

# ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102010901856757A1

Publication Date

20120113

Applicant

INTRAUMA S.R.L.

Title

DISPOSITIVO MIGLIORATO PER IL CERCHIAGGIO DI OSSA FRATTURATE E  
SISTEMA DI CERCHIAGGIO UTILIZZANTE UN DISPOSITIVO SIFFATTO.

*"Dispositivo migliorato per il cerchiaggio di ossa fratturate e sistema di cerchiaggio utilizzante un dispositivo siffatto"*

DESCRIZIONE

*Settore della Tecnica*

5 La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo per il cerchiaggio di ossa fratturate.

La presente invenzione si riferisce inoltre ad un sistema per il cerchiaggio di ossa fratturate che utilizza detto dispositivo.

10 *Arte Nota*

Nel settore della chirurgia ortopedica, in caso di fratture molto gravi o in procedimenti di ricostruzione delle ossa, è noto l'impiego di cavi di cerchiaggio che sono impiantati in modo permanente per mantenere insieme le porzioni di osso.

15 In particolare lo scopo di detti cavi di cerchiaggio è quello di applicare alle porzioni di osso una forza di compressione circonferenziale; per raggiungere tale scopo, il cavo di cerchiaggio è stretto attorno all'osso e poi serrato.

20 In linea generale, detti cavi sono cavi metallici, anche se è noto l'utilizzo di cavi in materiale plastico.

Un cavo di cerchiaggio è illustrato, ad esempio, in US 5,993,452.

25 Sono inoltre noti sistemi di cerchiaggio che comprendono una placca disposta sull'osso ed una pluralità di cavi di cerchiaggio per mantenere detta placca saldamente accoppiata all'osso.

30 A tale proposito, con riferimento alla Figura 1A, è illustrato un sistema di cerchiaggio 100 di tipo noto applicato ad un osso fratturato, in particolare ad un femore che presenta una frattura trocanterica. Il sistema di cerchiaggio 100 comprende una placca di sintesi 101 che poggia sull'osso ed una pluralità di cavi di cerchiaggio 103 che si avvolgono attorno al femore fratturato e sono stretti su di esso, in modo da mantenere la placca 101 accoppiata e a

stretto contatto con detto femore. A tale scopo, la placca 101 prevede una pluralità di sedi 105, in ognuna delle quali passa un corrispondente cavo di cerchiaggio 103.

Un sistema di cerchiaggio analogo è anche noto da US  
5 2006/0058795.

Un grande inconveniente dei cavi di cerchiaggio noti è legato al rischio di insorgenza di necrosi del tessuto osseo in corrispondenza della zona a contatto con i cavi di cerchiaggio stessi.

10 Tale rischio è dovuto al fatto che i cavi di cerchiaggio devono essere stretti saldamente sull'osso per mantenere efficacemente insieme le porzioni di osso o l'osso e la placca di sintesi; l'elevata pressione esercitata dai cavi di cerchiaggio sull'osso può portare ad una circolazione  
15 sanguigna insufficiente nel tessuto osseo, e ad una conseguente necrosi.

Al fine di ovviare a tale inconveniente, la Richiedente ha ideato un dispositivo di cerchiaggio comprende un cavo o filo di cerchiaggio ed una pluralità di distanziali, disposti su  
20 detto cavo o filo ad una certa distanza l'uno dall'altro, cosicché l'estensione delle zone di contatto fra detto cavo o filo e l'osso a cui è applicato è ridotta, e con essa il rischio di insorgenza di necrosi.

Con riferimento alla Figura 1B, è illustrato un sistema di  
25 cerchiaggio 200 così realizzato: detto sistema comprende una placca di sintesi 201 provvista di sedi 205 per alloggiare corrispondenti dispositivi di cerchiaggio 210; ognuno di detti dispositivi di cerchiaggio 210 comprende a sua volta un cavo 203 ed una pluralità di distanziali 207 disposti su  
30 detto cavo 3, che consentono di mantenere il cavo 3 ad una certa distanza dall'osso cui il sistema 200 è applicato. I distanziali 207 sono realizzati in modo da poter scorrere lungo il cavo 203 ed il dispositivo di cerchiaggio 1 comprende inoltre mezzi di bloccaggio atti a impedire tale

scorrimento, così da poter fissare detti distanziali 207 nella posizione desiderata. Sia il cavo 203 sia i distanziali 207 sono realizzati in materiali conformi all'utilizzo chirurgico.

- 5 Un sistema di cerchiaggio del tipo illustrato in Figura 1B, sebbene abbia dato ottimi risultati e abbia dato prova di poter evitare il rischio di necrosi, è suscettibile di perfezionamenti.

In particolare, si è riscontrato che i cavi di cerchiaggio, 10 benché siano realizzati in materiali appositamente selezionati, rischiano con il tempo di logorarsi a causa delle sollecitazioni cui sono sottoposti una volta che sono stretti attorno all'osso fratturato e a volte addirittura di spezzarsi.

- 15 In caso di lacerazione del cavo di cerchiaggio, c'è il rischio che i distanziali si trovino ad essere liberi di allontanarsi dall'osso fratturato e muoversi all'interno del corpo del paziente.

