



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101995900466033
Data Deposito	20/09/1995
Data Pubblicazione	20/03/1997

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

STRUMENTARIO PER IL TRATTAMENTO DI FRATTURE ARTICOLARI DELLA CAVIGLIA

**STRUMENTARIO PER IL TRATTAMENTO DI FRATTURE ARTICOLARI
DELLA CAVIGLIA**

Richiedente: Ditta ORTHOFIX s.r.l.

con sede in Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR)



DESCRIZIONE

Campo di applicazione

Forma oggetto della presente invenzione uno strumentario per il trattamento delle fratture articolari della caviglia.

Una nota tecnica di consolidamento delle fratture articolari della caviglia prevede l'uso di un fissatore esterno comprendente un morsetto prossimale ancorato a due viti inserite nella diafisi tibiale ed un morsetto distale ancorato ad una vite inserita nel promontorio calcaneare e nel tarso, entrambi i morsetti essendo collegati ad un corpo centrale allungabile mediante giunti universali.

In particolare il morsetto distale è di tipo articolato in modo da poter ruotare attorno ad un asse approssimativamente coincidente con quello del giunto tibio-talare. Il piazzamento dell'asse di rotazione si effettua a mano libera, e viene normalmente identificato con un filo di Kirschner infisso nel seno tarsale.



Un primo inconveniente della suddetta tecnica di fissazione risiede nel fatto che l'asse del morsetto distale raramente coincide con l'asse vero dell'articolazione tibio-talare, e ciò provoca distrazioni o compressioni nell'articolazione e trazioni nei legamenti.



In secondo luogo, una volta determinata la posizione dell'asse di rotazione articolare, resta fissata la posizione relativa delle viti calcaneare e talare limitando di fatto la libertà di inserimento del morsetto e rendendo difficoltoso l'insediamento del fissatore.

Presentazione dell'invenzione

Uno scopo principale del presente trovato è quello di eliminare gli inconvenienti sopra lamentati realizzando uno strumentario che consenta di mantenere un corretta articolazione del giunto tibio-talare favorendo la riabilitazione motoria e riducendo i tempi di recupero.

Un ulteriore scopo è quello di realizzare uno strumentario capace di facilitare l'inserimento delle viti distali, consentendo la massima libertà di piazzamento delle stesse, in modo da ridurre i tempi di trattamento in sala operatoria e l'esposizione ai raggi X.



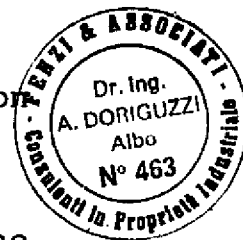
Questi ed altri scopi che saranno meglio chiariti nel seguito sono raggiunti da uno strumentario per il trattamento delle fratture articolari della caviglia, comprendente un fissatore esterno formato da un morsetto tibiale ed un morsetto talare collegati ad un corpo centrale allungabile mediante rispettivi giunti universali, detto morsetto talare essendo articolato in modo che il suo asse di rotazione risulti approssimativamente centrato sull'asse dell'articolazione tibio-talare, ed un attrezzo di posizionamento del vero asse di rotazione dell'articolazione tibio-talare, in cui detto attrezzo include un supporto ancorabile amovibilmente ad una vite inserita liberamente nell'astragalo, un filo di Kirschner atto ad identificare detto vero asse di rotazione, un elemento di bloccaggio di detto filo di Kirschner orientabile selettivamente rispetto a detto supporto fino a quando l'asse di detto filo risulta sostanzialmente stazionario all'atto della rotazione dell'articolazione tibio-talare.

Breve descrizione delle figure

Ulteriori caratteristiche e vantaggi risulteranno maggiormente evidenti alla luce della descrizione dettagliata di una forma di realizzazione preferita, ma non esclusiva, dello strumentario secondo il trovato,



illustrato a titolo esemplificativo e non limitativo con riferimento alle unite tavole di disegno in cui:



la Fig. 1 rappresenta una vista laterale di uno strumentario secondo il trovato installato in prossimità di un'articolazione tibio-talare;

la Fig. 2 rappresenta una vista prospettica frontale leggermente in elevazione dello strumentario della Fig. 1;

la Fig. 3 rappresenta una vista prospettica dal basso dello strumentario della Fig. 1;

la Fig. 4 rappresenta lo strumentario della Fig. 1 senza il morsetto distale per mostrare più chiaramente l'attrezzo di identificazione dell'asse vero dell'articolazione;

la Fig. 5 rappresenta una vista laterale di parte di una prima forma di realizzazione di un morsetto distale;

la Fig. 6 rappresenta una vista in sezione della Fig. 5 secondo il piano di traccia VI-VI;

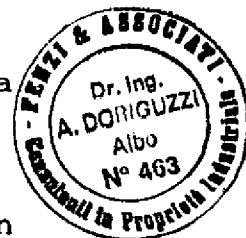
la Fig. 7 rappresenta una vista in sezione di un altro componente di un morsetto distale;

la Fig. 8 rappresenta una vista frontale di un altro componente di un morsetto distale;

la Fig. 9 rappresenta una vista in sezione del componente della Fig. 8 secondo il piano di traccia IX-IX;



la Fig. 10 rappresenta una vista in sezione di una variante del componente della Fig.9;



la Fig. 11 è una vista laterale esplosa di un attrezzo facente parte dello' strumentario secondo il trovato;

la Fig. 12 rappresenta una vista laterale di parte di una seconda forma di realizzazione di un morsetto distale;

la Fig. 13 rappresenta una vista in sezione della Fig. 5 secondo il piano di traccia XIII-XIII.

Descrizione dettagliata di una forma di esecuzione

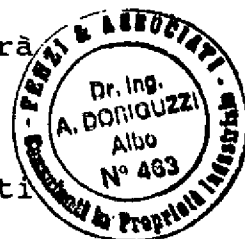
Con riferimento alle citate figure, uno strumentario secondo il trovato, indicato globalmente con il numero di riferimento 1, è utilizzato per consolidare una frattura della caviglia con focolaio F localizzato, ad esempio, verso la parte inferiore della tibia T in prossimità dell'articolazione tibio-talare B, più chiaramente visibile nella Fig. 4.

