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

UIBM

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	**102021000009902**
Data Deposito	**19/04/2021**
Data Pubblicazione	**19/10/2022**

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	30

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	28

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	38

Titolo

STAMPO PER LA FORMATURA DI UN DISPOSTIIVO SPAZIATORE PER LA SOSTITUZIONE DI UNA PROTESI ARTICOLARE

STAMPO PER LA FORMATURA DI UN DISPOSTIIVO SPAZIATORE PER LA SOSTITUZIONE DI UNA PROTESI ARTICOLARE

DESCRIZIONE

CAMPO TECNICO DELL'INVENZIONE

La presente invenzione riguarda uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare.

STATO DELLA TECNICA

Il materiale con cui sono solitamente realizzati i dispositivi spaziatori per la sostituzione di una protesi articolare è un materiale noto ad esempio come cemento osseo, che si presenta inizialmente allo stato fluido e che, dopo un determinato periodo di tempo, indurisce. Una volta indurito, tale materiale costituisce la struttura del dispositivo spaziatore.

La formatura del dispositivo spaziatore, dunque, avviene mediante l'utilizzo di appositi stampi, i quali possono essere impiegati direttamente dal chirurgo in sala operatoria, oppure anche presso delle sedi produttive esterne, che si occupano poi di fornire al chirurgo, che deve effettuare l'impianto, un dispositivo spaziatore preformato e sostanzialmente pronto all'uso.

Nel primo caso, spesso i medici utilizzano degli stampi flessibili che riempiono di cemento osseo allo stato fluido e dai quali, dopo la solidificazione del cemento osseo, estraggono il dispositivo spaziatore formato per deformazione elastica o meno del materiale che costituisce lo stampo.

Proprio a causa della deformabilità del materiale che costituisce lo stampo, però, i dispositivi spaziatori risultanti possono non presentare la configurazione desiderata oppure possono presentare dei difetti che devono essere eliminati, prima dell'impianto nel sito chirurgico, mediante ulteriori lavorazioni ad esempio di limatura e simili.

Esistono altri tipi di stampi, di materiale rigido, che permettono la formatura di dispositivi spaziatori dalla configurazione desiderata. Tuttavia, spesso risulta difficoltoso estrarre da tali stampi gli spaziatori dopo che il cemento osseo si è indurito. Inoltre, anche i dispositivi spaziatori realizzati con questi stampi richiedono successive fasi di rifinitura, prima del loro uso effettivo.

Inoltre, è importante che gli stampi siano di tipo monouso, al fine di assicurarne l'ottimale sterilità e per garantire che la cavità in essi presente, che determina la configurazione finale del dispositivo spaziatore risultante, non sia in qualche modo stata compromessa o abbia subito delle modifiche da un precedente utilizzo, tali da non permettere l'ottenimento del dispositivo spaziatore della forma desiderata. Tutto questo non è sempre ottenibile con gli stampi di tipo tradizionale.

Si avverte pertanto l'esigenza di un nuovo tipo di stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare che superi gli inconvenienti della tecnica nota.

SCOPI DELL'INVENZIONE

Scopo principale, quindi, della presente invenzione è quello di migliorare lo stato della tecnica nel settore degli stampi per la formatura di dispositivi spaziatori per la sostituzione di una protesi articolare.

Un altro scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore che sia veloce e agevole da utilizzare.

Un altro scopo della presente invenzione è quello di fornire uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore che permetta la formatura del dispositivo in questione mediante sostanzialmente una sola fase operativa, senza la necessità di eseguire ulteriori fasi di lavorazione o rifinitura sul dispositivo ottenuto mediante il medesimo.

Un altro scopo ancora della presente invenzione è quello di fornire uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore che presenti costi competitivi per la sua realizzazione.

Un ancora ulteriore scopo della presente invenzione è quello di fornire uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore che permetta al medico di scegliere il materiale più adatto per la formatura dello stampo stesso, ad esempio una miscela antibiotica tarata sulle reali esigenze del paziente e preparata ad esempio su indicazioni di un farmacologo, in base all'individuazione da parte di quest'ultimo della flora patogena dello specifico paziente.

Un ulteriore scopo della presente invenzione è quello di fornire uno stampo per la

formatura di un dispositivo spaziatore che sia dotato di una configurazione alternativa rispetto allo stato della tecnica.

Conformemente ad un aspetto della presente invenzione si prevede uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare secondo la rivendicazione 1 o 2.

Conformemente ad un aspetto della presente invenzione si prevede un metodo per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare secondo la rivendicazione 28 ed un dispositivo così ottenuto secondo la rivendicazione 34.

Le rivendicazioni dipendenti si riferiscono a forme preferite e vantaggiose dell'invenzione.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Ulteriori caratteristiche e vantaggi della presente invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione dettagliata di alcuni esempi di realizzazione preferiti di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore, illustrati a titolo esemplificativo, ma non limitativo, nelle unite tavole di disegni in cui:

la figura 1 illustra una vista prospettica di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio, in una configurazione parzialmente aperta;

la figura 2 illustra una vista in pianta dello stampo di figura 1, in una configurazione completamente aperta;

la figura 3 illustra una vista laterale dello stampo di figura 2;

la figura 4 illustra una vista in sezione presa lungo il piano di traccia A-A dello stampo di figura 2;

la figura 5 illustra in dettaglio ingrandito un componente dello stampo di figura 4;

la figura 6 illustra in dettaglio ingrandito un componente dello stampo di figura 3;

la figura 7 illustra in esploso lo stampo di figura 1;

le figure 8A e 8B illustrano delle viste prospettiche rispettivamente da sopra e da

sotto di un dispositivo spaziatore tibiale ottenibile con lo stampo delle figure precedenti;

la figura 9 illustra una vista prospettica di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore femorale per ginocchio, in una configurazione parzialmente aperta;

la figura 10 illustra una vista in pianta dello stampo di figura 9, in una configurazione completamente aperta;

la figura 11 illustra una vista laterale dello stampo di figura 10;

la figura 12 illustra una vista in sezione presa lungo il piano di traccia A-A dello stampo di figura 10;

la figura 13 illustra in esploso lo stampo di figura 9;

la figura 14 illustra in dettaglio ingrandito un componente dello stampo di figura 11;

la figura 15 illustra in dettaglio ingrandito un componente dello stampo di figura 11;

le figure 16A e 16B illustrano delle viste prospettiche rispettivamente da sotto e da sopra di un dispositivo spaziatore femorale ottenibile con lo stampo delle figure precedenti da 9 a 15;

la figura 17 illustra una vista prospettica di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore d'anca, in una configurazione parzialmente aperta;

la figura 18 illustra una vista in pianta dello stampo di figura 17, in una configurazione completamente aperta;

la figura 19 illustra una vista laterale dello stampo di figura 18;

la figura 20 illustra in esploso lo stampo di figura 17;

la figura 21 illustra in dettaglio ingrandito un componente dello stampo di figura 19;

le figure 22A e 22B illustrano delle viste laterali di due esempi di dispositivi spaziatori d'anca ottenibili con lo stampo delle figure precedenti da 17 a 21;

la figura 23 illustra una vista prospettica di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore di spalla, in una configurazione parzialmente aperta;

la figura 24 illustra una vista in pianta dello stampo di figura 23, in una

configurazione completamente aperta;

la figura 25 illustra una vista laterale dello stampo di figura 24;

la figura 26 illustra in dettaglio ingrandito un componente dello stampo di figura 25;

la figura 27 illustra in esploso lo stampo di figura 23;

le figure 28A e 28B illustrano delle viste laterali di due esempi di dispositivi spaziatori di spalla ottenibili con lo stampo delle figure precedenti da 23 a 27;

la figura 29 illustra una vista prospettica in sezione dello stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio di cui alla figura 1, in una configurazione chiusa, presa lungo un piano di traccia coincidente al piano di traccia A-A- di figura 2;

la figura 30 illustra una vista laterale dello stampo di figura 29,

le figure 31 e 32 illustrano particolari ingranditi rispettivamente della figura 29 e della figura 30,

le figure 33 e 34 rappresentano rispettivamente una vista in pianta ed un particolare ingrandito in sezione presa lungo il piano di traccia A-A di figura 33 di una versione ulteriore di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio,

le figure 35 e 36 rappresentano rispettivamente una vista in pianta ed un particolare ingrandito in sezione presa lungo il piano di traccia A-A di figura 35 di una versione ulteriore di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore femorale per ginocchio,

le figure 37 e 38 rappresentano rispettivamente una vista in pianta ed un particolare ingrandito in sezione presa lungo il piano di traccia A-A di figura 37 di una versione ulteriore di uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore d'anca o di spalla.

Negli uniti disegni parti o componenti uguali sono contraddistinti dagli stessi numeri di riferimento.

FORME DI ATTUAZIONE DELL'INVENZIONE

La presente invenzione si riferisce ad uno stampo per la formatura di un dispositivo

spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare.

Com'è usuale, il dispositivo spaziatore è un dispositivo temporaneo e monouso, che viene impiantato nel corpo umano, ad esempio in corrispondenza di una articolazione del corpo umano, in sostituzione di una protesi articolare permanente. Questo avviene sostanzialmente perché il sito di impianto della protesi articolare permanente va incontro ad una infezione ed è necessario, da un lato, curare tale infezione dopo aver rimosso la protesi infetta e, dall'altro, mantenere lo spazio articolare fino all'impianto di una nuova protesi nel sito chirurgico da cui sia stata debellata l'infezione. Queste funzioni sono svolte dal dispositivo spaziatore, il quale è realizzato in un materiale biocompatibile adatto, quale un cemento osseo a base di una resina acrilica, ad esempio il polimetilmetacrilato, eventualmente addizionato con almeno una sostanza medicale ad azione antimicrobica (quale ad esempio almeno un antibiotico per la cura dell'infezione in atto nel sito di impianto). Gli antibiotici più comunemente utilizzati sono uno tra gentamicina, vancomicina, eccetera o loro combinazioni.

Tale materiale, in almeno una versione dell'invenzione, è costituito da cemento osseo, ad esempio a base di polimetilmetacrilato (PMMA).

L'antibiotico o il mix di antibiotici viene miscelato dal medico al cemento osseo sulla base, ad esempio, delle indicazioni del farmacologo che ha valutato la specifica flora batterica o patogena del paziente. Con il materiale o massa risultante viene formato il dispositivo spaziatore più efficace nel debellare l'infezione dello specifico paziente.

Nella seguente descrizione, i termini "superiore" e "inferiore" e simili sono relativi ad una specifica configurazione (ad esempio di apertura o di chiusura) dello stampo secondo la presente invenzione e non è detto che rimangano tali quando lo stampo passa ad una configurazione diversa da quella per cui sono stati indicati.

Nelle figure da 1 a 7 è illustrato uno stampo 100 per la formatura di un dispositivo spaziatore tibiale di ginocchio (quest'ultimo illustrato nelle figure 8A e 8B), atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso tibiale dell'articolazione del ginocchio, nelle figure da 9 a 15 è illustrato uno stampo 200 per la formatura di un dispositivo spaziatore femorale di ginocchio (quest'ultimo illustrato nelle figure 16A e 16B), atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale

dell'articolazione del ginocchio, nelle figure da 17 a 21 è illustrato uno stampo 300 per la formatura di un dispositivo spaziatore d'anca (quest'ultimo illustrato nelle figure 22A e 22B), atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale dell'articolazione dell'anca, e nelle figure da 23 a 27 è illustrato uno stampo 400 per la formatura di un dispositivo spaziatore di spalla (quest'ultimo illustrato nelle figure 28A e 28B), atto in uso ad essere impiantato in corrispondenza dell'articolazione della spalla. Ad ogni modo, come detto, la presente invenzione si riferisce in generale ad uno stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore e dunque, ove non esplicitamente indicato il contrario, quanto descritto per una versione dell'invenzione può essere applicato anche ad un'altra versione dell'invenzione.

In generale, lo stampo secondo la presente invenzione presenta una struttura a guscio composta da almeno due semi-gusci, vale a dire almeno un primo semiguscio ed un secondo semiguscio. La struttura a guscio è una struttura rigida, vale a dire non si deforma se sottoposta ad una forza manuale e/o ad eventuali forze di reazione che vengono sviluppate durante la formatura del dispositivo spaziatore in questione.

In almeno una versione dell'invenzione, il materiale che costituisce lo stampo, seppur rigido, è privo di additivi che potrebbero essere estratti e/o assorbiti dal materiale o dal cemento osseo che costituirà il dispositivo spaziatore durante la formatura. Quello dell'estrazione e/o assorbimento degli additivi presenti nello stampo è un problema molto grave che è ad esempio presente in stampi realizzati con materiali elastomerici quali silicone, eccetera. Come risulta evidente, se il materiale del dispositivo spaziatore stampato presenta nella sua massa eventuali additivi estratti e/o assorbiti dal materiale che costituisce lo stampo, questo mina dal punto di vista tossicologico la sicurezza degli spaziatori stampati medianti tali stampi. Molti stampi di questo tipo, a partire dal 2018, sono stati ritirati dal mercato in tutto il mondo.

In una versione dell'invenzione, lo stampo è realizzato in polipropilene.

Come sarà evidente dalla descrizione che segue, in almeno una versione dell'invenzione i due semi-gusci differiscono l'uno dall'altro per almeno una caratteristica. Vale a dire che, a meno non venga esplicitamente indicato il contrario, il primo semiguscio ed il secondo semiguscio non sono speculari l'uno all'altro.

Considerando la fase di formatura, il primo semiguscio è detto anche corpo inferiore mentre il secondo semiguscio è detto anche corpo superiore, l'uno rispetto all'altro e considerando il piano di appoggio su cui può poggiare lo stampo in configurazione di chiusura durante la fase di formatura del rispettivo dispositivo spaziatore. Il secondo semiguscio può fungere, dunque, da coperchio per il primo semiguscio.

Durante la fase di formatura, lo stampo si trova infatti in una configurazione operativa chiusa, in cui il primo semiguscio risulta sovrapposto al secondo semiguscio.

Durante la fase di caricamento del materiale che costituisce il dispositivo spaziatore, invece, lo stampo si trova in una configurazione operativa aperta, ad esempio a libro. In tal caso il primo ed il secondo semiguscio possono poggiare entrambi su un piano di appoggio e/o essere affiancati.

Per quanto riguarda la versione illustrata nelle figure da 1 a 8, lo stampo 100 comprende un primo semiguscio o corpo inferiore 102 ed un secondo semiguscio o corpo superiore 104.

Il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104 sono atti ad essere accoppiati, in uso, in modo da definire tra loro una cavità 106 corrispondente alla configurazione esterna del dispositivo spaziatore che sono destinati a formare.

In particolare, il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104 comprendono rispettivamente una prima superficie di formatura 108 ed una seconda superficie di formatura 110. Quando lo stampo è chiuso, la prima superficie di formatura 108 è sovrapposta alla seconda superficie di formatura 110, in modo da formare la cavità 106.

La cavità 106 e/o la prima superficie di formatura 108 e/o la seconda superficie di formatura 110 presenta una conformazione in pianta sostanzialmente a C, corrispondente a quella che avrà il dispositivo spaziatore tibiale risultante.

In particolare, le estremità libere della C si trovano, per quanto riguarda il primo semiguscio 102, in corrispondenza di una sua zona posteriore. Tuttavia, una diversa posizione è possibile, senza uscire dall'ambito di protezione della presente invenzione.

La prima superficie di formatura 108 è delimitata da un primo bordo perimetrale 107 mentre la seconda superficie di formatura 110 è delimitata da un secondo bordo perimetrale 109.

La prima superficie di formatura 108 e/o la seconda superficie di formatura 110 costituisce l'area di applicazione del materiale che costituirà il dispositivo spaziatore da formare con lo stampo secondo la presente invenzione e sono rispettivamente destinate a sagomare almeno una prima porzione ed almeno una seconda porzione del dispositivo spaziatore. Quando lo stampo è in configurazione aperta, sia la prima che la seconda superficie di formatura sono accessibili dall'esterno.

Durante l'uso, il primo bordo perimetrale 107 è atto ad entrare in attestamento contro il secondo bordo perimetrale 109. Durante la fase di formatura, dunque, il primo bordo perimetrale 107 è atto ad entrare in contatto con il secondo bordo perimetrale 109.

La prima superficie di formatura 108 e la seconda superficie di formatura 110 determinano la cavità 106 di formatura del dispositivo spaziatore quando lo stampo è chiuso. Infatti, il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104 si impegnano in modo rimovibile tra loro in corrispondenza dei rispettivi primo bordo perimetrale 107 e secondo bordo perimetrale 109, delimitando in tal modo tra loro la cavità 106.

In almeno una versione dell'invenzione, il primo bordo perimetrale 107 e/o il secondo bordo 109 si estendono lungo tutto il perimetro della prima superficie di formatura 108 e/o della seconda superficie di formatura 110 rispettivamente. In tal modo, quando il primo bordo perimetrale 107 ed il secondo bordo perimetrale 109, quando a contatto l'uno con l'altro perché lo stampo 100 è chiuso, non lasciano alcuna zona priva di contatto tra loro, dalla quale potrebbe eventualmente fuoriuscire del materiale per la formatura del dispositivo spaziatore, senza che almeno uno tra primo bordo perimetrale 107 e secondo bordo perimetrale 109 possa agire su tale materiale, ad esempio tagliandolo.

Dunque, in almeno una versione dello stampo 100, il primo bordo perimetrale 107 è continuo ed unico, così come il secondo bordo perimetrale 109 è continuo e unico, rispettivamente per tutta la prima superficie di formatura 108 e per la seconda superficie di formatura 110.

Inoltre, ad eccezione dei blocchetti 140 di riscontro, di cui si parlerà nel prosieguo, il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104, in almeno una forma esemplificativa, entrano in contatto tra loro solamente in corrispondenza del primo

bordo perimetrale 107 e del secondo bordo perimetrale 109. Questi ultimi, dunque, costituiscono la zona massima di contatto tra primo semiguscio 102 e secondo semiguscio 104, quando lo stampo 100 è chiuso. Altresì, essi costituiscono la minima superficie necessaria di riscontro per la corretta formatura del dispositivo spaziatore che si intende stampare.

In almeno una versione dell'invenzione, il primo bordo perimetrale 107 ed il secondo bordo perimetrale 109 presentano un andamento circolare e/o anulare e chiuso.

Infatti, la prima superficie di formatura 108 e la seconda superficie di formatura 110 sono rispettivamente due superficie che, pur presentando una conformazione corrispondente a quella del dispositivo spaziatore da formare, sono superfici racchiuse dal primo bordo perimetrale 107 e dal secondo bordo perimetrale 109 che sono continui lungo tutto il loro perimetro.

Con particolare riferimento alle figure indicate, la prima superficie di formatura 108 è atta a formare una porzione o faccia inferiore 1008 del dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio 1000, quest'ultimo essendo illustrato nelle figure 8A e 8B, mentre la seconda superficie di formatura 110 è atta a formare una porzione o faccia superiore 1010 del dispositivo spaziatore 1000.

La faccia superiore 1010 è atta in uso ad articolarsi con un dispositivo spaziatore femorale per ginocchio (ad esempio quello illustrato nelle figure 16A e 16B oppure un dispositivo spaziatore femorale di ginocchio generico) oppure con l'estremità femorale di una articolazione di ginocchio di un paziente mentre la faccia inferiore 1008 è atta in uso ad essere impiantata in corrispondenza dell'estremità dell'osso tibiale del paziente in corrispondenza dell'articolazione di ginocchio.

Il dispositivo spaziatore 1000 può comprendere altresì uno stelo 1002, eventualmente formato mediante una apposita cavità aggiuntiva 106a (visibile, ad esempio, in figura 4 e parzialmente in figura 5) posta in corrispondenza della prima superficie di formatura 108.

La cavità 106, dunque, determina sostanzialmente la formazione del piatto tibiale 1001 che presenta una conformazione in pianta sostanzialmente rettangolare o ovale o a C ed uno spessore 1004 dato dalla distanza tra la faccia inferiore 1008 e la faccia superiore

1010 del dispositivo spaziatore 1000; la cavità 106a determina sostanzialmente la formatura dello stelo 1002. Tuttavia, la cavità 106 e la cavità aggiuntiva 106a sono contigue l'una all'altra e/o in collegamento di fluido, in modo che il materiale che formerà il dispositivo spaziatore 1000 possa fluire (durante la fase di formatura) in entrambe tali cavità 106, 106a e formare in una unica fase sia il piatto tibiale 1001 che lo stelo 1002 del dispositivo spaziatore 1000.

In corrispondenza del secondo semiguscio 104 dello stampo 100 è presente una impugnatura 112, eventualmente rimovibile.

Il chirurgo o il personale addetto alla formatura del dispositivo spaziatore 1000 mediante lo stampo 100, infatti, utilizzerà questa impugnatura 112 per portare il primo semiguscio 102 in attestamento contro il secondo semiguscio 104 (o viceversa) e per applicare una adeguata forza per comprimere il materiale che costituirà il dispositivo spaziatore stesso. Lo stampo 100, infatti, non è uno stampo ad iniezione ed il caricamento del materiale da stampare nello stampo 100 verrà illustrato in maggior dettaglio nel prosieguo della presente descrizione.

L'impugnatura 112 presenta una conformazione sostanzialmente allungata ed eventualmente ergonomica, in modo da essere facilmente impugnata da una mano dell'operatore. La conformazione di tale impugnatura 112, pertanto, presenta una sezione longitudinale sostanzialmente rettangolare, con spigoli smussati (come visibile, ad esempio, in figura 4) mentre la sezione trasversale della stessa può essere sostanzialmente rettangolare, quadrata, circolare, triangolare, eccetera.

Per sezione longitudinale si intende quella sezione presa lungo un piano che risulta perpendicolare allo stampo lungo la dimensione maggiore dell'impugnatura mentre per sezione trasversale si intende quella sezione presa lungo un piano che risulta perpendicolare allo stampo lungo la dimensione minore dell'impugnatura.

L'impugnatura 112 può comprendere internamente degli elementi di rinforzo 112a, ad esempio delle nervature (come illustrato in figura 3), al fine di garantire una miglior resistenza alle forze che vengono messe in atto per la chiusura dei due semigusci 102, 104 dello stampo 100 e la conseguente formatura del dispositivo spaziatore 1000.

Il primo semiguscio 102 e/o il secondo semiguscio 104 presentano sostanzialmente una

conformazione scatolare, ad esempio avente una conformazione sostanzialmente a poliedro e/o parallelepipedo, eventualmente rettangolo, o a cilindro. Il primo semiguscio 102 e/o il secondo semiguscio 104 possono presentare una configurazione a involucro e/o blocco, aperto da almeno un lato o chiuso e/o possono essere pieni o internamente cavi.

Le facce del poliedro e/o del parallelepipedo possono essere ad esempio sostanzialmente triangolari, quadrate o rettangolari, eventualmente con spigoli smussati, eccetera: due facce sono di dimensioni maggiori e giacciono su due piani paralleli tra loro e paralleli al piano di appoggio su cui è atto ad essere appoggiato lo stampo 100, le altre almeno tre facce, quattro nelle figure allegate, costituiscono una parete laterale che si sviluppa lungo il perimetro di almeno una delle facce di dimensioni maggiori, in modo sostanzialmente perpendicolare a quest'ultima.

La parete laterale, dunque, è formata da facce di dimensioni minori.

Nel caso di conformazione a cilindro, invece, sono presenti due facce (maggiori) sostanzialmente circolari o ovali ed una parete laterale, eventualmente tubolare, che si estende lungo il perimetro o circonferenza di almeno una delle facce maggiori.

Il primo semiguscio 102, dunque, comprende almeno una faccia superiore 102a, atta ad alloggiare la prima superficie di formatura 108 ed una parete laterale 102b. Può essere presente anche una faccia inferiore 102c; in alternativa, il primo semiguscio 102 può risultare aperto inferiormente (ad esempio, la faccia inferiore 102c può presentare dunque una apertura). La faccia superiore 102a e, eventualmente, la faccia inferiore 102c costituiscono le facce maggiori del primo semiguscio 102.

La faccia superiore 102a presenta in posizione sostanzialmente centrale la prima superficie di formatura 108.

La prima superficie di formatura 108 è costituita da una (prima) base 108a, in recesso rispetto alla faccia superiore 102a e/o al primo bordo perimetrale 107, ed una (prima) superficie laterale 108b. La superficie laterale 108b si sviluppa lungo il perimetro della base 108a, da quest'ultima al primo bordo perimetrale 107. La superficie laterale 108b risulta perpendicolare o inclinata verso l'esterno rispetto alla base 108a. Il primo bordo perimetrale 107, dunque, si trova rialzato rispetto alla base 108b e/o alla faccia

superiore 102a.