Scopo principale della presente invenzione è quello di 20 fornire un dispositivo di cerchiaggio migliorato ed un sistema di cerchiaggio utilizzante uno o più dispositivi di cerchiaggio siffatti che consentano di evitare tale rischio. Questo ed altri scopi sono raggiunti mediante un dispositivo di cerchiaggio ed un sistema di cerchiaggio come rivendicati 25 nelle unite rivendicazioni.

#### *Descrizione dell'Invenzione*

Secondo l'invenzione, il dispositivo di cerchiaggio, oltre al cavo di cerchiaggio su cui scorrono e possono essere bloccati i distanziali, comprende uno o più cavi o fili di sicurezza 30 che collegano detti distanziali tra loro.

Grazie a tale accorgimento, anche in caso di lacerazione del cavo o filo di cerchiaggio, i distanziali sono mantenuti vincolati gli uni agli altri da detti uno o più cavi o fili di sicurezza, cosicché è possibile evitare che si disperdano

nel corpo del paziente.

Vantaggiosamente, detti uno o più cavi o fili di sicurezza sono dimensionati in modo da essere montati laschi fra i distanziali del dispositivo di cerchiaggio, in modo tale da  
5 non essere sottoposti ad alcuna sollecitazione durante l'utilizzo di detto dispositivo, così da evitare il rischio che essi si logorino o lacerino a loro volta.

Sempre secondo l'invenzione, una pluralità di dispositivi di cerchiaggio del tipo sopra descritto possono essere associati  
10 ad una placca di sintesi per formare un sistema di cerchiaggio che consenta di trattenere saldamente ed efficacemente detta placca contro l'osso fratturato, senza alcun rischio per il paziente.

*Descrizione Sintetica delle Figure*

15 Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno evidenti all'esperto del settore a partire dalla descrizione dettagliata che segue di alcune forme di realizzazione preferite dell'invenzione, date a titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni allegati,  
20 in cui:

- le Figura 1A e 1B illustrano sistemi di cerchiaggio per ossa fratturate di tipo noto;
- la Figura 2 rappresenta un dispositivo di cerchiaggio per ossa fratturate secondo una prima forma di  
25 realizzazione preferita dell'invenzione;
- la Figura 3A e 3B illustrano nel dettaglio un distanziale del dispositivo di cerchiaggio di Figura 2;
- la Figura 4 rappresenta un distanziale di un dispositivo di cerchiaggio per ossa fratturate secondo una seconda  
30 forma di realizzazione preferita dell'invenzione;
- la Figura 5 rappresenta un distanziale di un dispositivo di cerchiaggio per ossa fratturate secondo una terza forma di realizzazione preferita dell'invenzione;
- la Figura 6 rappresenta un distanziale di un dispositivo

di cerchiaggio per ossa fratturate secondo una quarta forma di realizzazione preferita dell'invenzione.

*Descrizione di alcune Forma Preferite di Realizzazione*

Con riferimento alle Figure 2, 3A e 3 sono illustrati un  
5 dispositivo 1 per il cerchiaggio di ossa fratturate secondo una prima forma di realizzazione preferita dell'invenzione ed un distanziale 5 di detto dispositivo di cerchiaggio.

Il dispositivo di cerchiaggio 1 comprende un cavo 3 ed una pluralità di distanziali 5 disposti su detto cavo 3, detti  
10 distanziali 5 consentendo di mantenere il cavo 3 ad una certa distanza dall'osso cui il dispositivo di cerchiaggio 1 è applicato una volta che il cavo 3 è stretto e serrato su detto osso.

Al fine di infilare i distanziali 5 sul cavo 3, detti  
15 distanziali prevedono un foro passante 7 per il passaggio di detto cavo attraverso di essi. Detto foro 7 ha un diametro leggermente superiore al diametro del cavo 3, cosicché i distanziali 5 sono liberi di scorrere lungo detto cavo.

Al fine di fissare i distanziali 5 nella posizione  
20 desiderata, il dispositivo di cerchiaggio 1 comprende inoltre mezzi di bloccaggio atti a consentire / impedire lo scorrimento di detti distanziali rispetto al cavo 3.

Nella forma di realizzazione illustrata nelle Figure 3A e 3B, ciascun distanziale 5 è provvisto di un foro 9,  
25 preferibilmente conico, atto ad accogliere una vite o un perno (non illustrati), corrispondentemente anch'essi preferibilmente conici, che possono penetrare in detto foro 9 fino a premere contro il cavo 3 e ad esercitare su detto cavo una pressione sufficiente da impedire ogni ulteriore  
30 scorrimento di detto distanziale rispetto a detto cavo, ottenendo così la funzione di bloccaggio.

È evidente che mezzi di bloccaggio siffatti sono facilmente reversibili:.

Secondo l'invenzione, il dispositivo di cerchiaggio 1

comprende inoltre un cavo o filo di sicurezza 11 che passa attraverso i distanziali 9 e che li mantiene collegati gli uni agli altri in caso di lacerazione del cavo di cerchiaggio 3.

- 5 Nella forma di realizzazione di Figura 2 è previsto un solo cavo o filo di sicurezza 11 e a tale scopo i distanziali 5 prevedono un foro passante addizionale 13 per il passaggio di detto cavo o filo di sicurezza attraverso di essi. Nell'esempio illustrato detto foro passante addizionale 13 è  
10 parallelo al foro passante 7 e opportunamente distanziato da esso.

