



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

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102015000061621
Data Deposito	14/10/2015
Data Pubblicazione	14/04/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	15

Titolo

MASCHERA DI TAGLIO 4-IN-1 PER RIFINITURA FEMORALE
--

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale dal titolo:

"MASCHERA DI TAGLIO 4-IN-1 PER RIFINITURA FEMORALE"

di RIVA GIAN-GUIDO

di nazionalità italiana

residente: VIA DE' GRIFFONI, 5

BOLOGNA (BO)

Inventore: RIVA GIAN-GUIDO

* * *

La presente domanda di brevetto è relativa ad una maschera di taglio 4-in-1 per rifinitura femorale. In particolare, la presente invenzione è relativa ad una maschera di taglio 4-in-1 su misura ed atta alla realizzazione di una resezione anteriore, una resezione posteriore, uno smussamento anteriore ed uno smussamento posteriore del femore.

È noto di impiantare una protesi in sostituzione di una articolazione danneggiata od usurata. In particolare, per l'impianto arto protesico di un ginocchio è noto di eseguire sul femore del paziente una resezione distale e successivamente una rifinitura femorale che comprende l'esecuzione di una resezione anteriore, una resezione posteriore uno smussamento anteriore ed uno smussamento posteriore. Durante l'esecuzione della rifinitura femorale la corretta esecuzione delle resezioni e degli smussamenti

è determinante per il corretto posizionamento della protesi. Inoltre, le inclinazioni impartite alle superfici di resezione ossea ed agli smussamenti determinano correzioni posturali dell'articolazione come, ad esempio, la intra- o la extra- rotazione del ginocchio.

Per l'esecuzione della rifinitura femorale, è noto di utilizzare degli strumenti metallici multiuso che si adattano alla parte femorale distale e sono configurati per guidare, in uso, dei falchetti di taglio. Questi strumenti metallici possono essere riutilizzati più volte su pazienti differenti ed il corretto posizionamento degli strumenti metallici stessi è affidato sostanzialmente alle capacità del chirurgo al momento dell'operazione. In particolare durante l'operazione, il chirurgo deve regolare manualmente il posizionamento degli strumenti per ottenere una desiderata intra- od extra- rotazione dell'articolazione.

Gli strumenti metallici del tipo sopra descritto presentano lo svantaggio di dover fare affidamento prevalentemente sulle capacità del chirurgo al momento dell'operazione e di non garantire l'ottenimento delle desiderate intra od extra rotazioni. In particolare, piccole variazioni nel posizionamento degli strumenti metallici possono provocare errori con conseguenti problemi nel posizionamento della protesi e nell'articolazione del ginocchio.

In alternativa alla soluzione sopra descritta, è noto di realizzare la resezione distale mediante una strumentazione usa e getta prodotta specificatamente sulla base della morfologia femorale del paziente, ad esempio ottenuta mediante risonanza magnetica, tac o radiografia. Questa strumentazione è configurata anche per realizzare fori di riferimento sulla superficie di resezione ossea distale utilizzati per il posizionamento, mediante pin, di una maschera di taglio 4-in-1 per guidare i falcetti per la realizzazione della resezione anteriore, posteriore e degli smussamenti anteriore e posteriore.

Questo tipo di strumentazione permette di realizzare un taglio distale particolarmente accurato sulla base della morfologia femorale del paziente. Inoltre questa strumentazione permette di guidare il posizionamento della maschera di taglio 4-in-1 e di ridurre il margine di errore nel posizionamento della maschera di taglio 4-in-1 stessa. Tuttavia, per poter ottenere una desiderata intra- od extra- rotazione del ginocchio il chirurgo deve regolare manualmente l'inclinazione della maschera di taglio 4-in-1. Pertanto le maschere di taglio 4-in-1 di tipo noto affidano alle capacità del chirurgo durante l'operazione il corretto posizionamento, vale a dire la corretta inclinazione della maschera di taglio 4-in-1 sulla superficie di resezione ossea distale.

Pertanto la maschera di taglio 4-in-1 nota del tipo sopra descritto presenta lo svantaggio di non garantire il corretto posizionamento per ottenere una determinata intra od extra rotazione con conseguenti problemi, in caso di errore, nel posizionamento della protesi e nell'articolazione del ginocchio. Inoltre, si sono riscontrati delle possibilità di errori di posizionamento della strumentazione usa e getta per la realizzazione della resezione distale e le maschere di taglio 4-in-1 del tipo sopra descritto non permettono di segnalare ed eventualmente correggere eventuali errori nell'esecuzione della resezione distale.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire una maschera di taglio 4-in-1 per rifinitura femorale che superi i problemi sopra indicati.

Scopo della presente invenzione è quello di fornire una maschera di taglio 4-in-1 per rifinitura femorale come quella licitata nelle rivendicazioni allegate.

L'invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un esempio (degli esempi) di attuazione non limitativo(i), in cui:

- la figura 1 è una vista principale della superficie di resezione ossea distale di un femore;

- la figura 2 è una vista principale di una maschera di taglio 4-in-1 secondo la presente invenzione applicata

alla superficie di resezione ossea distale della figura 1;

- la figura 3 è una vista laterale della figura 2.