In generale, almeno uno tra il primo bordo perimetrale 107 e il secondo bordo perimetrale 109, è rialzato rispettivamente rispetto al primo semiguscio o corpo inferiore 102 e al secondo semiguscio o corpo superiore 104.

Naturalmente, insieme alla base 108a, anche la superficie laterale 108b contribuisce alla forma del dispositivo spaziatore tibiale risultante dalla formatura in tale stampo 100. Pertanto, la base 108a e la superficie laterale 108b saranno conformate in modo corrispondente, seppur in negativo, almeno alla faccia inferiore 1008 e ad almeno parte dello spessore 1004 del piatto tibiale 1001.

Inoltre, in corrispondenza della base 108a, posizionata sostanzialmente in posizione centrale, si trova l'apertura verso la cavità aggiuntiva 106a per lo stelo 1002 del dispositivo spaziatore in questione.

In particolare, la base 108a può presentare una serie di (prime) nervature 115 atte a determinare la formazione di rispettivi (primi) solchi longitudinali 1015 della faccia inferiore 1008 del piatto tibiale 1001.

La faccia superiore 102a, dunque, è collegata al primo bordo perimetrale 107 mediante una (prima) parete in rialzo 108c. La parete in rialzo 108c risulta sostanzialmente inclinata o perpendicolare rispetto alla faccia superiore 102a e, in almeno una versione dell'invenzione, si sviluppa in allontanamento dal primo bordo perimetrale 107 e/o dalla base 108a e/o dalla prima superficie di formatura 108.

La parte restante della faccia superiore 102a, in almeno una versione dell'invenzione, risulta piana e sostanzialmente complanare.

In modo sostanzialmente analogo, il secondo semiguscio o corpo superiore 104 dunque, comprende almeno una faccia inferiore 104a, atta ad alloggiare in posizione sostanzialmente centrale la seconda superficie di formatura 110 ed una parete laterale 104b. Può essere presente anche una faccia superiore 104c; in alternativa, il secondo semiguscio 104 può risultare aperto superiormente.

La seconda superficie di formatura 110 è costituita da una (seconda) base 110a, che si erge rispetto alla faccia inferiore 104a. In una versione dell'invenzione e/o in almeno alcune zone della stessa, la base 110a si erge dalla faccia inferiore 104a in misura

maggiore rispetto al secondo bordo perimetrale 109. Quest'ultimo, dunque, può trovarsi posizionato tra il punto più sporgente della base 110a e la faccia inferiore 104a.

Il secondo semiguscio 104 comprende altresì una (seconda) superficie laterale 110b. La superficie laterale 110b si sviluppa lungo il perimetro della base 110a, da quest'ultima al secondo bordo perimetrale 109. La superficie laterale 110b risulta perpendicolare o inclinata verso l'esterno rispetto alla base 110a. Il secondo bordo perimetrale 109, dunque, si trova rialzato rispetto alla faccia inferiore 104a e/o in generale rispetto al secondo semiguscio 104.

Naturalmente, insieme alla base 110a, anche la superficie laterale 110b contribuisce alla forma del dispositivo spaziatore tibiale risultante dalla formatura in tale stampo 100. Pertanto, la base 110a e la superficie laterale 110b saranno conformate in modo corrispondente, seppur in negativo, almeno alla faccia superiore 1010 e ad almeno parte dello spessore 1004 del piatto tibiale 1001.

In particolare, la base 110a può presentare una superficie sostanzialmente liscia, seppur - in almeno una versione dell'invenzione - comprendente un incavo centrale longitudinale 116 corrispondente ad una protrusione a base sostanzialmente rettangolare 1016 presente in corrispondenza della faccia superiore 1010 del piatto tibiale 1001.

La faccia inferiore 104a, dunque, è collegata al secondo bordo perimetrale 109 mediante una (seconda) parete in rialzo 110c. La parete in rialzo 110c risulta sostanzialmente inclinata o perpendicolare rispetto alla faccia inferiore 104a e, in almeno una versione dell'invenzione, si sviluppa in allontanamento dal secondo bordo perimetrale 109 o dalla seconda superficie di formatura 110.

La parte restante della faccia inferiore 104a, in almeno una versione dell'invenzione, risulta piana e sostanzialmente complanare.

In corrispondenza della parete laterale 102b del primo semiguscio 102 e della parete laterale 104b del secondo semiguscio 104 è possibile individuare una (prima) area in uso frontale 102b1 e una (seconda) area in uso frontale 104b1 e una (prima) area in uso posteriore 102b2 e una (seconda) area in uso posteriore 104b2.

In una versione dell'invenzione, l'area in uso posteriore 102b2 e 104b2 è opposta all'area in uso frontale 102b1 e 104b1.

In corrispondenza dell'area in uso frontale 104b1 del secondo semiguscio 104 può essere posizionata l'impugnatura 112.

Inoltre, in corrispondenza di quest'area può essere posizionata una struttura di vincolo rimovibile 122, atta a vincolarsi in modo rimovibile con il primo semiguscio 102.

In particolare, come illustrato ad esempio nel dettaglio ingrandito di figura 6 (tratto dalla figura 3), la struttura di vincolo rimovibile 122 comprende mezzi di aggancio 123, ad esempio a scatto, ed eventualmente un elemento a grilletto 124.

I mezzi di aggancio 123 rimovibile comprendono ad esempio un elemento a dentino o protrusione 123a, atto ad impegnarsi in modo rimovibile in una opportuna sede di impegno 123b. La sede di impegno 123b è posta ad esempio in corrispondenza dell'area in uso frontale 102b1 della parete laterale 102b del primo semiguscio 102.

Naturalmente, è possibile anche che i mezzi di aggancio 123 siamo posti in posizione diversa rispetto a quanto sopra indicato. Ad esempio, l'elemento a dentino o protrusione 123a potrebbe essere posto in corrispondenza del primo semiguscio 102 e la sede di impegno 123b potrebbe essere posta in corrispondenza del secondo semiguscio 104.

I mezzi di aggancio 123 possono comprendere un'apposita staffa 123a1 atta a portare l'elemento a dentino o protrusione 123a. Tale staffa 123a1 presenta una conformazione allungata che si diparte dal secondo semiguscio 104 per una lunghezza tale da riuscire a portare l'elemento a dentino o protrusione 123a in corrispondenza della sede di impegno 123b, quando il secondo semiguscio 104 viene sovrapposto al primo semiguscio 102 per chiudere lo stampo 100 e avviare quindi la fase di formatura del dispositivo spaziatore 1000.

Tale staffa 123a1 presenta ad esempio una conformazione in pianta sostanzialmente rettangolare, avente una lunghezza maggiore della sua larghezza, a sua volta maggiore del suo spessore. Pertanto, la staffa 123a1 può risultare lunga e sottile.

Come detto, una prima estremità o zona della staffa 123a1 è vincolata in modo stabile al secondo semiguscio 104 e/o all'impugnatura 112 mentre una sua seconda estremità o zona, opposta alla prima estremità o zona, ad esempio più distante rispetto al secondo semiguscio 104, porta l'elemento a dentino o protrusione 123a.

L'elemento a dentino o protrusione 123a è presente nella prima faccia della staffa 123a1

che, quando lo stampo 100 è chiuso, è rivolta in uso verso il primo semiguscio 102.

In posizione opposta rispetto all'elemento a dentino o protrusione 123a, e dunque ad esempio sulla seconda faccia della staffa 123a1, opposta alla prima faccia, seconda faccia che in uso, quando lo stampo è chiuso, è rivolta da banda opposta rispetto al primo semiguscio 102, può essere posizionato l'elemento a grilletto 124. Altrimenti, l'elemento a grilletto 124 può essere portato direttamente dall'impugnatura 112 o da un'altra struttura adatta.

Quando l'operatore addetto alla formatura dell'elemento spaziatore chiude lo stampo, portando in attestamento il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104 in modo da formare la cavità 106 tra la prima superficie di formatura 108 ed il primo bordo perimetrale 107 e la seconda superficie di formatura 110 ed il secondo bordo perimetrale 109, esso agisce mediante l'impugnatura 112. Applicando una forza ad esempio manuale sull'impugnatura 112, esso riesce a far agganciare l'elemento a dentino o protrusione 123a ad esempio all'interno della sede di impegno 123b, grazie anche alla staffa 123a1.

Una volta conclusa la fase di formatura, e quindi dopo aver atteso un tempo predeterminato per l'indurimento del materiale che costituisce il dispositivo spaziatore, l'operatore agisce sull'elemento a grilletto 124 per determinare lo sgancio e/o il disimpegno dell'elemento a dentino o protrusione 123a dalla sede di impegno 123b. Poiché l'elemento a grilletto 124 è in prossimità dell'impugnatura 112, l'operatore sostanzialmente in una sola fase può impugnare l'impugnatura 112, sganciare i mezzi di aggancio 123 mediante il grilletto 124 e allontanare il secondo semiguscio 104 dal primo semiguscio 102, determinando l'apertura dello stampo 100, ad esempio ruotando l'uno rispetto all'altro, sempre mediante l'impugnatura 112.

La staffa 123a1 può inoltre comprendere una nervatura di irrigidimento 123a2, ad esempio a forma di vela o triangolare, posta in corrispondenza della prima faccia della staffa 123a1. Tale nervatura di irrigidimento 123a2 aiuta a supportare la forza applicata dall'operatore per chiudere lo stampo 100, nonché la forza necessaria durante la fase di formatura per mantenere chiuso lo stesso.

La sede di impegno 123b, ad esempio avente un'apertura rettangolare o circolare posta

in corrispondenza della parete del semiguscio in questione, è conformata in modo sostanzialmente corrispondente e/o complementare all'elemento a dentino o protrusione 123a, in modo che quando lo stampo 100 viene chiuso, ad esempio agendo sull'impugnatura 112, possibilmente in modo manuale, l'elemento a dentino o protrusione 123a si inserisca, eventualmente a scatto, all'interno della sede di impegno 123b.

L'impegno tra sede di impegno 123b e dentino o protrusione 123a è ottenuto anche grazie alla deformabilità del materiale che permette lo spostamento verso la sede di impegno 123b del dentino o protrusione 123a con l'inserimento e/o l'aggancio e/o lo scatto dello stesso nella sede 123b.

In tal modo, si crea un vincolo (temporaneo) tra il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104 che permette una perfetta chiusura dello stampo 100, in grado anche di resistere alle eventuali forze di formatura e/o polimerizzazione e/o indurimento del materiale che forma il dispositivo spaziatore e che viene inserito all'interno dello stampo stesso. Una volta conclusa la formazione e/o la polimerizzazione e/o l'indurimento del dispositivo spaziatore, lo stampo 100 può essere aperto, allontanando reciprocamente tra loro il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104, causando, possibilmente in modo manuale, la fuoriuscita e/o lo sgancio dell'elemento a dentino o protrusione 123a dalla sede di impegno 123b. In una forma di realizzazione, dunque, l'elemento a dentino o protrusione 123a funge da gancio per vincolare temporaneamente tra loro i due semiguscio 102, 104 che formano lo stampo 100.

L'elemento a grilletto 124 presenta una conformazione sostanzialmente circolare o semicircolare o ergonomica, atta all'inserimento di almeno un dito dell'operatore addetto alla formatura del dispositivo spaziatore. In tal modo, l'operatore può agire manualmente sull'elemento a grilletto 124. Sull'elemento a grilletto 124, in particolare, può essere applicata una forza, ad esempio di trazione o allontanamento, in grado di far fuoriuscire l'elemento a dentino o protrusione 123a dalla sede di impegno 123b.

Come si può notare dalle figure e come indicato, l'elemento a dentino o protrusione 123a e/o l'elemento a grilletto 124 di erge dal secondo semiguscio 104 di una distanza tale da permettere, una volta chiuso lo stampo 100, l'inserimento dell'elemento a

dentino o protrusione 123a nella sede di impegno 123b.

Come si può notare, grazie a tale accorgimento lo stampo secondo la presente invenzione non presenta viti per il fissaggio del primo semiguscio al secondo semiguscio e non necessita nemmeno di presse che tengano uniti i due semigusci durante la fase di stampaggio del dispositivo spaziatore. Sia l'aggancio che l'unione dei due semigusci sono determinati dalla presenza della struttura di vincolo rimovibile 122 della presente invenzione.

In almeno una versione dell'invenzione, ad esempio in corrispondenza dell'area in uso posteriore 102b2, 104b2 del primo semiguscio 102 e/o del secondo semiguscio 104, sono presenti mezzi a cerniera 130. Tali mezzi a cerniera 130 permettono la rotazione reciproca (su un apposito fulcro o centro di rotazione) del secondo semiguscio 104 rispetto al primo semiguscio 102, portandoli in attestamento l'uno sull'altro e determinando quindi la chiusura dello stampo 100. Viceversa, tali mezzi a cerniera 130 permettono anche la rotazione di svincolo tra detto primo semiguscio 102 e secondo semiguscio 104, determinando l'apertura dello stampo 100. In questa fase, la prima superficie di formatura 108 e la seconda superficie di formatura 110 si allontanano l'una dall'altra mentre nella fase di chiusura dello stampo le stesse si avvicinano, fino a determinare tra loro la cavità 106 e, eventualmente, la cavità aggiuntiva 106a.

Grazie alla presenza dei mezzi a cerniera 130, è possibile garantire un perfetto accoppiamento tra primo bordo perimetrale 107 del primo semiguscio 102 e secondo bordo perimetrale 109 del secondo semiguscio 104.

L'apposita staffa fuoriesce dal primo semiguscio 102 e/o dal secondo semiguscio 104 in modo che i mezzi a cerniera 130 siano posizionati al di fuori delle superfici dello stampo che vanno a sovrapporsi, ad esempio in dettaglio al di fuori del primo semiguscio 102 in corrispondenza della sua parete laterale 102b e/o dell'area in uso posteriore 102b2 della stessa. Analogamente, può essere presente una seconda apposita staffa in corrispondenza del secondo semiguscio 104, in cui detta seconda apposita staffa risulta al di fuori del secondo semiguscio 104, in corrispondenza della sua superficie laterale 104b, ad esempio in dettaglio al di fuori della sua area in uso posteriore 104b2.

Il fulcro o asse di rotazione dei mezzi a cerniera 130, inoltre, anche grazie alle apposite staffe, è posizionato "disassato" rispetto al piano di unione della prima superficie di formatura 108 e della seconda superficie di formatura 110 e/o del primo semiguscio 102 e del secondo semiguscio 104. Questo significa che il fulcro o asse di rotazione è posizionato su un piano diverso rispetto a tale piano di unione. Il piano di unione ed il piano su cui giace l'asse di rotazione sono separati da una distanza che corrispondente alla lunghezza, ad esempio, dell'apposita staffa presente nel primo semiguscio 102.

In tal modo, in almeno una versione dell'invenzione, le forze di polimerizzazione e/o indurimento del materiale che forma il dispositivo spaziatore, eventualmente causate anche dalla controreazione della pressione di compressione causata dalla chiusura dello stampo, forze che tenderebbero ad aprire lo stampo, sono almeno in parte assorbite dalla struttura dello stampo stesso e, a causa del posizionamento del fulcro o asse di rotazione dei mezzi a cerniera 130, sono di intensità minore di quello che si avrebbe se i mezzi a cerniera 130 fossero posizionati in corrispondenza del piano di unione del primo semiguscio 102 e del secondo semiguscio 104.

Come detto, infatti, il primo bordo perimetrale 107 ed il secondo bordo perimetrale 109 si attestano l'uno contro l'altro quando lo stampo è chiuso, garantendo una chiusura sostanzialmente a tenuta e mantenendo un contatto completo e/o una completa aderenza tra l'uno con l'altro lungo tutta la loro estensione. Pertanto, il primo bordo perimetrale 107 è in attestamento contro e/o è combaciante con e/o è corrispondente al secondo bordo perimetrale 109. In questo modo, il dispositivo spaziatore risultante dalla fase di formatura non necessita di ulteriori fasi di rifinitura o di taglio della bava di stampaggio. I bordi perimetrici 107 e/o 109, infatti, fungono quasi da taglierina, che taglia la bava di stampaggio direttamente durante la fase di formatura.

Almeno uno tra primo bordo perimetrale 107 e secondo bordo perimetrale 109, dunque, è un bordo di attestamento tagliente. Dettagli di tali bordi si possono trovare nelle figure 31 e 32 (che rappresentano una forma di realizzazione dell'invenzione ma sono esemplificative anche delle altre forme di realizzazione, pur nella diversità delle superfici di formatura delle altre versioni).

Inoltre, i bordi perimetrali 107 e 109 permettono, quando a contatto, una sostanziale

continuità della prima superficie di formatura 108 con la seconda superficie di formatura 109. Vale a dire che non si creano spazi o gap tra il primo bordo perimetrale 107 ed il secondo bordo perimetrale 109, che potrebbero, se presenti, essere invasi dal materiale che costituisce il dispositivo spaziatore durante la fase di formatura dello stesso, formando delle bave di stampaggio che dovrebbero successivamente essere eliminate. Allo stesso tempo, quindi, la cavità 106 determinata dalla prima e dalla seconda superficie di formatura 108, 110 corrisponde esattamente alla forma del dispositivo spaziatore da formare, senza bordi o irregolarità che richiederebbero poi un lavoro di lucidatura o rifinitura superficiale del dispositivo spaziatore stesso.

In una versione dell'invenzione, i due bordi presentano delle superfici di attestamento piane che vanno a contatto diretto l'una con l'altra. Tali superfici di attestamento possono essere sostanzialmente parallele al piano di appoggio dello stampo 100 oppure entrambe aventi la medesima inclinazione, verso l'esterno o verso l'interno, rispetto alla cavità 106.

In una versione alternativa, le superfici di attestamento piane del primo bordo perimetrale 107 e del secondo bordo perimetrale 109 sono entrambe inclinate, l'una verso l'esterno e l'altra verso l'interno, rispetto alla cavità 106. Anche in questo caso, esse riescono non lasciare spazi vuoti rispetto alla cavità 106, eliminando dunque la formazione di bava di stampaggio o riducendola al minimo, riuscendo a tagliare la stessa durante la fase di formatura.

In una versione alternativa, il primo bordo perimetrale 107 presenta una superficie di attestamento, ad esempio piana, mentre il secondo bordo perimetrale 109 presenta una sede di attestamento conformata a zona di accoglimento e/o alloggiamento per il primo bordo perimetrale 107 (o viceversa). Anche in questo modo si riescono ad ottenere i risultati sopra indicati.

Come visibile, il contatto del primo bordo perimetrale 107 e del secondo bordo perimetrale 109 determina la funzione taglia-bave di questi bordi.

La minima superficie in appoggio presente tra i due bordi 107, 109 (e di conseguenza tra il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104) fa sì che la forza applicata in chiusura (eventualmente agendo sull'impugnatura 112 e/o tramite la struttura di vincolo

rimovibile 122) sia sufficiente a tagliare e/o dividere il materiale necessario alla formazione del dispositivo spaziatore da quello in esubero che fuoriesce nello spazio esterno alla cavità 106, oltrepassando i bordi 107, 109 stessi.

Per minima superficie di contatto significa che tale superficie è la minima necessaria per garantire stabilità alla struttura e capacità di resistenza alle forze che su di essa vengono applicate, nonché per garantire la corretta chiusura della cavità di formatura ed il corretto posizionamento della prima e della seconda superficie di formatura l'una rispetto all'altra.

In una versione alternativa, non sono presenti i mezzi a cerniera 130 e primo semiguscio 102 e secondo semiguscio 104 sono allontanati e/o avvicinati tra loro secondo altre modalità note nel settore.

Lo stampo 100 può comprendere altresì, in almeno una versione dell'invenzione, mezzi di estrazione 132.

I mezzi di estrazione hanno la funzione di estrarre il dispositivo spaziatore (una volta che questo è stato formato e quindi il materiale che lo compone si è indurito). Inoltre, trattandosi di mezzi di estrazione di tipo unidirezionale, presentano una geometria di non ritorno che rende lo stampo 100 di tipo monouso.

Questo aspetto è molto importante perché lo stampo, dopo aver realizzato da formatura di un dispositivo spaziatore, potrebbe subire delle modifiche o alterazioni causate proprio dalla reazione di polimerizzazione e/o indurimento del materiale che costituisce il dispositivo stesso, che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento. È bene quindi che uno stesso stampo di tal genere non venga riutilizzato più di una volta. Inoltre, in caso di riutilizzo, sarebbe necessario sterilizzare i due semiguscio e gli altri componenti, e anche la fase di sterilizzazione potrebbe causare delle modifiche o alterazioni che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

Ancora, solo l'utilizzo di stampi monouso ne garantisce l'ottimale sterilità.

Come visibile ad esempio in figura 5, che rappresenta un dettaglio ingrandito di figura 4, ed in figura 7, i mezzi di estrazione 132 comprendono un elemento a pulsante 132a comprendente una base 132b ed un corpo pressore 132c1 dotato di una punta o estremità 132c. La base 132b è opposta alla punta o estremità 132c.

Dalla versione visibile in figura 5, e che potrebbe risultare assente in altre versioni, durante la fase di formatura, la punta o estremità 132c del corpo pressore 132c1 è posizionata all'interno della cavità aggiuntiva 106a e dunque occupa una piccola parte dello spazio destinato alla formatura dello stelo. Di conseguenza, nell'estremità distale dello stelo ci può essere una piccola cavità, creata proprio da tale punta o estremità 132c.

Il corpo pressore 132c1 presenta una conformazione sostanzialmente a perno o piolo che si estende dalla base 132b e termina con la punta o estremità 132c.

La base 132b è posta in corrispondenza della faccia in uso inferiore 102c del primo semiguscio 102, eventualmente a filo con quest'ultima. La punta o estremità 132b è posizionata in corrispondenza della cavità aggiuntiva 106a, in particolare in corrispondenza della zona più distale di tale cavità aggiuntiva 106a. In una versione in cui la cavità aggiuntiva 106a non è presente, la punta o estremità 132b è posta in corrispondenza della cavità 106.

È poi presente uno spazio 132d, ad esempio uno spazio scatolare la cui sezione trasversale corrisponde alla conformazione trasversale della base 132b (ad esempio circolare) e la cui altezza corrisponde alla corsa dell'elemento a pulsante 132a. Tale spazio 132d può essere aperto da almeno un lato, da due lati nelle allegate figure.

In uso, infatti, l'operatore addetto alla formatura del dispositivo spaziatore, una volta che quest'ultimo risulta formato, provvederà a premere, ad esempio manualmente, sulla base 132b dell'elemento a pulsante 132a (base che è posta in corrispondenza di una apertura posta in corrispondenza dello spazio 132d), in modo che la punta o estremità 132c prema contro lo stelo 1002 o contro la faccia inferiore 1008 del piatto tibiale1001 e determini la fuoriuscita del dispositivo spaziatore formato dallo stampo 100 e/o dalla cavità 106 del primo semiguscio 102.

L'altezza dello spazio 132d risulta dunque inferiore o uguale all'altezza del corpo pressore 132c1 e/o risulta inferiore a quella dell'elemento a pulsante 132a.

Com'è possibile apprezzare dal dettaglio di figura 5, il corpo pressore 132c1 presenta una serie di protrusioni laterali 132c2 che si estendono esternamente rispetto al corpo pressore 132c1, ad esempi conformate a coda di rondine.

L'elemento a pulsante 132a e/o il corpo pressore 132c1 e/o le protrusioni laterali 132c2 sono realizzate in un materiale deformabile, che permette il passaggio della punta o estremità 132c attraverso un apposito foro 132e presente in corrispondenza della cavità aggiuntiva 106a o della cavità 106 quando l'elemento a pulsante 132a viene premuto per estrarre il dispositivo spaziatore, ma non ne permettono la fuoriuscita o il ritorno in posizione. In tal modo, il corpo pressore 132c1 rimane all'interno della cavità aggiuntiva 106a o della cavità 106, di fatto impendendo un secondo o successivo utilizzo dello stampo 100.

Ancora, in una versione dell'invenzione, la seconda superficie di formatura 110 del secondo semiguscio 104 non presenta sottosquadri. In tal modo, una volta stampato, il dispositivo spaziatore rimarrà vincolato (seppur temporaneamente) solo alla prima superficie di formatura 108 del primo semiguscio 102 e alla cavità 106. In tal modo, risulta più agevole la rimozione del dispositivo spaziatore formato dal primo semiguscio 102, ad esempio mediante i mezzi estrattori 132.

