

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102010901845695A1

Publication Date

20111205

Applicant

UNIVERSITA DI PISA

Title

DISPOSITIVO PER INDIVIDUARE UN ASSE DI FORATURA DI UN FORO DI
FISSAGGIO DISTALE IN UN CHIODO ENDOMIDOLLARE

"UN DISPOSITIVO PER INDIVIDUARE UN ASSE DI FORATURA DI UN FORO DI FISSAGGIO DISTALE IN UN CHIODO ENDOMIDOLLARE" a nome dell'Università di Pisa con sede a PISA.

DESCRIZIONE

La presente invenzione si colloca nell'ambito chirurgico-ortopedico e si riferisce, in particolare, ad un dispositivo atto ad individuare con estrema precisione un asse di foratura per impiantare elementi di fissaggio per chiodi ortopedici endomidollari. Quest'ultimi sono comunemente utilizzati nella stabilizzazione di fratture di ossa lunghe.

Una comune tecnica per la stabilizzazione di fratture di ossa lunghe, prevede l'utilizzo di chiodi ortopedici endomidollari, ossia particolari aste metalliche cannulate inserite per via endomidollare in un osso lungo a partire da una zona di introduzione. In particolare, la procedura chirurgica prevede dapprima la riduzione della frattura e, successivamente, l'inserimento del chiodo nel canale endomidollare attraverso una piccola incisione nell'arto del paziente.

30 L'inserimento della vite di bloccaggio proximale all'incisione risulta semplice in quanto si trova dal lato di introduzione, ed in quanto la punta del trapano può essere guidata da un riferimento meccanico da fissare

all'estremità del chiodo endomidollare esposta.

Una volta inserita e bloccata la vite di bloccaggio prossimale nel corrispettivo foro di fissaggio prossimale, si riscontra il problema di individuare con precisione il
5 foro di fissaggio distale, che rimane nascosto dentro l'osso in una posizione incognita. È importante quindi, determinare con esattezza l'asse di foratura del foro per la vite di bloccaggio distale. Infatti, un errato o impreciso inserimento della o delle viti distali può
10 comportare problematiche per il paziente a causa delle lesioni dei tessuti e dell'osso dovute ai tentativi di centraggio del foro con la punta del trapano. In particolare, se al primo tentativo la punta non centra il foro distale del chiodo deve essere fatto un nuovo
15 tentativo. Una volta che il chirurgo ha iniziato ad eseguire un foro è difficile correggere la traiettoria. In alcuni casi l'osso può non sopportare ulteriori fori e sorge la necessità di cambiare tecnica chirurgica per trattare la frattura.

20 In particolare, la soluzione del riferimento meccanico per i fori distali non può essere utilizzata a causa delle flessioni e delle torsioni a cui il chiodo endomidollare è sottoposto all'interno dell'osso. Inoltre questa procedura, comunemente eseguita sotto guida radiografica, come in
25 WO2005096961A1, può essere molto lunga e sottoporre sia il paziente che il team chirurgico ad un'elevata dose di radiazioni.

Per individuare la posizione del foro di fissaggio diastale sono state sviluppate soluzioni alternative che
30 adottano ad esempio sistemi di individuazione ottica, come in FR2877832A1, o in alternativa sistemi che generano una sorgente di luce in grado di passare attraverso i tessuti, come in US6895266B1 o in WO2008001386A3.

Vi sono inoltre altre soluzioni che utilizzano

dispositivi di riferimento meccanici associati a sistemi di localizzazione che permettono di leggere la posizione del foro distale mediante un sensore posizionato su un elemento meccanico inseribile all'interno del chiodo endomidollare.

5 Una prima soluzione di tali dispositivi di riferimento, descritta in WO2007133168A2, prevede una porzione cilindrica con due elementi sostanzialmente sferici, disposti contrapposti l'uno rispetto all'altro, in una relativa sede. In particolare, i due elementi sferici sono
10 associati ad un meccanismo a molla interno alla porzione cilindrica. In tal modo, in condizioni scariche, gli elementi sferici sporgono lateralmente oltre la porzione cilindrica in corrispondenza delle rispettive sedi. Quando invece, vengono introdotti all'interno del canale operativo
15 del chiodo endomidollare, entrano nelle relative sedi permettendo lo scorrimento lungo il canale interno del chiodo endomidollare. In tal caso, gli elementi sferici risultano pre-caricati dal meccanismo a molla. Una volta arrivati in corrispondenza del foro distale, gli elementi
20 sferici vanno ad impegnarsi con questo, spinte dal meccanismo a molla.

Una seconda variante costruttiva, sempre descritta in WO2007133168A2, prevede invece due linguette flessibili con forma sostanzialmente a "V" disposte sulla porzione
25 cilindrica. In aggiunta, su ogni linguetta è presente un bottone di riferimento sostanzialmente ellittico atto ad impegnarsi con il foro distale del chiodo endomidollare. Anche in tal caso, le linguette flessibili, in condizione di riposo, sporgono lateralmente oltre la porzione
30 cilindrica in modo che, quando sono introdotte nel canale producono un effetto molla che, in corrispondenza del foro distale, le spinge esternamente in modo da impegnare quest'ultimo.

In particolare, quando i bottoni di riferimento

raggiungono la coppia di fori in posizione diametralmente opposta tra loro, le due estremità ellittiche, sotto la spinta del sistema elastico, li impegnano ad incastro. La forma ellittica delle due estremità permette la loro
5 risalita sul profilo del foro e l'estrazione esercitando una forza in grado di far uscire le due estremità dai fori. Al fine di garantire la rimozione le estremità ellittiche risultano quindi sottodimensionate rispetto al diametro dei fori. Il gioco dell'incastro tra le estremità ellittiche
10 con i fori riduce intrinsecamente l'accuratezza nell'individuare degli assi di foratura. Inoltre, durante la rimozione le linguette flessibili possono essere danneggiate a causa delle forze di trazione esercitate e dalla presenza di materiale endomidollare residuo, con
15 pericolose conseguenze per il paziente, quali ad esempio rottura completa o parziale di essa nell'arto.

Un ulteriore limitazione è dovuta alla necessità di calibrazione prima di ogni intervento della sonda.

In altre parole, entrambe le soluzioni costruttive
20 sopradescritte presentano dei problemi. La prima soluzione con gli elementi sferici è svantaggiosa in quanto gli elementi sferici, per funzionalità, impegnano poco il foro distale di riferimento, dando una informazione puntuale poco precisa, senza singolarmente individuare l'asse del
25 foro, che viene individuato unendo i due punti trovati, con scarsa precisione complessiva. Oltre alla profondità limitata con cui gli elementi sferici impegnano il foro distale vi è anche la necessità di utilizzare elementi non perfettamente sferici ma bensì con una superficie smussata
30 sempre in modo da agevolare l'estrazione della guida.

La seconda soluzione costruttiva, che prevede due linguette flessibili a "V" presenta anch'essa il problema dell'estrazione e anche in questo caso i bottoni di riferimento non sono perfettamente sferici. In aggiunta,

tale soluzione essendo flessibile può essere soggetta, in uso, a deformazioni torsionali che producono un non perfetto allineamento con il foro distale.

5 L'effetto tecnico di tali differenze è la precisione con cui viene individuato l'asse del foro distale e di conseguenza l'asse di foratura oltre alla facilità di introduzione ed individuazione di tale asse nonché la facilità di estrazione del dispositivo.

10 È sentita quindi l'esigenza di individuare con estrema precisione l'asse del foro distale, consentire una facilità di introduzione oltre ad una modularità di utilizzo e permettere una facile estrazione del dispositivo.

Sintesi dell'invenzione

15 È quindi scopo della presente invenzione fornire un dispositivo per individuare un asse di foratura di un foro di fissaggio distale per un chiodo endomidollare che permetta di determinare con estrema precisione detto asse di foratura superando gli inconvenienti dei dispositivi noti.

20 È ulteriore scopo della presente invenzione fornire un dispositivo per individuare un asse di foratura di un foro di fissaggio distale per un chiodo endomidollare che sia semplice da utilizzare e che permetta una facile introduzione/estrazione dal canale interno del chiodo endomidollare.

25 È anche scopo della presente invenzione fornire un dispositivo per individuare un asse di foratura di un foro di fissaggio distale per un chiodo endomidollare in grado di adattarsi a qualsiasi tipologia e forma di chiodo endomidollare.

30 È altro scopo della presente invenzione fornire un dispositivo per individuare un asse di foratura di un foro di fissaggio distale per un chiodo endomidollare che sia

costruttivamente semplice ed economico da realizzare.

Questi ed altri scopi sono raggiunti da un dispositivo per individuare un asse di foratura di un foro di fissaggio distale per un chiodo endomidollare, detto chiodo
5 endomidollare avendo:

- una estremità prossimale aperta,
- una porzione distale in corrispondenza della quale è praticato detto foro di fissaggio distale,
- un canale interno che si estende tra detta estremità
10 prossimale e detta porzione distale, detto canale interno essendo definito da una superficie interna,

detto dispositivo comprendendo un elemento di guida allungato atto ad essere introdotto da detta estremità prossimale aperta in detto canale interno, fino a
15 raggiungere detto foro distale,

in cui detto elemento di guida allungato comprende:

- una porzione di centraggio che sporge da detto elemento di guida, detta porzione di centraggio definendo un asse di centraggio sostanzialmente
20 ortogonale a detto elemento di guida;
- un sensore di posizione disposto su detto elemento di guida in prossimità di detta porzione di centraggio in posizione geometrica nota rispetto a detto asse di centraggio,

in cui detto elemento di guida allungato ha forma
25 allungata elasticamente flessibile, detta forma allungata elasticamente flessibile essendo curva o curvabile in modo permanente, per cui durante l'introduzione di detto elemento di guida in detto canale interno di detto chiodo
30 endomidollare, detta porzione di centraggio striscia contro detta superficie interna fino a raggiungere detto foro distale e impegnare a scatto detto foro distale, in modo che detto asse di centraggio coincida con detto asse di foratura.