Qui di seguito i termini che rappresentano riferimenti anatomici come distale, prossimale, anteriore, posteriore, mediale, laterale, superiore e inferiore sono utilizzati con riferimento all'anatomia di un paziente, alla maschera 1 di taglio 4-in-1 descritta e alle protesi ortopediche. Si osserva che tali termini sono ben capiti e sono utilizzati correntemente sia nello studio dell'anatomia sia in ambito ortopedico. Pertanto, nella presente trattazione l'uso di tali riferimenti anatomici è coerente con i loro significati ben noti, salvo diversa ed esplicita indicazione.

Nella figura 1 è illustrato un femore f, in particolare una superficie di resezione distale sd ottenuta a seguito di una resezione distale del femore f stesso. Nelle figure 2 e 3 con 1 è indicata una maschera di taglio 4-in-1 su misura paziente specifica per rifinitura femorale, vale a dire una maschera di taglio 4-in-1 configurata per essere utilizzata, durante una operazione ortopedica, su uno specifico paziente. La maschera 1 è uno strumento chirurgico che viene utilizzato in fase operatoria per rifinire il femore f a seguito di una resezione distale e favorire l'impianto di una protesi. Vantaggiosamente, la maschera 1 è configurata per poter

guidare degli strumenti di taglio (di tipo noto e non illustrati) durante la realizzazione di quattro differenti tagli, in particolare per poter realizzare: una resezione anteriore ra, una resezione posteriore rp, una smussatura anteriore sa ed una smussatura posteriore sp.

In particolare, con il termine "maschera di taglio 4-in-1" si fa riferimento ad uno strumento chirurgico che viene applicato al paziente solamente durante l'operazione e viene rimosso per l'impianto di una protesi. Pertanto, la maschera 1 si distingue da protesi configurate per essere applicate su di un paziente stabilmente.

Con l'espressione "su misura paziente specifica" si intende distinguere la maschera di taglio 4-in-1 secondo la presente invenzione da strumentazioni standard riutilizzabili su pazienti differenti e non personalizzabili.

La maschera 1 è adattata alla morfologia del femore f dello specifico paziente, in particolare è adattata sulla base di dati morfologici relativi a reperi specifici sui quali applicarsi per collegarsi al femore f in modo univoco, come verrà illustrato meglio in seguito. Si osserva che, uno strumento chirurgico su misura paziente specifico ha una o più superfici presentanti un profilo negativo configurato per ricevere il corrispondente profilo positivo di una rispettiva porzione ossea, in questo caso

del femore f. In questo modo sono ridotte notevolmente le variabili dipendenti dalle decisioni e dalla manualità del chirurgo al momento dell'operazione.

Prima di una operazione arto-protesica, è noto di effettuare uno studio pre-operatorio per programmare le procedure operatorie da eseguire sul paziente e predisporre tutta la strumentazione necessaria.

In particolare, durante una fase di indagine dello studio pre-operatorio vengono rilevate delle immagini del femore f in modo da ricreare una morfologia tridimensionale del femore f stesso nel suo complesso. Ad esempio, durante la fase di indagine, è noto di rilevare la morfologia del femore f mediante delle immagini ottenute con tomografie computerizzate (CT) come tomografie a risonanza magnetica (MRI) o tomografie assiali computerizzate (CAT) o altre tecnologie equivalenti. Inoltre, le immagini del femore f possono essere ricavate con l'utilizzo di liquidi di contrasto. In particolare, durante la fase di indagine si acquisisce l'esatta morfologia, ovvero forma e dimensione, del femore f.

Successivamente, sulla base delle informazioni ricavate durante la fase di indagine, si esegue una fase di analisi per determinare il tipo di protesi applicabile e, di conseguenza, il tipo di resezione distale e di rifiniture (ra, rp, sa, sp) da eseguire sul femore f per

l'impianto della protesi. In particolare sulla base di queste informazioni è possibile determinare dei reperi sul femore f sulla base dei quali posizionare degli strumenti chirurgici, come ad esempio la maschera l di taglio, durante l'operazione.

In una successiva fase di predisposizione degli strumenti chirurgici, è possibile trasmettere queste informazioni ad un produttore di strumenti chirurgici che realizza degli strumenti chirurgici su misura paziente specifici sulla base dei dati ottenuti durante la fase di indagine. Preferibilmente i dati vengono scambiati con il produttore secondo lo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Il produttore può utilizzare degli algoritmi di tipo noto per la gestione delle immagini e la creazione di modelli tridimensionale del femore. In particolare, il produttore mediante tecniche note è in grado di determinare i contorni del femore f .

Sulla base della morfologia del femore f e del tipo di correzioni da impartire all'articolazione e/o protesi da impiantare, il produttore può realizzare uno strumento chirurgico, nel caso specifico una maschera l di taglio 4-in-1, le cui specifiche tecniche sono definite in funzione della morfologia del femore f e del tipo di resezioni anteriore ra e posteriore rp e smussamenti anteriore sa e posteriore sp da eseguire per l'impianto della protesi.

In particolare, per la maschera 1 di taglio 4-in-1 il produttore basa la propria analisi una volta stabilita l'esatta posizione della superficie di resezione distale sd. In altre parole, il produttore della maschera 1 di taglio 4-in-1 predispone la maschera 1 di taglio 4-in-1 sulla base dei contorni della superficie di resezione distale sd del femore f.