In una versione ulteriore, qualora anche la seconda superficie di formatura 110 presentasse dei sottosquadri e/o presentasse delle cavità, potrebbero essere previsti mezzi di estrazione appositi (non illustrati) anche dal secondo semiguscio 104 oppure si potrebbe prevedere di applicare, almeno sulla seconda superficie di formatura 110 (o eventualmente anche sulla prima superficie di formatura 108) dei mezzi distaccanti, tali da agevolare il distacco del dispositivo spaziatore dopo la sua formatura.

In corrispondenza dei lati dello stampo 100, ed in corrispondenza della faccia in uso superiore 102a e/o della faccia in uso inferiore 104a rispettivamente del primo semiguscio 102 e del secondo semiguscio 104, possono essere presenti dei blocchetti 140 di riscontro. Tali blocchetti 140 sono ad esempio posti in corrispondenza degli angoli della faccia superiore 102a e/o della faccia inferiore 104a oppure in corrispondenza dei lati delle stesse (considerando i lati come le superfici che si estendono tra l'area in uso frontale 102b1 e l'area in uso posteriore 102b2 del primo semiguscio 102).

Tali blocchetti 140 possono avere forme complementari tra blocchetti presenti in corrispondenza del primo semiguscio 102 e blocchetti presenti nel secondo semiguscio

104 o tra blocchetti presenti in corrispondenza del primo semiguscio 102 o relative sedi presenti in corrispondenza del secondo semiguscio 104 (o viceversa), in modo da agevolare la chiusura dello stampo 100 e il mantenimento del corretto spazio di formatura quanto il secondo semiguscio 104 viene chiuso sul primo semiguscio 102.

Tali blocchetti 140 possono protrudere rispettivamente dalla faccia superiore 102a e/o dalla faccia inferiore 104a oppure almeno alcuni blocchetti 140 possono essere incavati nella faccia superiore 102a e/o nella faccia inferiore 104a.

I blocchetti 140 possono preferibilmente essere in numero pari, vale a dire due o quattro o più per ciascun semiguscio 102, 104.

In almeno una versione, i blocchetti 140 possono determinare la realizzazione, quando lo stampo è chiuso, di uno spazio tra faccia superiore 102a del primo semiguscio 102 e faccia superiore 104a del secondo semiguscio 104 in cui il materiale che realizzerà il dispositivo spaziatore possa eventualmente fluire, se presente in eccesso rispetto alla quantità necessaria per la formatura del dispositivo stesso. Grazie alla presenza del primo bordo perimetrale 107 e del secondo bordo perimetrale 109, infatti, l'eventuale materiale in eccesso e fuoriuscito verrà eliminato (tagliato) quando gli stessi bordi saranno posti a contatto l'uno con l'altro e i due semiguscio 102, 104 portati in attestamento e serrati tra loro, ad esempio mediante la presenza della struttura di vincolo rimovibile 122.

L'altezza dei blocchetti 140 permette il contatto perfetto tra primo bordo perimetrale 107 e secondo bordo perimetrale 109 quando lo stampo 100 è in configurazione di chiusura.

Quando lo stampo 100 è aperto, il primo bordo perimetrale 107 ed il secondo bordo perimetrale 109 costituiscono, rispettivamente, le aperture di accesso per il primo semiguscio 102 ed il secondo semiguscio 104. Attraverso tali aperture di accesso, oppure almeno attraverso l'apertura di accesso determinata dal primo bordo perimetrale 107 del primo semiguscio 102, è possibile introdurre il materiale che costituisce il dispositivo spaziatore 1000.

Il materiale che costituisce il dispositivo spaziatore 1000, grazie allo stampo secondo la presente invenzione, può presentare una viscosità molto alta. Infatti, le forze in gioco

durante la fase di chiusura dello stampo 100, nonché la specifica conformazione dello stesso, permettono la compressione anche di un materiale molto denso e/o viscoso, garantendo che lo stesso fluisca su tutta l'area che è costituita dalla cavità 106 e dalla cavità aggiuntiva 106a, senza lasciare spazi vuoti e ottenendo un dispositivo spaziatore 1000 completamente formato.

In particolare, in almeno una versione della presente invenzione, il materiale che forma il dispositivo spaziatore è volutamente denso e/o viscoso e/o manipolabile, in modo da limitare al massimo i fenomeni di ritiro volumetrico o shrinkage che si verificano durante la fase di solidificazione e/o polimerizzazione del materiale stesso, e che sono molto pronunciati nel caso, ad esempio, di cemento allo stato liquido.

Questo agevola anche la realizzazione delle operazioni di formatura, nel caso in cui tale materiale sia posizionato sia sulla prima che sulla seconda superficie di formatura (quando lo stampo è in forma aperta, ad esempio aperto a libro).

Grazie alla conformazione dello stampo 100, infatti, quando questo viene chiuso, si crea una pressione attiva in grado di comprimere e deformare il materiale che costituisce il dispositivo spaziatore, facendolo defluire in tutte le zone della cavità 106 e/o della cavità aggiuntiva 106a, in modo da ottenere un perfetto riempimento di queste ultime da parte del materiale in questione, con conseguente ottimale formatura del dispositivo spaziatore in tutte le sue parti.

Il materiale che costituisce il dispositivo spaziatore viene fornito allo stampo per colata o per posizionamento sulla prima superficie di formatura 108 e/o sulla seconda superficie di formatura 110, ma, come detto, non per iniezione nello stampo 100.

In particolare, in almeno una versione dell'invenzione, il materiale di cui sopra viene posizionato in corrispondenza della prima superficie di formatura 108. In una versione alternativa, il materiale può essere posizionato in corrispondenza della seconda superficie di formatura 110 o su entrambe la prima superficie di formatura 108 e la seconda superficie di formatura 110.

Considerando ora le figure da 9 a 15, si farà riferimento ad uno stampo 200 per la formatura di un dispositivo spaziatore femorale per ginocchio 2000.

Elementi uguali rispetto alla precedente forma di realizzazione saranno indicati con lo

stesso numero di riferimento aumentato di cento unità.

Ove non espressamente indicato il contrario, le caratteristiche e gli elementi descritti per la precedente forma di realizzazione potranno essere presenti e fornire i medesimi risultati anche per lo stampo 200 cui ora si farà riferimento.

Lo stampo 200 risulta molto simile allo stampo 100 per la formatura di un dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio. Quello che cambia maggiormente sono le superfici di formatura 208 e 210, che nello stampo 200 sono dedicate alla formatura di un dispositivo spaziatore femorale di ginocchio 2000.

Lo stampo 200 comprende dunque un primo semiguscio o corpo inferiore 202, comprendente una prima superficie di formatura 208, ed un secondo semiguscio o corpo superiore 204, comprendente una seconda superficie di formatura 210, ed una cavità 206 definita tra primo semiguscio 202 ed un secondo semiguscio 204 (o meglio tra le loro superfici di formatura 208 e 210) quando questi ultimi sono accoppiati tra loro.

La prima superficie di formatura 208 è delimitata da un primo bordo perimetrale 207 mentre la seconda superficie di formatura 210 è delimitata da un secondo bordo perimetrale 209, il primo bordo perimetrale 207 è atto ad entrare in attestamento contro il secondo bordo perimetrale 209 come descritto per la prima forma di realizzazione.

Con particolare riferimento alle figure indicate, la prima superficie di formatura 208 è atta a formare la faccia superiore 2008 del dispositivo spaziatore femorale per ginocchio 2000, quest'ultimo essendo illustrato nelle figure 16A e 16B, mentre la seconda superficie di formatura 210 è atta a formare la faccia inferiore 2010 del dispositivo spaziatore 2000.

La faccia inferiore 2010 è atta in uso ad articolarsi con un dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio (ad esempio quello illustrato nelle figure 8A e 8B oppure un dispositivo spaziatore tibiale di ginocchio generico) oppure con l'estremità tibiale di una articolazione di ginocchio di un paziente mentre la faccia inferiore 2010 è atta in uso ad essere impiantata in corrispondenza dell'estremità dell'osso femorale del paziente in corrispondenza dell'articolazione di ginocchio.

Sia la prima superficie di formatura 208 che la seconda superficie di formatura 210 presentano un profilo curvo; in particolare la prima 208 presenta un andamento

convesso mentre la seconda 210 presenta un andamento concavo.

La cavità 206 determina sostanzialmente la formazione del dispositivo spaziatore femorale che presenta una conformazione in pianta sostanzialmente rettangolare o ovale o a C ed uno spessore 2004 dato dalla distanza tra la faccia superiore 2008 e la faccia inferiore 2010 del dispositivo spaziatore 2000.

In corrispondenza del secondo semiguscio 204 è presente una impugnatura 212, eventualmente rimovibile ed eventualmente dotata di elementi di rinforzo 212a, del tutto analoga all'impugnatura 112 descritta per la prima forma di realizzazione.

Il primo semiguscio 202 comprende almeno una faccia superiore 202a, atta ad alloggiare la prima superficie di formatura 208 ed una parete laterale 202b mentre può essere presente o meno una faccia inferiore 202c.

La prima superficie di formatura 208 è costituita da una base 208a, convessa rispetto alla faccia superiore 202a, ed una superficie laterale 208b. La superficie laterale 208b si sviluppa lungo il perimetro della base 208a, da quest'ultima al primo bordo perimetrale 207. Il primo bordo perimetrale 207, dunque, si trova rialzato rispetto alla base 208b e/o alla faccia superiore 202a.

In particolare, la base 208a può presentare una serie di nervature 215 atte a determinare la formazione di rispettivi solchi longitudinali 2015 della faccia superiore 2008 del piatto tibiale 2001.

La faccia superiore 202a, inoltre, è collegata al primo bordo perimetrale 207 mediante una superficie in rialzo 208c che risulta sostanzialmente inclinata o perpendicolare rispetto alla faccia superiore 202a e, in almeno una versione dell'invenzione, si sviluppa in allontanamento dal primo bordo perimetrale 207 e/o dalla base 208a.

In modo sostanzialmente analogo, il secondo semiguscio o corpo superiore 204 dunque, comprende almeno una faccia inferiore 204a, atta ad alloggiare in posizione sostanzialmente centrale la seconda superficie di formatura 210, una parete laterale 204b ed eventualmente una faccia superiore 204c.

La seconda superficie di formatura 210 è costituita da una base 210a, concava rispetto alla faccia inferiore 204a. In una versione, la base 210a si erge dalla faccia inferiore 204a ed il secondo bordo perimetrale 209, dunque, si trova rialzato rispetto alla faccia

inferiore 204a.

In particolare, la base 210a può presentare una superficie sostanzialmente liscia, seppur - in almeno una versione dell'invenzione - comprendente una nervatura centrale longitudinale 216 corrispondente ad un incavo a base sostanzialmente rettangolare 2016 presente in corrispondenza della faccia inferiore 2010 del dispositivo spaziatore femorale 2000.

La faccia inferiore 204a è collegata al secondo bordo perimetrale 209 mediante una superficie in rialzo 210c, sostanzialmente inclinata o perpendicolare rispetto alla faccia inferiore 204a.

In corrispondenza della parete laterale 202b del primo semiguscio 202 e della parete laterale 204b del secondo semiguscio 204 è possibile individuare un'area in uso frontale 202b1 e 204b1 e un'area in uso posteriore 202b2 e 204b2.

In corrispondenza dell'area in uso frontale 204b1 del secondo semiguscio 204 può essere posizionata una struttura di vincolo rimovibile 222, atta a vincolarsi in modo rimovibile con il primo semiguscio 202.

In particolare, come illustrato ad esempio nel dettaglio ingrandito di figura 14 (tratto dalla figura 11), la struttura di vincolo rimovibile 222 comprende, in modo analogo a quanto descritto per la prima forma di realizzazione, dei mezzi di aggancio 223, ad esempio a scatto, ed eventualmente un elemento a grilletto 224.

I mezzi di aggancio 223 rimovibile comprendono ad esempio un elemento a dentino o protrusione 223a, atto ad impegnarsi in modo rimovibile in una opportuna sede di impegno 223b posta ad esempio in corrispondenza dell'area in uso frontale 202b1 della parete laterale 202b del primo semiguscio 202.

In almeno una versione dell'invenzione, ad esempio in corrispondenza dell'area in uso posteriore 202b2, 204b2 del primo semiguscio 202 e/o del secondo semiguscio 204, sono presenti mezzi a cerniera 230.

Inoltre, lo stampo 200 può comprendere altresì, in almeno una versione dell'invenzione, mezzi di estrazione 232.

Come visibile ad esempio in figura 15, che rappresenta un dettaglio ingrandito di figura 12, ed in figura 13, i mezzi di estrazione 232 comprendono un elemento a pulsante 232a

comprendente una base 232b, una punta o estremità 232c ed un corpo pressore 232c1.

La base 232b è posta in corrispondenza della faccia inferiore 202c del primo semiguscio 202, eventualmente a filo con quest'ultima. La punta o estremità 232b è posizionata in corrispondenza della cavità 206, in particolare ad esempio in corrispondenza di una zona centrale della stessa; è poi presente uno spazio 232d. La punta o estremità 232c preme contro la superficie superiore 2008 del dispositivo spaziatore femorale 2000 attraverso un apposito foro 232e presente in corrispondenza della cavità 206 e/o della prima superficie di formatura 208 e determina la fuoriuscita del dispositivo spaziatore formato dallo stampo 200 e/o dalla cavità 206 del primo semiguscio 202.

Com'è possibile apprezzare dal dettaglio di figura 15, il corpo pressore 232c1 e/o la punta o estremità 232c presenta una serie di protrusioni laterali 232c2, la cui descrizione è stata effettuata per la prima forma di realizzazione e qui richiamata in interezza.

Anche in questo caso, lo stampo 200 può comprendere dei blocchetti 240 di riscontro.

Con particolare riferimento alle figure da 17 a 21, che illustrano uno stampo 300 per la formatura di un dispositivo spaziatore d'anca (quest'ultimo illustrato nelle figure 22A e 22B), oppure con particolare alle figure da 23 a 27, che illustrano uno stampo 400 per la formatura di un dispositivo spaziatore di spalla (quest'ultimo illustrato nelle figure 28A e 28B), si noterà che, in tali stampi, sono presenti rispettivamente una prima superficie di formatura 308, 408 del primo semiguscio 302, 402, che determina la formatura di una prima metà longitudinale di un dispositivo spaziatore articolare per anca o spalla, ed una seconda superficie di formatura 310, 410 del secondo semiguscio 304, 404 che determina la formatura di una seconda metà longitudinale di tale dispositivo spaziatore.

Anche in questo caso, elementi uguali rispetto alla precedente forma di realizzazione saranno indicati con lo stesso numero di riferimento aumentato rispettivamente di cento unità.

Ove non espressamente indicato il contrario, le caratteristiche e gli elementi descritti per le precedenti forme di realizzazione potranno essere presenti e fornire i medesimi risultati anche per gli stampi 300 e 400 cui ora si farà riferimento.

La prima superficie di formatura 308, 408 comprende una (prima) porzione a stelo 308a, 408a, una (prima) porzione a testa 308b, 408b ed una (prima) porzione di

raccordo 308c, 408c tra la porzione a stelo e la porzione a testa.

Analogamente, la seconda superficie di formatura 310, 410 comprende una (seconda) porzione a stelo 310a, 410a, una (seconda) porzione a testa 310b, 410b ed una (seconda) porzione di raccordo 310c, 410c tra la porzione a stelo e la porzione a testa. Ciascuna porzione della prima superficie di formatura 308, 408 è atta ad attestarsi contro ed in corrispondenza della rispettiva porzione nella seconda superficie di formatura 310, 410. Tra la prima superficie di formatura 308, 408 e la seconda superficie di formatura 310, 410, è racchiusa una cavità 306, 406. Pertanto, la porzione a stelo 308a, 408a, la porzione a testa 308b, 408b e la porzione di raccordo 308c, 408c sono connesse l'una all'altra in comunicazione di fluido; allo stesso modo, la porzione a stelo 310a, 410a, la porzione a testa 310b, 410b e la porzione di raccordo 310c, 410c sono connesse l'una all'altra in comunicazione di fluido.

La cavità 306, 406 determina la formatura del dispositivo spaziatore d'anca 3000 o di spalla 4000, ciascuno comprendente uno stelo 3001, 4001 una testa 3002, 4002 ed un collo di raccordo 3003, 4003. Lo stelo 3001, 4001 può presentare lunghezza diversa, come ad esempio illustrato nelle figure 22A, 22B e 28A e 28B.

In almeno una versione, poi, la testa 3002, 4002 presenta una conformazione semisferica. Di conseguenza, la porzione a stelo 308a, 408a, 310a, 310b e la porzione a testa 308b, 408b, 310b, 410b presentano una lunghezza o una conformazione corrispondente a quella del dispositivo da ottenere.

In questa versione dell'invenzione, il primo semiguscio 302, 402 ed il secondo semiguscio 304, 404 possono costituire due metà rispettivamente dello stampo 300, 400 ed essere quindi speculari. Pertanto, in questa versione, il primo semiguscio 302, 402 ed il secondo semiguscio 304, 404 sono simmetrici rispetto ad un asse di unione del primo semiguscio e/o del secondo semiguscio oppure rispetto ad un piano parallelo alla faccia superiore del primo semiguscio e/o alla faccia inferiore del secondo semiguscio.

Dunque, il primo semiguscio o corpo inferiore 302, 402 comprendente una prima superficie di formatura 308,408 mentre il secondo semiguscio o corpo superiore 304, 404 comprendente una seconda superficie di formatura 310, 410.

La prima superficie di formatura 308, 408 è delimitata da un primo bordo perimetrale

307, 407 mentre la seconda superficie di formatura 310, 410 è delimitata da un secondo bordo perimetrale 309, 409; il primo bordo perimetrale è atto ad entrare in attestamento contro il secondo bordo perimetrale come descritto per la prima forma di realizzazione.

In corrispondenza del secondo semiguscio 304, 404 è presente una impugnatura 312, 412 eventualmente rimovibile ed eventualmente dotata di elementi di rinforzo 312a, 412a del tutto analoga all'impugnatura 112 descritta per la prima forma di realizzazione.

Il primo semiguscio 302, 402 dunque, comprende almeno una faccia superiore 302a, 402a atta ad alloggiare la prima superficie di formatura 308, 408 ed una parete laterale 302b, 402b mentre può essere presente o meno una faccia inferiore 302c, 402c. Analogamente, il secondo semiguscio 304, 404 comprende almeno una faccia superiore 304a, 404a atta ad alloggiare la seconda superficie di formatura 310, 410 ed una parete laterale 304b, 404b mentre può essere presente o meno una faccia inferiore 304c, 404c.

La prima superficie di formatura 308, 408 e la seconda superficie di formatura 310, 410 è costituita da superfici concave rispetto alla faccia superiore 302a, 402a e alla faccia superiore 304a, 404a del primo semiguscio 302, 402 e del secondo semiguscio 304, 404. Tuttavia, tra la prima superficie di formatura 308, 408 ed il primo bordo perimetrale 307, 407 e tra la seconda superficie di formatura 310, 410 e il secondo bordo perimetrale 309, 409 può essere presente una superficie laterale 308e, 408e, 310e e 410e che si sviluppa lungo il perimetro della rispettiva superficie, da quest'ultima al primo bordo perimetrale e al secondo bordo perimetrale. Il primo bordo perimetrale 307, 407, dunque, si trova rialzato rispetto alla faccia superiore 302a, 402a del primo semiguscio 302, 402; il secondo bordo perimetrale 309, 409, dunque, si trova rialzato rispetto alla faccia superiore 304a, 404a del secondo semiguscio 304, 404.

La faccia superiore 302a, 402a del primo semiguscio 302, 402, inoltre, è collegata al primo bordo perimetrale 307, 407 mediante una parete in rialzo 308d, 408d, che risulta sostanzialmente inclinata o perpendicolare rispetto alla faccia superiore 302a, 402a e, in almeno una versione dell'invenzione, si sviluppa in allontanamento dal primo bordo perimetrale 307, 407.

Analogamente, la faccia superiore 304a, 404a del secondo semiguscio 304, 404 è collegata al secondo bordo perimetrale 309, 409 mediante una parete in rialzo 310d,

410d, che risulta sostanzialmente inclinata o perpendicolare rispetto alla faccia superiore 304a, 404a e, in almeno una versione dell'invenzione, si sviluppa in allontanamento dal secondo bordo perimetrale 309, 409.

In corrispondenza della parete laterale 302b, 402b del primo semiguscio 302, 402 e della parete laterale 304b, 404b del secondo semiguscio 304, 404 è possibile individuare un'area in uso frontale 302b1, 402b1 e 304b1, 404b1 e un'area in uso posteriore 302b2, 402b2 e 304b2, 402b2.

In corrispondenza dell'area in uso frontale 304b1, 404b1 del secondo semiguscio 304, 404 può essere posizionata una struttura di vincolo rimovibile 322, 422 atta a vincolarsi in modo rimovibile con il primo semiguscio 302, 402.

In particolare, come illustrato ad esempio nel dettaglio ingrandito di figura 21 (tratto dalla figura 19) e di figura 26 (tratto dalla figura 25), la struttura di vincolo rimovibile 322, 422 comprende, in modo analogo a quanto descritto per la prima forma di realizzazione, dei mezzi di aggancio 323, 423 ad esempio a scatto, ed eventualmente un elemento a grilletto 324, 424.

I mezzi di aggancio 323, 423 rimovibile comprendono ad esempio un elemento a dentino o protrusione 323a, 423a atto ad impegnarsi in modo rimovibile in una opportuna sede di impegno 323b, 423b posta ad esempio in corrispondenza dell'area in uso frontale 302b1, 402b1 della parete laterale 302b, 402b del primo semiguscio 302, 402.

In almeno una versione dell'invenzione, ad esempio in corrispondenza dell'area in uso posteriore 302b2, 304b2, 402b2, 404b2 del primo semiguscio 302, 402 e/o del secondo semiguscio 304, 404, sono presenti mezzi a cerniera 330, 430.

Inoltre, lo stampo 300, 400 può comprendere altresì, in almeno una versione dell'invenzione, mezzi di estrazione (non illustrati nelle figure). Tali mezzi di estrazione possono presentare la medesima conformazione già descritta per le altre forme di realizzazione e agire indifferentemente sulla prima superficie di formatura 308, 408 e/o sulla seconda superficie di formatura 310, 410, eventualmente anche su più punti delle stesse.

Anche in queste forme di realizzazione, lo stampo 300, 400 può comprendere dei

blocchetti 340, 440 di riscontro.

Come visibile, ad esempio, in figura 20 per lo stampo 300 ed in figura 27 per lo stampo 400, ma applicabile anche agli stampi 100 e 200 precedentemente descritti, l'impugnatura 112, 212, 312, 412 può comprendere una prima estremità 12a, distale dal secondo semiguscio 104, 204, 304, 404, ed una seconda estremità 12b, prossimale al secondo semiguscio 104, 204, 304, 404, nonché un corpo allungato 12c, che si estende dalla prima estremità 12a alla seconda estremità 12b.

Quanto questa impugnatura è rimovibile, la seconda estremità 12b presenta una conformazione corrispondente a quella di una apposita sede di alloggiamento 13. La sede di alloggiamento 13 è predisposta nel secondo semiguscio 104, 204, 304, 404 ed in particolare, ad esempio, in corrispondenza della sua faccia superiore 104c, 204c, 304c, 404c.

In almeno una versione dell'invenzione, la seconda estremità 12b presenta una larghezza e/o uno spessore maggiore della larghezza e dello spessore del corpo allungato 12c. Inoltre, la seconda estremità 12b può presentare una larghezza e/o uno spessore maggiore della larghezza e dello spessore della prima estremità 12a.

In modo analogo, la sede di alloggiamento 13 presenterà larghezza e/o spessore corrispondente a quello della seconda estremità 12b.

Grazie all'inserimento della seconda estremità 12b nella sede di alloggiamento 13, l'impugnatura 112, 212, 312, 412 verrà montata in posizione, in modo che l'operatore addetto alla formatura del dispositivo spaziatore possa agire sulla stessa, e quindi applicare la forza necessaria per chiudere lo stampo 100, 200, 300, 400 portando in attestamento tra loro il primo semiguscio 102, 202, 302, 402 ed il secondo semiguscio 104, 204, 304, 404 e quindi il primo bordo perimetrale 107, 207, 307, 407 sul secondo bordo perimetrale 109, 209, 309, 409.

Grazie a questo accorgimento, quando lo stampo non è in uso il suo ingombro risulta notevolmente ridotto, con ripercussioni positive anche sulle dimensioni del suo imballaggio e per il suo stoccaggio e trasporto.

In una ancora ulteriore versione dell'invenzione, ad esempio illustrata nelle figure 20 e 27, lo stampo 100, 200, 300, 400 può presentare una serie di inserti intercambiabili 15.