In altre parole, detto elemento di guida è flessibile in modo tale che quando viene inserito nel canale interno, si possa flettere elasticamente contro la superficie laterale del canale interno sviluppando una determinata
5 forza elastica che tiene premuto la porzione di centraggio contro la superficie laterale interna del canale. In tal modo , così che quando la porzione di centraggio arriva in corrispondenza del foro di fissaggio viene spinto nel foro distale in modo da impegnarlo ad incastro. In tal modo, è
10 possibile individuare con precisione dall'esterno l'asse di foratura mediante l'individuazione di detto sensore di posizione, e mediante calcolo di detto asse di centraggio rispetto a detto sensore di posizione.

Vantaggiosamente, è previsto un sensore esterno di
15 posizione cooperante con detto sensore di posizione di detto elemento di guida, o sensore interno, in modo tale che quando detta porzione di centraggio è impegnata in detto foro di fissaggio distale detto sensore esterno riceve un segnale di posizione trasmesso da detto sensore
20 interno per individuare esternamente la posizione di detto asse di foratura coincidente con detto asse di centraggio. In tal modo, il sensore di posizione disposto sull'elemento di guida dialogando con il sensore di posizione esterno consente di determinare con precisione l'asse di foratura
25 concidente con l'asse di centraggio della porzione di centraggio e del foro di fissaggio distale.

Vantaggiosamente, è previsto un dispositivo di interfaccia associato a detto sensore interno e detto sensore esterno, in modo tale che detto dispositivo di
30 interfaccia rilevi la posizione di detto sensore interno e la relativa posizione di detto asse di centraggio, coincidente con detto asse di foratura, e rilevi la posizione di detto sensore esterno al quale è associato un utensile di foratura con un relativo asse dell'utensile di

foratura,

il dispositivo di interfaccia essendo tale da calcolare la posizione dell'asse di detto utensile di foratura e di detto asse di foratura,

5 il dispositivo di interfaccia essendo inoltre tale da visualizzare la posizione dell'asse di detto utensile di foratura e di detto asse di foratura, in modo che un chirurgo guidi correttamente l'utensile in modo che i due assi coincidano e la foratura dell'osso avvenga esattamente
10 in corrispondenza dei fori distali.

In particolare, detto dispositivo di interfaccia comprende:

- mezzi per determinare la posizione geometrica di detto sensore di posizione disposto su detto elemento di guida allungato, rispetto ad un sistema di riferimento;
- 15 - mezzi per determinare la posizione geometrica, rispetto a detto sistema di riferimento, di detto sensore di posizione esterno associato a detto utensile di foratura;
- 20 - mezzi per visualizzare la posizione di detto asse di foratura e dell'asse di detto utensile di foratura in modo tale che la foratura possa iniziare quando detti due assi coincidono tra loro.

Vantaggiosamente, detti mezzi per determinare la
25 posizione geometrica di detto sensore di posizione disposto su detto elemento di guida allungato e di detto sensore di posizione esterno comprendono un localizzatore atto a ricevere e/o generare un segnale in modo da determinare la posizione geometrica di detti sensori rispetto ad un
30 determinato sistema di riferimento.

In particolare, detto localizzatore è associato ad una unità a microprocessore dotata di mezzi a programma atti ad elaborare i segnali dei rispettivi sensori, e a detti mezzi per calcolare e visualizzare la posizione atta a consentire

ad un operatore di seguire istante per istante il posizionamento.

In particolare, detto dispositivo di interfaccia coopera con una guida di foratura esterna comprendente
5 detto sensore di posizione esterno, in particolare detta guida di foratura è una guida tubolare avente una estremità dentellata atta ad assicurare un posizionamento stabile in corrispondenza della zona di foratura. In tal modo, è possibile posizionare il foro di riferimento coassialmente
10 a detto foro distale di fissaggio e utilizzare la guida di foratura per praticare il foro di fissaggio con estrema precisione. In tal modo, attraverso il dispositivo di interfaccia il chirurgo può seguire istante per istante la posizione della guida di foratura rispetto al foro di
15 fissaggio distale in modo da allineare l'asse di foratura dell'utensile con l'asse del foro distale di fissaggio e successivamente, previa rimozione della porzione di centraggio, effettuare il foro.

In particolare, detto elemento allungato di guida è un
20 filo di acciaio tale da essere curvato permanentemente da un operatore e mantenere la sua forma pur permettendo una flessione elastica, in modo tale che detta porzione di centraggio strisci contro le pareti della superficie interna del canale interno del chiodo endomidollare. In tal
25 modo, l'operatore può regolare la curvatura del filo in modo da introdurlo nel canale interno del chiodo endomidollare, preventivamente curvato. In particolare, l'operatore conoscendo a priori la distanza tra l'estremità prossimale aperta e la porzione distale in corrispondenza
30 della quale è praticato il foro di fissaggio distale, può far scorrere di una lunghezza pari a tale distanza il filo all'interno del canale interno e successivamente fare scorrere il e/o farlo ruotare in modo da far impegnare la porzione di centraggio con il foro distale. In tal modo, è

possibile ridurre i tempi operativi di fissaggio del chiodo endomidollare.

In particolare, sono previste una prima ed una seconda porzione di centraggio, in modo tale da impegnare
5 rispettivamente, da parti interne opposte, detto foro di fissaggio distale. In tal modo, l'individuazione dell'asse del foro di fissaggio distale risulta più precisa in quanto vengono eliminati possibili errori di coassialità nell'accoppiamento tra la porzione di centraggio e il foro
10 di fissaggio distale.

Preferibilmente, detta prima e detta seconda porzione di centraggio comprendono rispettivi elementi allungati disposti da parte opposta l'uno rispetto all'altro. In tal modo, è possibile introdurre separatamente la prima e la
15 seconda porzione di centraggio senza provocare interferenze l'una rispetto all'altra.

Alternativamente, detta prima porzione di centraggio comprende rispettivamente un primo ed un secondo elemento allungato disposti da parte opposta l'uno rispetto
20 all'altro, mentre detta seconda porzione di centraggio comprende un terzo elemento allungato disposto sostanzialmente in posizione centrale. In tal modo, è possibile inserire dapprima la prima porzione di centraggio guidata mediante il primo e secondo elemento allungato in
25 modo da farla impegnare con una parte del foro di fissaggio e successivamente introdurre la seconda porzione di centraggio guidata dal terzo elemento allungato che andrà a posizionarsi tra il primo ed il secondo elemento allungato.

Vantaggiosamente, detta porzione di centraggio ha
30 sezione sostanzialmente cilindrica coincidente alla sezione di detto foro di fissaggio distale.

In particolare, detta porzione di centraggio comprende una faccia di testa e pareti cilindriche raccordate e detta faccia di testa in modo da agevolare l'inserimento di detta

porzione di centraggio nel foro distale e in modo da assicurare la coassialità tra detto asse di centraggio e detto asse di foratura. Inoltre, una siffatta porzione di centraggio permette un disimpegno dal foro di fissaggio
5 distale senza l'ausilio di ulteriori mezzi di disimpegno.

Vantaggiosamente, detto sensore di posizione, disposto su detto elemento allungato, ha forma allungata, in modo da determinare con precisione l'asse di centraggio. In particolare, il sensore ha forma di un guscio aperto
10 longitudinalmente che abbraccia detto elemento di guida allungato. In tal modo, il sensore riduce al minimo gli ingombri e non crea sporgenze esterne che possono ostacolare le operazioni di inserimento all'interno del chiodo endomidollare. In aggiunta, un siffatto sensore a
15 guscio assicura un collegamento stabile con l'elemento di guida allungato senza il pericolo che, durante l'estrazione dello stesso, possa distaccarsi.

Alternativamente, detto sensore intero di posizione è compreso all'interno di detta porzione di centraggio.

Preferibilmente, è previsto un dispositivo di estrazione, in particolare una cannula di diametro esterno minore del diametro interno di detto canale interno del chiodo endomidollare in modo da poter essere introdotto da detta estremità prossimale aperta, e di diametro interno
25 superiore alle dimensioni di detto elemento di guida allungato. In tal modo, introducendo nel canale interno del chiodo endomidollare la cannula facendo passare la fino a quasi raggiungere l'elemento di centraggio, quest'ultima viene automaticamente estratta dal foro distale.

30 Breve descrizione dei disegni

L'invenzione verrà di seguito illustrata con la descrizione che segue di una sua forma realizzativa, fatta a titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento

ai disegni annessi in cui:

- le figure 1 e 2 mostrano, in vista prospettica, un dispositivo per individuare un asse di foratura di un foro di fissaggio distale per un chiodo endomidollare attraverso un proprio canale interno, secondo l'invenzione;
- la figura 3 mostra, in vista prospettica, il dispositivo di figura 1 ed un chiodo endomidollare inserito in un femore;
- le figure 4 e 5, mostrano rispettivamente, in vista sezionata, una fase di inserimento del dispositivo di figura 1 ed una fase di scorrimento lungo il canale interno del chiodo endomidollare;
- la figura 6 ed il rispettivo ingrandimento di figura 7, mostrano in vista sezionata, una fase di ingaggio tra una porzione di centraggio del dispositivo, secondo l'invenzione, ed il foro di fissaggio distale;
- le figure dalla 8 alla 11 mostrano, in vista sezionata, le fasi di allineamento tra l'asse di centraggio e un asse di foratura supportate dall'impiego di un sensore interno ed un sensore esterno tra loro in comunicazione attraverso un sistema di interfaccia;
- la figura 12 mostra in vista prospettica un dispositivo di estrazione della porzione di centraggio dal foro distale,
- la figura 13 mostra in vista prospettica una guida di foratura comprendente il sensore esterno ed un rispettivo utensile di foratura;
- la figura 14 mostra in vista prospettica una prima ed una seconda porzione di centraggio che impegna da parti opposte il foro di fissaggio distale entro il chiodo endomidollare;
- la figura 15 mostra in vista prospettica la prima ed

la seconda porzione di centraggio di fuga 14 con rispettivi elementi allungati disposti da parte opposta l'uno rispetto all'altro;

5 - infine, la figura 16 e 17 mostrano in vista prospettica un'alternativa della prima ed una seconda porzione di centraggio rispetto a quella di figura 14 e 15.

Descrizione dettagliata di alcune forme realizzative

10 Con riferimento alle figure 1 e 2, un dispositivo 100 per individuare un asse di foratura 10 di un foro di fissaggio distale 11 per un chiodo endomidollare 25 usato per la stabilizzazione di fratture di ossa lunghe, in particolare un femore 200, visibile in figura 3. In particolare, come mostrato in figura 3, il chiodo
15 endomidollare 25 presenta una estremità prossimale aperta 21 e una porzione distale 22 in corrispondenza della quale è praticato il foro di fissaggio distale 11. In aggiunta, il chiodo endomidollare 25 è cannulato e prevede un canale interno 20 che si estende tra l'estremità prossimale aperta
20 21 e la porzione distale 22, il canale interno 20 essendo definito da una superficie interna 23.