A questo proposito si osserva che sono note differenti tecniche per l'esecuzione della resezione distale del femore f che garantiscono una elevata accuratezza di esecuzione, garantendo in altre parole di determinare dei reperi di riferimento posti lungo il contorno del femore f anche in fase pre-operatoria. Pertanto, una volta stabilita la posizione in cui eseguire la resezione distale, il produttore è in grado di definire in modo univoco e preciso il contorno della superficie di resezione distale sd sulla base delle immagini morfologiche del femore f.

In particolare, il produttore utilizza come reperi il profilo del condilo femorale laterale cfl ed il profilo del condilo femorale mediale cfm. Inoltre, il produttore determina il posizionamento di tre assi X, Y e Z perpendicolari tra loro e che si intersecano in corrispondenza di un punto C. Vantaggiosamente il produttore determina: l'asse epicondilare X, l'asse antero-posteriore Y e l'asse condilare posteriore Z del femore f.

Vantaggiosamente, la maschera 1 comprende un blocco 2 di taglio configurato per essere posto, in uso, a contatto con la superficie di resezione distale sd del femore f del paziente. Il blocco 2 presenta sostanzialmente la forma di un parallelepipedo rettangolo e presentante gli assi X' , Y' e Z' perpendicolari tra loro e che si intersecano in corrispondenza di un punto C' . Gli assi X' e Z' ed il punto C' giacciono su un piano π di riferimento comune.

Vantaggiosamente, l'asse X' è determinato all'interno del blocco 2 in modo che sia sovrapponibile, in uso, con l'asse epicondilare X. L'asse Y' è determinato all'interno del blocco 2 in modo che sia sovrapponibile, in uso, con l'asse antero-posteriore Y. L'asse Z' è sovrapponibile, in uso, con l'asse condilare posteriore Z. In uso, i punti C e C' sono coassiali e giacciono sull'asse Z, ovvero Z' .

Utilizzando una terminologia analoga alla terminologia medica anche per la maschera 1, il blocco 2 presenta una superficie prossimale 3 (illustrata nelle figura 3) configurata per essere posta a contatto, in uso, contro la superficie di resezione distale sd del femore f. Inoltre, il blocco 2 presenta una superficie distale 4 opposta alla superficie prossimale 3, una superficie anteriore 5, una superficie posteriore 6, una superficie laterale 7 ed una superficie mediale 8. La superficie prossimale 3 e la superficie distale 4 sono le superfici di estensione maggiore

del blocco 2. La superficie anteriore 5 configurata per essere posta, in uso, in prossimità della parte anteriore del femore f. La superficie posteriore 6 è opposta alla superficie anteriore 5. Le superfici laterale 7 e mediale 8 sono opposte tra loro e sono perpendicolari alle superfici anteriore 5, prossimale 3, posteriore 6 e distale 4.

Vantaggiosamente, la maschera 1 comprende uno o più elementi di riferimento R, ciascuno dei quali è atto ad essere posto a contatto con un rispettivo repere r determinato sul femore f del paziente in modo da posizionare in maniera univoca la maschera 1 rispetto alla superficie di resezione distale sd.

Vantaggiosamente, la maschera 1 comprende un elemento di riferimento laterale R1 configurato per essere disposto, in uso, a contatto con un repere laterale r1 sul condilo femorale laterale cfl del paziente.

Vantaggiosamente, la maschera 1 comprende un elemento di riferimento mediale R2 configurato per essere disposto, in uso, a contatto con un repere mediale r2 sul condilo femorale mediale cfm del paziente.

Secondo quanto illustrato nelle figure, la maschera 1 comprende una parete di battuta laterale 9, la quale è configurata per essere posta a battuta contro il condilo femorale laterale cfl, ed una parete di battuta mediale 10 configurata per essere posta a contatto contro il condilo

femorale mediale cfm.

Vantaggiosamente, la parete di battuta laterale 9 e la parete di battuta mediale 10 sporgono posteriormente dalla superficie posteriore 6 del blocco e sono configurate per estendersi, in uso, almeno parzialmente lungo il femore f.

Vantaggiosamente, ciascuna parete di battuta 9 e 10 sporge dalla superficie prossimale 3 del blocco 2 e si estende lungo l'asse Z'. In altre parole, ciascuna parete di battuta 9 e 10 è configurata per estendersi, in uso, lungo l'asse condilare posteriore Z.

Le pareti di battuta 9 e 10 possono essere piane oppure presentare un profilo laterale sostanzialmente ad L. In particolare la porzione di estensione maggiore della L si estende lungo l'asse Z'.

Ciascuna parete di battuta 9 e 10 è sostanzialmente perpendicolare al blocco 2. Le porzioni delle pareti di battuta 9 e 10 che si estendono lungo l'asse Z' sono sostanzialmente parallele tra di loro.

Le pareti di battuta 9 e 10 possono essere piatte (in altre parole presentano una superficie di battuta liscia) e sono configurate per porsi a contatto con una area limitata, sostanzialmente puntuale, di un rispettivo condilo femorale cfl o cfm. In particolare, ciascuna parete di battuta 9 e 10 presenta una superficie di battuta laterale 11 e, rispettivamente, mediale 12 configurata per

essere posta, in uso, a contatto con il femore f.