Lo strumentario comprende un fissatore assiale 2 ed un attrezzo 3 per l'identificazione ed il posizionamento del vero asse dell'articolazione B.

In particolare, il fissatore assiale 2 è formato da un corpo centrale allungabile 4 di tipo in sè noto, che collega un morsetto prossimale 5 ancorato a due viti tibiali 6, 7 ed un morsetto distale, indicato



globalmente con il numero di riferimento 8, che verrà descritto più dettagliatamente nel seguito.



I morsetti prossimale 5 e distale 8 sono collegati al corpo centrale mediante rispettivi giunti sferici universali 9, 10 muniti di eccentrici di bloccaggio 11, 12 che fuoriescono dal corpo centrale 4 con viti ad esagono incassato.

Il morsetto distale 8, illustrato in dettaglio nelle Figure 5, 6, è di tipo articolato ed è formato da una forcella allungata 13 con due pareti longitudinali 14, 15, relativamente sottili, alle quali sono incernierati, su un asse trasversale c posto verso le estremità libere, due appendici radiali 16, 17.

L'asse di incernieramento del morsetto è definito da una boccola 18 avente un foro passante centrale 19.

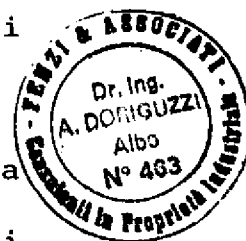
La boccola costituisce anche un primo mezzo di arresto delle appendici radiali 16, 17 e presenta una profilo esagonale esterno a forma di dado. Ruotando la boccola mediante una chiave è possibile bloccare la rotazione delle due appendici rispetto alla forcella 13.

Alle appendici radiali 16, 17 sono vincolati rispettivi morsetti universali 20, 21 per l'ancoraggio a due viti distali 22, 23.

Nelle Figure 12 e 13 è illustrata un secondo esempio di realizzazione del morsetto distale, i cui i



componenti corrispondenti sono identificati con uguali numeri di riferimento muniti di apici.



In particolare, il morsetto 8' si differenzia da quello precedente per la presenza di due mezzi di arresto indipendenti dei bracci costituiti da una doppia boccola di arresto: una prima boccola interna 18', provvista centralmente di un foro esagonale centrale che serve a bloccare le appendici radiali 16', 17' rispetto alla forcetta 13', ed una seconda boccola esterna 18'' provvista di due fori diametrali perpendicolari per il bloccaggio della rotazione relativa delle due appendici radiali 16', 17'.

L'attrezzo di posizionamento ed identificazione 3 serve a ricercare l'asse vero dell'articolazione tibio-talare, asse che verrà indicata sulle figure con la lettera di riferimento a.

L'attrezzo 3, illustrato in dettaglio nella Fig. 11, è costituito da un supporto cavo 24 sostanzialmente cilindrico avente un foro di estremità nel quale può essere alloggiata e bloccata mediante una vite di arresto 25 una vite 23 inserita nell'astragalo.

Si osserva che tale vite 23 potrà essere posizionata a mano libera senza alcuna particolare inclinazione ponendo solo la massima cura di non danneggiare i vasi sanguigni ed i legamenti che sono particolarmente



delicati in questa zona.

Un'asta 26 può essere collegata al supporto 24 mediante un giunto sferico. Tale giunto è costituito da una sfera 27 formata all'estremità dell'asta 26, che può essere inserita nella cavità interna del supporto 24 ed ivi trattenuta mediante una ghiera filettata 28 provvista di battuta interna conica 29. Un perno eccentrico 30 inserito in un foro passante trasversale del supporto cilindrico 24 può comprimere la sfera 27 verso la battuta conica 29 della ghiera 28 mediante un cuscinetto 31 avente una cavità 32 sostanzialmente emisferica.

Sull'asta 26 può essere montato un elemento anulare 33 con un foro centrale di diametro interno leggermente maggiore di quello dell'asta per consentirne lo scorrimento e la rotazione a piacere. L'elemento anulare è inoltre provvisto di un foro trasversale 34 sfalsato rispetto all'asse per il passaggio di un filo di Kirschner. La posizione dell'elemento anulare 33 e l'orientamento del foro trasversale 34, e quindi del filo di Kirschner K, come visibile nelle Figure dalla 1 alla 4, può essere bloccato mediante una vite di arresto 35.

Nelle Figure dalla 7 alla 10 sono rappresentate schematicamente alcune viste laterali ed in sezione di



morsetti prismatici orientabili che servono a collegare le appendici radiali 16, 17, rispettivamente 16', 17' del morsetto distale 8 o 8' alle viti calcaneare 22 e dell'astragalo senza limitazione alcuna nella scelta della loro posizione relativa rispetto al filo di Kirschner K. Vantaggiosamente, i morsetti illustrati nelle Figure dalla 7 alla 10 presentano tutti un corpo principale prismatico 36 con un foro passante 37 per il passaggio delle appendici radiali 16, 17, 16', 17' ed un corpo secondario 38 con un foro passante 39 di diametro inferiore per il serraggio delle viti 22, 23. I due corpi sono serrati reciprocamente mediante una vite trasversale 40 generalmente con una testa con esagono incassato.