Come mostrato in figura 1 e 2, il dispositivo 100 comprende un elemento di guida allungato 30 atto ad essere introdotto dalla estremità prossimale aperta 21 (Fig.4) nel
25 canale interno 20, fino a raggiungere il foro distale 11. In particolare, l'elemento di guida allungato 30 comprende una porzione di centraggio 35 che sporge dall'elemento di guida 30 in modo da definire un asse di centraggio 36 sostanzialmente ortogonale all'elemento di guida 30. In
30 aggiunta, l'elemento di guida allungato 30 comprende un sensore di posizione 40 disposto in prossimità della porzione di centraggio 35 in posizione geometrica nota rispetto all'asse di centraggio 36, identificata con la

distanza d.

In particolare, la porzione di centraggio 35 ha sezione sostanzialmente cilindrica coincidente alla sezione del foro di fissaggio distale 11. Più in particolare, la
5 porzione di centraggio 35 comprende una faccia di testa 35a e pareti cilindriche 35b raccordate alla faccia di testa 35a in modo agevolare l'inserimento della porzione di centraggio 35 nel foro distale 11 e in modo da assicurare la coassialità tra l'asse di centraggio 36 e l'asse di
10 foratura 10. Inoltre, una siffatta porzione di centraggio 35 permette un disimpegno semplice dal foro di fissaggio distale.

In particolare, il sensore di posizione 40 disposto sull'elemento allungato ha forma allungata, in modo da
15 determinare con precisione l'asse di centraggio 36. In particolare, il sensore 40 ha forma di un guscio aperto longitudinalmente che abbraccia l'elemento di guida allungato 30. In tal modo, il sensore riduce al minimo gli ingombri e non crea sporgenze esterne che possono
20 ostacolare le operazioni di inserimento all'interno del chiodo endomidollare. In aggiunta, un siffatto sensore a guscio 40 assicura un collegamento stabile con l'elemento di guida allungato 30 senza il pericolo che, durante l'estrazione dello stesso, possa distaccarsi.

25 Come mostrato in figura 2 e nelle figure dettagliate 4 e 5, l'elemento di guida allungato 30 ha forma allungata elasticamente flessibile curva o curvabile in modo permanente, per cui durante l'introduzione dell'elemento di guida 30 nel canale interno 20 del chiodo endomidollare 25
30 (Fig.5), la porzione di centraggio 35 striscia contro la superficie interna 23 fino a raggiungere il foro distale 11 e impegnarlo a scatto, (Fig. 6) in modo che l'asse di centraggio 36 coincida con l'asse di foratura 10.

In particolare, l'elemento allungato di guida 30 è un

filo di acciaio tale da essere curvato permanentemente da un operatore. In tal modo, l'operatore può regolare la curvatura del filo in modo da introdurlo nel canale interno 20 del chiodo endomidollare 25, preventivamente curvato.

5 Più precisamente, come meglio mostrato in figura 5, l'elemento di guida 30 nella configurazione curva, sviluppa, contro la superficie laterale 23 del canale interno 20, una determinata forza elastica F, così che, quando la porzione di centraggio 35 arriva in
10 corrispondenza del foro di fissaggio distale 11, viene spinta in questo in modo da impegnarlo ad incastro (Fig. 6). In particolare, l'operatore per ridurre i tempi operativi di fissaggio del chiodo endomidollare 25, conoscendo a priori la distanza tra l'estremità prossimale
15 aperta 21 e la porzione distale 22 in corrispondenza della quale è praticato il foro di fissaggio distale 11, può far scorrere di una lunghezza pari a tale distanza il filo all'interno del canale interno 20 e successivamente muoverlo acendolo avanzare e/o ruotare di piccoli tratti in
20 modo da trovare il foro distale 11.

In particolare, attraverso il dispositivo 100, secondo l'invenzione, è possibile individuare con precisione dall'esterno l'asse di foratura 10 del foro distale 11 mediante l'individuazione del sensore di posizione 40, e
25 mediante calcolo dell'asse di centraggio 36, coincidente con l'asse di foratura 10, rispetto al sensore di posizione 40. In particolare, è sufficiente riportare la distanza nota d tra la posizione di mezzeria del sensore 40 e l'asse di centraggio 36 della porzione di centraggio 35 per
30 determinare l'asse di foratura 10 del foro di fissaggio distale 11. Tale operazione può essere realizzata automaticamente impostando come default la distanza d tra il sensore 40 e la porzione di centraggio 35 cosicché una punta di foratura 90 può essere posizionata rapidamente

tenendo conto a priori di tale distanza d.

Più in particolare, come mostrato nelle figura dalla 6 alla 11, è previsto un sensore esterno di posizione 50 cooperante con il sensore di posizione 40 dell'elemento di guida 30, in modo tale che quando la porzione di centraggio 35 è impegnata nel foro di fissaggio distale 11, (Fig.7) il sensore esterno 50 riceve un segnale di posizione 53 trasmesso dal sensore 40 per individuare esternamente la posizione dell'asse di foratura 10 coincidente con l'asse di centraggio 36. In altre parole, il sensore di posizione 40 disposto sull'elemento di guida 30 dialogando con il sensore di posizione esterno 50 consente di determinare con precisione l'asse di foratura 10 concidente con l'asse di centraggio 36 della porzione di centraggio 35 e del foro di fissaggio distale 11.

È inoltre previsto un dispositivo di interfaccia 75 associato al sensore 40, o sensore interno, e il sensore esterno 50, in modo tale che il dispositivo di interfaccia 75 rilevi la posizione del sensore interno 40 e la relativa posizione dell'asse di centraggio 36, coincidente con l'asse di foratura 10, e rilevi la posizione del sensore esterno 50 al quale è associato un utensile di foratura 90, mostrato nelle figure dalla 8 alla 11, con un relativo asse 91 dell'utensile di foratura 90.

In particolare, il dispositivo di interfaccia 75 è tale da calcolare la posizione dell'asse 91 dell'utensile di foratura 90 e dell'asse di foratura 10 e visualizzare, mediante un display (71) o un indicatore, la posizione dell'asse 91 dell'utensile di foratura 90 e dell'asse di foratura 10 del foro distale 11, in modo che un chirurgo guidi correttamente l'utensile di foratura 90 (Fig.8) in modo che i due assi coincidano (Fig.9) e la foratura dell'osso avvenga esattamente in corrispondenza del foro di fissaggio distale 11.

In particolare, il dispositivo di interfaccia 75 comprende mezzi per determinare la posizione geometrica del sensore di posizione 40 disposto sull'elemento di guida allungato 30, rispetto ad un sistema di riferimento 80 e
5 mezzi per determinare la posizione geometrica, rispetto sempre al sistema di riferimento 80, del sensore di posizione esterno 50 associato all'utensile di foratura 90.

In dettaglio, i mezzi per determinare la posizione geometrica del sensore di posizione 40 disposto
10 sull'elemento di guida allungato 30 e del sensore di posizione esterno 50 comprendono un localizzatore 69 (ad esempio elettromagnetico) atto a emettere e/o ricevere un segnale 53 in grado di descrivere la posizione e l'orientamento dei sensori. In particolare, il
15 localizzatore 69 è associato ad una unità a microprocessore 70 dotata di mezzi a programma atti ad elaborare i segnali provenienti dai rispettivi sensori 40/50, e al display (71) che consente ad un operatore di seguire istante per istante il posizionamento. Attraverso l'indicatore o il display 71,
20 il chirurgo può quindi visualizzare la posizione dell'asse di foratura 10 e dell'asse 91 dell'utensile di foratura 90 in modo tale che la foratura possa iniziare quando i due assi 10/91 coincidono tra loro.

In modo vantaggioso, il dispositivo di interfaccia 75
25 coopera con una guida di foratura esterna 85, visibile in figura 13, su cui è applicato il sensore di posizione ed orientamento 50. In particolare, la guida di foratura 85 è una guida tubolare entro cui scorre concentricamente l'utensile di foratura 90. In particolare, la guida di
30 foratura 85 comprende una estremità dentellata 87 in modo da risultare stabile al contatto con la zona di foratura. In tal modo, è possibile posizionare la guida di foratura 85 coassialmente al foro distale di fissaggio 11 per praticare, con estrema precisione, il foro di fissaggio 11

(Fig.10). In tal modo, attraverso il dispositivo di interfaccia 75 il chirurgo può allineare la posizione della guida di foratura 85 e quindi l'asse di foratura 91 con l'asse 10 del foro di fissaggio distale 11.

5 Un volta terminata l'operazione di individuazione del foro distale 11, come mostrato in figura 12, e prima di effettuare la foratura mediante l'utensile 90, l'elemento di centraggio 35 è svincolato dal foro di fissaggio distale 11. Per far questo è previsto un dispositivo di estrazione
10 95, visibile in figura 12, in particolare una cannula 96 di diametro esterno dest minore del diametro interno del canale interno 20 del chiodo endomidollare 25, in modo da poter essere introdotto dalla estremità prossimale aperta 21, e di diametro interno dint superiore al diametro
15 dell'elemento di guida allungato 30, in modo che questo vi possa passare all'interno. In tal modo, introducendo nel canale interno 20 del chiodo endomidollare la cannula 95 fino quasi a raggiungere l'elemento di centraggio 35, quest'ultimo viene automaticamente estratto dal foro
20 distale 11.

 Come mostrato nelle figure dall 14 alla 17, sono previste una prima 35a ed una seconda 35b porzione di centraggio, in modo tale da impegnare rispettivamente, da parti interne opposte, il foro di fissaggio distale 11
25 (Fig. 14). In tal modo, l'individuazione dell'asse di centraggio 36 risulta più precisa in quanto vengono eliminati possibili errori di coassialità nell'accoppiamento tra la porzione di centraggio e il foro di fissaggio distale 11.