Questi inserti intercambiabili 15 sono posti in corrispondenza rispettivamente di almeno una tra prima superficie di formatura 108, 208, 308, 408 e seconda superficie di formatura 110, 210, 310, 410. Più in dettaglio, tali inserti intercambiabili 15, che sono rimovibili in almeno una versione dell'invenzione, comprendono in una loro faccia almeno una porzione di almeno una tra prima superficie di formatura 108, 208, 308, 408 e seconda superficie di formatura 110, 210, 310, 410. Tali inserti intercambiabili 15, infatti, servono per poter formare, in un solo stampo, dei dispositivi spaziatore di taglia diversa.

Ad esempio, gli inserti intercambiabili 15 sono previsti con superfici di formatura in diverse taglie, ad esempio una taglia molto piccola, una taglia piccola, una taglia media, una taglia grande o una taglia molto grande (o solo alcune delle stesse), in modo da determinare la formatura di un dispositivo spaziatore di taglia molto piccola, piccola, media, grande o molto grande (o solo alcune delle stesse).

In questo modo, il primo semiguscio e/o il secondo semiguscio funge da porta-inserto, dotato di una sede 16 atta all'alloggiamento degli inserti intercambiabili 15. La sede 16 e la struttura complessiva dell'inserto 15 presentano sempre le medesime dimensioni, in modo che ciascun inserto 15 possa essere alloggiato nella sede 16 corrispondente. Quello che varia è la taglia della superficie di formatura portata da tali inserti 15.

Il primo semiguscio e/o il secondo semiguscio risulta dunque "universale" nel senso che presenta una sede 16 compatibile con tutti gli inserti intercambiabili 15. Inoltre, gli elementi che comprende lo stampo, che risultano tutti previsti sul primo e/o sul secondo semiguscio, vale a dire l'impugnatura, la struttura di vincolo rimovibile, i mezzi a cerniera ed i mezzi di estrazione (quando tutti questi elementi sono presenti o solo alcuni tra essi), nonché eventuali centraggi e altri meccanismi, sono forniti solo una volta per l'appunto sul primo semiguscio e/o sul secondo semiguscio ma possono essere sfruttati da tutti gli inserti intercambiabili e quindi per formare dispositivi spaziatori di tutte le taglie necessarie o desiderate.

Per il corretto funzionamento dello stampo, una volta selezionata la taglia desiderata per il dispositivo spaziatore, si seleziona il corrispondente inserto intercambiabile 15, il quale viene posizionato sulla sede 16 atta al suo alloggiamento. Nel dettaglio, l'inserto

intercambiabile può essere fissato in modo permanente al primo semiguscio e/o al secondo semiguscio oppure può essere fissato in modo rimovibile. In quest'ultimo modo, dopo aver formato un dispositivo spaziatore di una determinata taglia mediante un inserto intercambiabile 15, è possibile eliminare l'inserto già utilizzato ma utilizzare il primo semiguscio e/o il secondo semiguscio per la formatura di un successivo dispositivo spaziatore, senza per questo perdere le caratteristiche di perfetta forma e di perfetta stabilità che garantisce uno stampo completamente monouso. In questo caso, solo gli inserti 15 sono monouso.

Come visibile per gli stampi 300 e 400, gli inserti intercambiabili 15 possono comprendere una serie di inserti a stelo 15a e una serie di inserti a testa 15b. In tal modo, ogni taglia della superficie di formatura della porzione a stelo 310a, 410a può essere variamente accoppiata con ciascuna taglia della superficie di formatura della porzione a testa 310b, 410b e viceversa. In tal caso, naturalmente, la sede 16 comprenderà una prima zona per l'alloggiamento dell'inserto a stelo 15a ed una seconda zona per l'alloggiamento dell'inserto a testa 15b. In tali stampi, la porzione di raccordo 310c può essere fissa (ad esempio realizzata in un sol pezzo con il primo semiguscio e/o con il secondo semiguscio e/o unica per ciascuna taglia dell'inserto a stelo o dell'inserto a testa) oppure essere prevista anch'essa su un apposito inserto.

Ancora, è possibile che solo l'inserto a stelo 15a o solo l'inserto a testa 15b sia previsto nello stampo, potendo quindi variare la dimensione solo di quella porzione di dispositivo spaziatore corrispondente all'inserto.

Ancora, nell'inserto a stelo 15a possono essere previste varie lunghezze di stelo mentre nell'inserto a testa 15b possono essere previsti diversi diametri della testa oppure anche diverse configurazioni della stessa (semisferica, sferica, a calotta sferica, eccetera).

Il dispositivo spaziatore secondo la presente invenzione, con particolare riferimento ai dispositivi d'anca 3000 e di spalla 4000, ma anche volendo per il dispositivo tibiale 1000 e/o femorale 2000 di ginocchio, può comprendere almeno un'anima interna, ad esempio in materiale metallico. Tale anima interna ha la funzione di irrobustire la struttura del dispositivo spaziatore e permettere quindi a quest'ultimo di supportare carichi o sforzi più intensi durante la sua utilizzazione.

Quando presente, tale anima interna viene posizionata in corrispondenza della prima e/o della seconda superficie di formatura. Essa può essere tenuta in posizione, ad esempio, mediante l'applicazione di appositi sostegni o distanziali, ad esempio conformati a giogo, che permettono alla stessa di trovarsi - conclusa la fase di formatura - sostanzialmente in posizione interna centrale al dispositivo spaziatore. Tali sostegni o distanziali possono essere realizzati nel medesimo materiale con cui sarà realizzato il dispositivo spaziatore (ma già polimerizzato e/o solidificato), in modo da unirsi intimamente con tale materiale a formatura conclusa.

Ancora, la prima e/o la seconda superficie di formatura comprende una finitura tale che il dispositivo spaziatore risultante presenta una superficie liscia, quasi lucida ad esempio, priva di imperfezioni o bave di stampaggio, sostanzialmente priva di rugosità e irregolarità. In tal modo, la fase di formatura del dispositivo spaziatore può essere unica, nel senso che non è necessaria una successiva fase di lucidatura del dispositivo spaziatore risultante. Gli eccessi di materiale, come detto, fuoriescono dal primo e dal secondo bordo perimetrale durante la fase di chiusura del primo semiguscio e del secondo semiguscio, e vengono tagliati da tali bordi in modo da formare un dispositivo spaziatore già rifinito, senza linee di demarcazione visibili tra le zone formate dal primo semiguscio rispetto alle zone formate dal secondo semiguscio.

Inoltre, tali bordi passano per la superficie di articolazione della testa del rispettivo dispositivo spaziatore ma la loro funzione di taglia-bave è così valida da non compromettere, per l'appunto, l'articolazione del dispositivo spaziatore nella sua sede articolare.

Come si è visto, lo stampo secondo la presente invenzione risolve gli inconvenienti sopra lamentati in quanto presenta una struttura solida, eventualmente a cerniera semplice, eventualmente con inserti combinabili per ricavare diverse versioni del dispositivo spaziatore stampato, in cui i bordi perimetrici di attestamento e/o di giunzione dei due semigusci presentano una giuntura a bordi taglienti, grazie alla quale l'operazione di formatura e/o stampaggio risulta di una semplicità mai raggiunta con gli stampi di tipo noto.

Grazie allo stampo secondo la presente invenzione, inoltre, è possibile garantire una

chiusura sostanzialmente ermetica e costante per tutto il tempo di indurimento e/o polimerizzazione del materiale che costituisce il dispositivo spaziatore.

Anche la rigidità degli stampi secondo la presente invenzione, e degli eventuali loro inserti, garantisce l'indeformabilità dello stampo e quindi il corretto stampaggio del relativo dispositivo spaziatore.

Secondo una ulteriore versione illustrata nelle figure da 33 a 38, lo stampo 100, 200, 300, 400 può comprendere almeno un canale 150. Tale canale 150 è posizionato adiacente ad almeno uno tra il primo bordo perimetrale 107, 207, 307, 407 e il secondo bordo perimetrale 109, 209, 309, 409 e/o ad almeno una tra la prima superficie di formatura 108, 208, 308, 408 e la seconda superficie di formatura 110, 210, 310, 410.

Il termine "adiacente" significa che il canale 150 si diparte direttamente dal primo o dal secondo bordo perimetrale oppure che presenta una certa distanza, seppur ridotta, da tale bordo perimetrale. Lo stesso dicasi nei confronti della prima o della seconda superficie di formatura.

Ad esempio, come visibile ad esempio nelle figure 34 e 36, il canale 150 si diparte dalla (prima) parete in rialzo 108c, 208c.

Tale canale 150 è una sorta di canale di scolo. La sua funzione, infatti, è quella di accogliere in uso il materiale in eccesso di formatura del dispositivo spaziatore.

Il canale 150 presenta un andamento corrispondente a quello del primo bordo perimetrale 107, 207, 307, 407 e/o del secondo bordo perimetrale 109, 209, 309, 409 e/o della prima e/o della seconda superficie di formatura.

Secondo una versione, il canale 150 è posizionato solo in corrispondenza del primo semiguscio o corpo inferiore 102, 202, 302, 402.

Secondo una ulteriore versione, in particolar modo dedicata allo stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore d'anca o di spalla, il canale 150 può essere posizionato solo in corrispondenza della (prima) porzione a stelo e/o della seconda porzione a stelo.

Eventualmente, il canale 150 può essere posto anche adiacente o lungo la (prima) porzione di raccordo e/o la (seconda) porzione di raccordo.

In alternativa, anche per lo stampo per la formatura di un dispositivo spaziatore di anca

o spalla, il canale 150 può essere posto in corrispondenza (adiacente e/o lungo) tutta la superficie di formatura.

Tale canale 150, come detto, è atto a raccogliere il cemento in esubero o comunque il materiale in eccesso impiegato per la formatura del dispositivo spaziatore. In tal versione, infatti, durante la chiusura dello stampo tale materiale in eccesso esce o trabocca dalla cavità formata dalla prima e dalla seconda superficie di formatura e fluisce o cola in tale canale 150, ove prosegue la sua fase di normale polimerizzazione.

Il canale 150, inoltre, può presentare una superficie, almeno di fondo, zigrinata e/o avente una determinata rugosità o texture o lavorazione.

In tal modo, tale superficie zigrinata e/o avente una determinata rugosità o texture o lavorazione determina una forte adesione al cemento o al materiale in eccesso che vi reflua in seguito alla polimerizzazione.

In tal modo, all'apertura dello stampo, il canale 150 e/o la sua adesione al cemento o materiale in eccesso aiuta il distacco del materiale in eccesso fluito proprio nel canale, separando in tal modo il dispositivo spaziatore così ottenuto sia da tale materiale in eccesso che dalla superficie di formatura stessa.

Anche in tal modo, il dispositivo spaziatore ottenuto risulta privo di bave di stampaggio, le quali rimangono adese allo stampo ed in particolare al canale 150.

Il canale 150 funge, dunque, quasi da "trappola" per il materiale in eccesso.

Come visibile dalle figure allegate, il canale 150 presenta una cavità in recesso rispetto alla superficie del primo semiguscio e/o del secondo semiguscio, con una parete sostanzialmente perpendicolare o inclinata rispetto a quest'ultima.

Da un punto di vista dimensionale, il canale 150 può presentare una larghezza W pari a circa 8 mm o compresa tra 6 mm e 10 mm e/o una altezza o profondità H pari a circa 5 mm o 6 mm o compresa tra 4 mm e 8 mm.

Come visibile ad esempio in figura 38, l'altezza H del canale 150 può essere data da un primo tratto e da un secondo tratto, in cui il primo tratto è formato dalla distanza tra la faccia superiore 102a, 202a, 302a, 402a del primo semiguscio e il punto più profondo del canale mentre il secondo tratto è dato dalla distanza tra la faccia superiore 102a, 202a, 302a, 402a del primo semiguscio e il punto più esterno o alto del canale 150. In

una versione dell'invenzione, il primo ed il secondo tratto presentano la medesima dimensione, ad esempio pari a circa 3 mm.

Il punto più esterno o alto del canale 150 può essere pari all'altezza (dalla faccia superiore del primo semiguscio) del bordo perimetrale 307, 407. Analoga situazione può verificarsi se è presente un canale 150 anche in corrispondenza del secondo semiguscio.

La differenza tra questa versione dell'invenzione e le precedenti, in cui poteva essere presente uno spazio o gap esternamente alla cavità di formatura e al primo e/o al secondo bordo perimetrale in cui far fuoriuscire il cemento osseo in esubero, consiste nel fatto che il canale 150 forma una camera di contenimento del materiale in esubero in cui lo stesso risulta come intrappolato. In aggiunta, la sua superficie (almeno di fondo) zigrinata e/o avente una determinata rugosità o texture o lavorazione aumenta l'adesione di tale materiale in eccesso e agevola il suo distacco, quando lo stesso si è indurito e/o si è polimerizzato, dal dispositivo spaziatore formato.

Il dispositivo formato, ancora una volta, risulta sostanzialmente liscio e privo di bave di lavorazione, e quindi non necessità di fasi di rifinitura.

In almeno una versione dell'invenzione, la superficie di contatto tra il primo bordo perimetrale ed il secondo bordo perimetrale presenta una misura w pari a 1 mm o compresa tra 0,5 mm e 2 mm.

Come si evince dalla presente descrizione, la presente invenzione riguarda anche un metodo per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare comprendente le seguenti fasi:

fornire uno stampo 100, 200, 300, 400 comprendente un primo semiguscio o corpo inferiore 102, 202, 302, 402 comprendente una prima superficie di formatura 108, 208, 308, 408 delimitata da un primo bordo perimetrale 107, 207, 307, 407 e destinata a sagomare almeno una prima porzione del dispositivo spaziatore, ed

un secondo semiguscio o corpo superiore 104, 204, 304, 404 comprendente una seconda superficie di formatura 110, 210, 310, 410 delimitata da un secondo bordo perimetrale 109, 209, 309, 409 e destinata a sagomare almeno una seconda porzione del dispositivo spaziatore,

fornire un materiale che costituisce il dispositivo spaziatore e posizionare e/o colare il materiale nella prima superficie di formatura 108, 208, 308, 408 e/o nella seconda superficie di formatura 110, 210, 310, 410,

accoppiare il primo semiguscio o corpo inferiore 102, 202, 302, 402 e il secondo semiguscio o corpo superiore 104, 204, 304, 404,

portare in attestamento il primo bordo perimetrale 107, 207, 307, 407 contro il secondo bordo perimetrale 109, 209, 309, 409, in modo da chiudere lo stampo e delimitare tra questi ultimi, in corrispondenza della prima superficie di formatura 108, 208, 308, 408 e della seconda superficie di formatura 110, 210, 310, 410, una cavità 106, 206, 306, 406 corrispondente alla configurazione esterna del dispositivo spaziatore,

attendere un tempo per la polimerizzazione e/o l'indurimento del materiale e formare il dispositivo spaziatore,

in cui durante la fase di formare almeno uno tra il primo bordo perimetrale 107, 207, 307, 407 e il secondo bordo perimetrale 109, 209, 309, 409 taglia e/o elimina eventuali bave di formatura determinate dalla formatura del dispositivo spaziatore e/o

in cui durante la fase di formare, il materiale di formatura del dispositivo spaziatore fluisce e/o cola in un canale 150 adiacente ad almeno uno tra il primo bordo perimetrale 107, 207, 307, 407 e il secondo bordo perimetrale 109, 209, 309, 409 e/o ad almeno una tra la prima superficie di formatura 108, 208, 308, 408 e la seconda superficie di formatura 110, 210, 310, 410 e aderisce a e/o nel canale 150, in modo da eliminare eventuali bave di formatura determinate dalla formatura del dispositivo spaziatore.

La fase di accoppiare comprende azionare una impugnatura 112, 212, 312, 412, ad esempio in modo manuale, e/o azionare una struttura di vincolo rimovibile 122, 222, 322, 422, presente nel secondo semiguscio 104, 204, 304, 404 e/o nel primo semiguscio 102, 202, 302, 402, e vincolare in modo rimovibile il primo semiguscio 102, 202, 302, 402 con il secondo semiguscio 104, 204, 304, 404.

La fase di azionare comprende azionare mezzi di aggancio 123, 223, 323, 423, ad esempio a scatto, di tipo rimovibile della struttura di vincolo rimovibile 122, 222, 322, 422 e/o portare un elemento a dentino o protrusione 123a, 223a, 323a, 423a, presente in

corrispondenza del secondo semiguscio 104, 204, 304, 404 in corrispondenza di una opportuna sede di impegno 123b, 223b, 323b, 423b, avente una conformazione corrispondente e/o complementare a quella del elemento a dentino o protrusione 123a, 223a, 323a, 423a, realizzata nel primo semiguscio 102, 202, 302, 402 o viceversa e impegnare, ad esempio a scatto, l'elemento a dentino o protrusione 123a, 223a, 323a, 423a in tale sede di impegno 123b, 223b, 323b, 423b.

Il metodo prevede poi una fase di estrarre il dispositivo spaziatore formato dallo stampo e tale fase comprende allontanare l'uno dall'altro il primo semiguscio 102, 202, 302, 402 e il secondo semiguscio 104, 204, 304, 404, svincolare i mezzi di aggancio 123, 223, 323, 423 facendo fuoriuscire l'elemento a dentino o protrusione 123a, 223a, 323a, 423a dalla sede di impegno 123b, 223b, 323b, 423b, e/o agire su un elemento a grilletto 124, 224, 324, 424 della struttura di vincolo rimovibile 122, 222, 322, 422 e/o sull'impugnatura 112, 212, 312, 412.

La fase di estrarre comprende azionare mezzi di estrazione 132, 232, 332, 432 di tipo unidirezionale, atti ad estrarre il dispositivo spaziatore dopo la sua formatura e a rendere monouso lo stampo e tale fase di azionare comprende premere una base 132b, 232b, 332b, 432b di un elemento a pulsante 132a, 232a, 332a, 432a in modo che una punta o estremità 132c, 232c, 332c, 432c di un corpo pressore 132c1, 232c1, 332c1, 432c1 dell'elemento a pulsante 132a, 232a, 332a, 432a, in cui la punta o estremità 132c, 232c, 332c, 432c si affaccia nella cavità 106, 206, 306, 406 e/o nella cavità aggiuntiva 106a, spinga il dispositivo spaziatore fuori dalla cavità 106, 206, 306, 406 e/o dalla cavità aggiuntiva 106a.

Gli stampi sopra descritti sono suscettibili di numerose modifiche e varianti entro l'ambito di protezione delle rivendicazioni che seguono.

RIVENDICAZIONI

1. Stampo (100, 200, 300, 400) per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare, quale un dispositivo spaziatore tibiale di ginocchio, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso tibiale dell'articolazione del ginocchio, un dispositivo spaziatore femorale di ginocchio, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale dell'articolazione del ginocchio, un dispositivo spaziatore d'anca, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale dell'articolazione dell'anca, o un dispositivo spaziatore di spalla, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'articolazione della spalla, comprendente:

un primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) comprendente una prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) delimitata da un primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e destinata a sagomare almeno una prima porzione di detto dispositivo spaziatore, ed

un secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404) comprendente una seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) delimitata da un secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e destinata a sagomare almeno una seconda porzione di detto dispositivo spaziatore,

detto primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) e detto secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404) essendo atti ad essere accoppiati, in uso, in modo rimovibile, in modo da definire per detto stampo (100, 200, 300, 400) una configurazione chiusa e delimitare tra loro, in corrispondenza di detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e di detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410), nonché in corrispondenza di detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e di detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409), una cavità (106, 206, 306, 406) corrispondente alla configurazione esterna del dispositivo spaziatore,

detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) essendo atto ad attestarsi e ad entrare in contatto, in uso, con detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409),

caratterizzato dal fatto che

almeno uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto

secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) è un bordo di attestamento tagliente, in modo tale da tagliare e/o eliminare in uso eventuali bave di formatura determinate dalla formatura di detto dispositivo spaziatore quando detto stampo è in configurazione chiusa.

2. Stampo (100, 200, 300, 400) per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare, quale un dispositivo spaziatore tibiale di ginocchio, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso tibiale dell'articolazione del ginocchio, un dispositivo spaziatore femorale di ginocchio, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale dell'articolazione del ginocchio, un dispositivo spaziatore d'anca, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale dell'articolazione dell'anca, o un dispositivo spaziatore di spalla, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'articolazione della spalla, comprendente:

un primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) comprendente una prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) delimitata da un primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e destinata a sagomare almeno una prima porzione di detto dispositivo spaziatore, ed

un secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404) comprendente una seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) delimitata da un secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e destinata a sagomare almeno una seconda porzione di detto dispositivo spaziatore,

detto primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) e detto secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404) essendo atti ad essere accoppiati, in uso, in modo rimovibile, in modo da definire per detto stampo (100, 200, 300, 400) una configurazione chiusa e delimitare tra loro, in corrispondenza di detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e di detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410), nonché in corrispondenza di detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e di detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409), una cavità (106, 206, 306, 406) corrispondente alla configurazione esterna del dispositivo spaziatore,

detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) essendo atto ad attestarsi e

ad entrare in contatto, in uso, con detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409),

caratterizzato dal fatto che

detto stampo (100, 200, 300, 400) comprende almeno un canale (150) adiacente ad almeno uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e/o ad almeno una tra detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410), in cui detto canale è atto ad accogliere in uso materiale in eccesso di formatura di detto dispositivo spaziatore.

3. Stampo secondo la rivendicazione 1, in cui detto stampo (100, 200, 300, 400) comprende almeno un canale (150) adiacente ad almeno uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e/o ad almeno una tra detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410), in cui detto canale è atto ad accogliere in uso materiale in eccesso di formatura di detto dispositivo spaziatore o stampo secondo la rivendicazione 2, in cui almeno uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) è un bordo di attestamento tagliente, in modo tale da tagliare e/o eliminare in uso eventuali bave di formatura determinate dalla formatura di detto dispositivo spaziatore quando detto stampo è in configurazione chiusa.

4. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui almeno uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) è rialzato rispettivamente rispetto a detto primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) e a detto secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404).

5. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) è in attestamento contro e/o è combaciante con e/o è corrispondente a detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e/o in cui detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) presenta una superficie minima di contatto con detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409), e/o in cui detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) è continuo lungo tutta

detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) è continuo lungo tutta detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410).

6. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) presentano superfici di attestamento piane che vanno a contatto diretto l'una con l'altra, in cui tali superfici di attestamento sono sostanzialmente parallele ad un piano di appoggio per detto stampo (100, 200, 300, 400) oppure entrambe aventi la medesima inclinazione, verso l'esterno o verso l'interno, rispetto a detta cavità (106, 206, 306, 406), oppure in cui dette superfici di attestamento sono entrambe inclinate, l'una verso l'esterno e l'altra verso l'interno, rispetto a detta cavità (106, 206, 306, 406), oppure in cui uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) presenta una superficie di attestamento, ed esempio sostanzialmente piana, mentre l'altro tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) presenta una sede di attestamento conformata a zona di accoglimento e/o alloggiamento per detta superficie di attestamento.

7. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente una struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422), presente in detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) e/o in detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402), atta a vincolare in modo rimovibile detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) con detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404), e/o comprendente una struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422) dotata di mezzi di aggancio (123, 223, 323, 423), ad esempio a scatto, di tipo rimovibile.

8. Stampo secondo la rivendicazione precedente, in cui detti mezzi di aggancio (123, 223, 323, 423) comprendono un elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a), presente in corrispondenza di detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) atto ad impegnarsi in modo rimovibile in una opportuna sede di impegno (123b, 223b, 323b, 423b), avente una conformazione corrispondente e/o complementare a quella di detto elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a), realizzata in

detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) o viceversa.

9. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente una impugnatura (112, 212, 312, 412) atta ad essere impugnata per portare detto secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404) in attestamento contro detto primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) e per applicare una forza per comprimere il materiale che costituirà il dispositivo spaziatore, e/o in cui detta impugnatura (112, 212, 312, 412) è posta in corrispondenza di detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) e/o è rimovibile.

10. Stampo secondo la rivendicazione 7 e/o 9, in cui detta struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422) comprende un elemento a grilletto (124, 224, 324, 424), e/o in cui detto elemento a grilletto (124, 224, 324, 424) è posto in corrispondenza di detta impugnatura (112, 212, 312, 412).

11. Stampo secondo la rivendicazione 9, in cui detta impugnatura (112, 212, 312, 412) presenta una conformazione sostanzialmente allungata ed eventualmente ergonomica, con una sezione longitudinale sostanzialmente rettangolare, con spigoli smussati e con una sezione trasversale sostanzialmente rettangolare, quadrata, circolare, triangolare, eccetera, e/o in cui detta impugnatura (112, 212, 312, 412) comprende internamente degli elementi di rinforzo (112a, 212a, 312a, 412a), ad esempio delle nervature.

12. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta cavità (106, 206) e/o detta prima superficie di formatura (108, 208) e/o detta seconda superficie di formatura (110, 210) presenta una conformazione in pianta sostanzialmente rettangolare, ovale o a C, corrispondente a quella che avrà il dispositivo spaziatore tibiale o il dispositivo spaziatore femorale risultante.

13. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto stampo (100) comprende una cavità aggiuntiva (106a), atta in uso a sagomare uno stelo (1002) di detto dispositivo spaziatore tibiale, e posta in corrispondenza di detta prima superficie di formatura (108), in cui detta cavità aggiuntiva (106a) e detta cavità (106) sono contigue l'una all'altra e/o in collegamento di fluido.

14. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) e/o detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) presenta una conformazione sostanzialmente scatolare, e/o una conformazione sostanzialmente a poliedro e/o a parallelepipedo, eventualmente rettangolo, o a cilindro, in cui detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) comprende almeno una faccia superiore (102a, 202a, 302a, 402a), atta ad alloggiare detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) ed una parete laterale (102b, 202b, 302b, 402b), che si sviluppa lungo il perimetro di detta almeno una faccia superiore (102a, 202a, 302a, 402a), in modo sostanzialmente perpendicolare a quest'ultima, ed in cui detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) comprende almeno una faccia inferiore (104a, 204a, 304a, 404a), atta ad alloggiare detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) ed una parete laterale (104b, 204b, 304b, 404b), che si sviluppa lungo il perimetro di detta almeno una faccia inferiore (104a, 204a, 304a, 404a), in modo sostanzialmente perpendicolare a quest'ultima.

15. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) comprende una base (108a, 208a, 308a, 408a), in recesso rispetto alla faccia superiore (102a, 202a, 302a, 402a) e/o in cui detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) comprende una base (108a, 208a, 308a, 408a) in recesso rispetto a detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407), e/o in cui detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) comprende una superficie laterale (108b, 208b, 308e, 408e) che si sviluppa lungo il perimetro di detta base (108a, 208a, 308a, 408a) fino a detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) in modo perpendicolare o inclinato verso l'esterno rispetto a detta base (108a, 208a, 308a, 408a).

16. Stampo secondo la rivendicazione precedente, in cui detta base (108a, 208a) comprende una serie di nervature (115, 215) atte a determinare la formazione di rispettivi solchi longitudinali (1015, 2015) nel dispositivo spaziatore risultante, ad esempio in una faccia inferiore (1008) del dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio (1000) o in una faccia superiore (2008) del dispositivo spaziatore femorale per ginocchio (2000).

17. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui

detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) è collegato a detta faccia superiore (102a, 202a, 302a, 402a) mediante una parete in rialzo (108c, 208c, 308d, 408d) che è sostanzialmente inclinata o perpendicolare rispetto a detta faccia superiore (102a, 202a, 302a, 402a), eventualmente in allontanamento rispetto a detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408).

18. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) comprende una base (110a, 210a, 310a, 410a), che si erge rispetto a detta faccia inferiore (104a, 204a, 304a, 404a), in cui detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) comprende una base (110a, 210a, 310a, 410a) almeno parzialmente in recesso rispetto a detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409), e/o in cui detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) comprende una superficie laterale (110b, 210b, 310e, 410e) che si sviluppa lungo il perimetro di detta base (110a, 210a, 310a, 410a) fino a detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) in modo perpendicolare o inclinato verso l'esterno rispetto a detta base (110a, 210a, 310a, 410a).

19. Stampo secondo la rivendicazione precedente, in cui in corrispondenza di detta base (110a) è presente un incavo centrale longitudinale (116) corrispondente ad una protrusione a base sostanzialmente rettangolare (1016) presente in corrispondenza di una faccia superiore (1010) del dispositivo spaziatore tibiale per ginocchio (1000) o in cui in corrispondenza di detta base (210a) è presente una nervatura centrale longitudinale (216) corrispondente ad un incavo a base sostanzialmente rettangolare (2016) presente in corrispondenza di una faccia inferiore (2010) del dispositivo spaziatore femorale per ginocchio (2000).

20. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta prima superficie di formatura (308, 408) comprende una porzione a stelo (308a, 408a), una porzione a testa (308b, 408b) ed una porzione di raccordo (308c, 408c) tra detta porzione a stelo (308a, 408a) e detta porzione a testa (308b, 408b) e in cui detta seconda superficie di formatura (310, 410) comprende una porzione a stelo (310a, 410a), una porzione a testa (310b, 410b) ed una porzione di raccordo (310c, 410c) tra detta porzione a stelo (310a, 410a) e detta porzione a testa (310b, 410b), in modo da

formare tra loro detta cavità (306, 406).

21. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui in corrispondenza di detta parete laterale (102b, 202b, 302b, 402b) di detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) e in corrispondenza di detta parete laterale (104b, 204b, 304b, 404b) di detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) è presente rispettivamente un'area in uso frontale (102b1, 202b1, 302b1, 402b1 e 104b1, 204b1, 304b1, 404b1) e un'area in uso posteriore (102b2, 202b2, 302b2, 402b2 e 104b2, 204b2, 304b2, 404b2), in cui detta area in uso posteriore (102b2, 202b2, 302b2, 402b2 e 104b2, 204b2, 304b2, 404b2) è eventualmente opposta a detta area in uso frontale (102b1, 202b1, 302b1, 402b1 e 104b1, 204b1, 304b1, 404b1), e/o in cui detto stampo comprende detta impugnatura (112, 212, 312, 412) in corrispondenza di detta area in uso frontale (104b1, 204b1, 304b1, 404b1), e/o in cui detto stampo comprende detta struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422) in corrispondenza di detta area in uso frontale (104b1, 204b1, 304b1, 404b1).

22. Stampo secondo la rivendicazione precedente, quando dipendente dalla rivendicazione 6 e/o dalla rivendicazione 7, in cui detta sede di impegno (123b, 223b, 323b, 423b) è posta in corrispondenza di detta area in uso frontale (102b1, 202b1, 302b1, 402b1) di detta parete laterale (102b, 202b, 302b, 402b) di detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402), in cui detto elemento a grilletto (124, 224, 324, 4224) e/o detto elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a) è posto in uso in corrispondenza di detta area in uso frontale (104b1, 204b1, 304b1, 404b1) di detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) e/o in corrispondenza di detta impugnatura (112, 212, 312, 412).

23. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422) e/o detti mezzi di aggancio (123, 223, 323, 423), comprendono una staffa (123a1, 223a1, 323a1, 423a1) atta a portare detto elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a), in cui detta staffa (123a1, 223a1, 323a1, 423a1) presenta una conformazione allungata che si diparte da detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) e/o da detta impugnatura (112, 212, 312, 412) per una lunghezza tale da riuscire a portare detto elemento a

dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a) in corrispondenza di detta sede di impegno (123b, 223b, 323b, 423b), quando detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) viene portato in attestamento contro detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) per chiudere detto stampo (100, 200, 300, 400).

24. Stampo secondo la rivendicazione precedente, in cui detta staffa (123a1, 223a1, 323a1, 423a1) presenta una prima estremità o zona vincolata a detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) e/o a detta impugnatura (112, 212, 312, 412) ed una seconda estremità o zona, opposta alla prima estremità o zona e più distante di quest'ultima rispetto a detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404), e/o in cui detta staffa (123a1, 223a1, 323a1, 423a1) presenta una prima faccia rivolta in uso verso detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) ed una seconda faccia, opposta alla prima faccia, in cui in corrispondenza di detta seconda estremità o zona e/o di detta prima faccia è posizionato detto elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a) e/o in cui detto elemento a grilletto (124, 224, 324, 424) è posizionato in corrispondenza di detta seconda faccia di detta staffa (123a1, 223a1, 323a1, 423a1) e/o in corrispondenza di detta impugnatura (112, 212, 312, 412).

25. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente mezzi a cerniera (130, 230, 330, 430) posizionati in detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) e/o in detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404), ad esempio posizionati in corrispondenza di detta area in uso posteriore (102b2, 202b2, 302b2, 402b2) di detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) e/o in detta area in uso posteriore (104b2, 204b2, 304b2, 404b2) di detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404), in cui detti mezzi a cerniera (130, 230, 330, 430) permettono la rotazione reciproca di detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) rispetto a detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402)

26. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente mezzi di estrazione (132, 232, 332, 432) di tipo unidirezionale, atti ad estrarre il dispositivo spaziatore dopo la sua formatura e a rendere monouso detto stampo (100, 200, 300, 400), in cui detti mezzi di estrazione (132, 232, 332, 432) comprendono un elemento a pulsante (132a, 232a, 332a, 432a) dotato di una base

(132b, 232b, 332b, 432b), atta ad essere azionata in uso per l'estrazione del dispositivo spaziatore formato, ed una punta o estremità (132c, 232c, 332c, 432c) di un corpo pressore (132c1, 232c1, 332c1, 432c1), quest'ultimo avente una conformazione sostanzialmente a perno o piolo, in cui detta punta o estremità (132c, 232c, 332c, 432c) si affaccia in detta cavità (106, 206, 306, 406) e/o in detta cavità aggiuntiva (106a).

27. Stampo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto canale (150) presenta un andamento corrispondente a quello di detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e/o di detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e/o di detta prima (108, 208, 308, 408) e/o di detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) e/o in cui detto canale (150) presenta una superficie, almeno di fondo, zigrinata e/o avente una determinata rugosità o texture o lavorazione e/o in cui detto canale (150) presenta una cavità in recesso rispetto alla superficie di detto primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) e/o di detto secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404), con una parete sostanzialmente perpendicolare o inclinata rispetto a quest'ultima.

28. Metodo per la formatura di un dispositivo spaziatore per la sostituzione di una protesi articolare, quale un dispositivo spaziatore tibiale di ginocchio, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso tibiale dell'articolazione del ginocchio, un dispositivo spaziatore femorale di ginocchio, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale dell'articolazione del ginocchio, un dispositivo spaziatore d'anca, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza dell'osso femorale dell'articolazione dell'anca, o un dispositivo spaziatore di spalla, atto ad essere impiantato in uso in corrispondenza di un'articolazione della spalla, comprendente le seguenti fasi:

fornire uno stampo (100, 200, 300, 400) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 27, comprendente un primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) comprendente una prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) delimitata da un primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e destinata a sagomare almeno una prima porzione di detto dispositivo spaziatore, ed

un secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404) comprendente

una seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) delimitata da un secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e destinata a sagomare almeno una seconda porzione di detto dispositivo spaziatore,

fornire un materiale che costituisce detto dispositivo spaziatore e posizionare e/o colare detto materiale in detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e/o in detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410),

accoppiare detto primo semiguscio o corpo inferiore (102, 202, 302, 402) e detto secondo semiguscio o corpo superiore (104, 204, 304, 404),

portare in attestamento detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) contro detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409), in modo da chiudere detto stampo (100, 200, 300, 400) e delimitare tra questi ultimi, in corrispondenza di detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e di detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410), una cavità (106, 206, 306, 406) corrispondente alla configurazione esterna del dispositivo spaziatore,

attendere un tempo per la polimerizzazione e/o l'indurimento di detto materiale e formare detto dispositivo spaziatore,

in cui durante detta fase di formare almeno uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) taglia e/o elimina eventuali bave di formatura determinate dalla formatura di detto dispositivo spaziatore e/o

in cui durante detta fase di formare del materiale di formatura di detto dispositivo spaziatore fluisce e/o cola in un canale (150) adiacente ad almeno uno tra detto primo bordo perimetrale (107, 207, 307, 407) e detto secondo bordo perimetrale (109, 209, 309, 409) e/o ad almeno una tra detta prima superficie di formatura (108, 208, 308, 408) e detta seconda superficie di formatura (110, 210, 310, 410) e aderisce a e/o in detto canale (150), in modo da eliminare eventuali bave di formatura determinate dalla formatura di detto dispositivo spaziatore.

29. Metodo secondo la rivendicazione 28, in cui detta fase di accoppiare comprende azionare una impugnatura (112, 212, 312, 412), ad esempio in modo manuale, e/o azionare una struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422), presente

in detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) e/o in detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402), e vincolare in modo rimovibile detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) con detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404).

30. Metodo secondo la rivendicazione 29, in cui detta fase di azionare comprende azionare mezzi di aggancio (123, 223, 323, 423), ad esempio a scatto, di tipo rimovibile di detta struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422) e/o in cui detta fase di azionare mezzi di aggancio (123, 223, 323, 423) comprende portare un elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a), presente in corrispondenza di detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404) in corrispondenza di una opportuna sede di impegno (123b, 223b, 323b, 423b), avente una conformazione corrispondente e/o complementare a quella di detto elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a), realizzata in detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) o viceversa e impegnare, ad esempio a scatto, detto elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a) in detta sede di impegno (123b, 223b, 323b, 423b).

31. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 28 a 30 comprendente una fase di estrarre il dispositivo spaziatore formato da detto stampo (100, 200, 300, 400), in cui detta fase di estrarre comprende allontanare l'uno dall'altro detto primo semiguscio (102, 202, 302, 402) e detto secondo semiguscio (104, 204, 304, 404), svincolare detti mezzi di aggancio (123, 223, 323, 423) facendo fuoriuscire detto elemento a dentino o protrusione (123a, 223a, 323a, 423a) da detta sede di impegno (123b, 223b, 323b, 423b), e/o agire su un elemento a grilletto (124, 224, 324, 424) di detta struttura di vincolo rimovibile (122, 222, 322, 422) e/o su detta impugnatura (112, 212, 312, 412) per detta fase di svincolare e di allontanare.

32. Metodo secondo la rivendicazione precedente, in cui detta fase di estrarre comprende azionare mezzi di estrazione (132, 232, 332, 432) di tipo unidirezionale, atti ad estrarre il dispositivo spaziatore dopo la sua formatura e a rendere monouso detto stampo (100, 200, 300, 400), in cui detta fase di azionare comprende premere una base (132b, 232b, 332b, 432b) di un elemento a pulsante (132a, 232a, 332a, 432a) in modo che una punta o estremità (132c, 232c, 332c, 432c) di un corpo pressore (132c1, 232c1, 332c1, 432c1) di detto elemento a pulsante (132a, 232a, 332a, 432a), in cui detta punta

o estremità (132c, 232c, 332c, 432c) si affaccia in detta cavità (106, 206, 306, 406) e/o in detta cavità aggiuntiva (106a), spinga detto dispositivo spaziatore fuori da detta cavità (106, 206, 306, 406) e/o da detta cavità aggiuntiva (106a).

33. Metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 28 a 32, in cui detto metodo non comprende fasi di lucidatura o rifinitura superficiale o taglio di bave di formatura, in quanto tali fasi non sono necessarie per l'ottenimento di detto dispositivo spaziatore.

34. Dispositivo spaziatore (1000, 2000, 3000, 4000) ottenuto mediante un metodo secondo una qualunque delle rivendicazioni da 28 a 33.

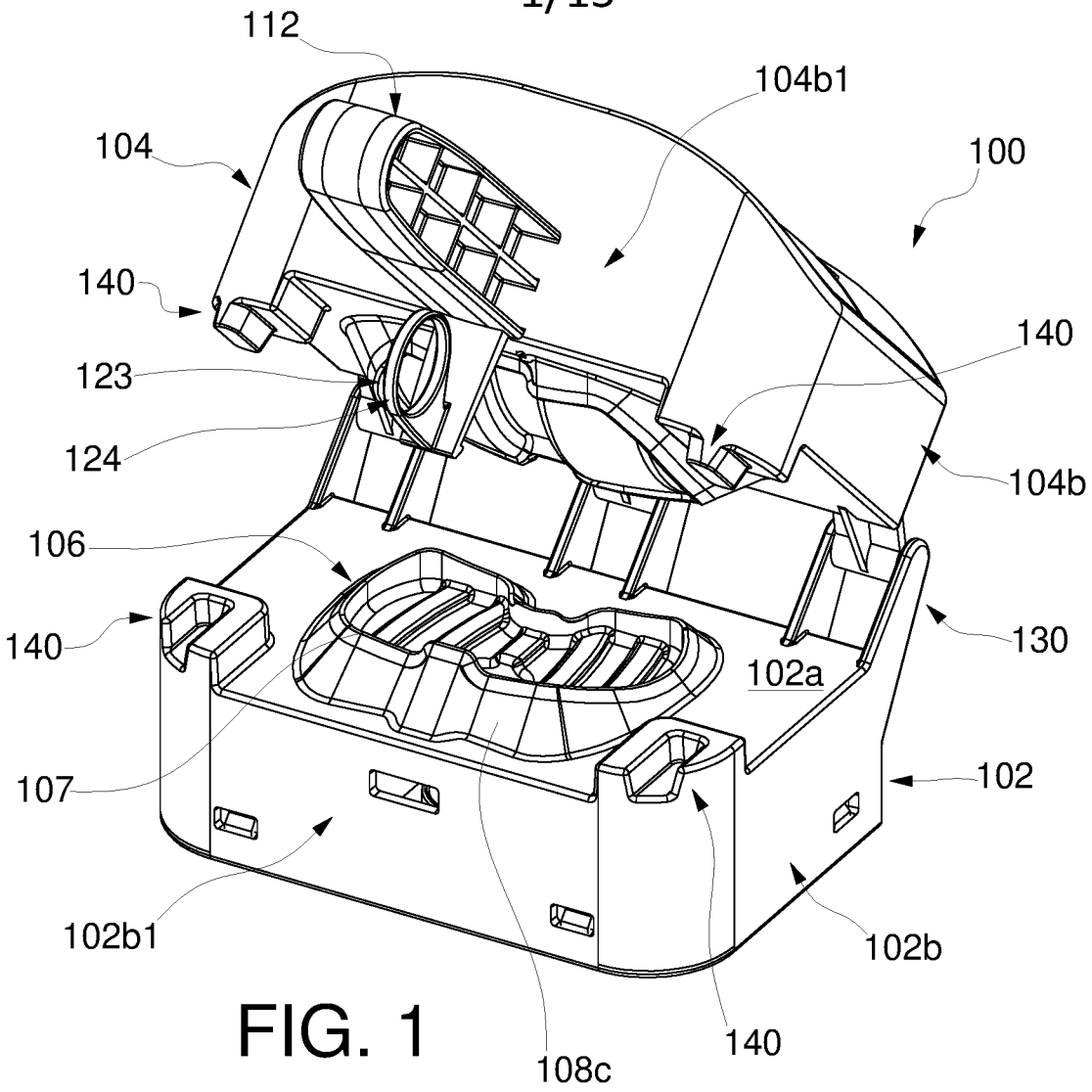
112
104b1
104
100
140
140
123
124
104b
106
140
130
102a
107
102
102b1
102b
140
108c

FIG. 1

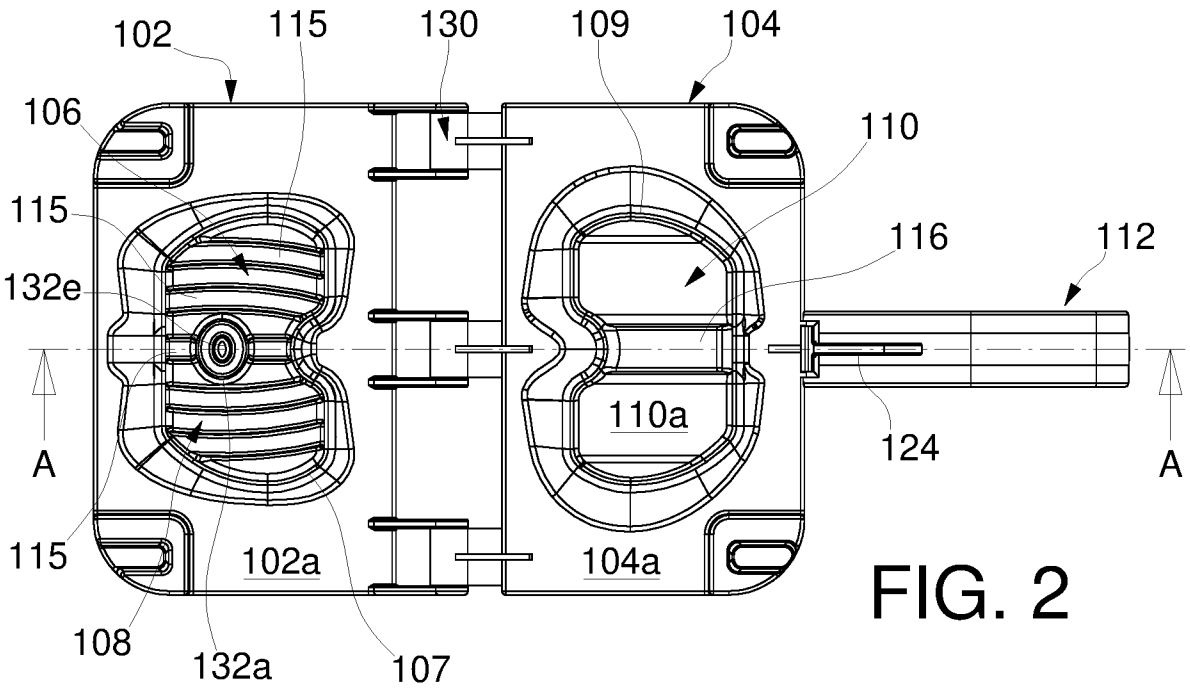
102
115
130
109
104
106
110
115
116
112
132e
A
110a
124
A
115
102a
104a
108
132a
107