Detto foro passante addizionale 13 ha un diametro leggermente superiore al diametro del cavo o filo di sicurezza 11, cosicché detto cavo o filo di sicurezza non è soggetto ad  
15 alcun attrito o sfregamento e non è pertanto soggetto ad usura.

Vantaggiosamente, inoltre, il cavo o filo di sicurezza 11 ha una lunghezza tale da essere montato lasco fra i distanziali 5, cos' da non essere soggetto ad alcuna sollecitazione  
20 durante l'utilizzo del dispositivo di cerchiaggio 1.

Detto cavo o filo di sicurezza 11 è provvisto alle estremità di elementi di arresto 15, opportunamente dimensionati rispetto al diametro dei fori passanti 13 dei distanziali 5 per impedire lo sfilamento di detti distanziali da detto cavo  
25 o filo di sicurezza.

Tutti gli elementi del dispositivo di cerchiaggio 1 sono realizzati in materiali conformi all'utilizzo chirurgico cui sono destinati.

In particolare, il cavo di cerchiaggio 3 ed i distanziali 5  
30 saranno realizzati in un materiale, sia plastico, sia metallico, che sia sufficientemente resistente da sopportare le sollecitazioni cui è sottoposto il dispositivo di cerchiaggio 1 una volta che il cavo 3 è stretto attorno all'osso. In particolare, detto cavo e detti distanziali sono

preferibilmente realizzati in titanio.

Il cavo o filo di sicurezza 11 è invece preferibilmente realizzato in nylon.

Nella forma di realizzazione illustrata, i distanziali 5 sono  
5 illustrati in forma di cilindri. È evidente che l'invenzione non è limitata a distanziali di forma cilindrica, ma che detti distanziali possono avere una forma qualsiasi, a condizione di essere in grado di mantenere il cavo 3 ad una certa distanza dall'osso cui è applicato il dispositivo 1. In  
10 linea generale, tuttavia, distanziali con superfici esterne arrotondante sono preferibili, in quanto evitano di danneggiare la superficie dell'osso stesso.

In modo noto, una pluralità di dispositivi di cerchiaggio del tipo sopra descritto possono essere associati ad una placca  
15 di sintesi per formare un sistema di cerchiaggio che consenta di trattenere saldamente ed efficacemente detta placca contro l'osso fratturato, senza alcun rischio per il paziente.

Passando ora alla Figura 4 è illustrato un distanziale 5' di un dispositivo di cerchiaggio secondo una seconda forma di  
20 realizzazione dell'invenzione.

In questa seconda forma di realizzazione dell'invenzione sono previsti due cavi o fili di sicurezza, a tale scopo il distanziale 5' comprende due fori passanti addizionali 13', ciascuno previsto per il passaggio di un rispettivo cavo o  
25 filo di sicurezza.

Nell'esempio illustrato detti fori passanti addizionali 13' sono entrambi paralleli al foro passante 7' e sono previsti allineati ai lati opposti di detto foro passante 7', anche se è evidente che qualsiasi disposizione alternativa sarebbe  
30 ugualmente accettabile.

Passando ora alla Figura 5 è illustrato un distanziale 5'' di un dispositivo di cerchiaggio secondo una terza forma di realizzazione dell'invenzione, che prevede la presenza di un solo cavo o filo di sicurezza.

In questa terza forma di realizzazione dell'invenzione, il distanziale 5'' comprende un foro passante addizionale 13'' per il passaggio di detto cavo o filo di sicurezza, detto foro passante 13'' essendo previsto perpendicolare al foro passante 7'' per il passaggio del cavo di cerchiaggio.

Detto foro passante addizionale 13'' è opportunamente sfalsato in modo da non interferire con il passaggio di detto cavo di cerchiaggio.

Ovviamente è anche possibile prevedere forme di realizzazione che prevedono più cavi o fili di sicurezza e distanziali provvisti di un numero corrispondente di fori passanti addizionali perpendicolari al foro passante per il passaggio del cavo di cerchiaggio e paralleli tra loro.

Ancora, è possibile prevedere che il foro passante addizionale o i fori passanti addizionali sia / siano comunque inclinato/i rispetto a detto foro passante per il passaggio del cavo di cerchiaggio.

Passando infine alla Figura 6 è illustrato un distanziale 25 di un dispositivo di cerchiaggio secondo una quarta forma di realizzazione dell'invenzione.

In questa quarta forma di realizzazione dell'invenzione, il distanziale 25 è di forma sferica anziché cilindrica e comprende un foro passante 27 per il passaggio del cavo di cerchiaggio ed un foro passante addizionale 33, parallelo a detto foro passante 27 e sfalsato rispetto ad esso, per il passaggio di detto cavo o filo di sicurezza. Il distanziale 25 comprende inoltre una regione 29 in cui la porzione superficiale del volume del distanziale sferico 25 è rimossa, detta regione 29 essendo destinata alla punzonatura del distanziale stesso per crimpare il cavo di cerchiaggio ed impedire così ogni ulteriore scorrimento di detto distanziale rispetto a detto cavo.

In linea generale, è evidente che la descrizione dettagliata che precede è stata data a titolo di esempio limitativo e che

numerose varianti e modifiche sono possibili senza per questo uscire dall'ambito di tutela dell'invenzione come definito dalle unite rivendicazioni.