30 Secondo una prima variante realizzativa, come mostrato in figura 15, la prima 35a e la seconda 35b porzione di centraggio comprendono rispettivi elementi allungati 30a/30b disposti da parte opposta l'uno rispetto all'altro. In tal modo, è possibile introdurre separatamente la prima

35a e la seconda 35b porzione di centraggio senza provocare interferenze l'una rispetto all'altra (Fig. 14).

Secondo una ulteriore variante mostrata in figura 16 e 17, la prima porzione di centraggio 35a comprende
5 rispettivamente un primo 30c ed un secondo 30d elemento allungato disposti da parte opposta l'uno rispetto all'altro, mentre la seconda porzione di centraggio 35b comprende un terzo elemento allungato 30e disposto sostanzialmente in posizione centrale. In tal modo, è
10 possibile inserire dapprima la prima porzione di centraggio 35a guidata mediante il primo 30c e secondo 30d elemento allungato in modo da farla impegnare con una parte del foro di fissaggio 11 e successivamente introdurre la seconda porzione di centraggio 35b guidata dal terzo elemento
15 allungato 30e che andrà a posizionarsi tra il primo 30c ed il secondo 30d elemento allungato (Fig.17).

La descrizione di cui sopra di una forma esecutiva specifica è in grado di mostrare l'invenzione dal punto di vista concettuale in modo che altri, utilizzando la tecnica
20 nota, potranno modificare e/o adattare in varie applicazioni tale forma esecutiva specifica senza ulteriori ricerche e senza allontanarsi dal concetto inventivo, e, quindi, si intende che tali adattamenti e modifiche saranno considerabili come equivalenti della forma esecutiva
25 esemplificata. I mezzi e i materiali per realizzare le varie funzioni descritte potranno essere di varia natura senza per questo uscire dall'ambito dell'invenzione. Si intende che le espressioni o la terminologia utilizzate hanno scopo puramente descrittivo e per questo non
30 limitativo.

RIVENDICAZIONI

1. Un dispositivo (100) per individuare un asse di foratura (10) di un foro di fissaggio distale (11) per un chiodo endomidollare (25), detto chiodo endomidollare (25) avendo:

- una estremità prossimale aperta (21),
- una porzione distale in corrispondenza della quale è praticato detto foro di fissaggio distale (11),
- un canale interno (20) che si estende tra detta estremità prossimale (21) e detta porzione distale, detto canale interno (20) essendo definito da una superficie interna,

detto dispositivo (100) comprendendo un elemento di guida allungato (30) atto ad essere introdotto da detta estremità prossimale aperta (21) in detto canale interno (20), fino a raggiungere detto foro distale (11),

in cui detto elemento di guida allungato (30) comprende:

- una porzione di centraggio (35) che sporge da detto elemento di guida, detta porzione di centraggio (35) definendo un asse di centraggio (36) sostanzialmente ortogonale a detto elemento di guida;
- un sensore di posizione (40) disposto su detto elemento di guida in prossimità di detta porzione di centraggio (35) in posizione geometrica nota rispetto a detto asse di centraggio (36),

caratterizzata dal fatto che detto elemento di guida allungato (30) ha forma allungata elasticamente flessibile, detta forma allungata elasticamente flessibile essendo curva o curvabile in modo permanente, per cui durante l'introduzione di detto elemento di guida in detto canale interno (20) di detto chiodo

endomidollare (25), detta porzione di centraggio striscia contro detta superficie interna fino a raggiungere detto foro distale (11) e impegnare a scatto detto foro distale (11), in modo che detto asse di centraggio (36) coincida con detto asse di foratura (10).

2. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 1, in cui è previsto un sensore esterno di posizione cooperante con detto sensore di posizione (40) di detto elemento di guida, in modo tale che quando detta porzione di centraggio (35) è impegnata in detto foro di fissaggio distale (11) detto sensore esterno riceve un segnale di posizione trasmesso da detto sensore interno per individuare esternamente la posizione di detto asse di foratura (10) coincidente con detto asse di centraggio (36).
3. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 1, in cui è previsto un dispositivo di interfaccia (75) associato a detto sensore (40) e detto sensore esterno (50), in modo tale che detto dispositivo di interfaccia (75) rilevi la posizione di detto sensore interno (40) e la relativa posizione di detto asse di centraggio (36), coincidente con detto asse di foratura (10), e rilevi la posizione di detto sensore esterno (50) al quale è associato un utensile di foratura (90) con un relativo asse (91) dell'utensile di foratura, il dispositivo di interfaccia (75) essendo tale da:
 - calcolare la posizione dell'asse (91) di detto utensile di foratura (90) e di detto asse di foratura (10),
 - visualizzare la posizione dell'asse (91) di detto utensile di foratura (90) e di detto asse di foratura

(10), in modo che un chirurgo guidi correttamente l'utensile (90) in modo che i due assi (10/91) coincidano e la foratura dell'osso avvenga esattamente in corrispondenza del foro distale (11).

4. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 3, in cui detto dispositivo di interfaccia (75) comprende:

- mezzi per determinare la posizione geometrica di detto sensore di posizione (40) disposto su detto elemento di guida allungato (30), rispetto ad un sistema di riferimento (80);
- mezzi per determinare la posizione geometrica, rispetto a detto sistema di riferimento (80), di detto sensore di posizione esterno (50) associato a detto utensile di foratura (90);
- mezzi per visualizzare la posizione (71) di detto asse di foratura (10) e dell'asse (91) di detto utensile (90) di foratura in modo tale che la foratura possa iniziare quando detti due assi coincidono tra loro.

5. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 4, in cui detti mezzi per determinare la posizione geometrica di detto sensore di posizione (40) disposto su detto elemento di guida allungato (30) e di detto sensore di posizione esterno (50) comprendono un localizzatore (69) atto a emettere e/o ricevere un segnale (53) in modo da determinare la posizione geometrica di detti sensori (40/50) rispetto ad un determinato sistema di riferimento (80), in cui detto localizzatore e detti sensori sono associati ad una unità a microprocessore (70) dotata di mezzi a programma atti ad elaborare detti segnali (53) associati ai rispettivi sensori (40/50), e a detti mezzi per visualizzare la posizione (71) atti a consentire ad un operatore di seguire istante per istante il

posizionamento.

6. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 3, in cui detto dispositivo di interfaccia (75) coopera con una guida di foratura esterna (85) comprendente detto sensore di posizione esterno (50), in particolare detta guida di foratura (85) è una guida tubolare avente una estremità dentellata (87) atta ad assicurare un posizionamento stabile in corrispondenza della zona di foratura.
7. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 1, in cui detto elemento allungato di guida (30) è un filo di acciaio adatto ad essere curvato da un operatore in modo da mantenere una forma permanente così che detta porzione di centraggio (35) strisci contro le pareti della superficie interna del canale interno (20) del chiodo endomidollare (25).
8. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 1, in cui è previsto un dispositivo di estrazione (95), in particolare una cannula (96) di diametro esterno (dest) minore del diametro interno di detto canale interno (20) del chiodo endomidollare (25) in modo da poter essere introdotto da detta estremità prossimale aperta (21), e di diametro interno (dint) superiore alle dimensioni di detto elemento di guida allungato (30).
9. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 1, in cui sono previste una prima (35a) ed una seconda (35b) porzione di centraggio, in modo tale da impegnare rispettivamente, da parti interne opposte, detto foro di fissaggio distale (11), in particolare, detta prima (35a) e detta seconda (35b) porzione di centraggio comprendono rispettivi elementi allungati (30a) e (30b) disposti da parte opposta l'uno rispetto all'altro.
10. Un dispositivo (100), secondo la rivendicazione 1, in cui

detta prima porzione di centraggio (35a) comprende rispettivamente un primo (30c) ed un secondo (30d) elemento allungato disposti da parte opposta l'uno rispetto all'altro, mentre detta seconda porzione di centraggio (35b) comprende un terzo elemento allungato (30e) disposto sostanzialmente in posizione centrale.

p.p. Università di Pisa

CLAIMS

1. A device (100) for determining a perforation axis (10) of a distal hole (11) for an intramedullary nail (25), said intramedullary nail (25) comprising:

- an open proximal end (21),
- a distal portion in which said distal hole is made (11),
- an inner channel (20) that extends between said open proximal end (21) and said distal portion, said inner channel (20) defined by an inner surface,

wherein said device (100) comprises an elongated elongated guide element (30) that is adapted to be inserted from said open proximal end (21) into said inner channel (20), up to reaching said distal hole (11),

wherein said elongated elongated guide element (30) comprises:

- a centering portion (35) that protrudes from said elongated guide element, said centering portion (35) defining a centering axis (36) that is substantially orthogonal to said elongated guide element;
- a position sensor (40) that is arranged on said elongated guide element near to said centering portion (35) in a known geometric position with respect to said centering axis (36),

characterised in that said elongated elongated guide element (30) has a resiliently flexible elongated shape, wherein said resiliently flexible elongated shape is curved or curvable in a permanent way, such that during the introduction of said elongated guide element into said inner channel (20) of said intramedullary nail (25), said centering portion slides against said inner surface up to

reaching said distal hole (11) and is eventually fitted into said distal hole (11), so that said centering axis (36) coincides with said perforation axis (10).

2. A device (100), according to claim 1, further comprising an external position sensor (50) that cooperates with said position sensor (40) of said elongated guide element (30), such that when said centering portion (35) engages with said distal hole (11) said external position sensor (50) receives a signal position transmitted by said position sensor (40) for determining from outside the position of said perforation axis (10) coincident to said centering axis (36).
3. A device (100), according to claim 2, comprising an interface device (75) that is associated with said position sensor (40) and with said external position sensor (50), such that said interface device (75) detects the position of said position sensor (40) and the relative position of said centering axis (36), coincident to said perforation axis (10), and detects the position of said external position sensor (50) to which a drill tool (90) is associated which has a tool axis (91), wherein the interface device (75) is adapted to:
 - calculate the position of the tool axis (91) of said drill tool (90) and of said perforation axis (10),
 - displaying the position of the tool axis (91) of said drill tool (90) and of said perforation axis (10), so that a surgeon can guide correctly the drill tool (90) until the two axes (10/91) coincide and the bone perforation is made exactly in correspondence of the distal hole (11).