FIG. 2

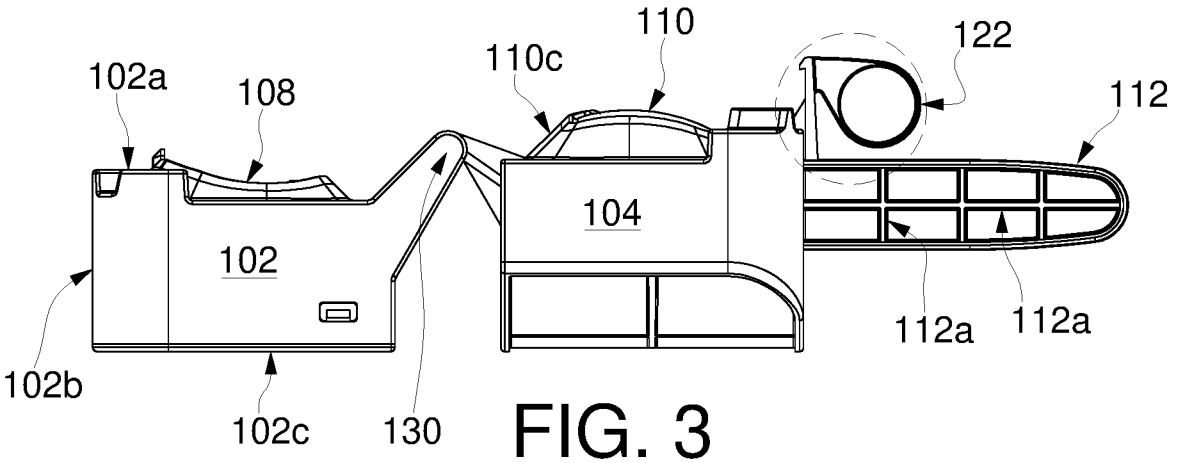

FIG. 3

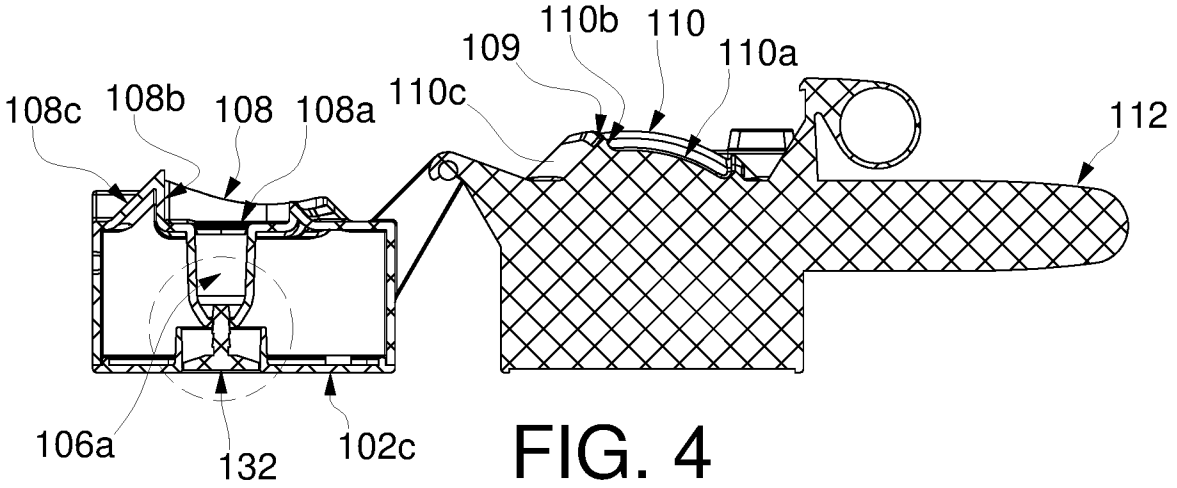

FIG. 4

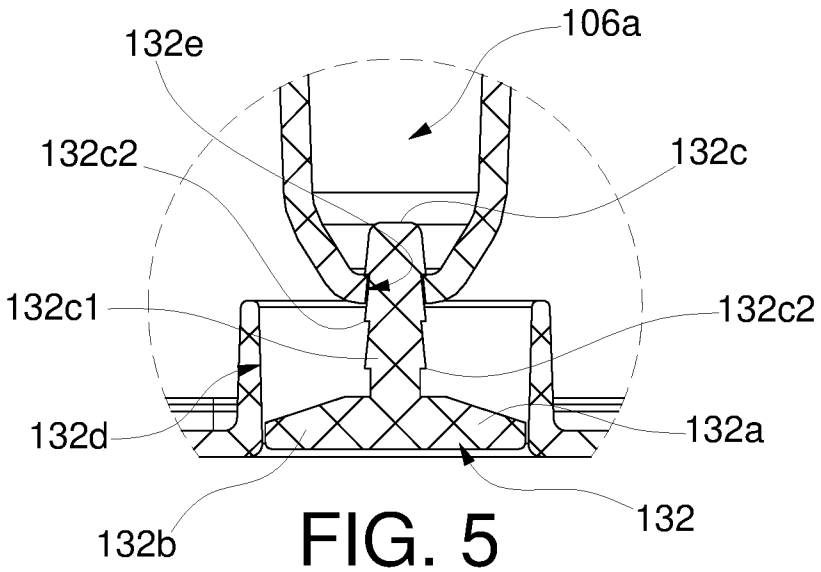

FIG. 5

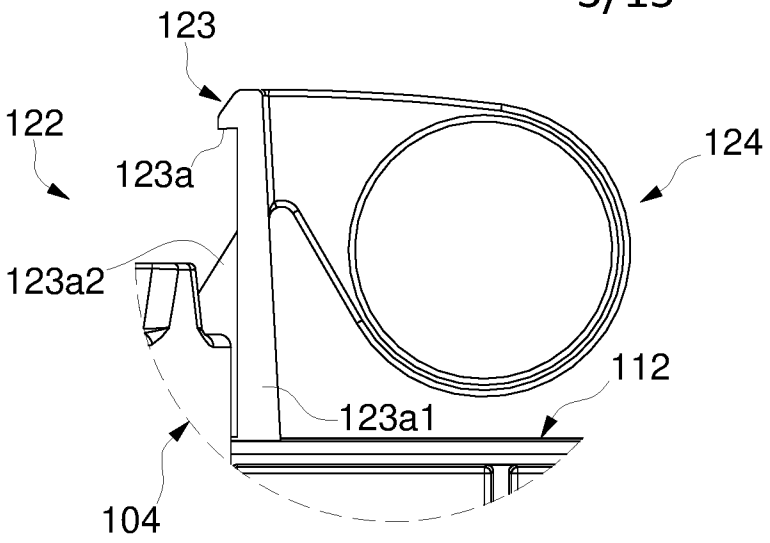
123
122
123a
124
123a2
112
123a1
104

FIG. 6

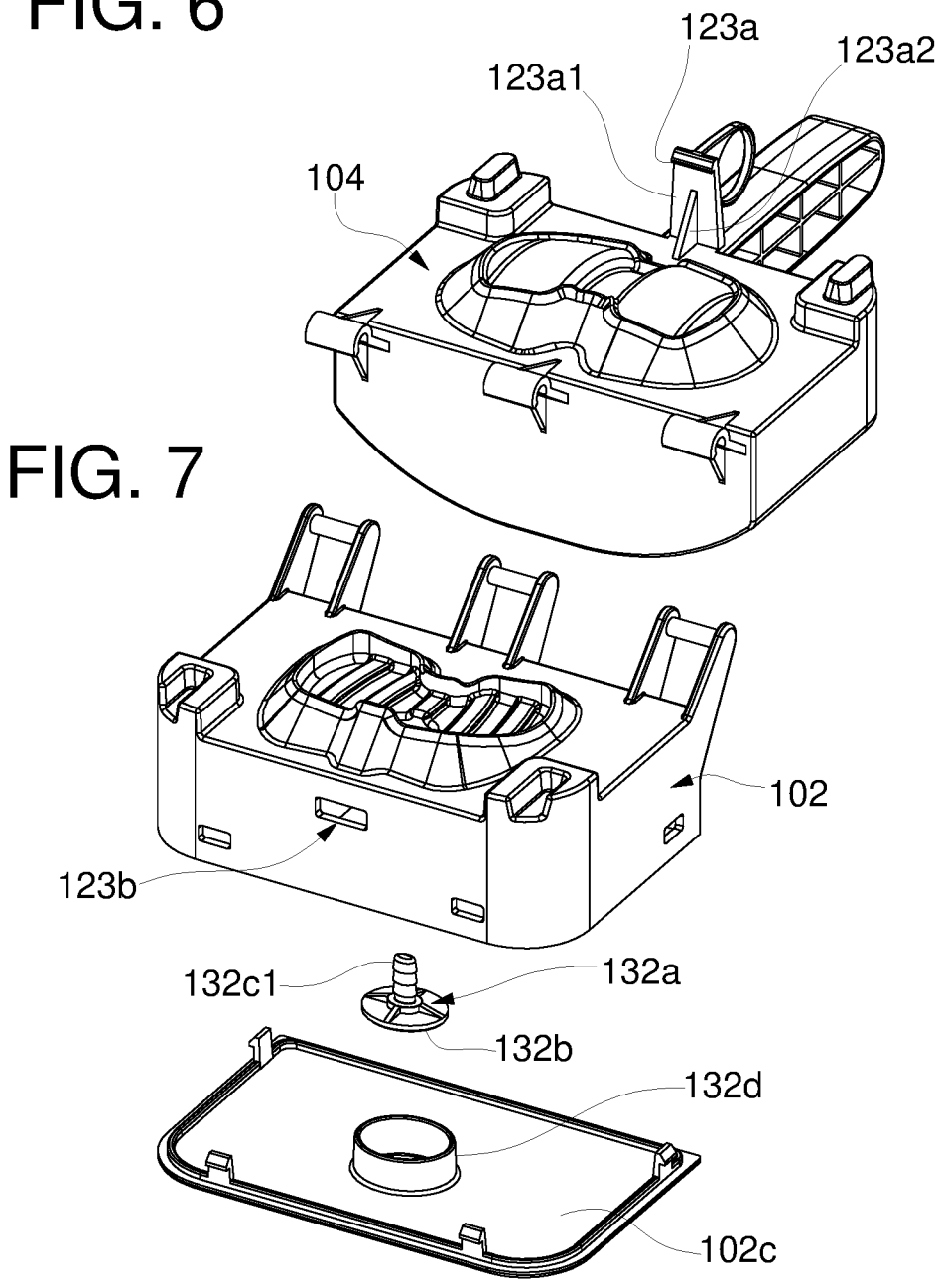
123a
123a2
123a1
104
102
123b
132c1
132a
132b
132d
102c