Operativamente, il chirurgo inserisce le viti tibiali 6, 7 ed ancora ad esse il morsetto prossimale 5, quindi collega il corpo centrale 4 serrando l'eccentrico 11. Dopo aver infisso una vite 23 nell'astragalo a mano libera, cioè senza una particolare inclinazione, il chirurgo ancora ad essa il supporto 24 dell'attrezzo 3. Una volta individuato con buona approssimazione l'asse dell'articolazione tibio-talare B ed aver tracciato tale punto sulla pelle del paziente, il chirurgo posiziona l'attrezzo 3 in modo che il filo di Kirschner sia centrato su tale punto. Dopo aver bloccato il filo di



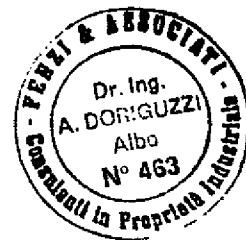
Kirschner rispetto alla vite 23, il chirurgo impartisce all'articolazione una rotazione sagittale. Se il filo di Kirschner si muove eccentricamente rispetto al punto tracciato sul paziente, ciò vuol dire che la sua posizione non corrisponde ancora a quella del vero asse di articolazione. Perciò, mediante rotazioni attorno a due assi e scorrimento dell'elemento anulare 34, il filo di Kirschner viene spostato e orientato fino a quando il suo asse risulta sostanzialmente stazionario al ruotare dell'articolazione. In tale condizione l'asse del filo di Kirschner coincide con ottima approssimazione con quella dell'asse vero dell'articolazione B. Ciò consente la corretta rotazione del giunto tibio-talare evitando eccessive diastasi e/o compressioni delle ossa articolari.

Dopo aver bloccato definitivamente l'attrezzo 3 con il morsetto 21, il chirurgo procede al posizionamento nello spazio del morsetto distale articolato in modo che il suo asse di incernieramento coincida con quello del filo di Kirschner. Procede quindi all'inserimento della vite calcaneare 22 anch'essa in posizione libera grazie al morsetto prismatico orientabile 20.

A questo punto si possono bloccare tutte le viti, gli eccentrici e la boccola interna 18' del morsetto distale 8' in modo da impedire la rotazione relativa



delle due appendici radiali 16, 17 e favorire la stabilizzazione della frattura ridotta.



Dopo un certo periodo di tempo stabilito in base all'esperienza il chirurgo libera l'articolazione tibio-talare sbloccando la vite 19 in modo da consentire la corretta rotazione del giunto, dinamizzando la frattura ed accelerando al massimo la riabilitazione.

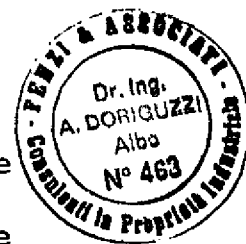
Da quanto sopra descritto appare evidente che lo strumentario secondo il trovato raggiunge tutti gli scopi prefissati ed in particolare si sottolinea la corretta ricerca del vero asse di rotazione dell'articolazione e la libertà di posizionamento delle viti distali.

I materiali utilizzati per il fissatore assiale e per l'attrezzo di posizionamento sono scelti tra gli acciai inossidabili, le leghe leggere e i metalli speciali biocompatibili secondo standard fissati da norme sanitarie e di qualità internazionali.

Il dispositivo distanziatore secondo il trovato è suscettibile di numerose modifiche e varianti che rientrano nello scopo delle rivendicazioni allegate. Le dimensioni, le forme ed i materiali potranno essere modificati senza uscire dall'ambito del trovato.



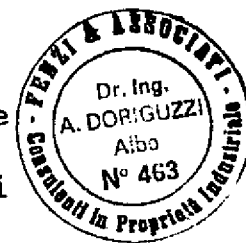
RIVENDICAZIONI



1. Strumentario per il trattamento delle fratture articolari della caviglia, comprendente un fissatore esterno formato da un morsetto tibiale ed un morsetto talare collegati ad un corpo centrale allungabile mediante rispettivi giunti universali, detto morsetto talare essendo articolato in modo che il suo asse di rotazione risulti approssimativamente centrato sull'asse dell'articolazione tibio-talare, ed un attrezzo di posizionamento del vero asse di rotazione dell'articolazione tibio-talare, in cui detto attrezzo include un supporto ancorabile ad una vite inserita liberamente nell'astragalo ed un filo di Kirschner orientabile e bloccabile selettivamente rispetto a detto supporto per identificare detto vero asse di rotazione in posizione tale che, impartendo all'articolazione tibio-talare una rotazione, l'asse di detto filo risulta sostanzialmente stazionario.

2. Strumentario in accordo con la rivendicazione 1, in cui detto supporto comprende un blocchetto avente un foro passante per il passaggio della vite ossea inserita nell'astragalo, ed una vite per il bloccaggio di detta vite in detto foro.





3. Strumentario in accordo con la rivendicazione 1, in cui un'asta è accoppiata all'estremità libera di detto blocchetto mediante un giunto sferico provvisto di mezzi di bloccaggio.

4. Strumentario in accordo con la rivendicazione 1, in cui detta asta sopporta girevolmente e scorrevolmente un elemento anulare provvisto di un foro laterale perpendicolare e sfalsato rispetto a detta asta per il passaggio di detto filo di Kirschner.

5. Strumentario in accordo con la rivendicazione 4, in cui sono previsti mezzi di bloccaggio per detto elemento anulare e per detto filo di Kirschner in posizioni predeterminate.

6. Strumentario in accordo con la rivendicazione 1, in cui detto morsetto distale articolato comprende un elemento a forcella avente pareti longitudinali ed un asse di incernieramento trasversale posto all'estremità di detti bracci.

7. Strumentario in accordo con la rivendicazione 6, in cui una coppia di appendici radiali



è incernierata a detto elemento a forcella per sopportare in posizione regolabile una coppia di morsetti orientabili ancorabili a detta vite calcaneare e detta vite inserita nell'astragalo in posizioni scelte liberamente.



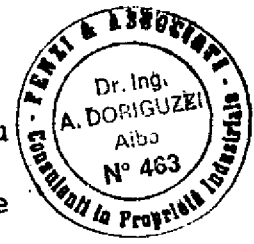
8. Strumentario in accordo con la rivendicazione 6, in cui le pareti allungate di detto elemento a forcella sono relativamente sottili per consentire il passaggio di raggi X di opportuna durezza ed intensità.

9. Strumentario in accordo con la rivendicazione 7, in cui in corrispondenza dell'asse di rotazione di detto morsetto distale è previsto un foro di guida per detto filo.

10. Strumentario in accordo con la rivendicazione 7, in cui dette appendici radiali sono montate su detto asse di incernieramento formando tra loro un angolo fisso predeterminato, essendo previsti primi mezzi di arresto per bloccare la rotazione di dette appendici.