- In particolare, ampi gradi di libertà sono previsti nella
- 5 scelta dei materiali, nel numero e nella forma dei distanziali, nella natura dei mezzi di bloccaggio per detti distanziali, nel numero e nella disposizione dei fori passanti addizionali per il passaggio dei cavi o fili di sicurezza e nel numero di questi ultimi.
- 10 Inoltre, benché le forme di realizzazione illustrate facciano riferimento ad un dispositivo comprendente un cavo di cerchiaggio, è evidente che detto cavo potrebbe essere sostituito da un filo di cerchiaggio.

=====

## RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) per il cerchiaggio di un osso fratturato, comprendente un cavo o filo di cerchiaggio (3) atto ad essere stretto e serrato attorno a detto osso, una  
 5 pluralità di distanziali (5;5';5'';25), disposti su detto cavo o filo di cerchiaggio (3) per mantenere detto cavo o filo di cerchiaggio (3) ad una certa distanza da detto osso e scorrevoli su detto cavo o filo di cerchiaggio e mezzi di bloccaggio atti a consentire / impedire lo scorrimento di  
 10 detti distanziali (5;5';5'';25) rispetto a detto cavo o filo di cerchiaggio (3), **caratterizzato dal fatto di** comprendere inoltre uno o più cavi o fili di sicurezza (11) che collegano detti distanziali (5;5';5'';25) gli uni agli altri.
2. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 1, in cui  
 15 detti distanziali (5;5';5'';25) prevedono un foro passante (7;7';7'';27) per il passaggio di detto cavo o filo di cerchiaggio (3) attraverso di essi, detto foro passante (7;7';7'';27) avendo un diametro leggermente superiore al diametro di detto cavo o filo di cerchiaggio (3).
- 20 3. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 2, in cui detti distanziali (5;5';5'';25) prevedono uno o più fori passanti addizionali (13;13';13'';33) per il passaggio di rispettivi cavi o fili di sicurezza (11) attraverso di essi, detti fori passanti addizionali (13;13';13'';33) avendo un  
 25 diametro leggermente superiore al diametro di detti cavi o fili di sicurezza (11).
4. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 3, in cui detti uno o più fori passanti addizionali (13;13';33) per il passaggio di detti cavi o fili di sicurezza sono paralleli a  
 30 detto foro passante (7;7';27) per il passaggio di detto cavo o filo di cerchiaggio.
5. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 4, in cui detti fori passanti addizionali (13') per il passaggio di detti cavi o fili di sicurezza sono previsti in numero di due

e sono disposti allineati ai lati opposti di detto foro passante (7') per il passaggio di detto cavo o filo di cerchiaggio.

5 6. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 3, in cui detti uno o più fori passanti addizionali (13'') per il passaggio di detti cavi o fili di sicurezza sono perpendicolari a detto foro passante (7'') per il passaggio di detto cavo o filo di cerchiaggio.

10 7. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti uno o più cavi o fili di sicurezza (11) sono provvisti a ciascuna estremità di elementi di arresto (15) atti ad impedire lo sfilamento di detti distanziali da detti cavi o fili di sicurezza.

15 8. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti uno o più cavi o fili di sicurezza (11) sono dimensionati in modo da essere montati laschi fra detti distanziali (5;5';5'';25).

20 9. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti distanziali (25) prevedono una regione (29) in cui una porzione superficiale di detti distanziali è rimossa, detta regione (29) essendo destinata alla punzonatura dei distanziali stessi.

25 10. Sistema per il cerchiaggio di un osso fratturato, **caratterizzato dal fatto di** comprendere una placca atta ad essere poggiata su detto osso fratturato ed uno o più dispositivi di cerchiaggio (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 9 per mantenere detta placca saldamente accoppiata a detto osso.

## CLAIMS

1. Device (1) for the cerclage of a fractured bone, of the kind comprising a cerclage wire or thread (3) suitable for being wound and tightened around said bone, a plurality of  
5 spacers (5;5';5'';25), arranged on said cerclage wire or thread (3) for keeping cerclage said wire or thread (3) at a certain distance from said bone and slidable on said cerclage wire or thread, and locking means suitable for allowing / preventing the sliding of said spacers (5;5';5'';25) with  
10 respect to said cerclage wire or thread (3), **characterized in that** it further comprises one or more safety wires or threads (11) connecting said spacers (5;5';5'';25) to one another.
2. Device (1) according to claim 1, wherein said spacers (5;5';5'';25) are provided with a through-hole (7;7';7'';27)  
15 for the passage of said cerclage wire or thread (3) therethrough, said through-hole (7;7';7'';27) having a diameter slightly larger than the diameter of said cerclage wire or thread (3).
3. Device (1) according to claim 2, wherein said spacers  
20 (5;5';5'';25) are provided with one or more additional through-holes (13;13';13'';33) for the passage of respective safety wires or threads (11) therethrough, said additional through-holes (13;13';13'';33) having a diameter slightly larger than the diameter of said safety wires or threads  
25 (11).
4. Device (1) according to claim 3, wherein said one or more additional through-holes (13;13';33) for the passage of said safety wires or threads are parallel to said through-hole (7;7';27) for the passage of said cerclage wire or  
30 thread.
5. Device (1) according to claim 4, wherein two additional through-holes (13') for the passage of said safety wires or threads are provided, which are arranged aligned with each other at opposite sides of said through-hole (7').