FIG. 7

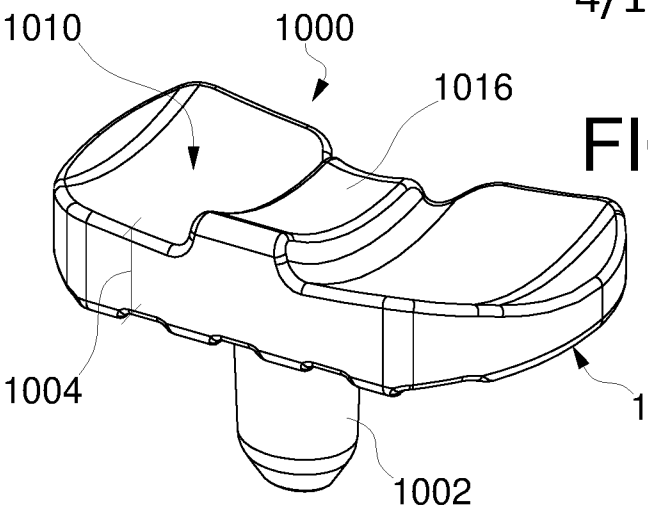

FIG. 8A

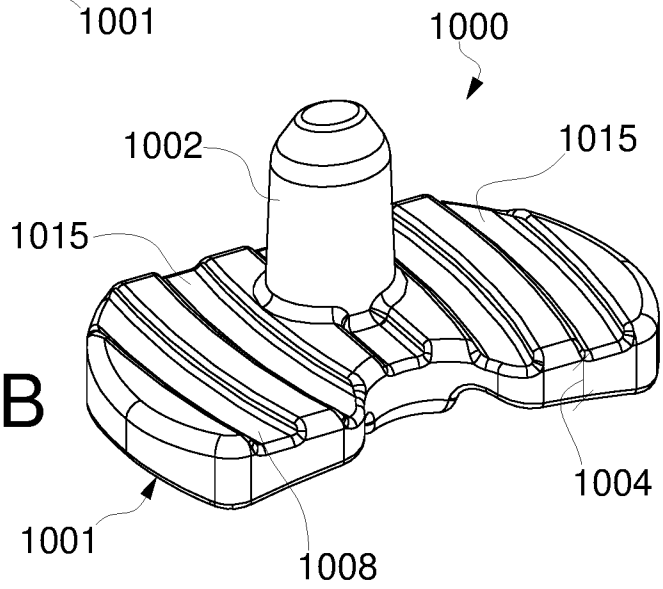

FIG. 8B

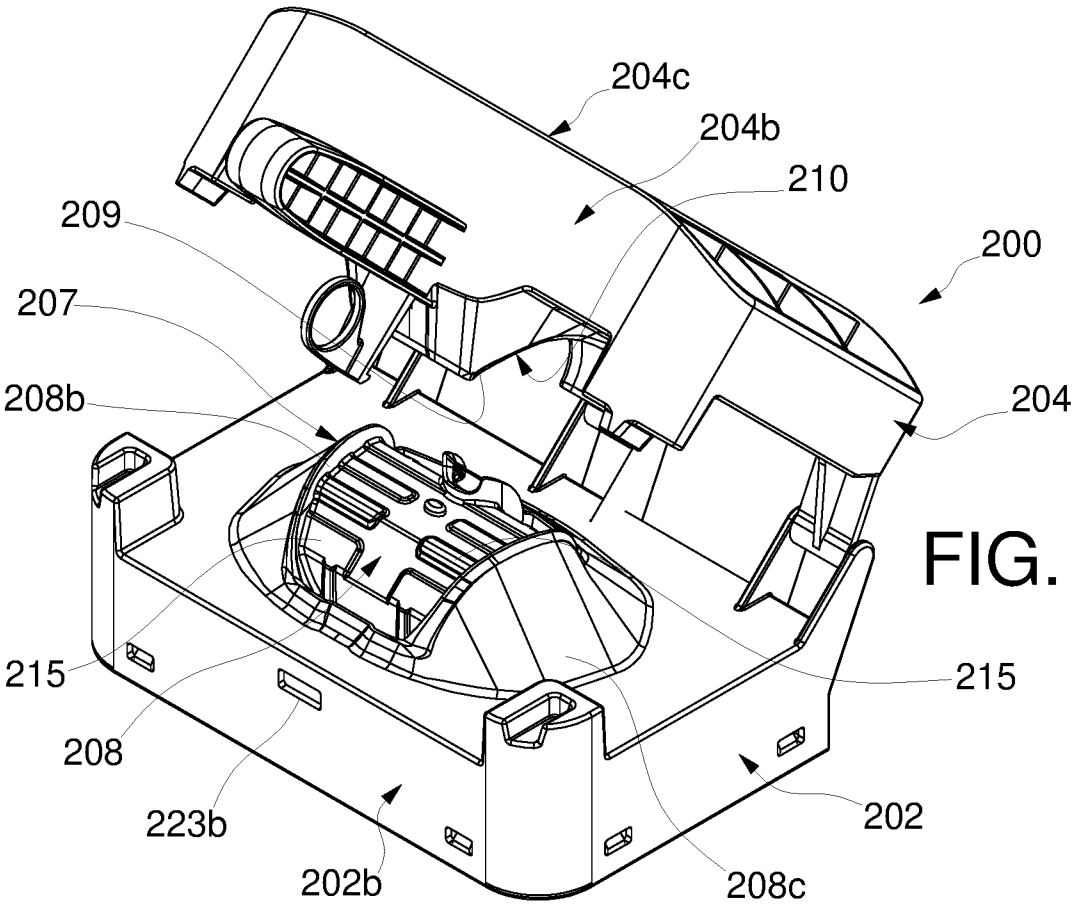

FIG. 9

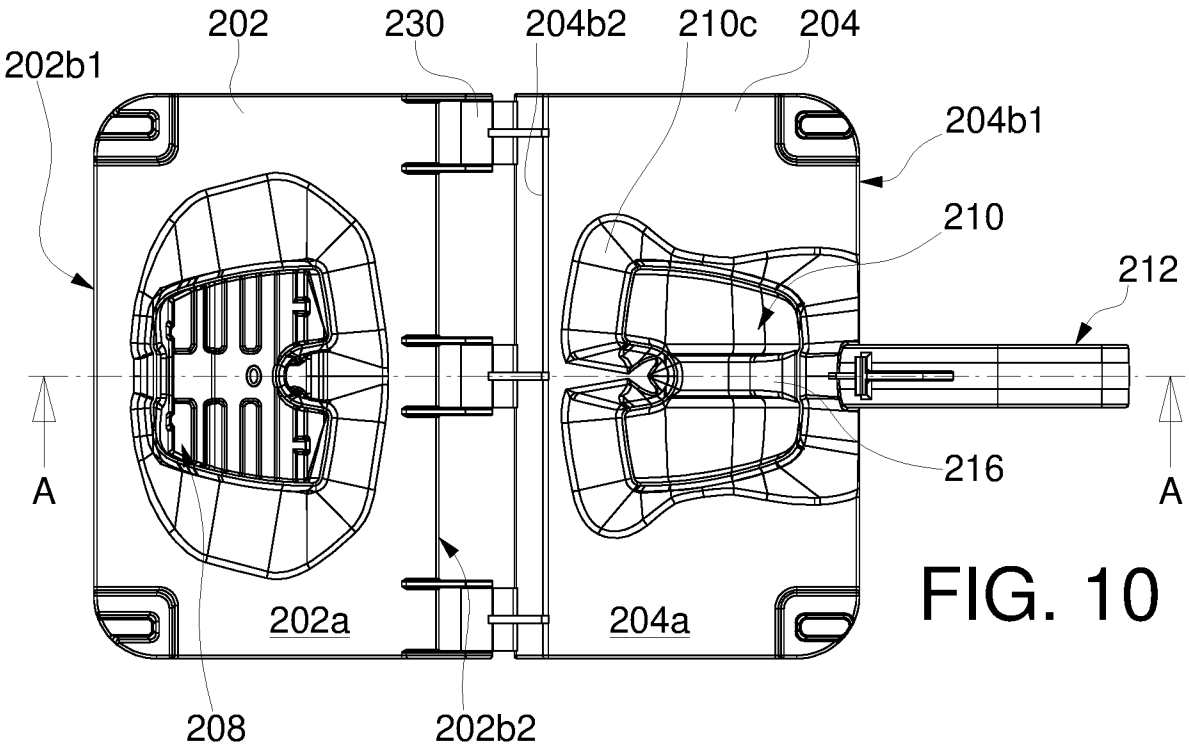

FIG. 10

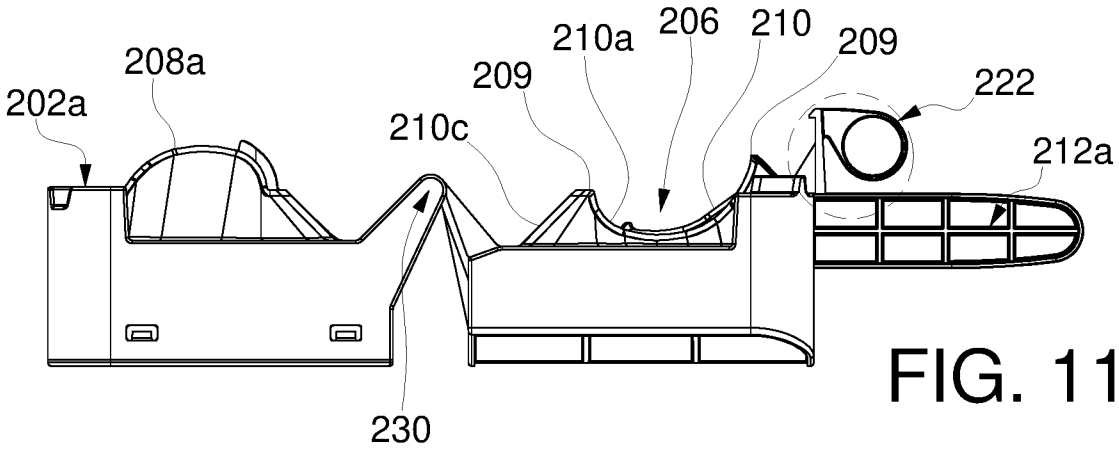

FIG. 11

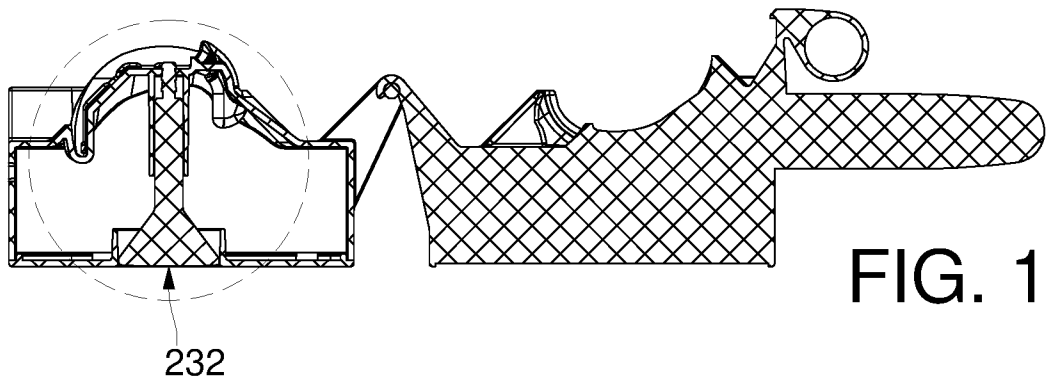

FIG. 12

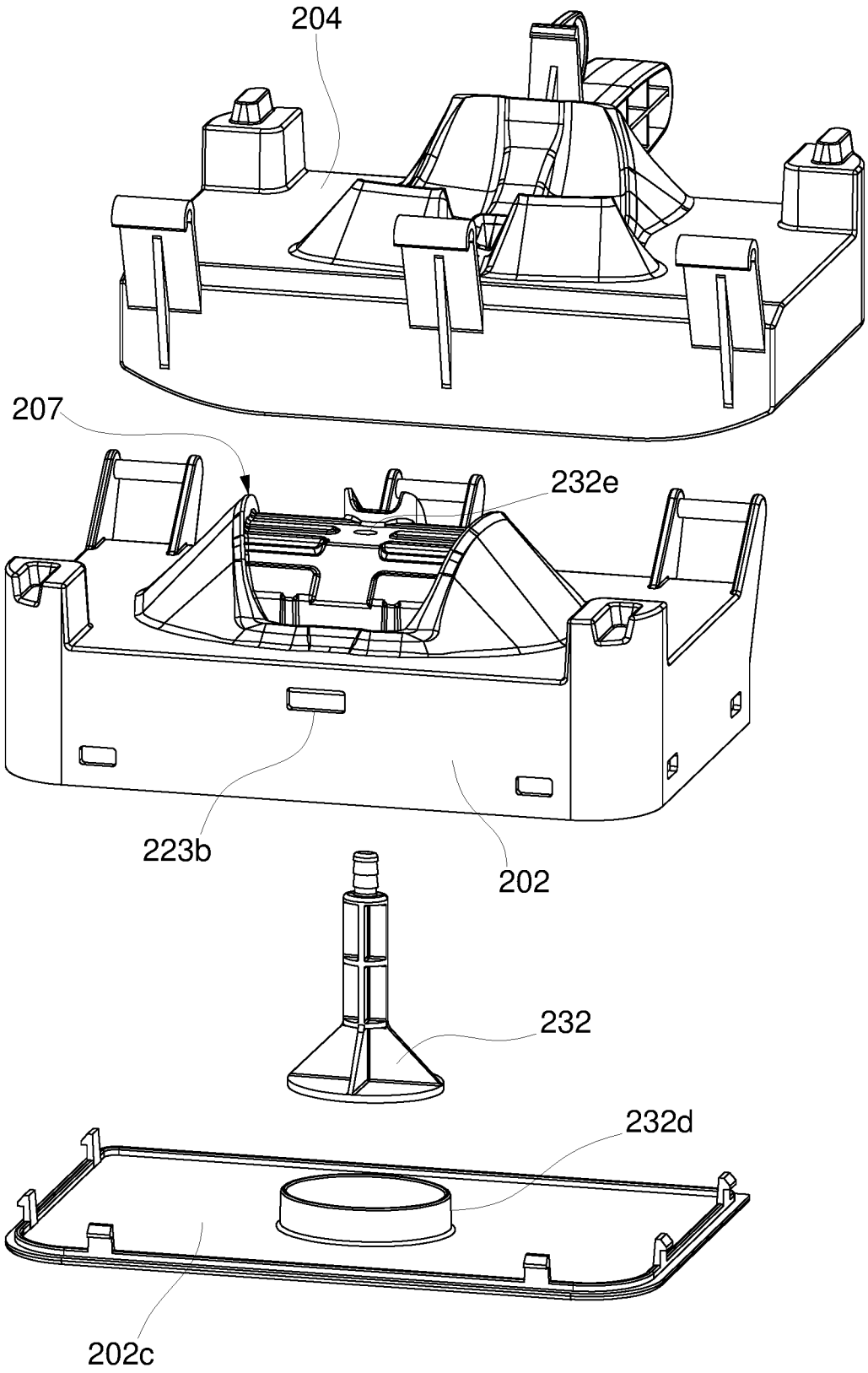

FIG. 13

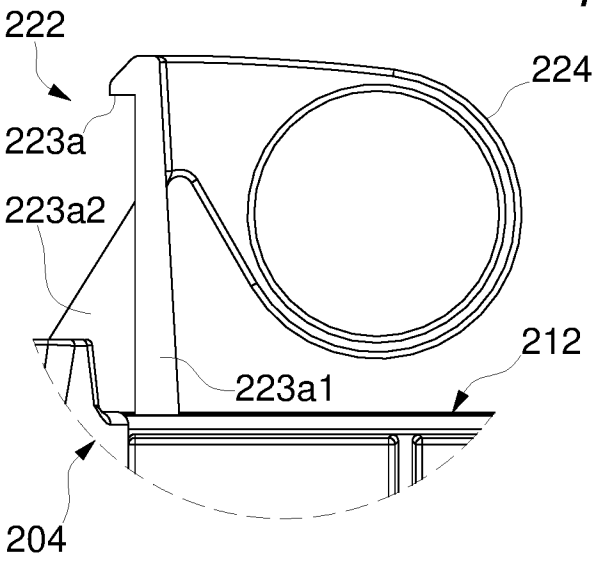

FIG. 14

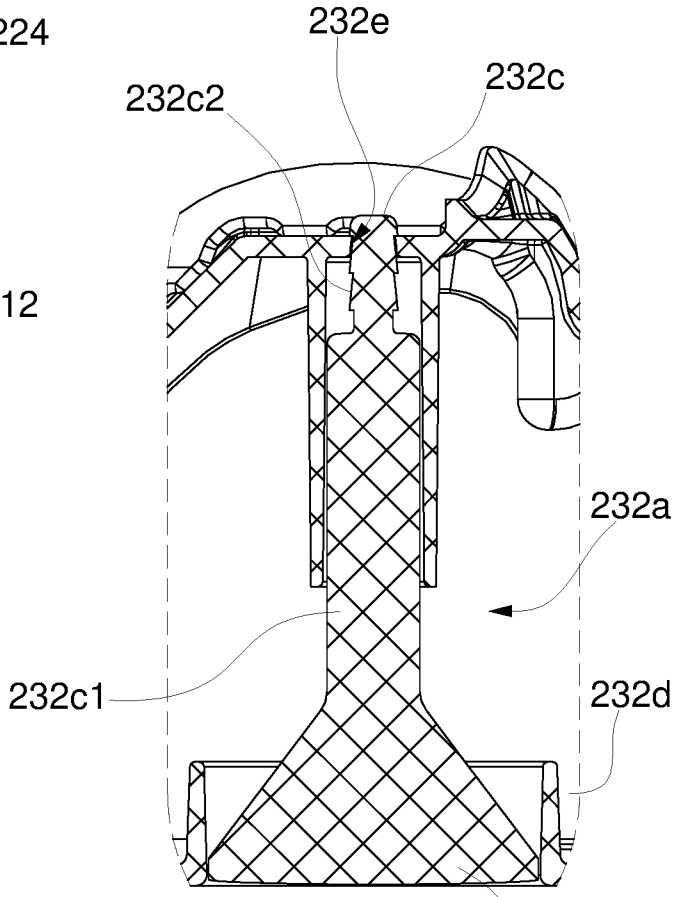

FIG. 15

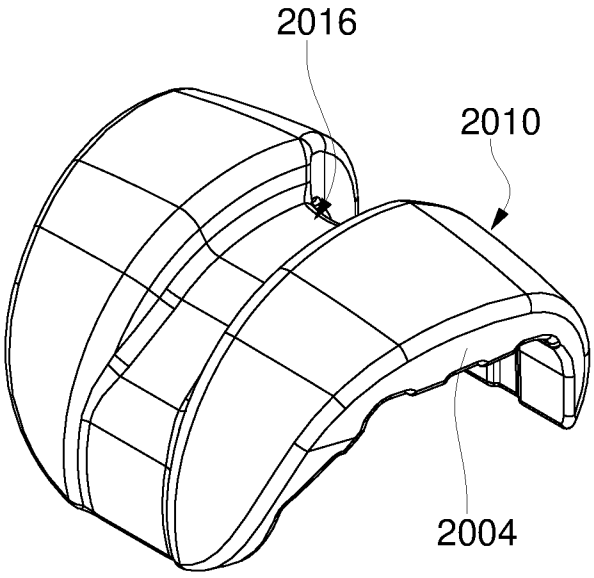

FIG. 16A

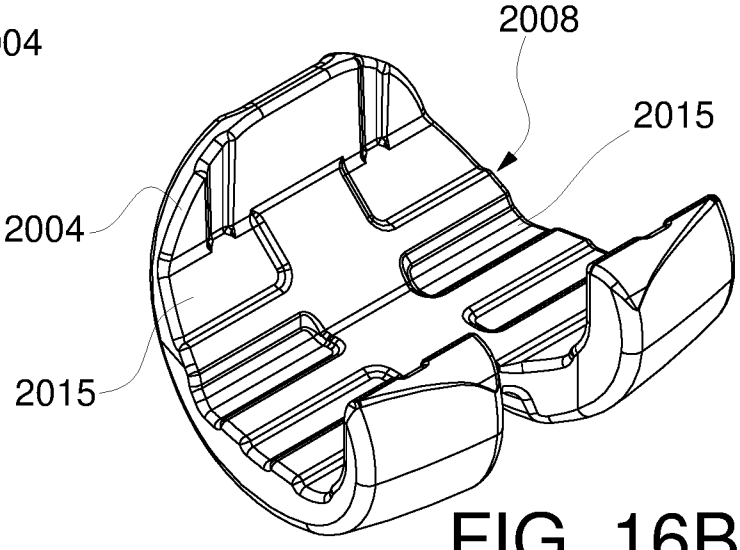

FIG. 16B

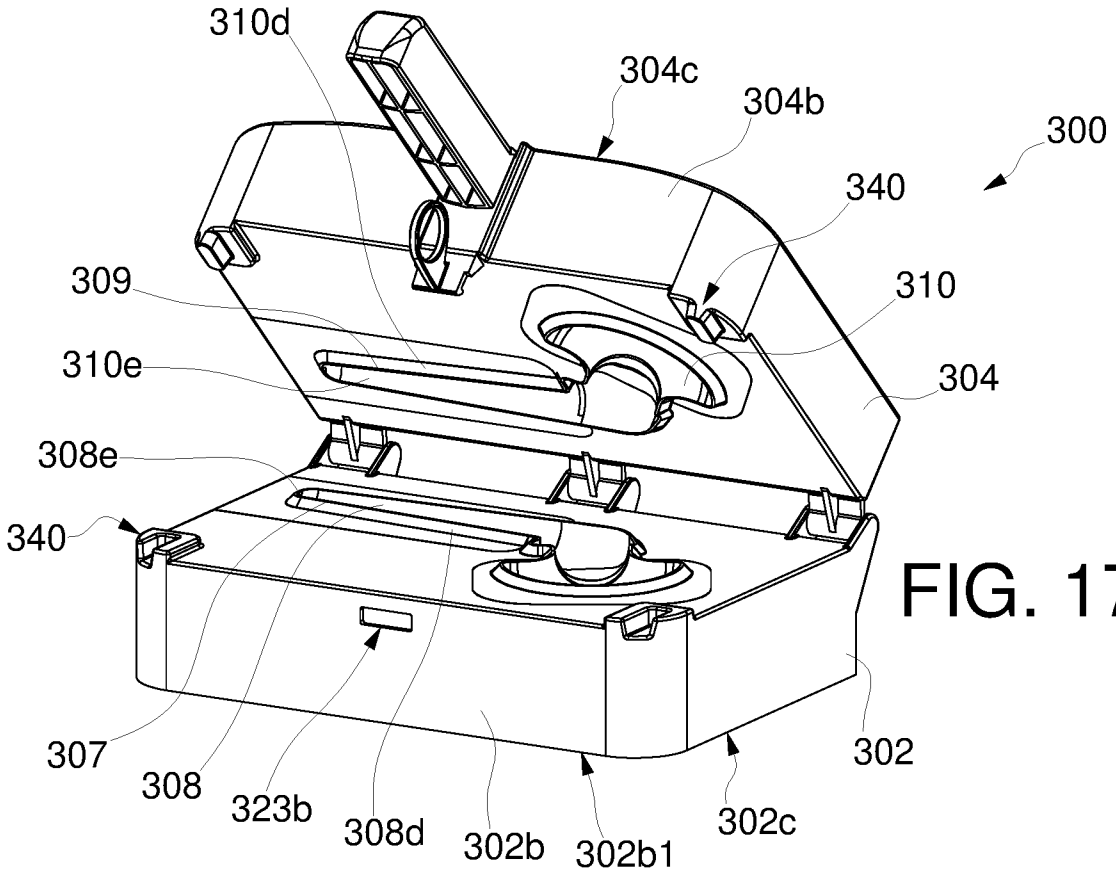
310d
304c
304b
300
340
309
310
310e
304
308e
340
307
308
323b
308d
302b
302b1
302c
302

FIG. 17

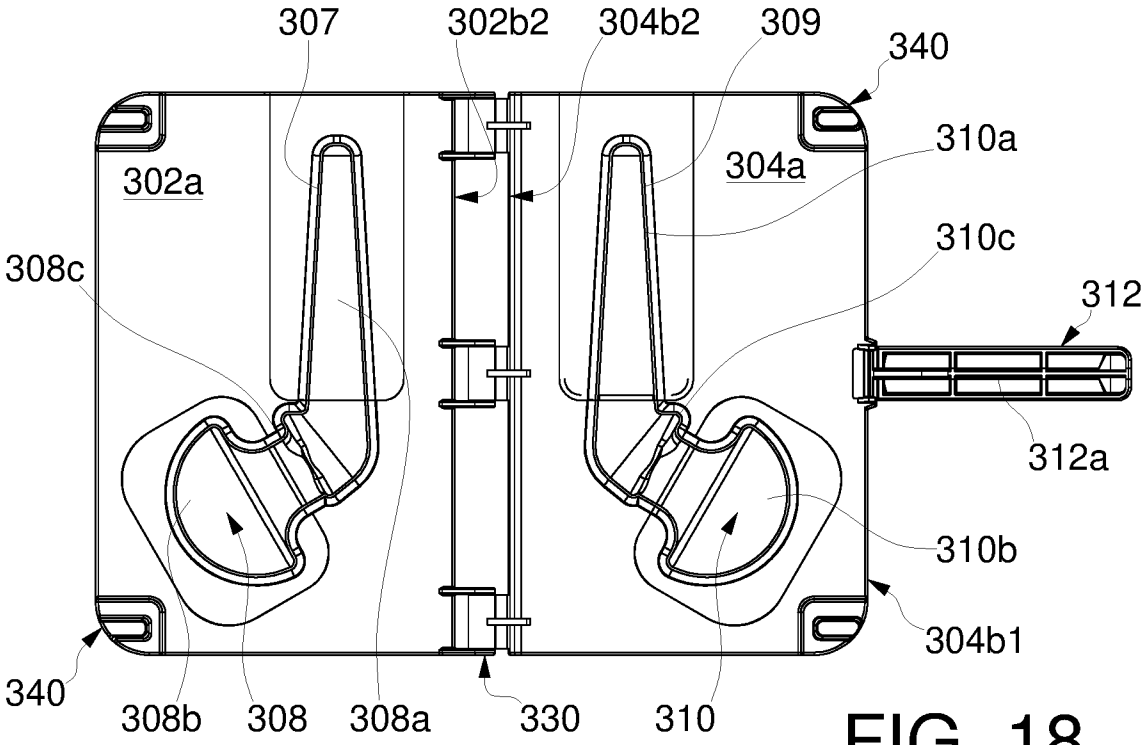
307
302b2
304b2
309
340
310a
302a
304a
310c
308c
312
312a
310b
304b1
340
308b
308
308a
330
310