11. Strumentario in accordo con la





rivendicazione 7, in cui dette appendici sono montate su detto asse di incernieramento con possibilità di variare il loro angolo relativo, essendo previsti primi mezzi di arresto per bloccare la rotazione di dette appendici e secondi mezzi di arresto indipendenti dai primi per fissare l'angolo relativo di dette appendi.

12. Metodo per il trattamento di fratture articolari della caviglia, comprendente le fasi di:

predisposizione di uno strumentario comprendente un fissatore assiale avente un morsetto prossimale fisso ed un morsetto distale articolato munito di asse di incernieramento e di appendici radiali, uniti da un corpo centrale allungabile mediante giunti universali, e di un attrezzo di individuazione del vero asse di rotazione dell'articolazione tibio-talare provvisto di un asse di incernieramento con un foro di guida per un filo di Kirschner;

inserimento di almeno una vite in una diafisi tibiale prossima alla frattura;

ancoraggio di detto morsetto prossimale su detta vite tibiale e collegamento a detto corpo centrale;

inserimento a mano libera di una vite distale



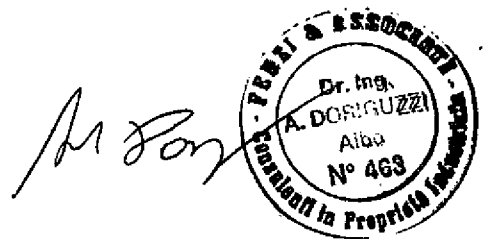
nell'astragalo e di una seconda vite distale nel promontorio calcaneare;

ancoraggio amovibile di detto attrezzo di individuazione a detta vite;

determinazione dell'asse vero di rotazione orientando bloccando selettivamente un filo di Kirschner all'estremità di detto attrezzo ed impartendo una rotazione all'articolazione tibio-talare fino a verificare che durante tale rotazione l'asse di detto filo risulta sostanzialmente stazionario;

centraggio dell'asse di incernieramento su detto filo di Kirschner e collegamento del morsetto a detto corpo centrale;

ancoraggio di appendici radiale di detto morsetto distale alle viti distali.