6. Device (1) according to claim 3, wherein said one or more additional through-holes (13'') for the passage of said safety wires or threads are perpendicular to said through-hole (7'') for the passage of said cerclage wire or thread.

5 7. Device (1) according to any of the preceding claims, wherein said one or more safety wires or threads (11) are provided at each end with stopping means (15) suitable for preventing said spacers from coming unstrung from said safety wires or threads.

10 8. Device (1) according to any of the preceding claims, wherein said one or more safety wires or threads (11) are dimensioned so as to be loose between said spacers (5;5';5'';25).

15 9. Device (1) according to any of the preceding claims, wherein in said spacers (25) a region (29) is provided wherein a surface portion of said spacers is removed, said region (29) being intended for the punching of the spacers themselves.

20 10. System (21) for the cerclage of a fractured bone, characterized in that it comprises a plate suitable for being applied onto said fractured bone and one or more cerclage devices (1;1') according to any of the claims 1 to 9 for maintaining said plate tightly coupled to said bone.

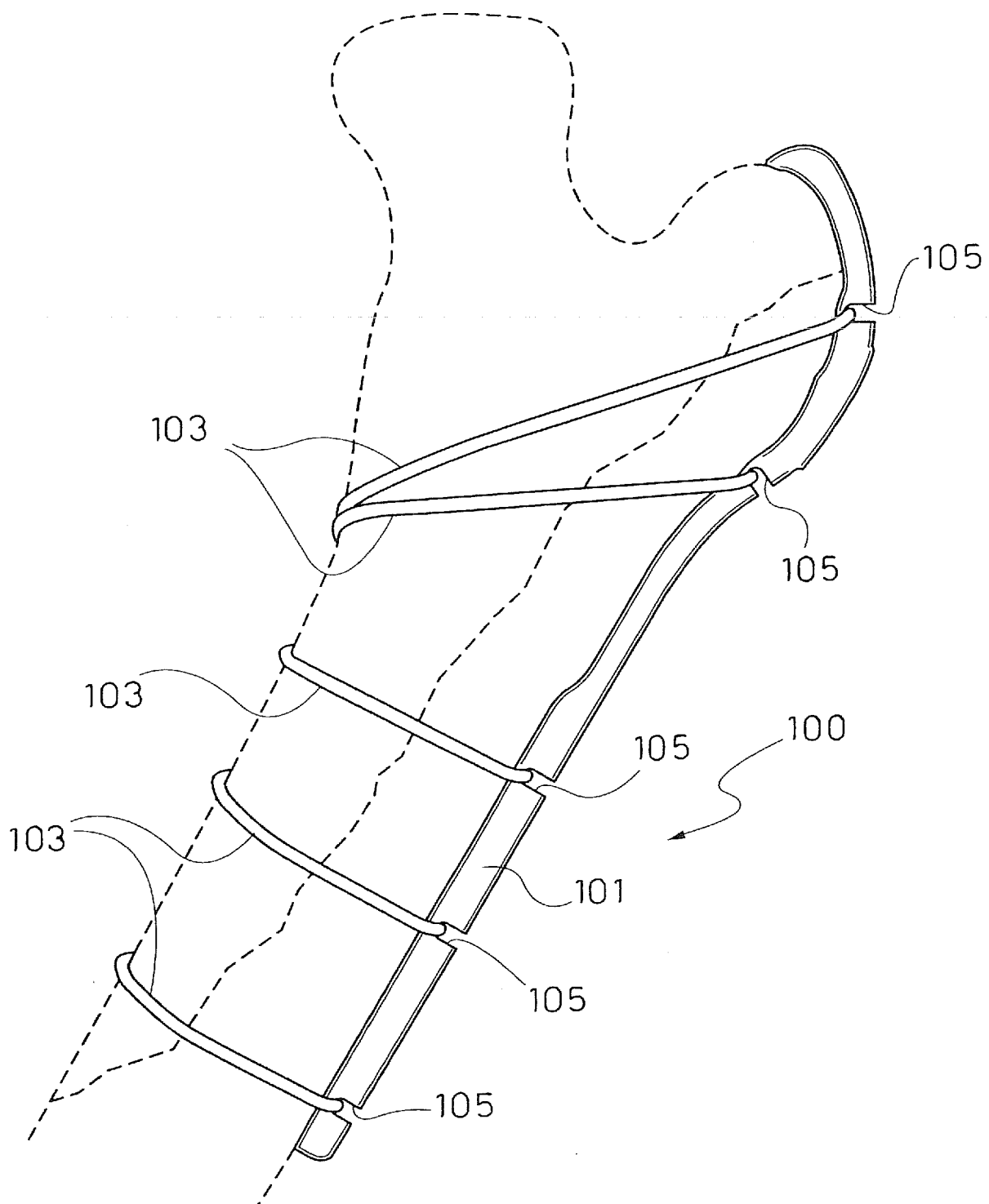


FIG. 1A

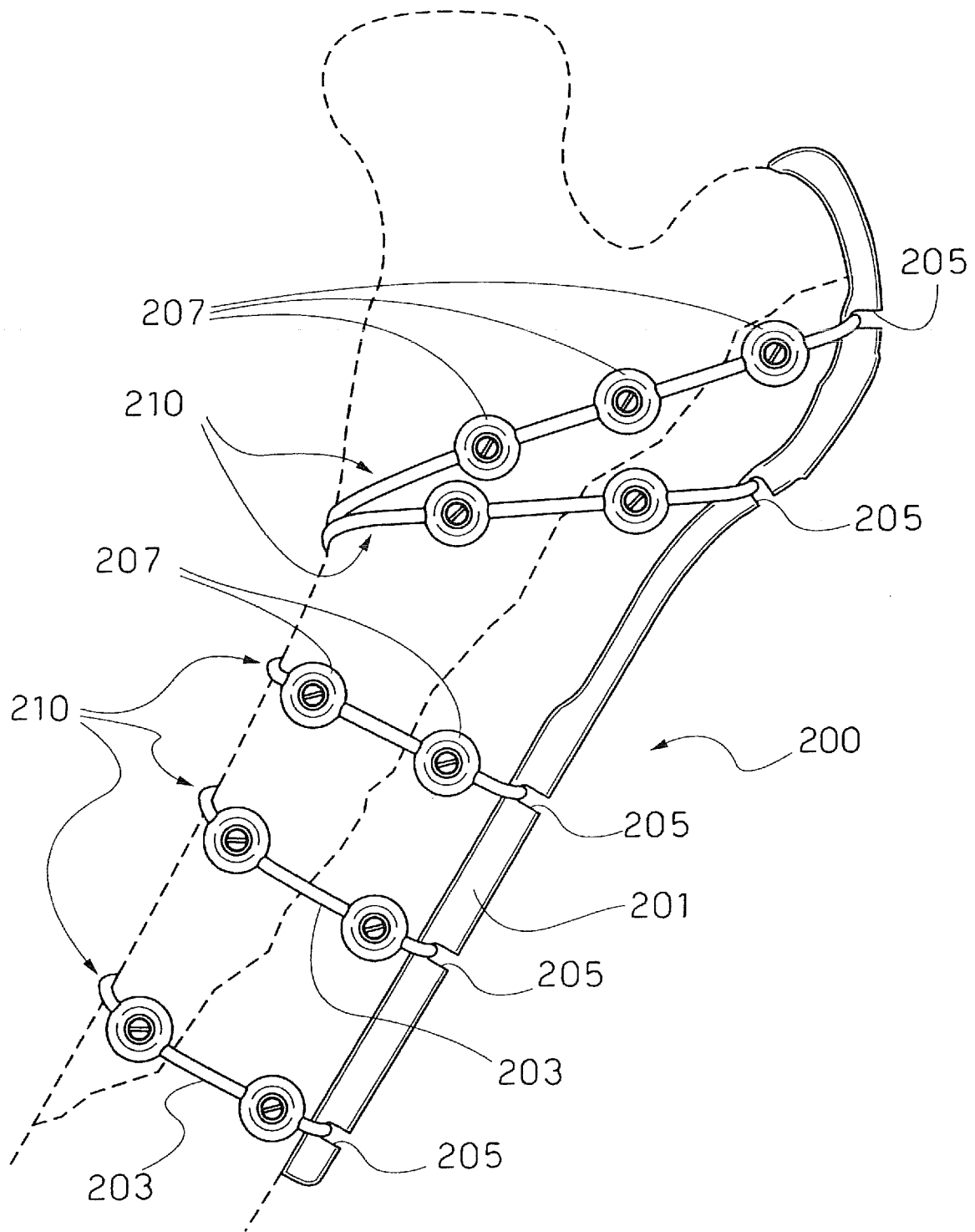


FIG. 1B

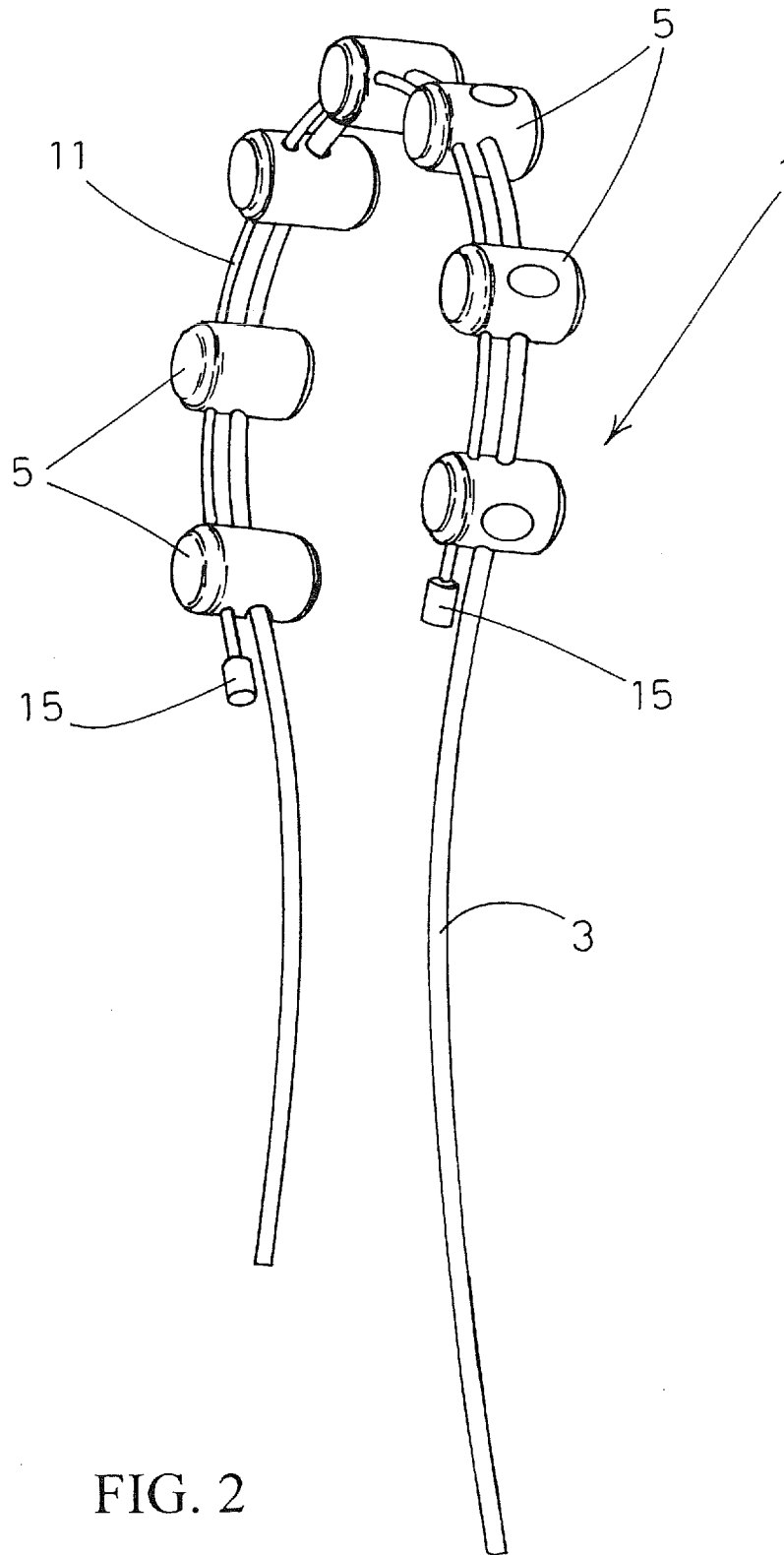


FIG. 2

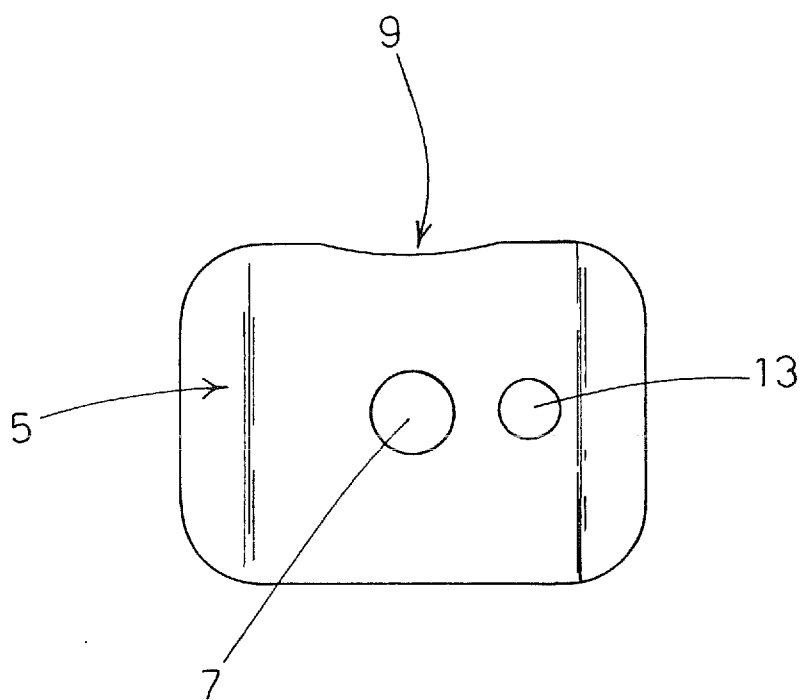


FIG. 3A

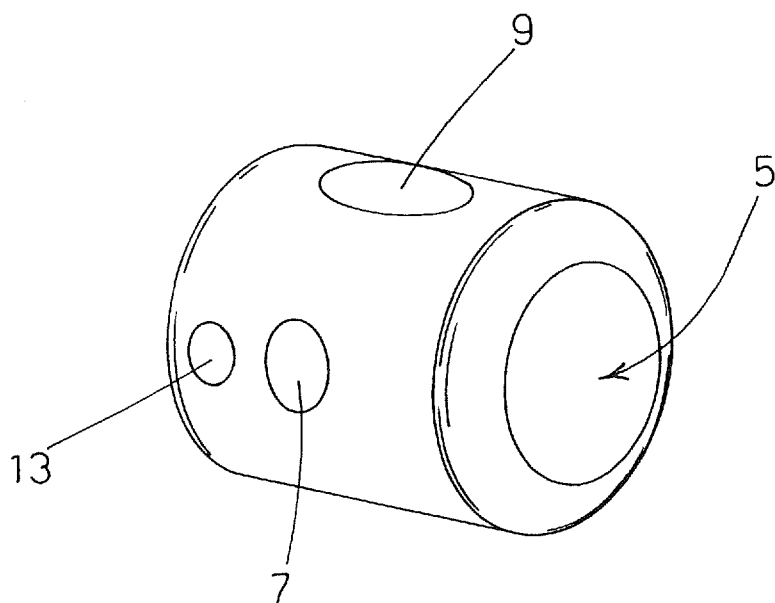


FIG. 3B

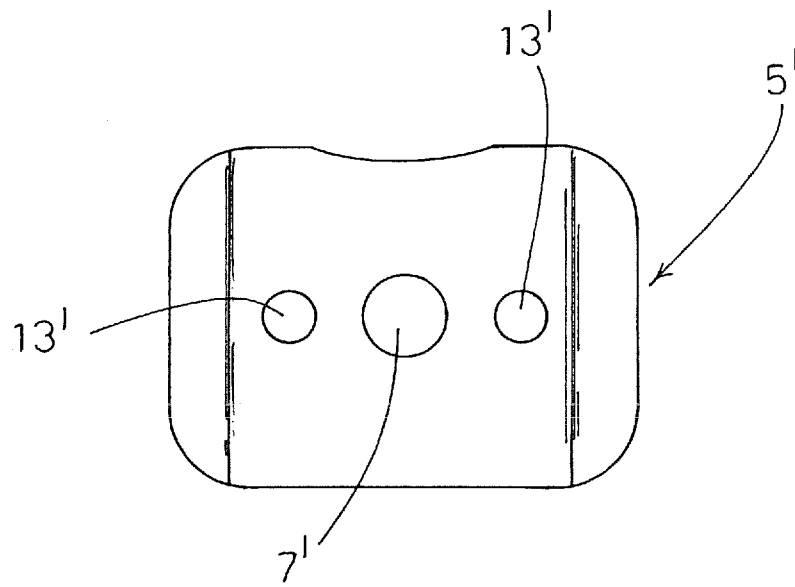


FIG. 4

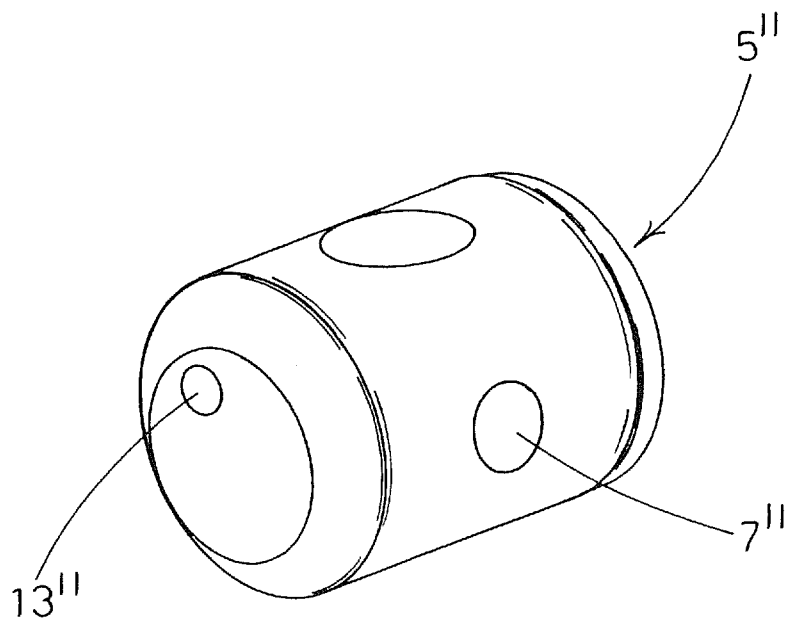


FIG. 5

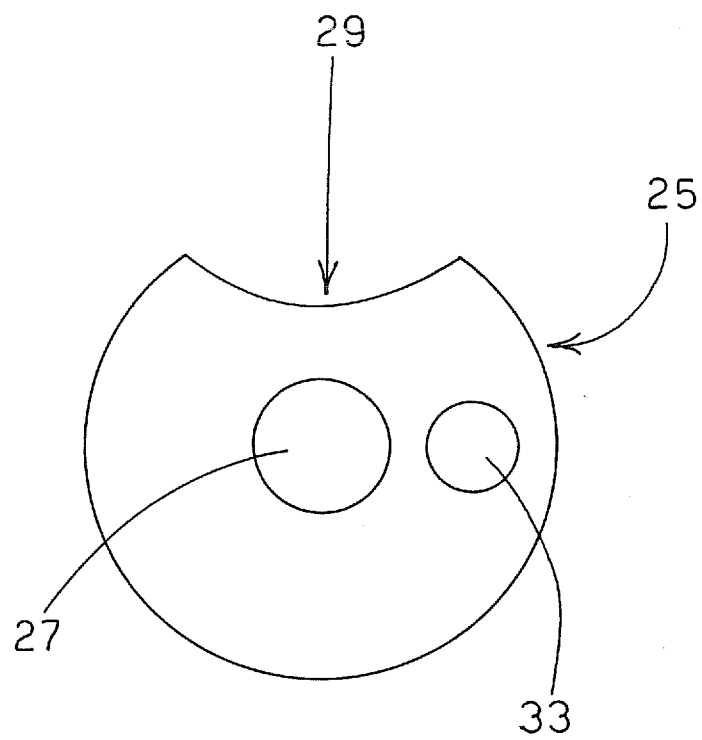


FIG. 6