FIG. 18

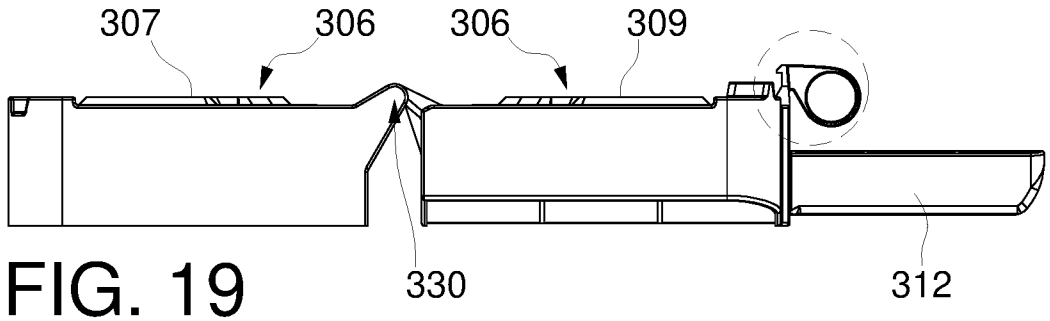

FIG. 19

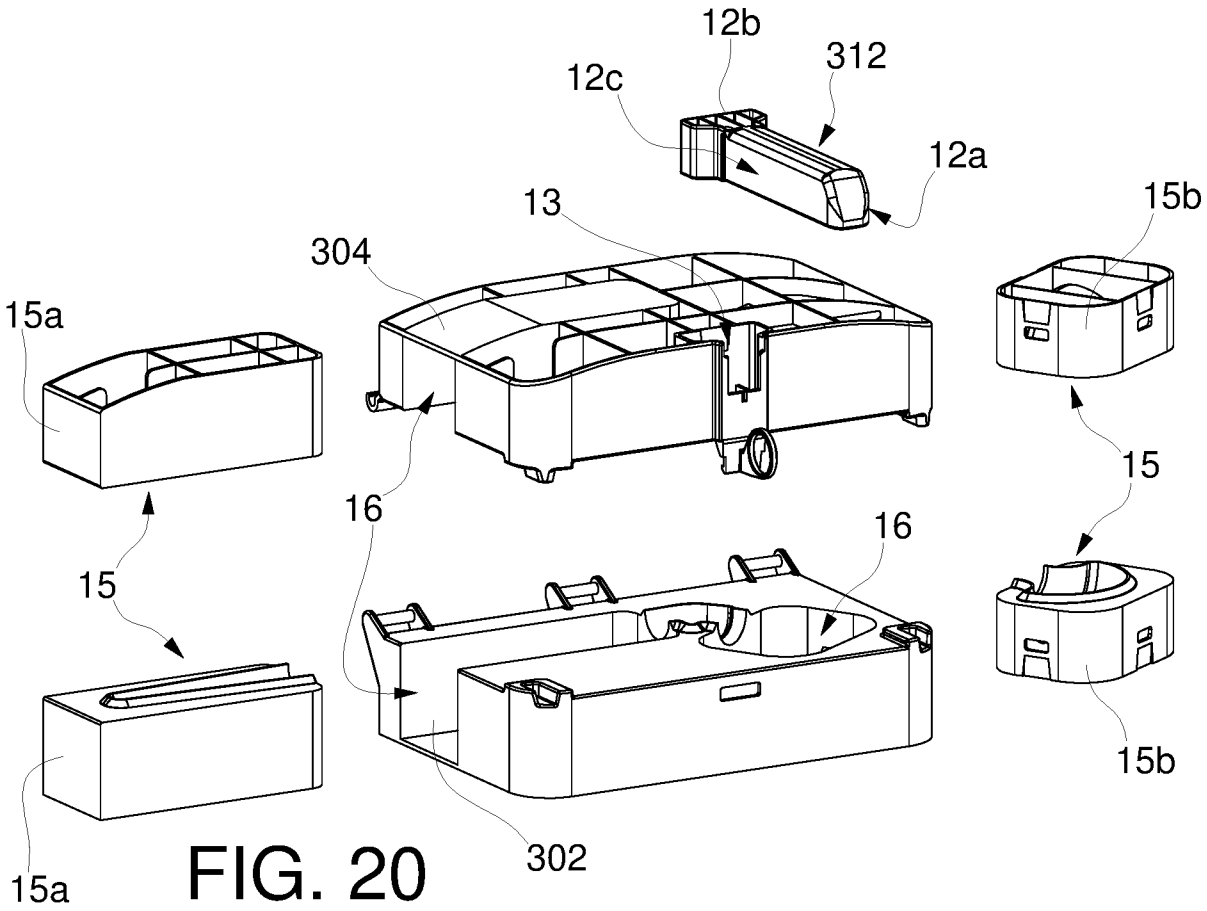

FIG. 20

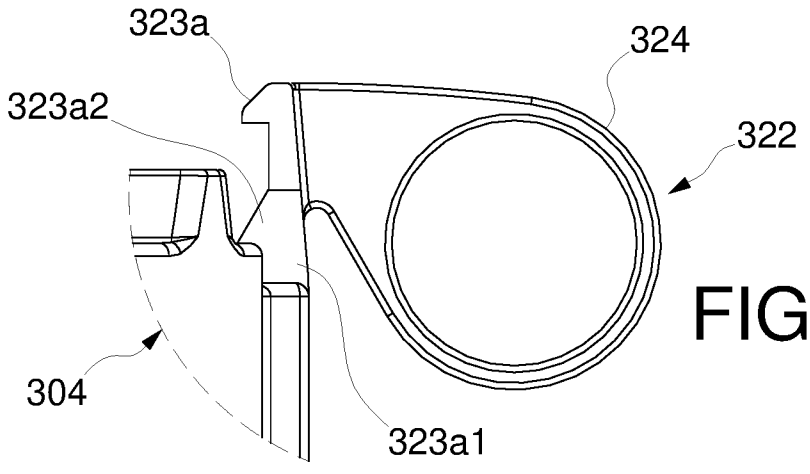

FIG. 21

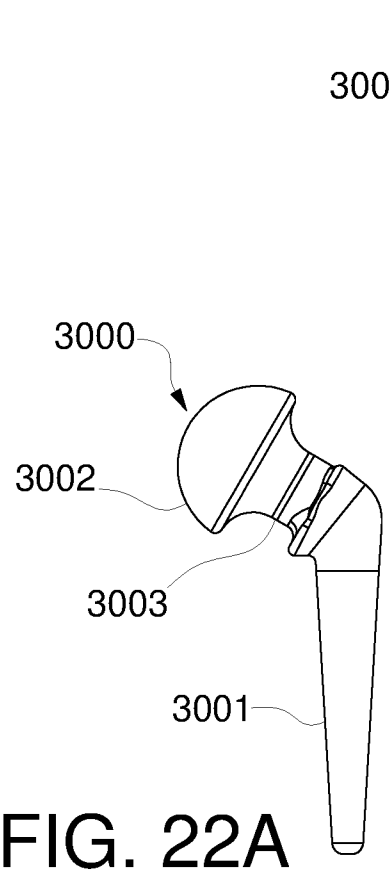

FIG. 22A

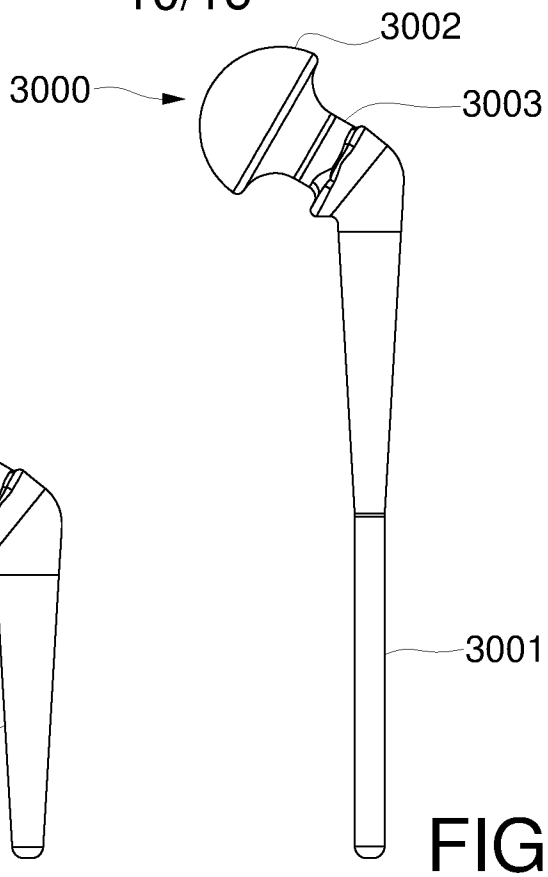

FIG. 22B

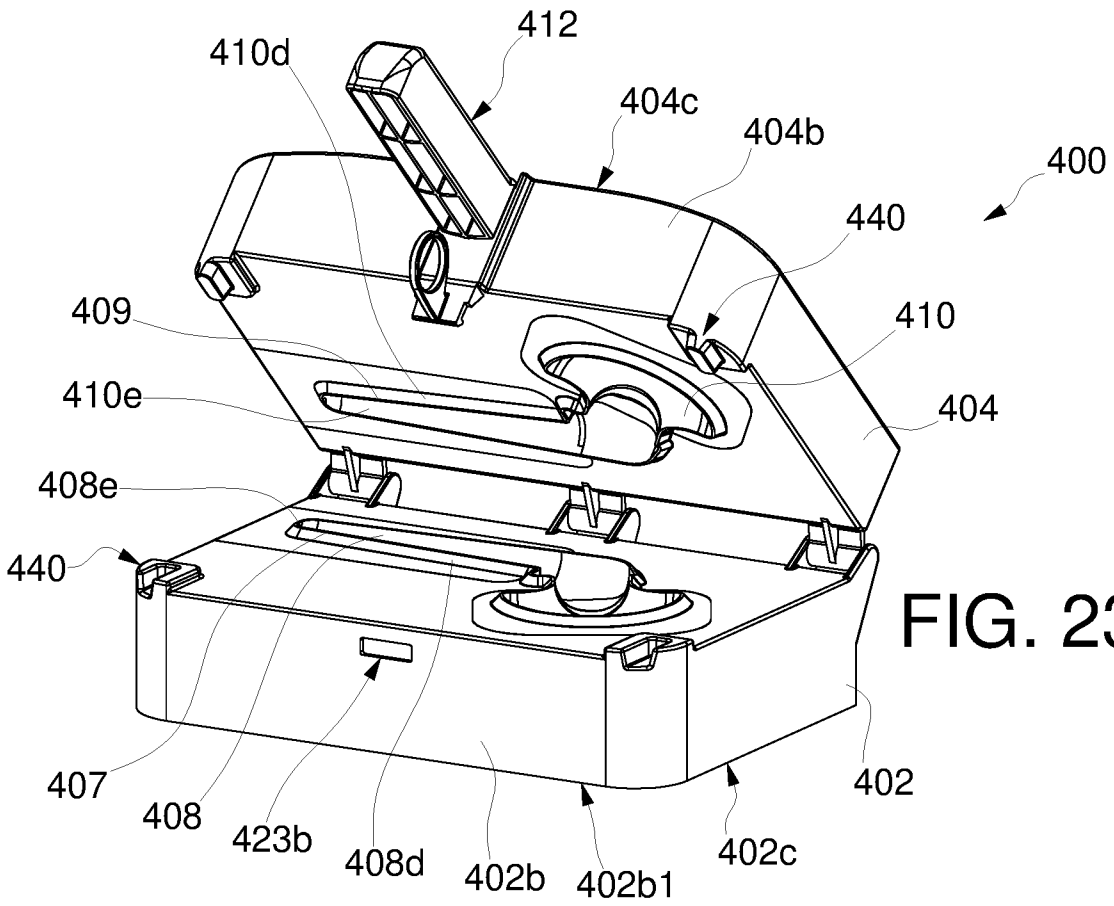

FIG. 23

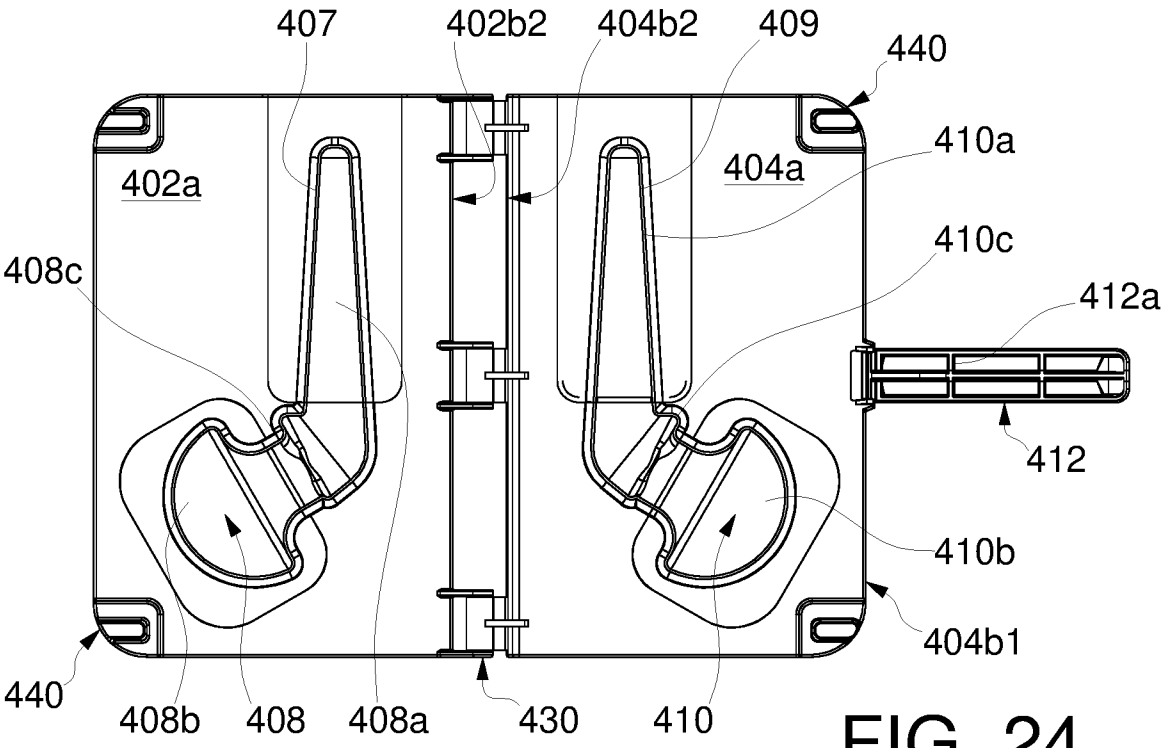

FIG. 24

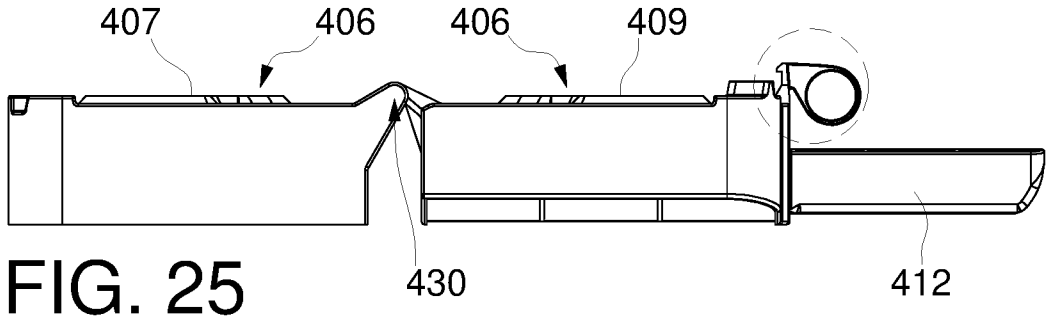

FIG. 25

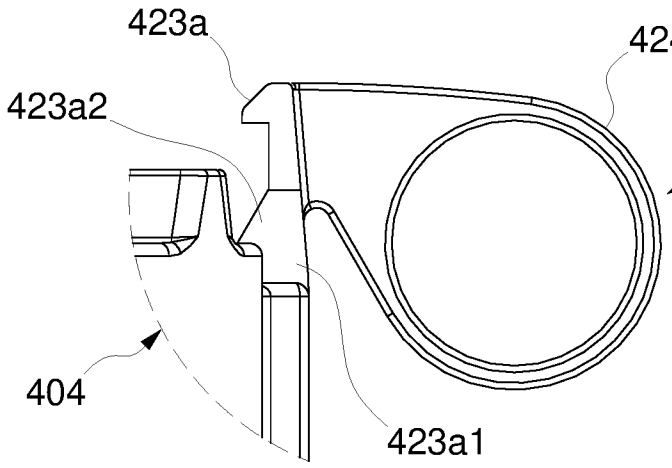

FIG. 26

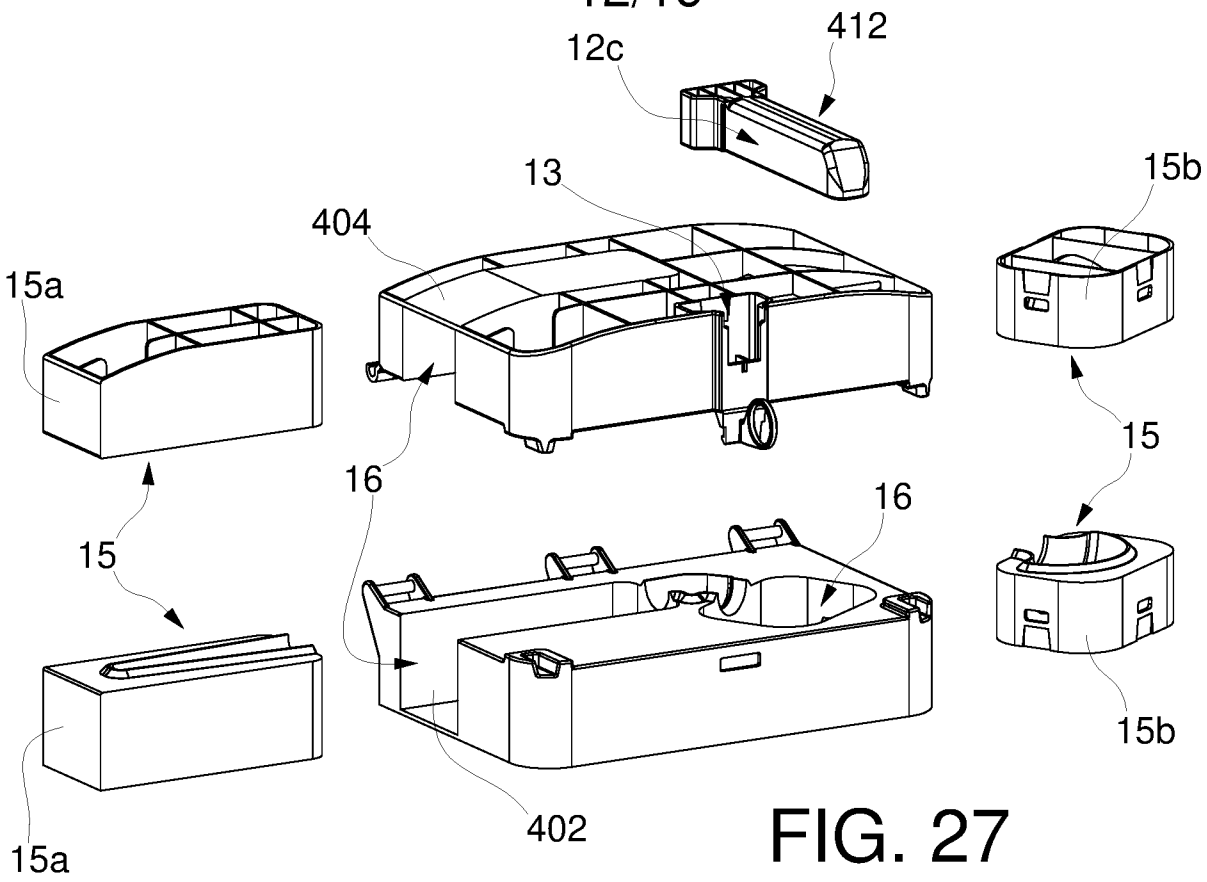

FIG. 27

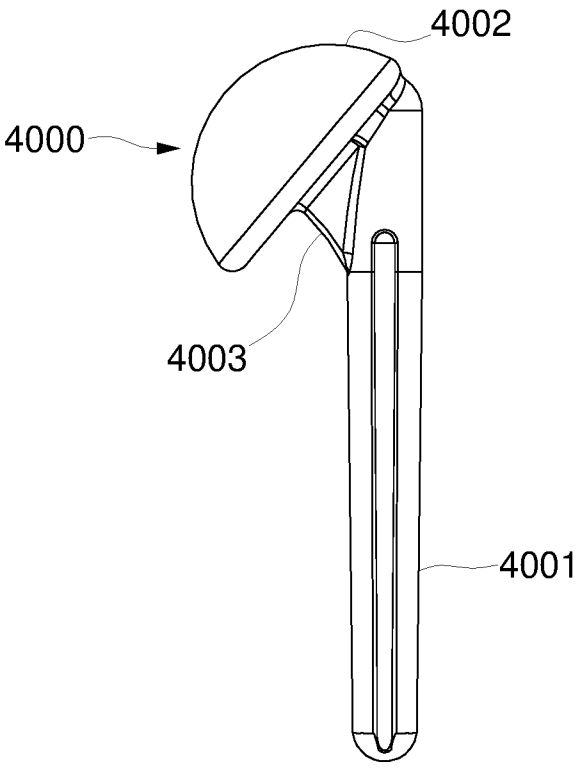

FIG. 28A

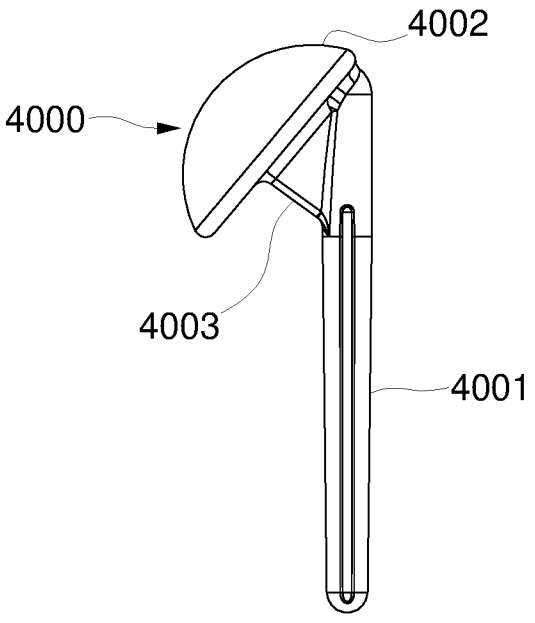

FIG. 28B

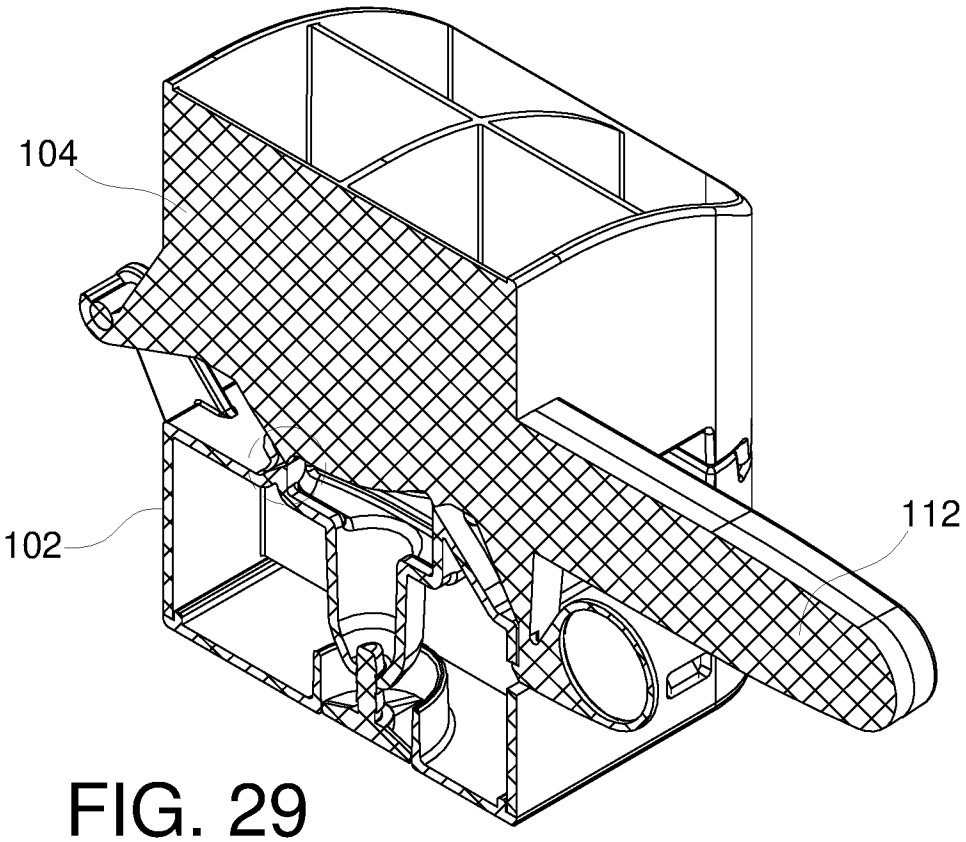

FIG. 29

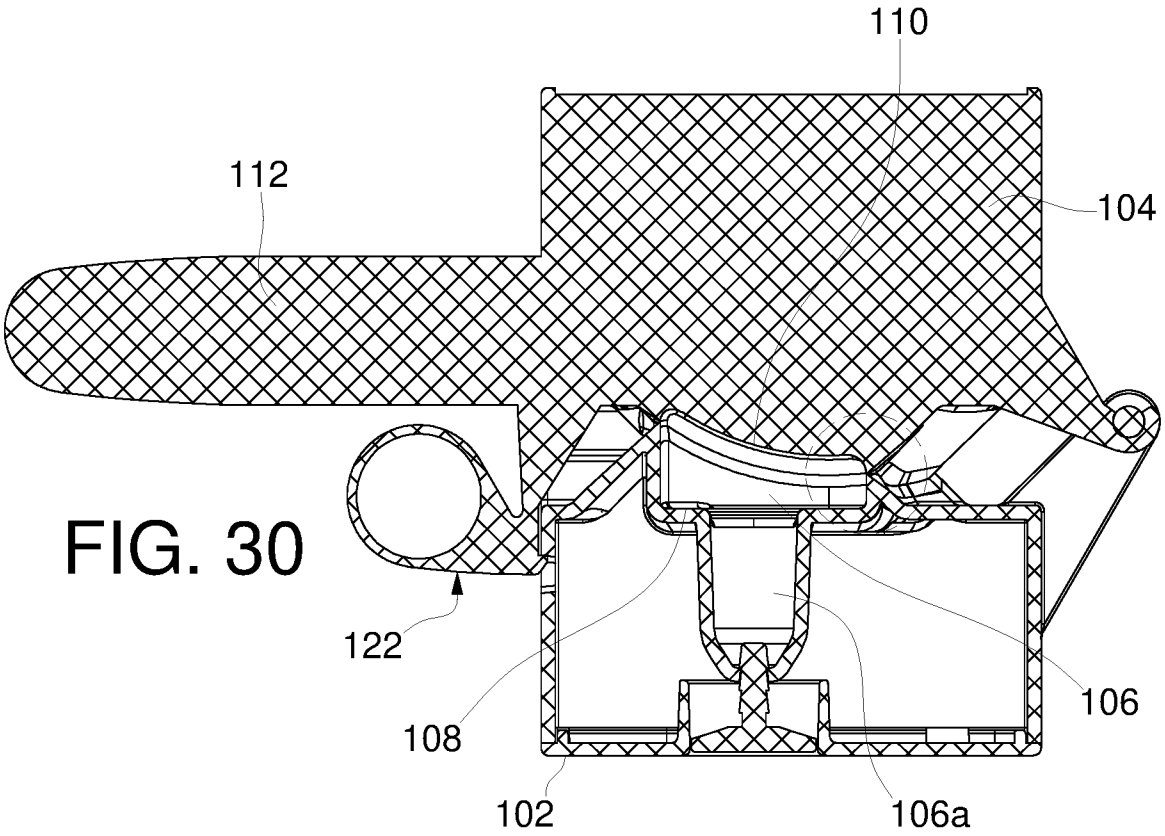

FIG. 30

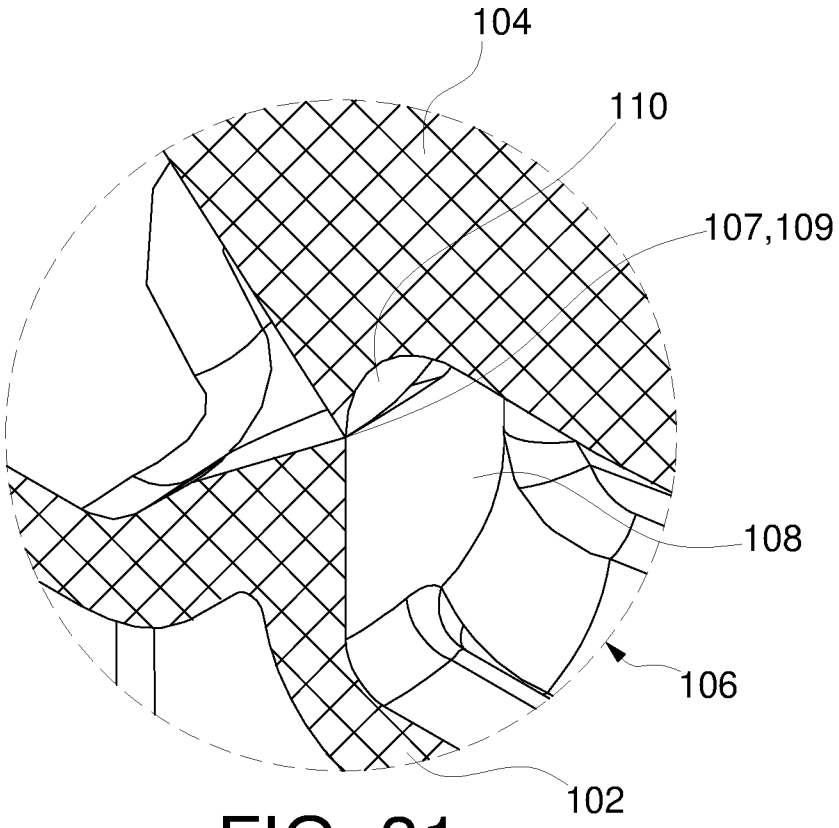

FIG. 31

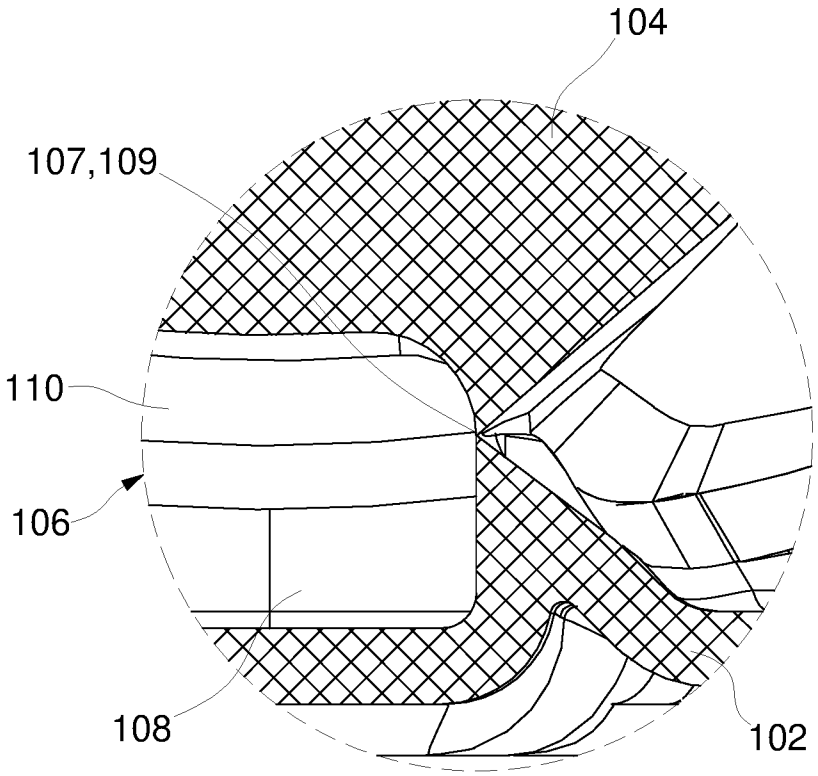

FIG. 32

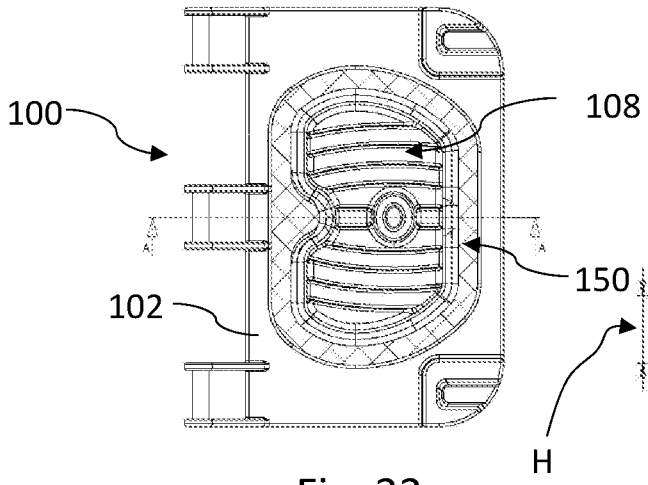

Fig. 33

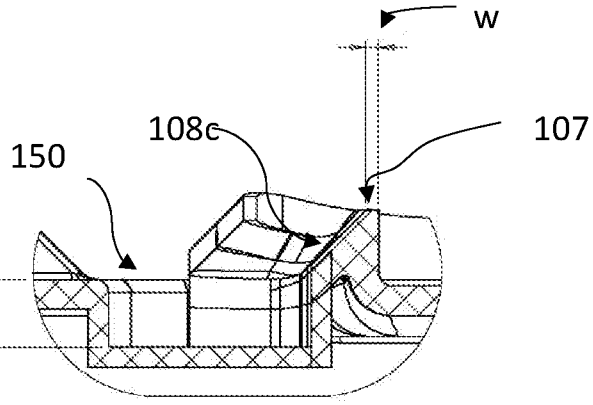

Fig. 34

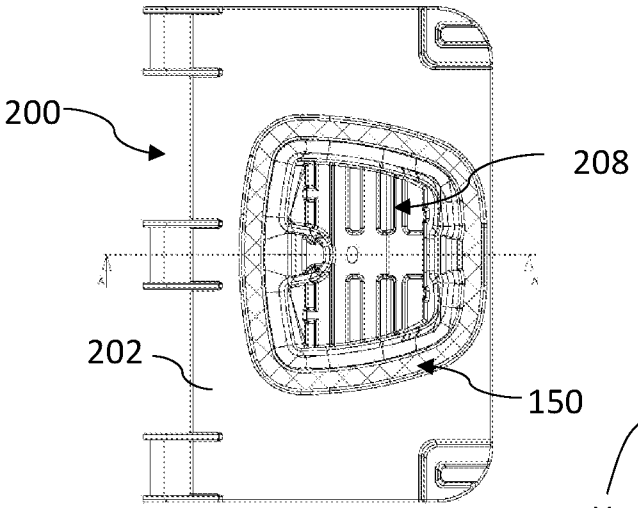

Fig. 35

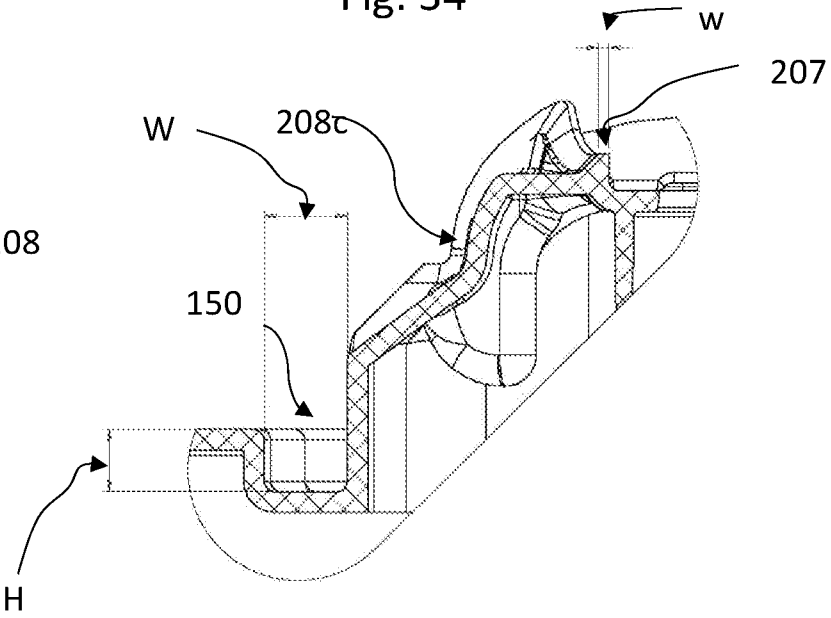

Fig. 36

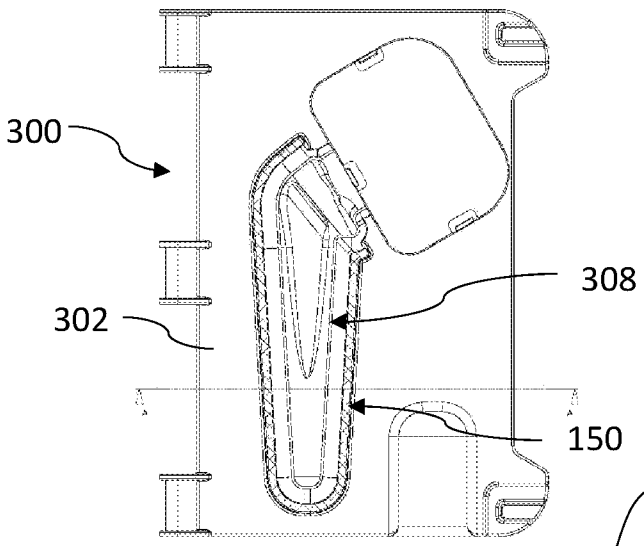

Fig. 37

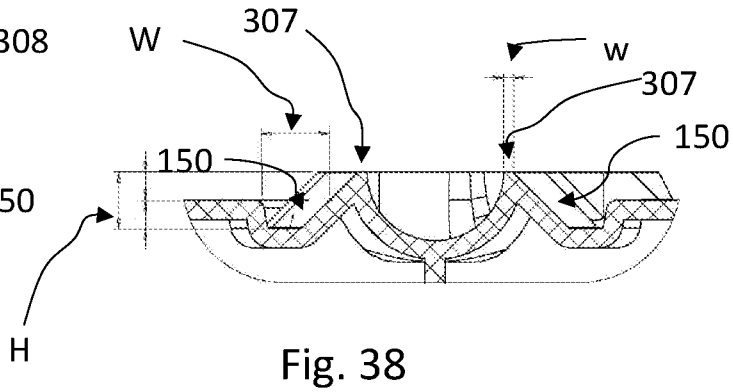

Fig. 38