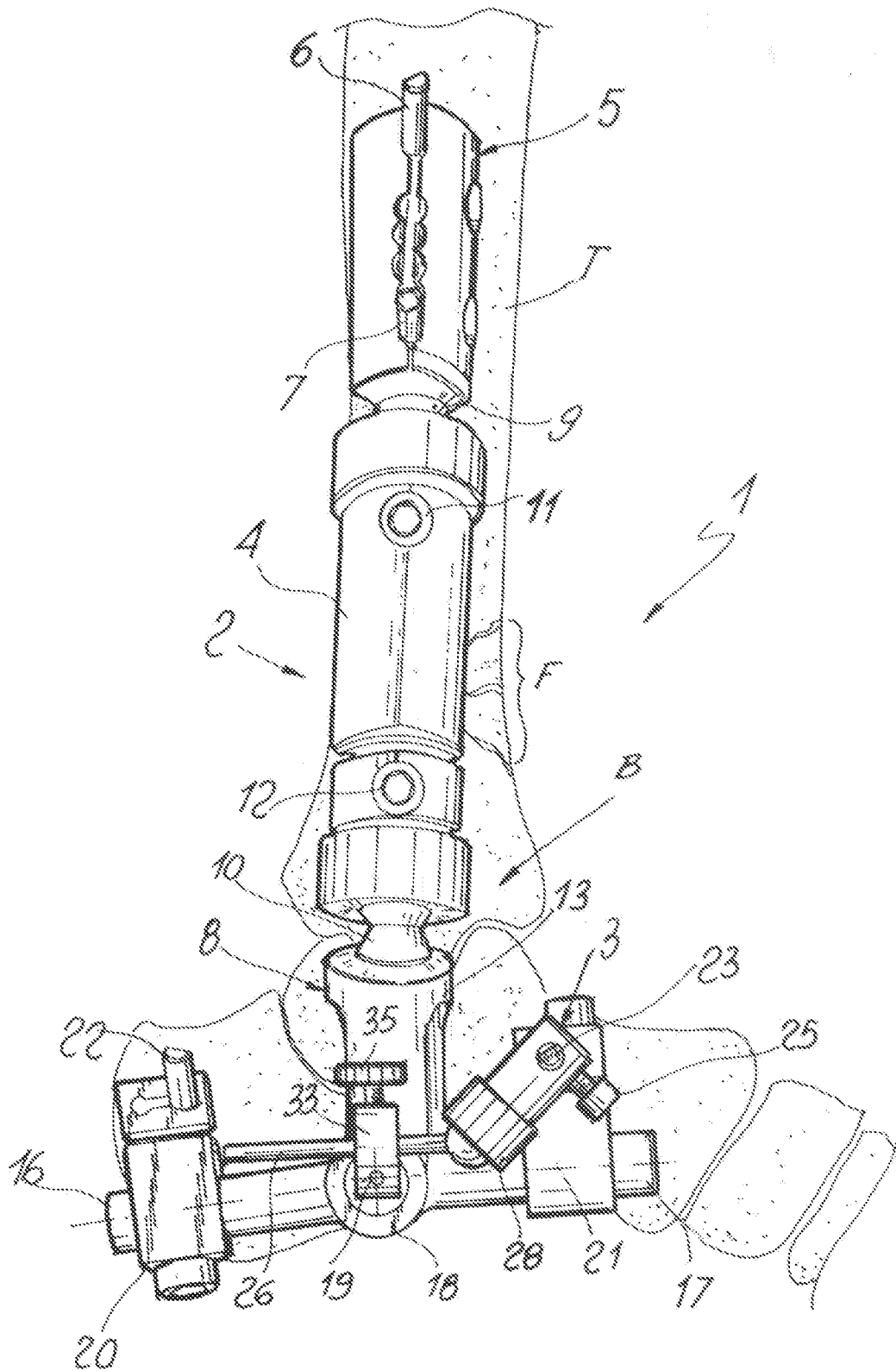
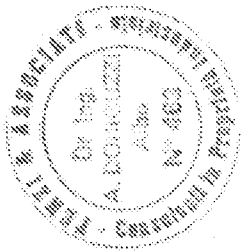
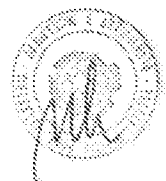
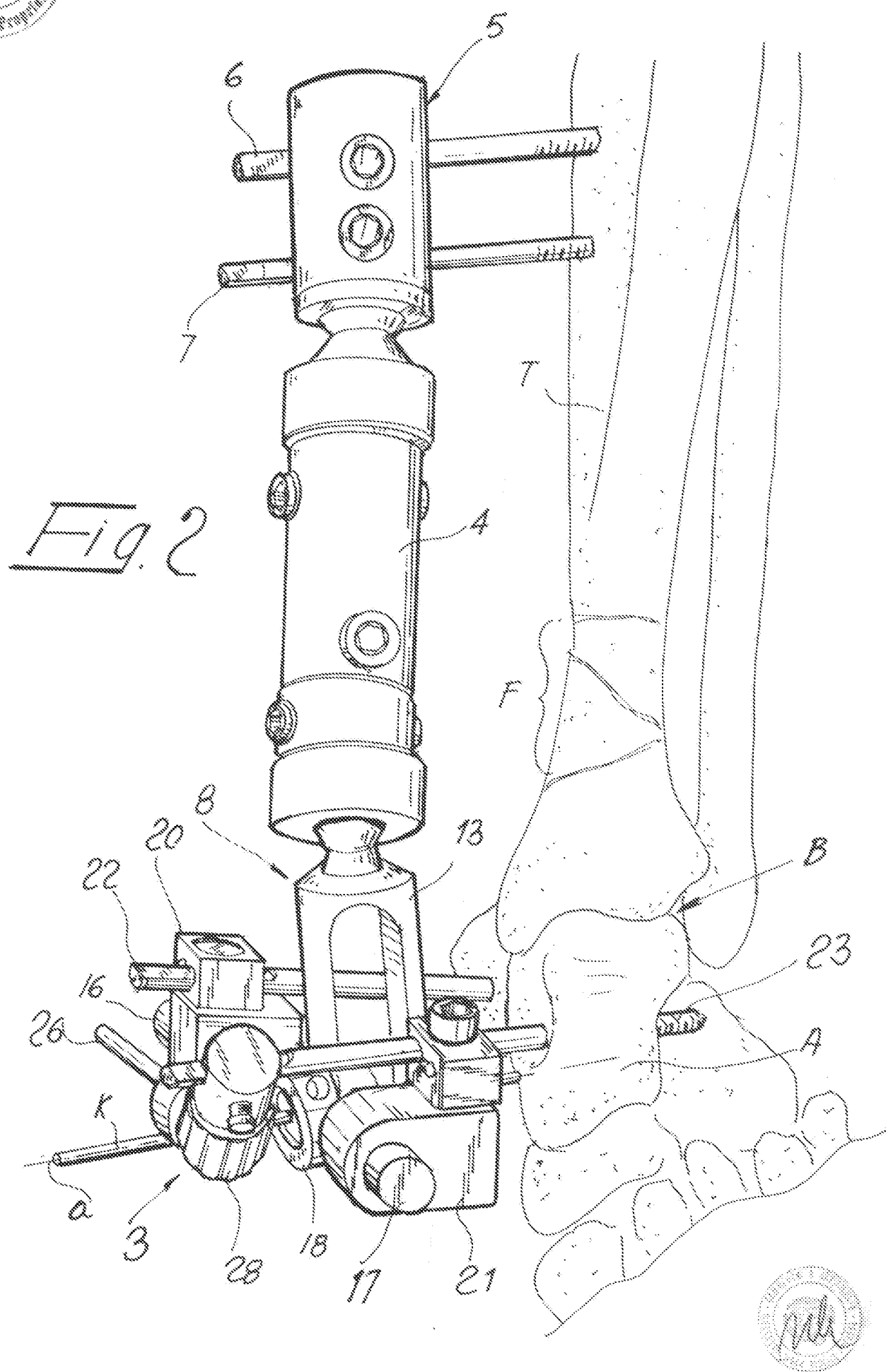