Vantaggiosamente, la superficie di battuta laterale 11 presenta un profilo negativo configurato per alloggiare, in uso, il profilo positivo del condilo femorale laterale cfl. Vantaggiosamente, la superficie di battuta laterale 11 presenta un profilo negativo configurato per alloggiare, in uso, il profilo positivo del condilo femorale laterale cfl.

La distanza $d1'$ lungo l'asse Y' tra la superficie di battuta laterale 11 e l'asse X' è funzione della morfologia del femore f del paziente. In particolare, la distanza $d1'$ corrisponde alla distanza $d1$ lungo l'asse antero-posteriore Y tra il repere laterale $r1$ e l'asse epicondilare X .

Vantaggiosamente, la superficie di battuta mediale 12 presenta un profilo negativo configurato per alloggiare, in uso, il profilo positivo del condilo femorale mediale cfm. Vantaggiosamente, la superficie di battuta mediale 12 presenta un profilo negativo configurato per alloggiare, in uso, il profilo positivo del condilo femorale mediale cfm.

La distanza $d2'$ lungo l'asse Y' tra la superficie di battuta mediale 12 e l'asse X' è funzione della morfologia del femore f del paziente. In particolare, la distanza $d2'$ corrisponde alla distanza $d2$ lungo l'asse antero-posteriore Y tra il repere mediale $r2$ e l'asse epicondilare X .

Il blocco 2 presenta quattro guide, ciascuna delle quali è configurata per guidare, in uso, uno strumento di taglio per la realizzazione delle resezioni anteriore ra e posteriore rp e degli smussamenti anteriore sa e posteriore sp (schematizzati nella figura 3 con delle linee tratteggiate).

Vantaggiosamente, il blocco 2 presenta: una guida anteriore 13 per la resezione anteriore ra; una fessura anteriore 14 per la smussatura anteriore sa; una fessura posteriore 15 per la smussatura posteriore sp; ed una guida posteriore 16 per la resezione posteriore rp.

La guida anteriore 13 è passante, vale a dire che si estende attraverso l'intero blocco 2 di taglio e mette in comunicazione la superficie prossimale 3 con la superficie distale 4 del blocco 2 stesso. La guida anteriore 13 è rettilinea e si estende lungo l'asse X'. Secondo quanto illustrato nelle figure 2 e 3, la guida anteriore 13 presenta una superficie di guida 17 configurata per essere posta, in uso, a contatto con uno strumento di taglio, ad esempio un falcetto (di tipo noto e non illustrato). Secondo l'esempio illustrato nelle figure 2 e 3, la superficie di guida 17 della guida anteriore 13 è parallela al piano π di riferimento.

Secondo una variante, non illustrata il piano π ga (illustrato schematicamente nella figura 3) su cui giace la

superficie di guida 17 ed il piano π di riferimento sono incidenti.

Vantaggiosamente l'inclinazione della superficie di guida 17 (in altre parole l'inclinazione del piano π_{ga}) rispetto al piano π di riferimento è un dato paziente specifico ed è funzione della morfologia del femore f del paziente e del tipo di protesi da applicare.

Vantaggiosamente, l'angolazione della superficie di guida 17 attorno all'asse X' è determinata in modo da regolare la quantità della materiale osseo del femore f da asportare.

Vantaggiosamente, l'angolazione della superficie di guida 17 attorno all'asse Z' è determinata in modo da impartire una intra od extra rotazione desiderata dell'articolazione.

In modo analogo, la guida posteriore 16 è passante, vale a dire che si estende attraverso l'intero blocco 2 e mette in comunicazione la superficie prossimale 3 con la superficie distale 4 del blocco 2 stesso. La guida posteriore 16 è rettilinea e si estende lungo l'asse X' . Secondo quanto illustrato nelle figure 2 e 3, la guida posteriore 16 presenta una superficie di guida 18 la quale è configurata per essere posta, in uso, a contatto con uno strumento di taglio, ad esempio un falcetto (di tipo noto e non illustrato). Secondo l'esempio illustrato nelle figure

2 e 3, la superficie di guida 18 della guida posteriore 16 è parallela al piano π di riferimento.

Secondo una variante, non illustrata il piano π_{gp} su cui giace la superficie di guida 18 ed il piano π di riferimento sono incidenti.

Vantaggiosamente l'inclinazione della superficie di guida 18 rispetto al piano π di riferimento è un dato paziente specifico ed è funzione della morfologia del femore f del paziente e del tipo di protesi da applicare.

Vantaggiosamente, l'angolazione della superficie di guida 18 attorno all'asse X' è determinata in modo da regolare la quantità della materia ossea del femore f da rimuovere.

Vantaggiosamente, l'angolazione della superficie di guida 18 attorno all'asse Z' è determinata in modo da impartire una intra od extra rotazione desiderata all'articolazione della protesi da impiantare.

La fessura anteriore 14 è passante, vale a dire che si estende attraverso l'intero blocco 2 di taglio e mette in comunicazione la superficie prossimale 3 con la superficie distale 4 del blocco 2 stesso. La fessura anteriore 14 è rettilinea e si estende lungo l'asse X' . Secondo quanto illustrato nelle figure 2 e 3, la fessura anteriore 14 presenta una superficie di fessura 19 la quale è configurata per essere posta, in uso, a contatto con uno

strumento di taglio, ad esempio un falcetto (di tipo noto e non illustrato). Secondo quanto illustrato nelle figure 2 e 3, la superficie di fessura 19 della fessura anteriore 14 giace su di un piano π incidente con il piano π di riferimento.

