizzazione, auto-vulcanizzazione, saldatura ad induzione di radiofrequenza o mediante laser.

12. Rivestimento (2) in rete o membrana a base di materiale biologico o biosintetico per protesi (1), caratterizzato dal fatto di essere realizzato mediante un procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 - 8.

13. Kit comprendente un rivestimento (2) secondo la rivendicazione 12 e una protesi (1).

14. Kit secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che sulla parete posteriore di detta protesi (1) è prevista una pluralità di alloggiamenti, in numero e forma corrispondente a quelli di detti denti o petali (4).

15. Kit comprendente un rivestimento (2) secondo la rivendicazione 12 e un disco (5) per il fissaggio di detti denti o petali (4).

16. Kit secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detto disco (5) è realizzato in silicone liscio oppure corrugato, ricoperto con poliuretano, o in collagene o in altro biopolimero, detto disco (5) essendo configurato per ricoprire un'area di detti denti o petali (4) ripiegati.

17. Kit secondo la rivendicazione 13 o 14 e una qualsiasi delle rivendicazioni 15 o 16.

18. Protesi (1) in silicone, caratterizzata dal fatto di essere ricoperta da un rivestimento secondo la rivendicazione 12.

19. Protesi (1) secondo la rivendicazione 18, ottenuta a partire da un kit secondo la rivendicazione 17, mediante un procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 9 - 11.