Fig. 1





for

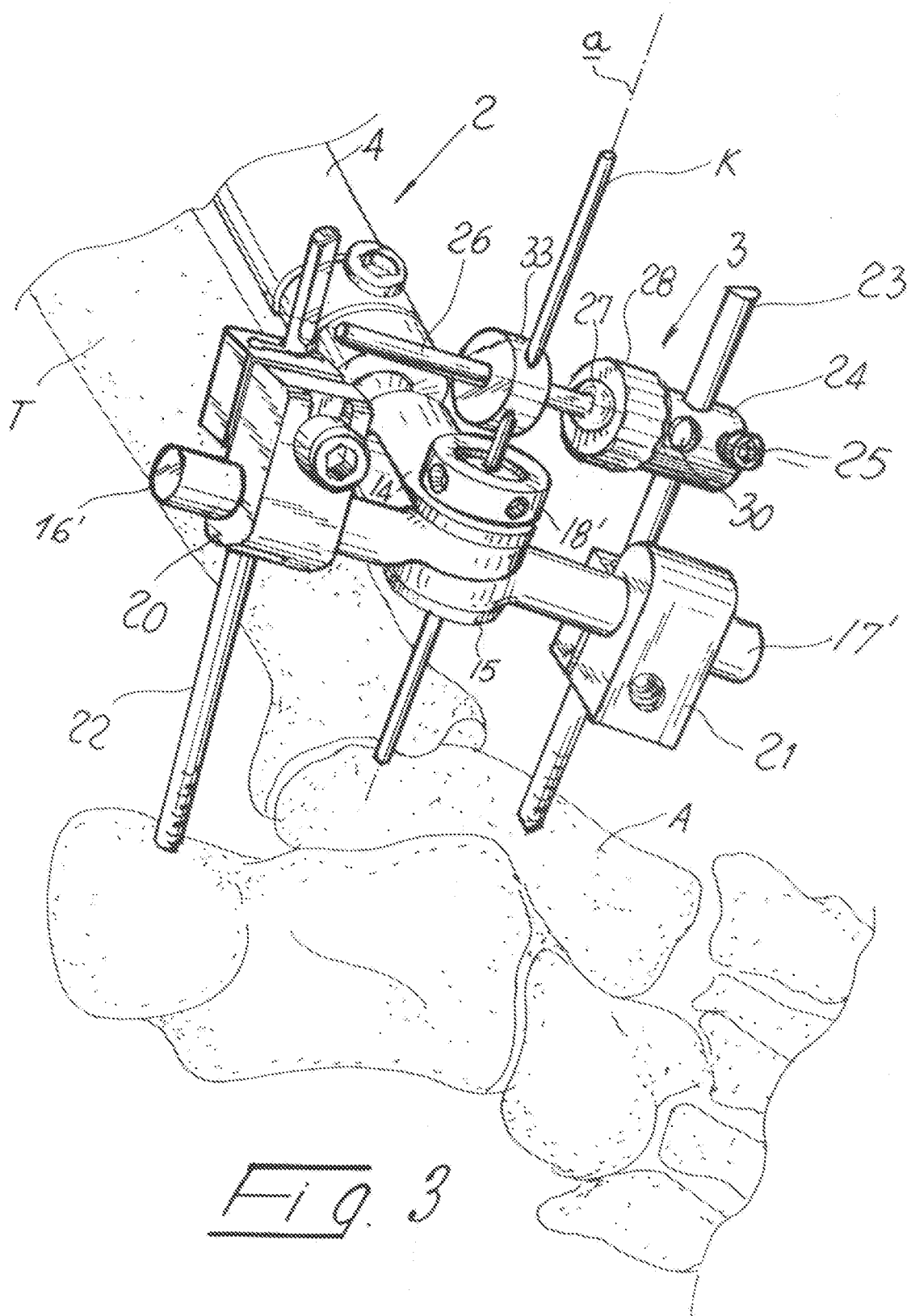
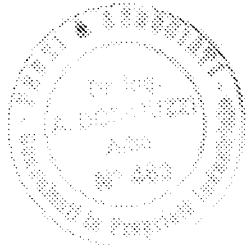


Fig. 3





M. L.

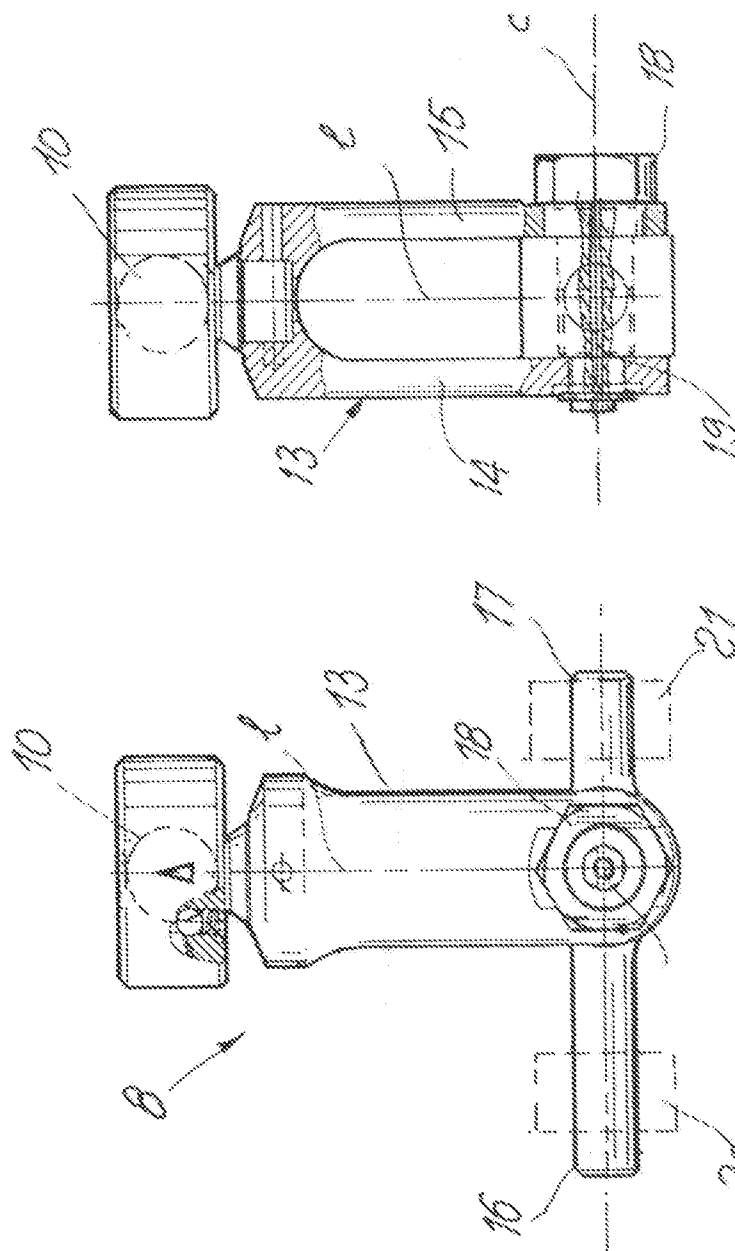
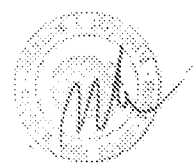
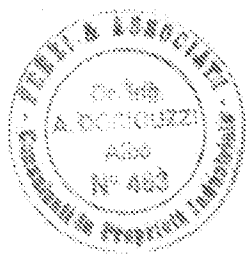