Vantaggiosamente l'inclinazione della superficie di fessura π rispetto al piano π di riferimento è un dato paziente specifico ed è funzione della morfologia del femore f del paziente e del tipo di protesi da applicare.

Vantaggiosamente, l'angolo tra la superficie di fessura 19 ed il piano π di riferimento attorno all'asse X' è determinato in modo da regolare la quantità della materia ossea del femore f da rimuovere.

Vantaggiosamente, l'angolazione della superficie di fessura 19 attorno all'asse Z' è determinata in modo da impartire una intra od extra rotazione desiderata all'articolazione.

La fessura posteriore 15 è passante, vale a dire che si estende attraverso l'intero blocco 2 e mette in comunicazione la superficie prossimale 3 con la superficie distale 4 del blocco 2 stesso. La fessura posteriore 15 è rettilinea e si estende lungo l'asse X' . Secondo quanto illustrato nelle figure 2 e 3, la fessura posteriore 15 presenta una superficie di fessura 20 la quale è configurata per essere posta, in uso, a contatto con uno strumento di taglio, ad

esempio un falcetto (di tipo noto e non illustrato). La superficie di fessura 20 della fessura posteriore 15 giace su di un piano incidente nfp con il piano π di riferimento.

Vantaggiosamente l'inclinazione della superficie di fessura 20 rispetto al piano π di riferimento è un dato paziente specifico ed è funzione della morfologia del femore f del paziente e del tipo di protesi da applicare.

Vantaggiosamente, l'angolo tra la superficie di fessura 20 ed il piano π di riferimento attorno all'asse X' è determinato in modo da regolare la quantità della materia ossea del femore f da rimuovere.

Vantaggiosamente, l'angolazione della superficie di fessura 20 attorno all'asse Z' è determinata in modo da impartire una intra od extra rotazione desiderata all'articolazione.

Vantaggiosamente la disposizione relativa lungo l'asse Y' della guida anteriore 13, della fessura anteriore 14, della fessura posteriore 15 e della guida posteriore 16 è paziente specifica ed è funzione della morfologia del femore f del paziente e/o del tipo di protesi da impiantare.

Vantaggiosamente la maschera 1 è fatta di un materiale idoneo ad essere utilizzato a contatto con tessuti organici. In particolare, la maschera 1 è fatta di un materiale configurato per essere sottoposto alle procedure di sterilizzazione in autoclave per operazioni chirurgiche o

sterilizzazioni ad ossido di etilene, al plasma o a raggi gamma. Vantaggiosamente, la maschera 1 è fatta di materiale anallergico. Ad esempio, la maschera 1 è fatta, almeno in parte, di materiale plastico. In particolare, la maschera 1 è fatta, almeno in parte, di materiali polimerici quali, ad esempio, poliammide, poli (phenylsulphone) o polichetone. Ad esempio, la maschera 1 è fatta di nylon (PA2200 polyamid).

La maschera 1 può essere realizzata mediante sistema di stampa 3D ad esempio mediante un processo di sinterizzazione laser.

Vantaggiosamente, il blocco 2 della maschera 1 presenta una pluralità di fori 21, ciascuno dei quali è passante ed è configurato per guidare perni (pin) od elementi equivalenti, di tipo noto e non illustrati, configurati per fissare in modo noto la maschera 1 alla superficie di resezione distale sd del femore f.

Secondo una variante non illustrata, ciascuna o qualcuna delle guidel3 e/o 16 e delle fessure 14 e/o 15 del tipo sopra descritto sono realizzato all'interno di corpi montati scorrevoli, in modo noto, lungo l'asse X', di tipo noto e non illustrato, i quali permettono di prolungare la guida dello strumento di taglio anche in aree laterali esterne al blocco 2.

In uso, durante l'operazione il chirurgo realizza, secondo i dati ricavati dalla fase pre-operatoria, la

resezione distale del femore *f* usando tecnologie note ed in modo da realizzare la superficie di resezione distale *sd*.

Quindi la maschera 1 viene applicata sulla superficie di resezione distale *sd*. Durante la fase di applicare la maschera 1, gli elementi di riferimento (*R*; *R*₁, *R*₂) della maschera 1 vengono disposti a contatto con reperi (*r*; *r*₁, *r*₂) predeterminati del femore *f*. In particolare, durante la fase di applicare, la parete di battuta laterale 9 viene posta a battuta contro il rispettivo repere laterale *r*₁ sul condilo femorale laterale *cfl*, mentre la parete di battuta mediale 10 viene posta a contatto con il rispettivo repere mediale *r*₂ sul condilo femorale mediale *cfm*.

In particolare, la parete di battuta laterale 9 viene disposta in modo che il profilo negativo della propria superficie di battuta laterale 11 coincida con il corrispondente profilo positivo del rispettivo condilo femorale laterale *cfl*. In modo analogo, la parete di battuta mediale 10 viene disposta con il profilo negativo della propria superficie di battuta mediale 12 a contatto con il corrispondente profilo positivo del rispettivo condilo femorale mediale *cfm*.

Vantaggiosamente, le pareti di battuta laterale e mediale 9 e 10 si estendono lungo il femore *f*, in particolare lungo l'asse condilare posteriore *Z*, e sono configurate per essere poste a contatto con un'area estesa del femore *f*.