4. A device (100), according to claim 3, wherein said interface device (75) comprises:
- a means for determining the geometric position of said position sensor (40) arranged on said elongated guide element (30), with respect to a reference system (80);
 - a means for determining the geometric position, with respect to said reference system (80), of said external position sensor (50) associated with said drill tool (90);
 - a displaying means (71) for displaying the position of said perforation axis (10) and said tool axis (91) of said drill tool (90) such that the perforation starts when said two axes coincide to each other.
5. A device (100), according to claim 4, wherein said means for determining the geometric position of said position sensor (40) that is arranged on said elongated guide element (30) and of said external position sensor (50) comprises a localization unit (69) that is adapted to emit and/or receive a signal (53) in order to determine the geometric position of said sensors (40/50) with respect to said determined reference system (80), in particular said localization unit (69) and said sensors (40/50) that are associated with a microprocessor unit (70) comprise a program means that is adapted to analyse said signals (53), and to said displaying means (71) adapted to allow to an operator of follow instant for instant the location.
6. A device (100), according to claim 3, wherein said interface device (75) cooperates with an external drill guide (85), which comprises said external position sensor (50), in particular said external drill guide (85) is a

tubular guide having a toothed end (87) suitable to ensure a steady positioning at the perforation zone.

7. A device (100), according to claim 1, wherein said elongated elongated guide element (30) is a steel wire that is adapted to be curved by an operator in order to obtain a permanently curved shape, such that said centering portion (35) slides against the walls of said inner surface of said inner channel (20) of said intramedullary nail (25).
8. A device (100), according to claim 1, comprising an extraction device (95), in particular said extraction device (95) comprises a thin tube (96) having an outer diameter (dest), which is less than the inner diameter of said inner channel (20) of said intramedullary nail (25), such that it can be inserted from said open proximal end (21), and an inner diameter (dint), which is larger than the size of said elongated elongated guide element (30).
9. A device (100), according to claim 1, wherein a first (35a) and a second (35b) centering portion are provided, that are adapted to engage respectively, opposite to each other, with said distal hole (11), in particular said first (35a) and said second (35b) centering portion comprising respective elongated elements (30a, 30b) that are arranged opposite to each other.
10. A device (100), according to claim 1, wherein said first centering portion (35a) comprises respectively a first (30c) and a second (30d) elongated element arranged opposite to each other, whereas said second centering portion (35b) comprises a third elongated element (30e) arranged substantially in central position.