Fig. 6

Fig. 5





6/9

VR95A000078

per ben

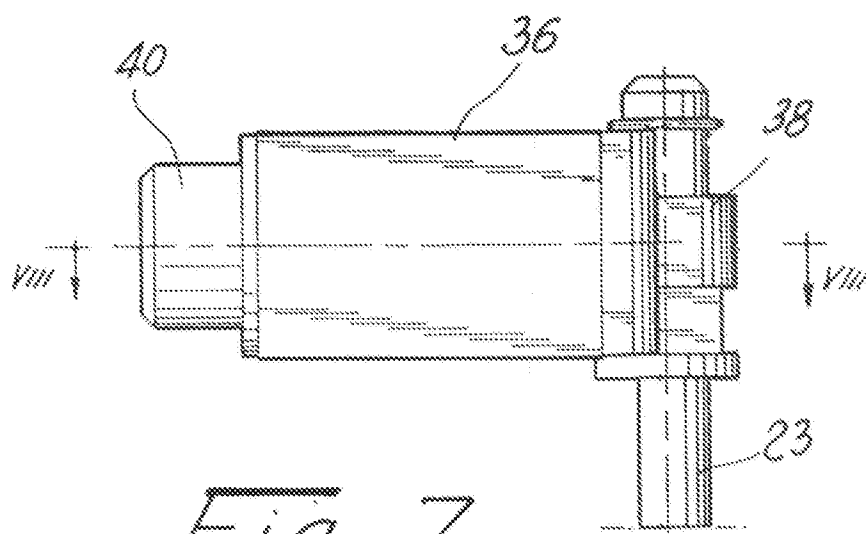


Fig. 7

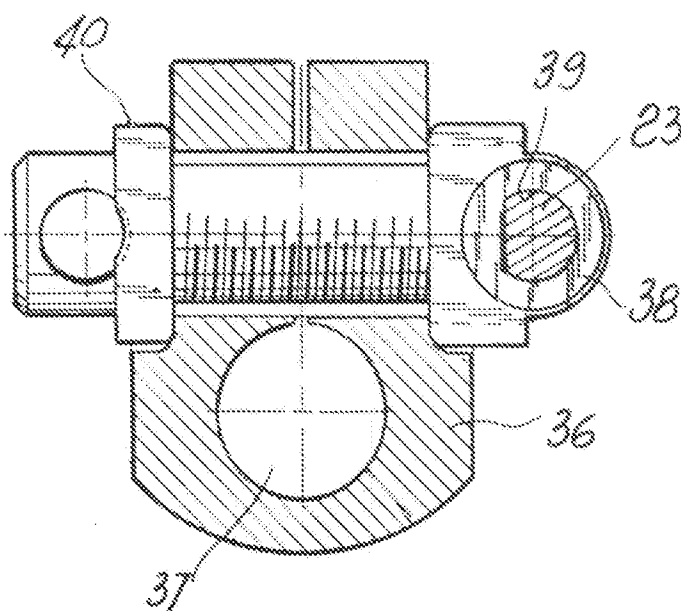
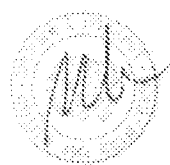
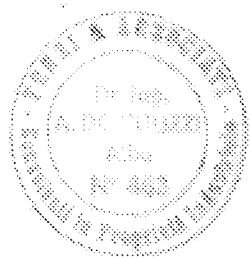