In alternativa, i reperi di riferimento (r ; r_1 , r_2) del femore f sono superfici limitate e pressoché puntuali. Pertanto, le pareti di battuta laterale 9 e mediale 10 sono poste a battuta contro tali superfici.

Le pareti di battuta laterale 9 e mediale 10 permettono di disporre la maschera 1 in un modo univoco al di sopra della superficie di resezione distale sd del femore f .

Vantaggiosamente, la maschera 1 è applicata al di sopra della superficie di resezione distale sd in modo che l'inclinazione delle guide anteriore 13 e posteriore 16 e delle fessure anteriore 14 e posteriore 15 sia univoca e secondo quanto determinato in fase pre-operatoria. In altre parole, la maschera 1 del tipo sopra descritto grazie alle pareti di battuta laterale 9 e mediale 10 che si impegnano contro il condilo femorale laterale cfl e, rispettivamente, mediale cfm permette di disporre le guide anteriore 13 e posteriore 16 e delle fessure anteriore 14 e posteriore 15 con le esatte inclinazioni (in particolare attorno all'asse X' ed Z') determinate nella fase pre-operatoria e con l'esatta disposizione lungo l'asse X' .

Quindi la maschera 1 infine viene fissata, in modo noto, alla superficie di resezione distale sd mediante dei pin inseriti all'interno dei fori 21.

Successivamente, vengono eseguite le operazioni di resezione inserendo degli strumenti di taglio, ad esempio dei

falcetti, all'interno delle guide e delle fessure in modo da portare a termine l'esecuzione della resezione anteriore e posteriore e degli smussamenti anteriore e posteriore.

Infine, i pin e la maschera di taglio vengono rimossi in modo da permettere l'impianto di una protesi.

Da quanto sopra esposto discende che la maschera di taglio del tipo sopra esposto riduce drasticamente, se non elimina, le possibilità di errore durante la fase operatoria dovuto allo sbagliato posizionamento della maschera di taglio rispetto alla superficie di resezione distale sd oppure all'errata regolazione dell'inclinazione delle guide o delle fessure per impartire una intra od extra rotazione all'articolazione della protesi.

Inoltre, la maschera 1 del tipo sopra descritto è di veloce e semplice utilizzo in quanto il condilo femorale laterale cfl ed il condilo femorale mediale cfm rappresentano dei reperti di semplice individuazione. La personalizzazione della maschera 1 del tipo sopra descritto in funzione della morfologia del femore f del paziente permette facilità inoltre l'inserimento ed il posizionamento della maschera 1 stessa.

Infine, la maschera 1 del tipo sopra descritto è fissabile in modo stabile alla superficie di resezione distale sd e permette di mantenere il posizionamento univoco per tutto il periodo dell'operazione.

RIVENDICAZIONI

1. Maschera di taglio 4-in-1 su misura paziente specifica per rifinitura femorale comprendente un blocco (2) di taglio configurato per essere posto, in uso, a contatto con la superficie di resezione distale (sd) di un femore (f); la maschera (1) essendo caratterizzata dal fatto di comprendere un mezzo di riferimento (R; 9; 10) configurato per posizionare, in uso, in modo predeterminato e paziente specifico detto blocco (2) rispetto alla superficie di resezione distale (sd); in cui il mezzo di riferimento (R; 9; 10) comprende un primo elemento di battuta (9; 10) presentante una prima superficie (11; 12) configurata per essere affacciata, in uso, ad un primo condilo femorale (cfl; cfm) ed essendo su misura e paziente specifica; detta prima superficie (11; 12) è configurata per essere posta a battuta contro una rispettiva porzione di un primo condilo (cfl; cfm) femorale che presenta un profilo corrispondente.

2. Maschera secondo la rivendicazione 1, in cui il mezzo di riferimento (R; 9; 10) comprende un secondo elemento di battuta (10; 9) presentante una seconda superficie (12; 11) configurata per essere affacciata, in uso, ad un secondo condilo femorale (cfm; cfl) ed essendo su misura e paziente specifica; detta seconda superficie (12; 11) è configurata per essere posta a battuta contro

una rispettiva porzione di un secondo condilo femorale (cfm; cfl) che presenta un profilo corrispondente.

3. Maschera secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui ciascun elemento di battuta (9; 10) è piatto ed è configurato per essere posto a contatto con un rispettivo repere (r; r1; r2) su misura e paziente specifico individuato sul rispettivo condilo femorale (cfl; cfm).

4. Maschera secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui la distanza tra ciascun elemento di battuta (9; 10) e l'asse epicondilare (X) del femore (f) è su misura e paziente specifica; in particolare la distanza tra il primo elemento di battuta (9; 10) e l'asse epicondilare (X) è sostanzialmente uguale alla distanza tra il primo repere (r1; r2) e l'asse epicondilare (X) stesso; in particolare la distanza tra il secondo elemento di battuta (10; 9) e l'asse epicondilare (X) è sostanzialmente uguale alla distanza tra il secondo repere (r2; r1) e l'asse epicondilare (X) stesso.