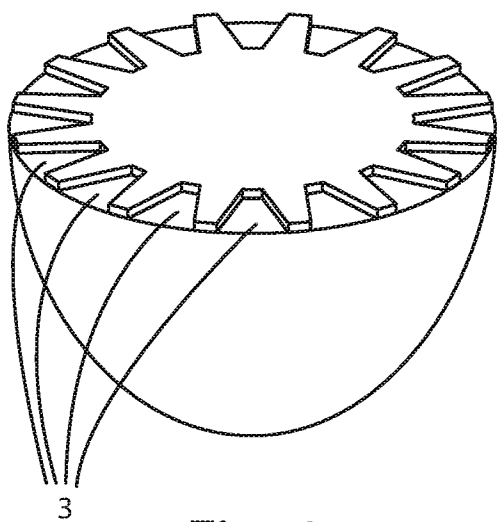


Fig. 1

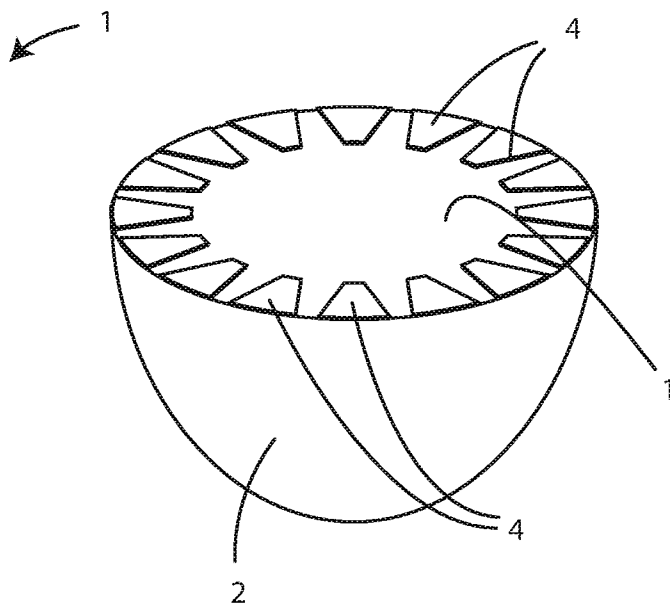


Fig. 2

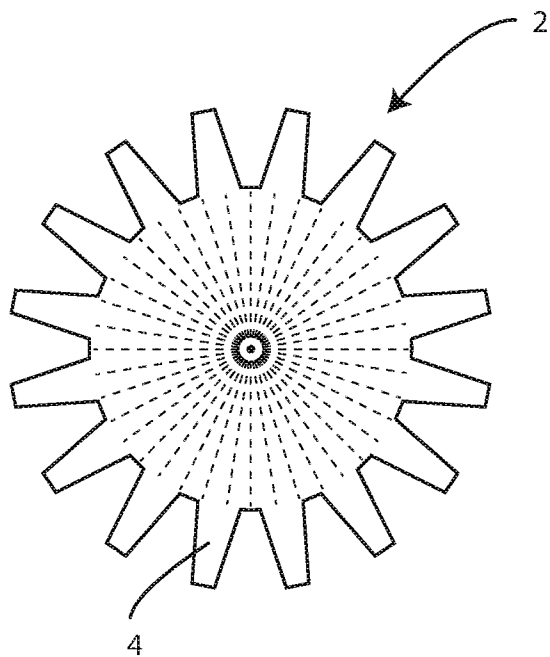


Fig. 3

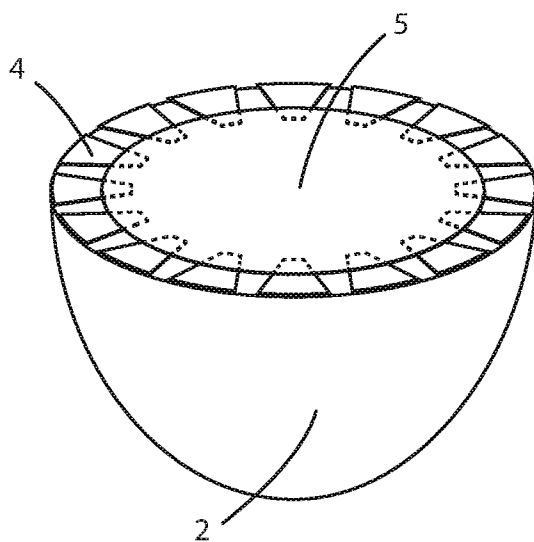


Fig. 4

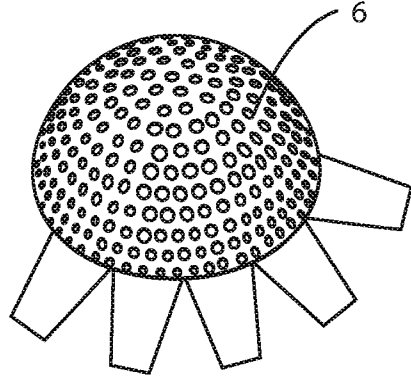


Fig. 5

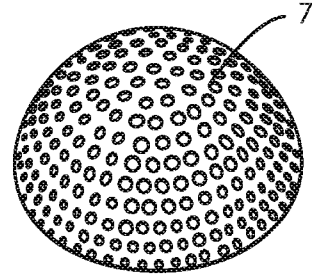


Fig. 6

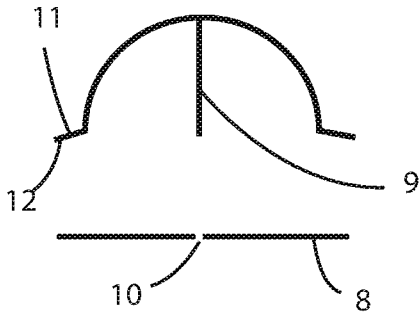


Fig. 7

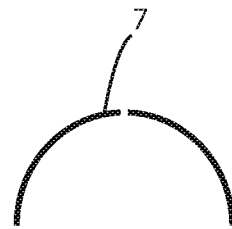
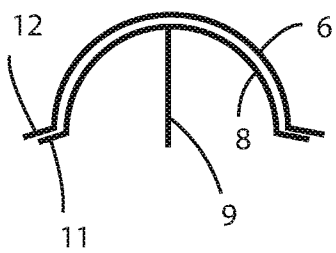


Fig. 8

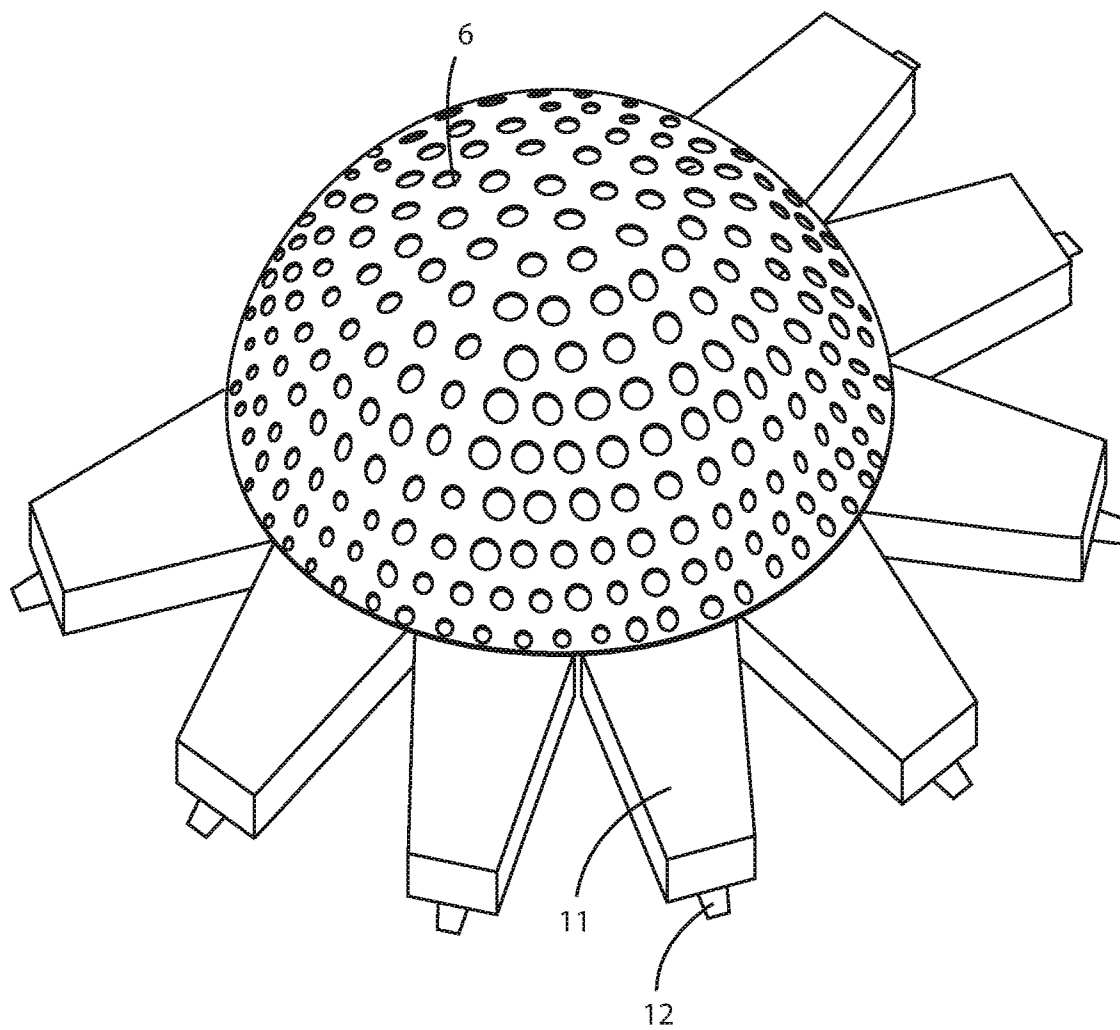


Fig. 9