Fig. 8





7/9

VR95 A00 00 78

Handwritten signature

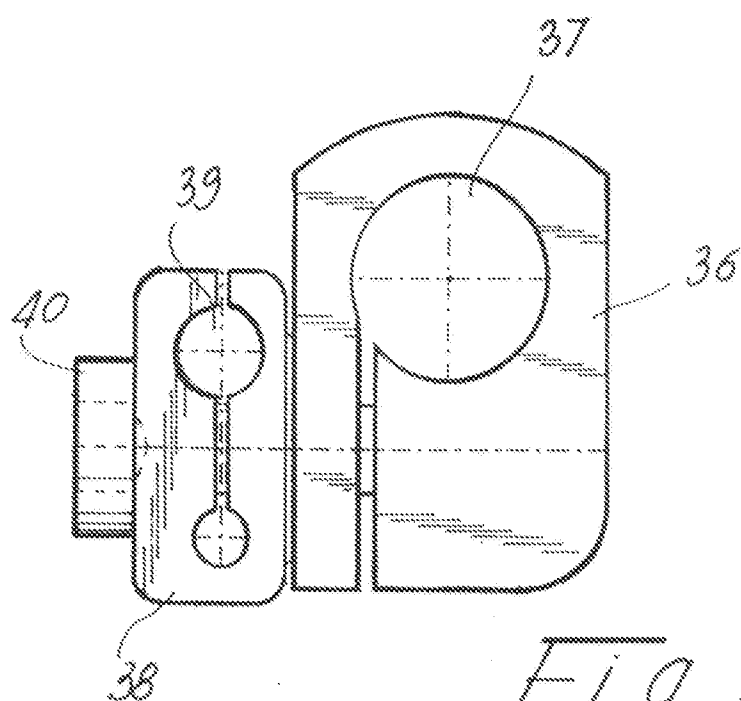


Fig. 9

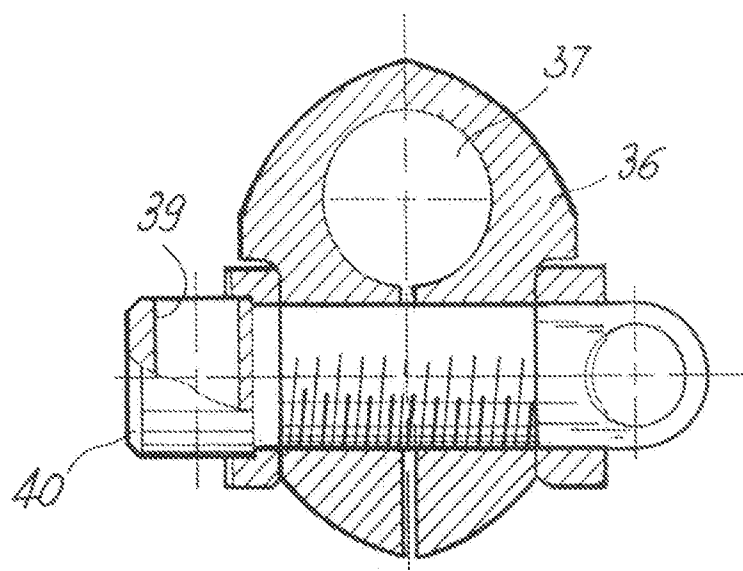


Fig. 10



8/9

VR95 A00 00 78

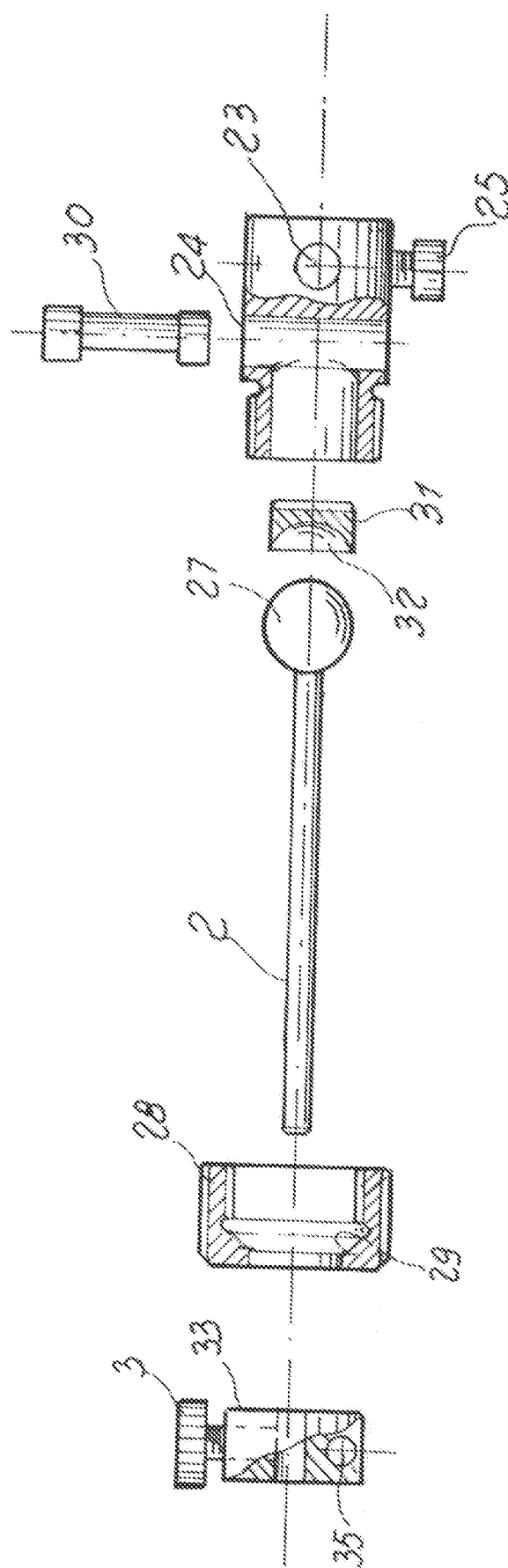
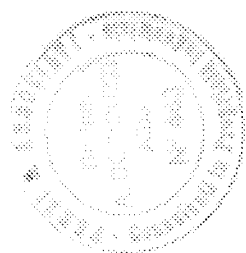


Fig. 11



per son

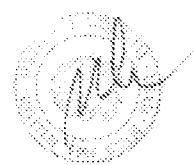
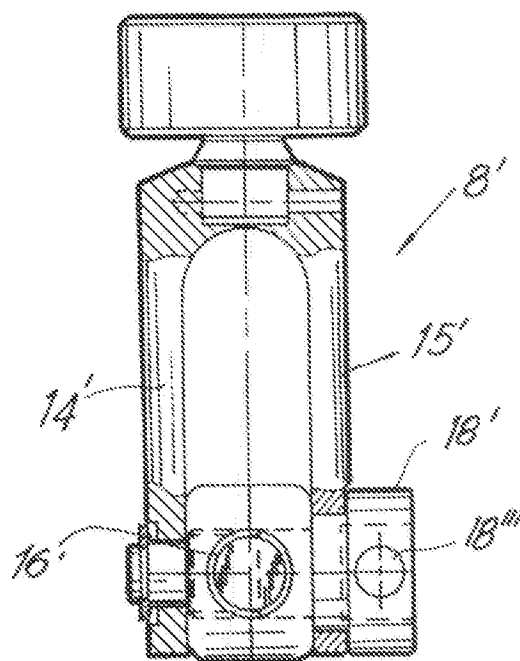
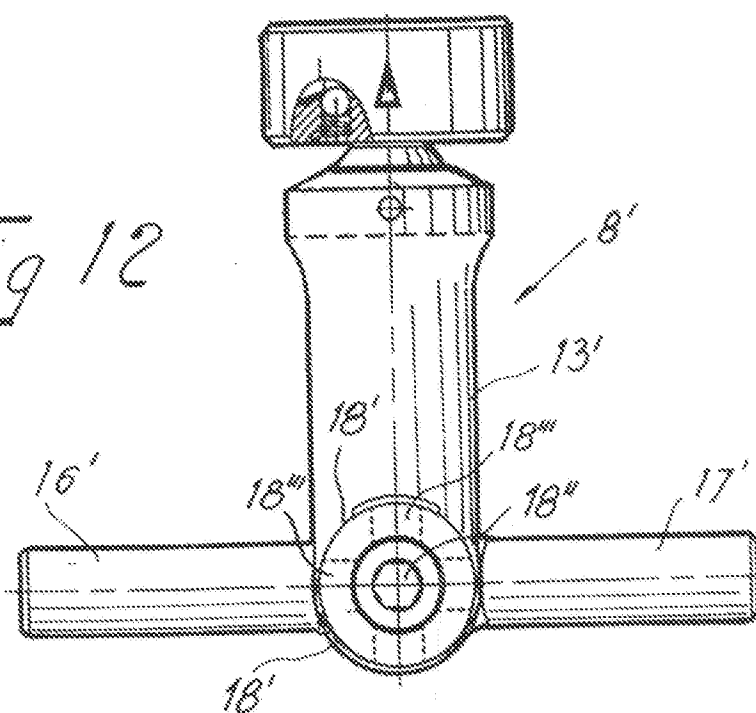


Fig 12Fig. 13