5. Maschera secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui il blocco (2) presenta distribuiti lungo un primo asse (Y') parallelo all'asse antero-posteriore (Y) del femore (f):

- una guida anteriore (13) presentante una prima superficie di guida (17) configurata per guidare, in uso, uno strumento di taglio durante l'esecuzione di una

resezione anteriore (ra);

- una fessura anteriore (14) presentante una seconda superficie di guida (19) configurata per guidare, in uso, uno strumento di taglio durante l'esecuzione di uno smussamento anteriore (sa);

- una fessura posteriore (15) presentante una terza superficie di guida (20) configurata per guidare, in uso, uno strumento di taglio durante l'esecuzione di uno smussamento posteriore (sp);

- una guida posteriore (16) presentante una quarta superficie di guida (18) configurata per guidare, in uso, uno strumento di taglio durante l'esecuzione di una resezione posteriore (rp).

6. Maschera secondo la rivendicazione 5, in cui la disposizione lungo detto primo asse (Y') della guida anteriore (13), della fessura anteriore (14), della fessura posteriore (15) e della guida posteriore (16) è su misura paziente specifica.

7. Maschera secondo la rivendicazione 5 o 6, in cui l'inclinazione della prima (17) e/o seconda (19) e/o terza (20) e/o quarta superficie (18) di guida rispetto ad un piano di riferimento (π), in particolare attorno ad un secondo asse (X') parallelo all'asse epicondilare (X) del femore (f), sono su misura e paziente specifici.

8. Maschera secondo una delle rivendicazioni da 5 a 7,

in cui l'inclinazione della prima e/o seconda e/o terza e/o quarta superficie di guida rispetto ad un piano di riferimento (π), in particolare attorno ad un terzo asse (Z') parallelo all'asse condilare posteriore (Z) del femore (f), sono su misura e paziente specifici.

9. Maschera secondo una delle rivendicazioni precedenti e caratterizzata dal fatto di essere realizzata di materiale plastico.

10. Maschera secondo una delle rivendicazioni precedenti e caratterizzata dall'essere stata realizzata mediante sistema di stampa 3D.