Fig. 1

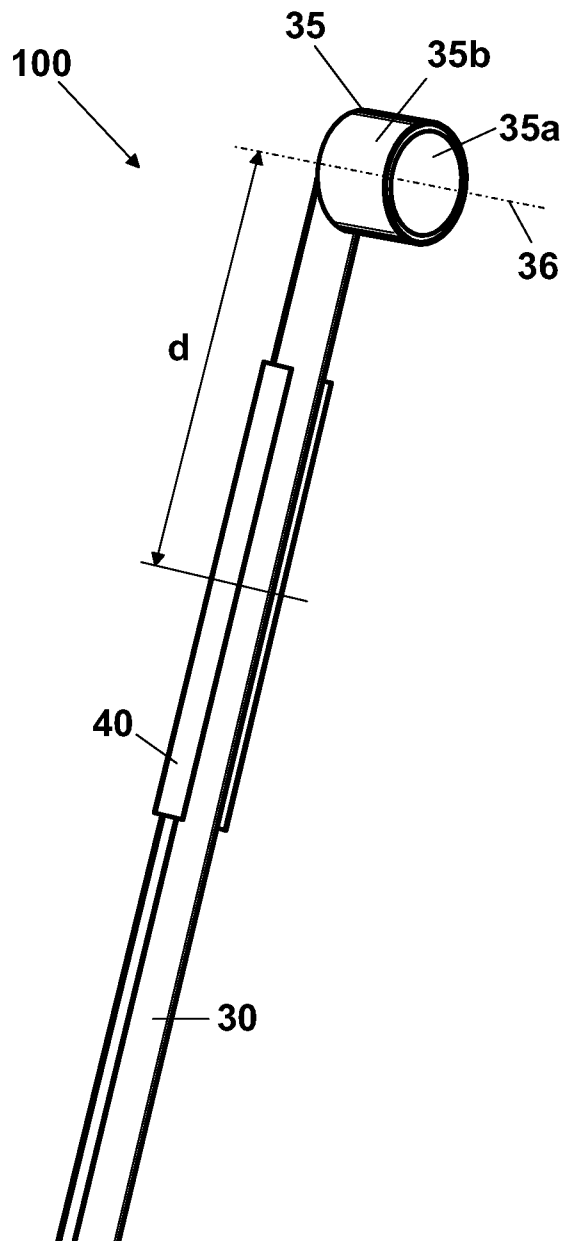


Fig. 2

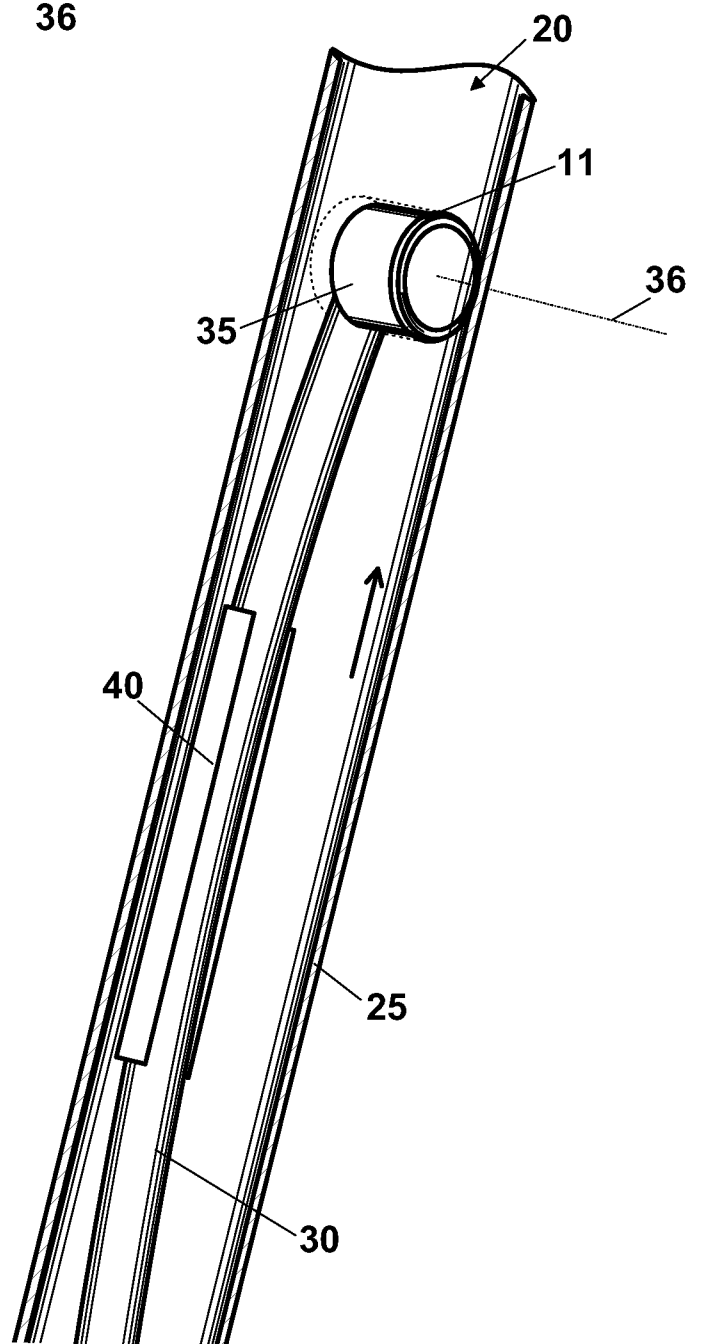


Fig. 3

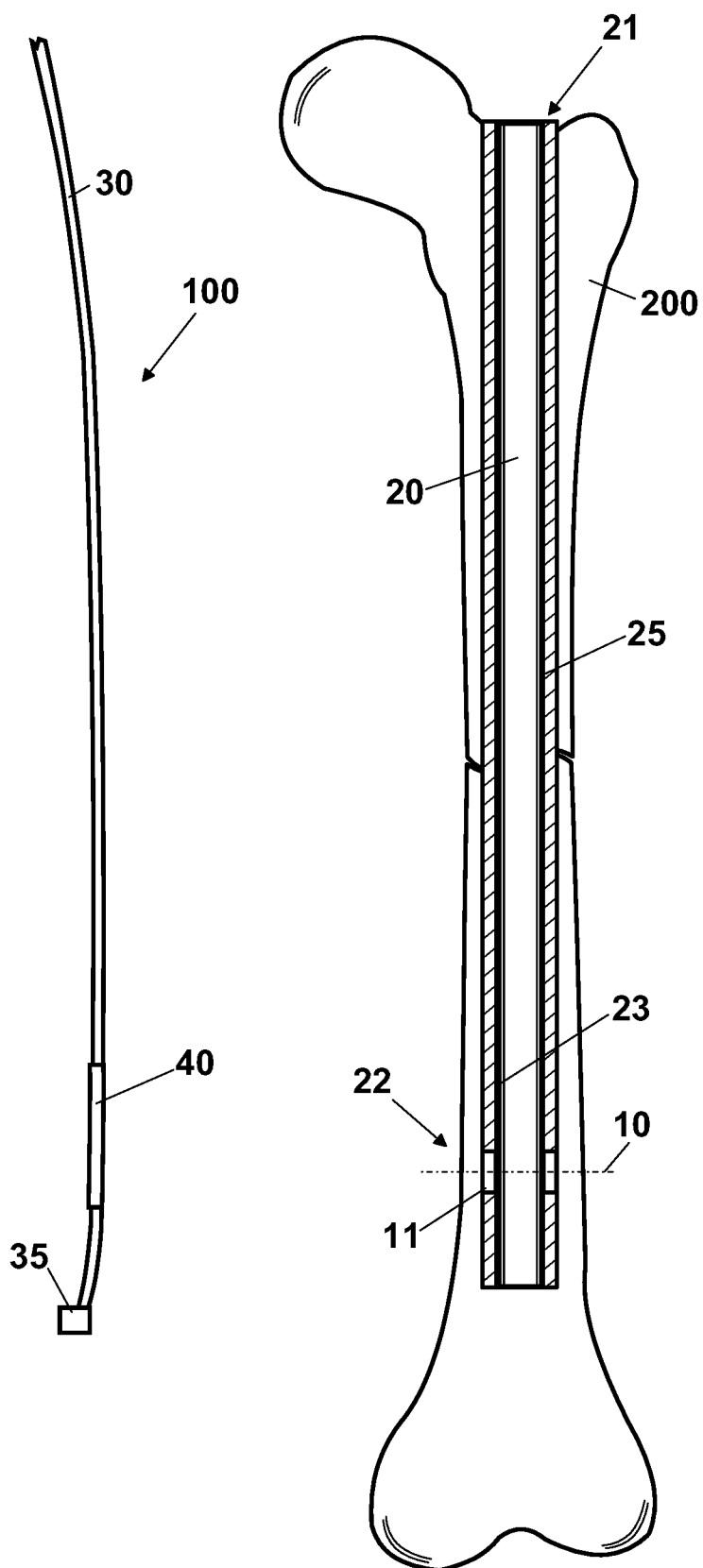


Fig. 4

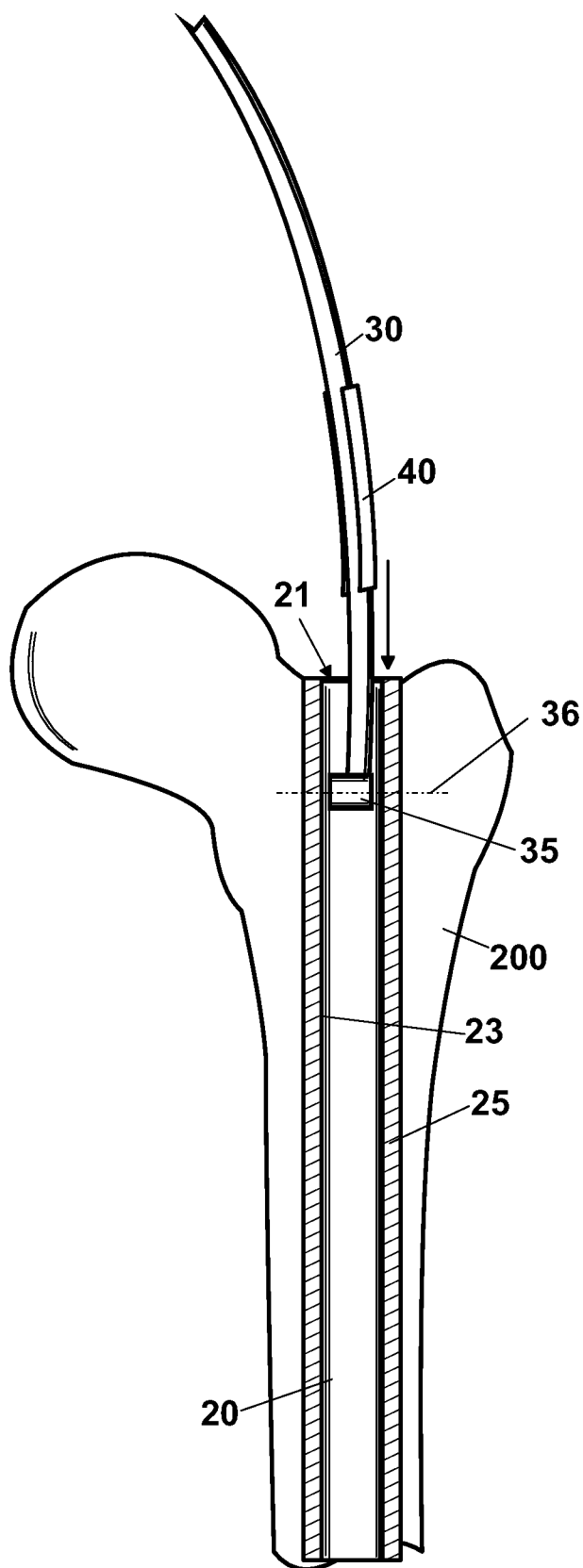


Fig. 5

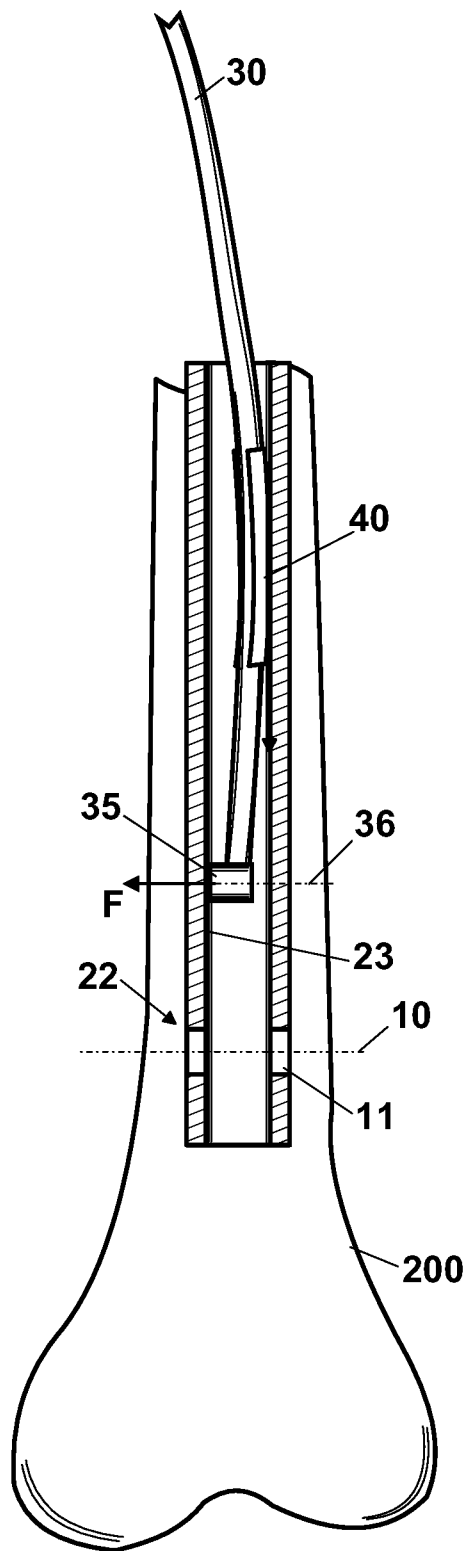
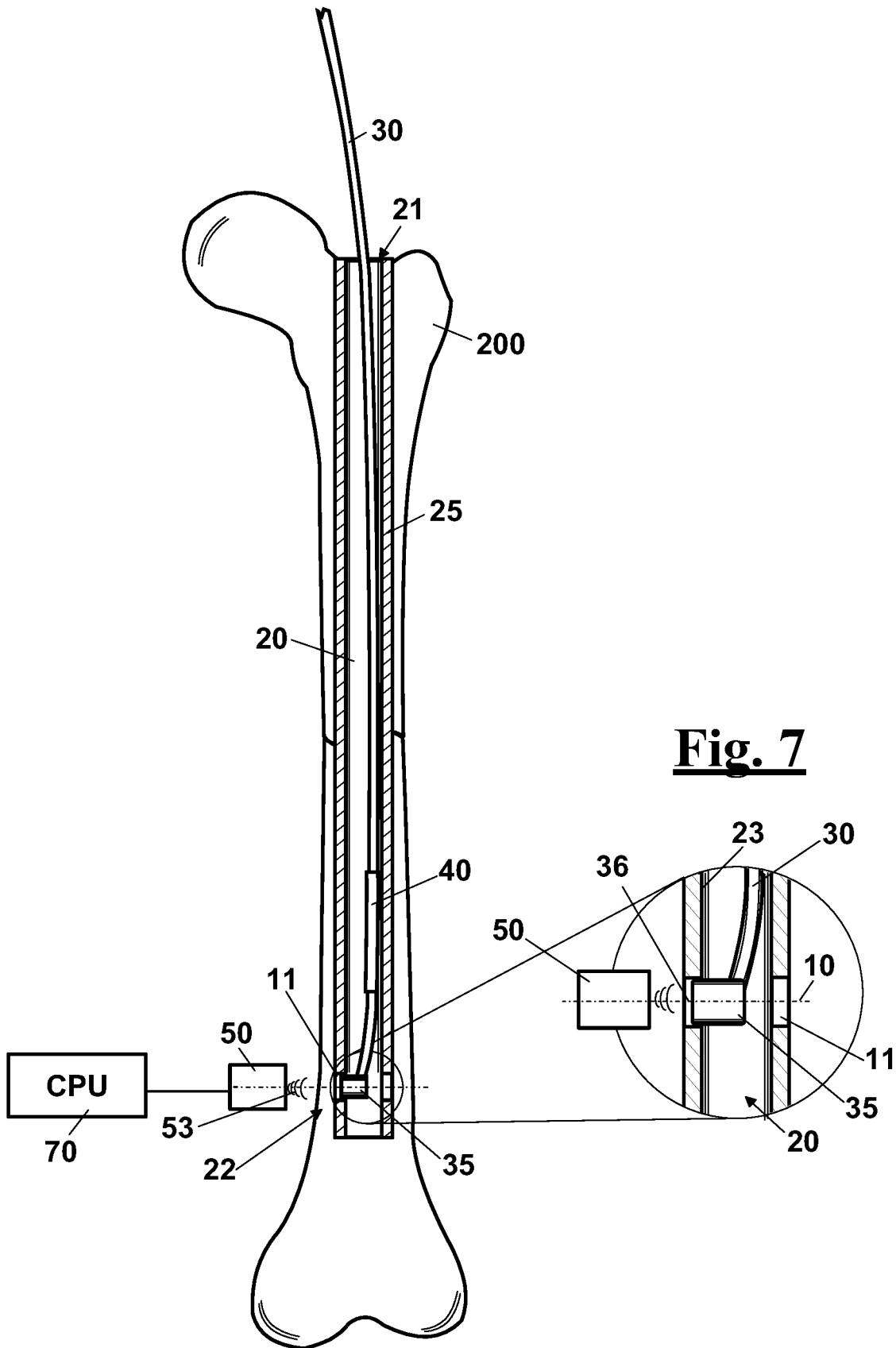


Fig. 6



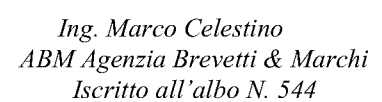


Fig. 10

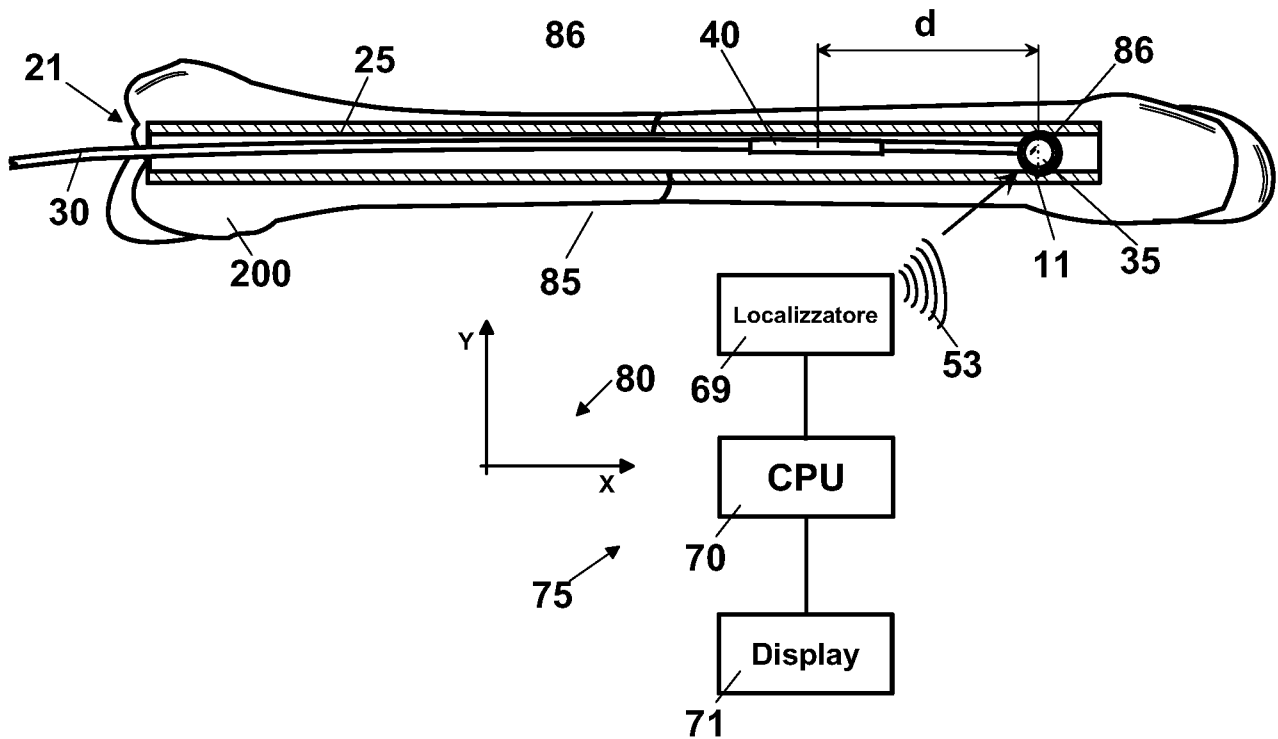


Fig. 11

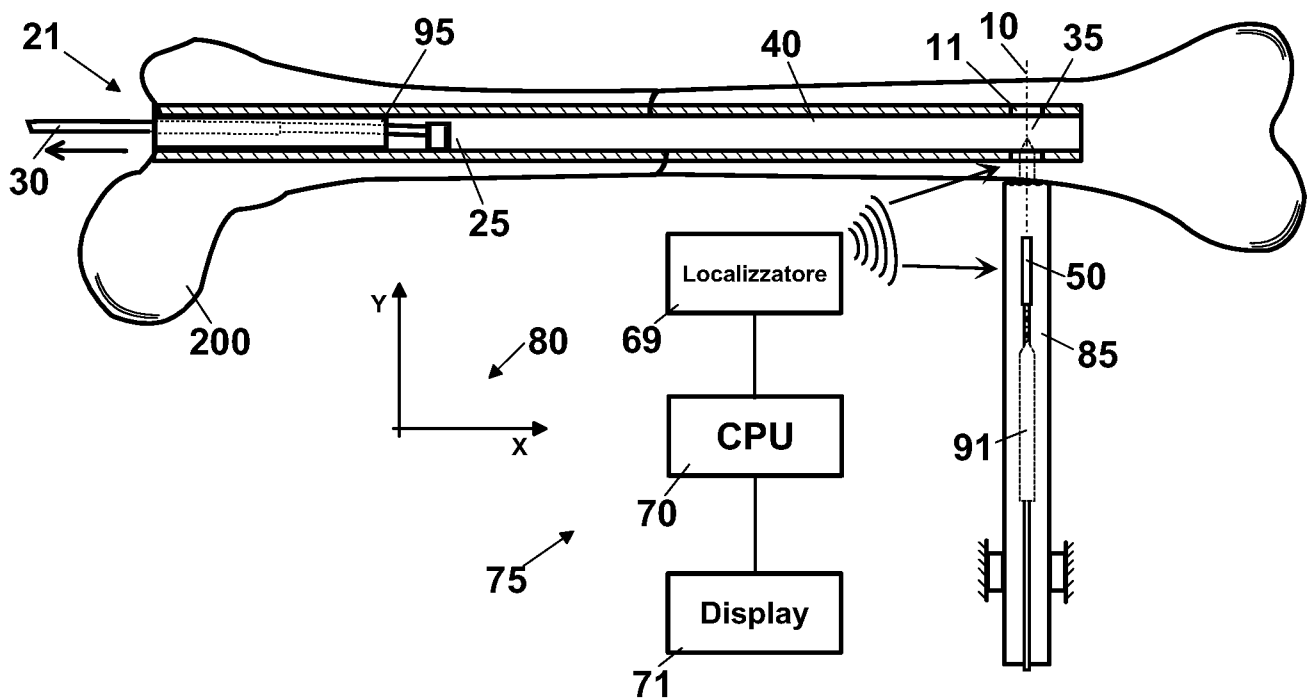


Fig. 12

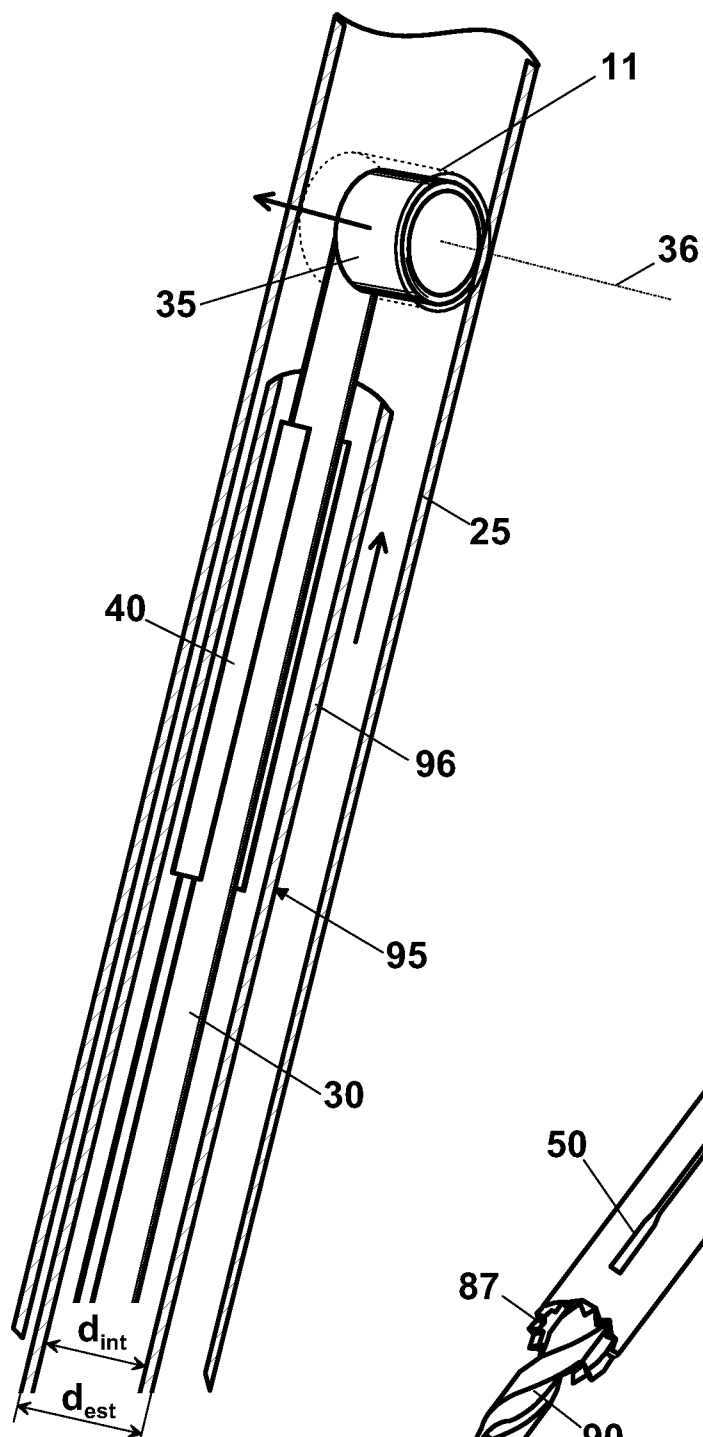