p.i.: RIVA GIAN-GUIDO

Giulia CATALDI

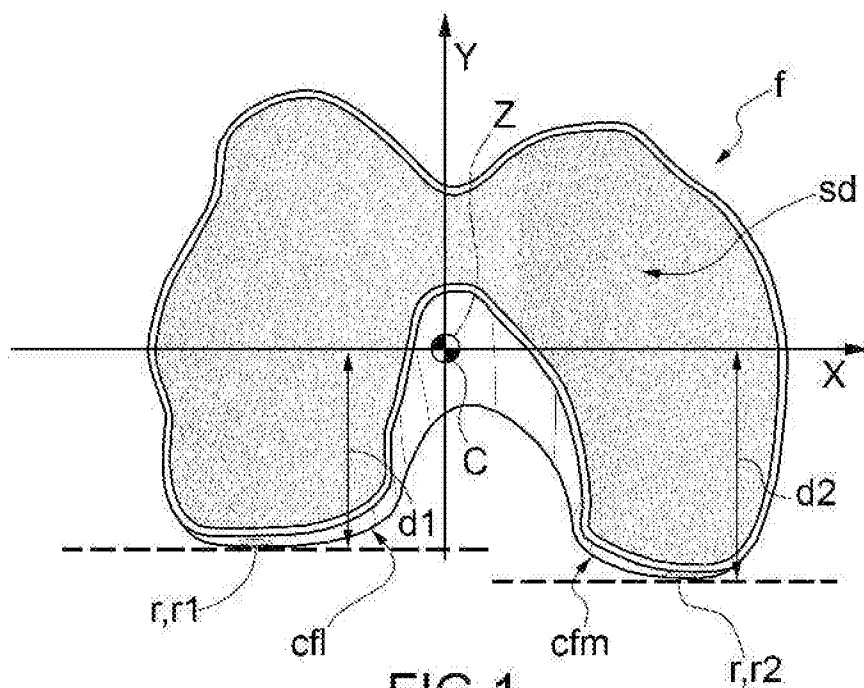


FIG. 1

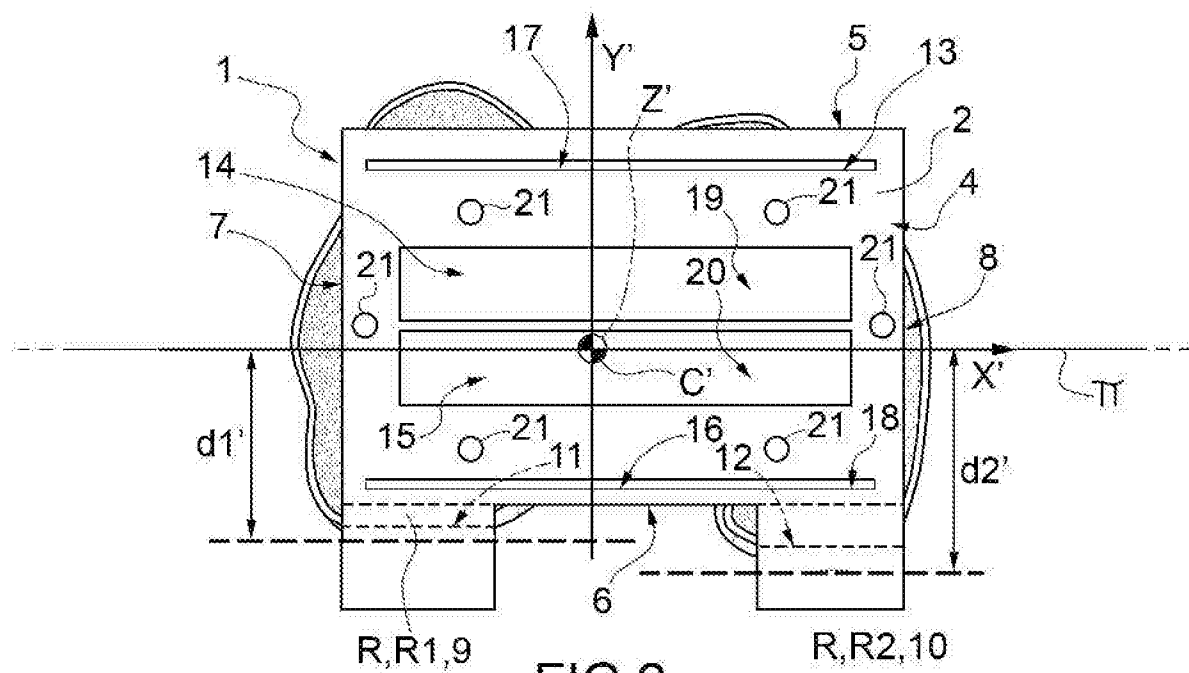


FIG. 2

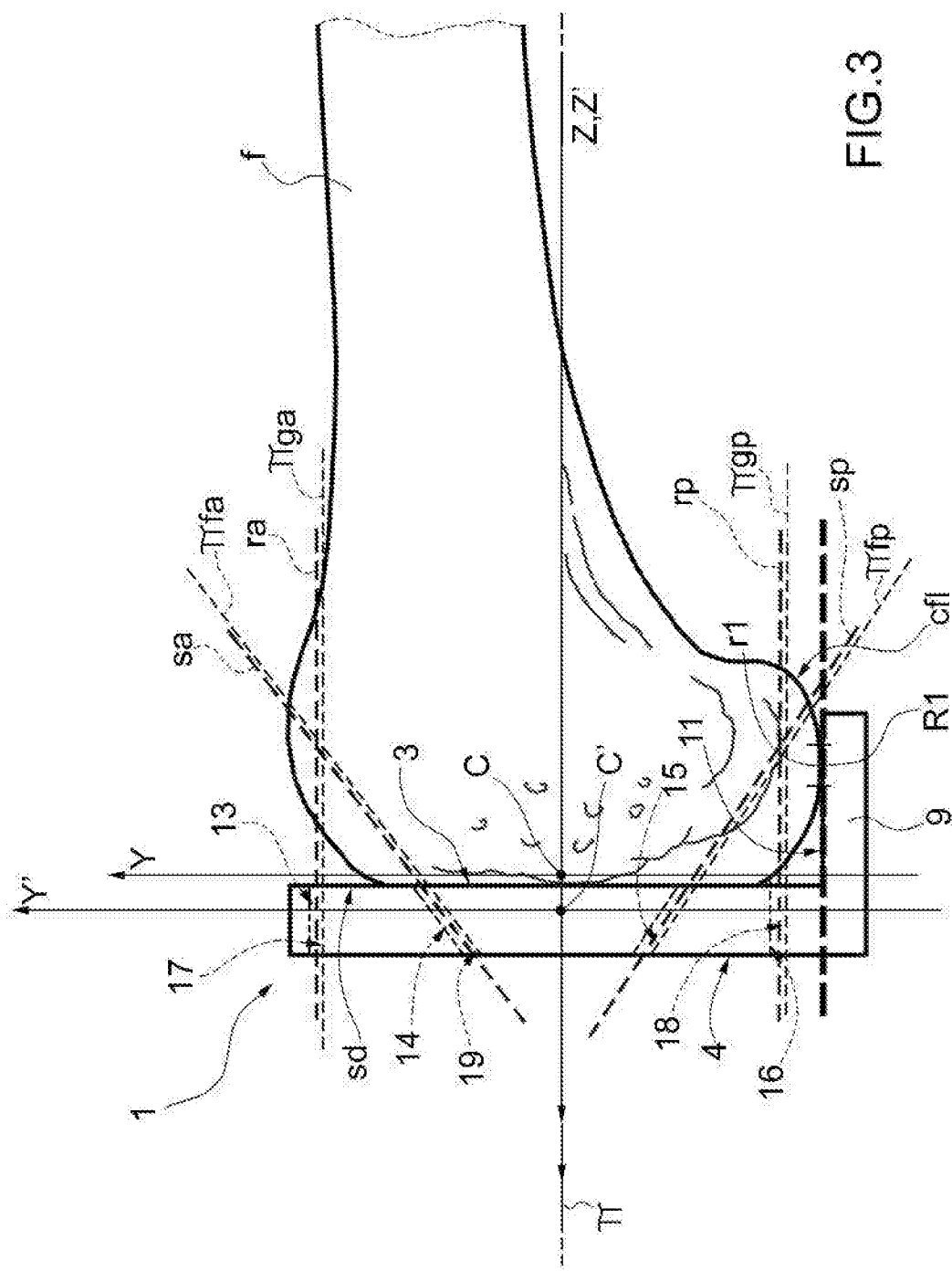


FIG.3