Fig. 13

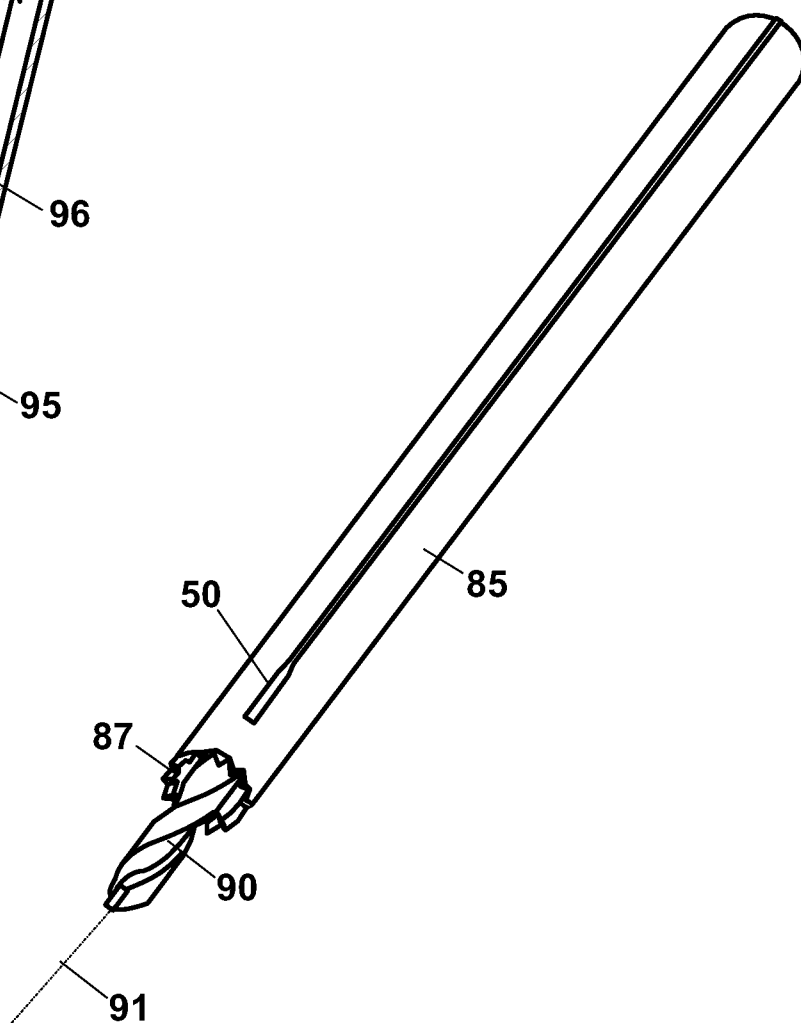


Fig. 14

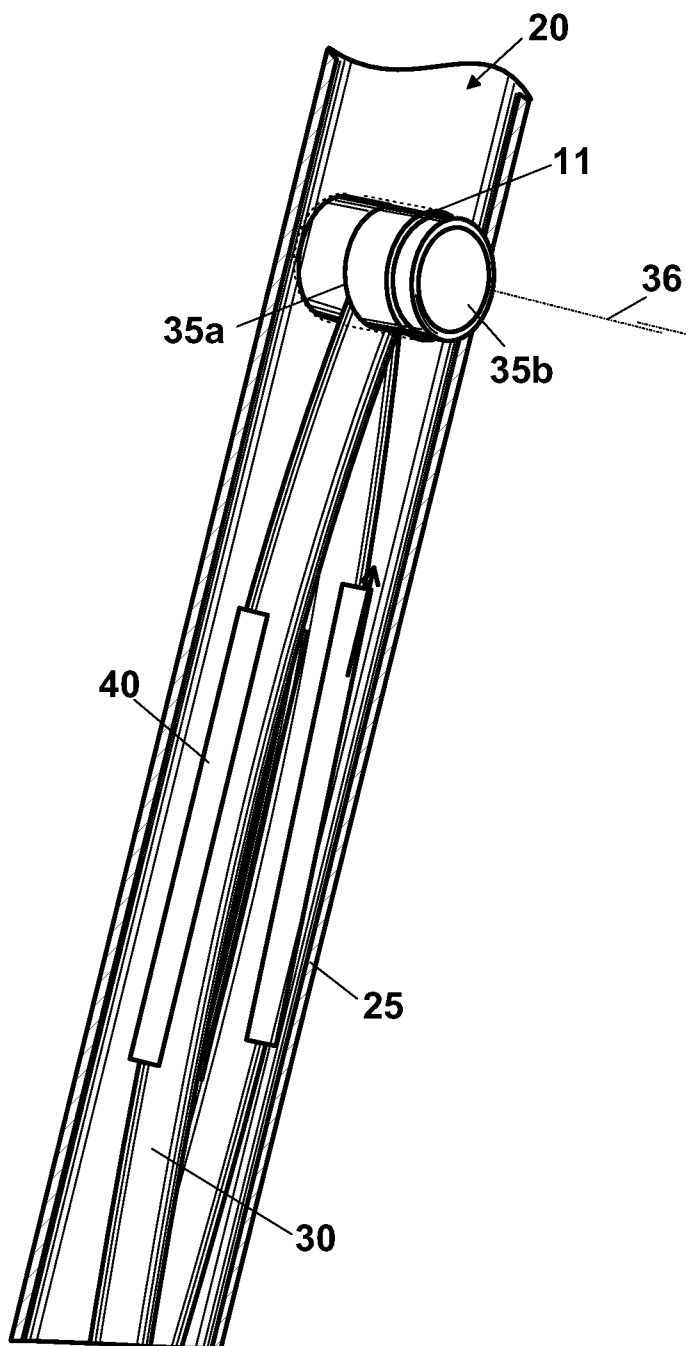


Fig. 15

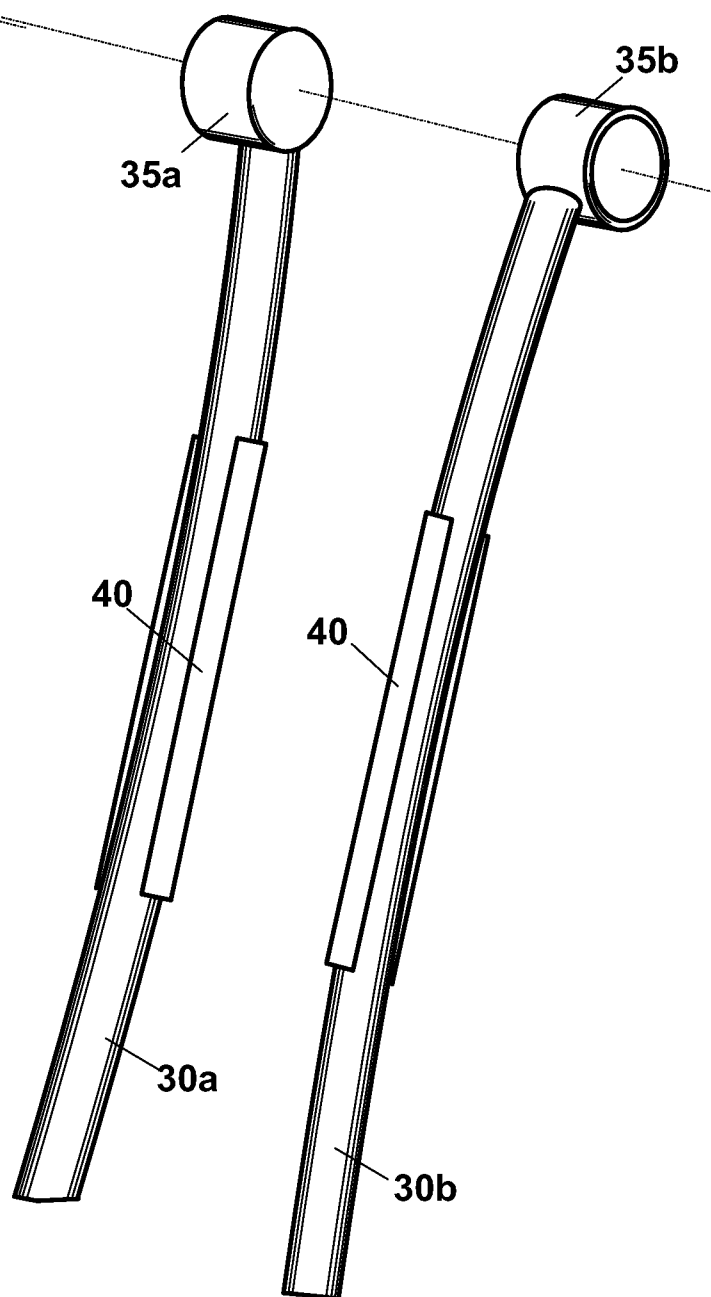


Fig. 16

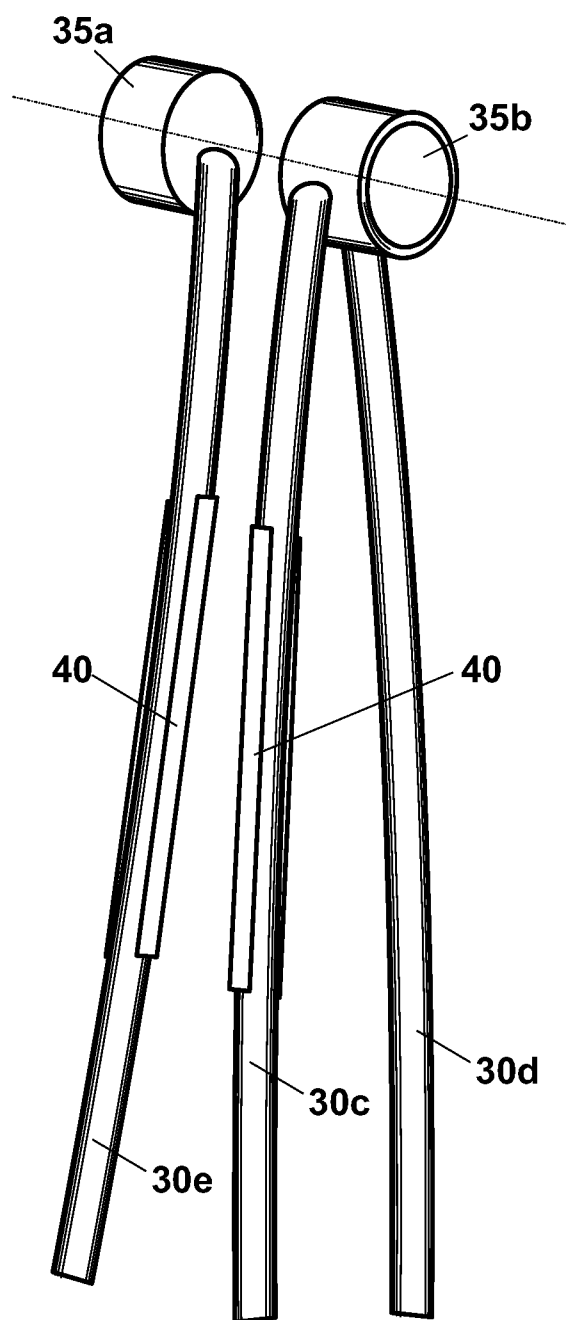


Fig. 17

