



CONFEDERAZIONE SVIZZERA
ISTITUTO FEDERALE DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

(11) CH 710 695 A2

(51) Int. Cl.: A61B 17/86 (2006.01)

Domanda di brevetto per la Svizzera ed il Liechtenstein

Trattato sui brevetti, del 22 dicembre 1978, fra la Svizzera ed il Liechtenstein

(12) DOMANDA DI BREVETTO

(21) Numero della domanda: 00148/15

(71) Richiedente:
Stefano Brianza, Allschwilerstrasse 77
4055 Basel (CH)

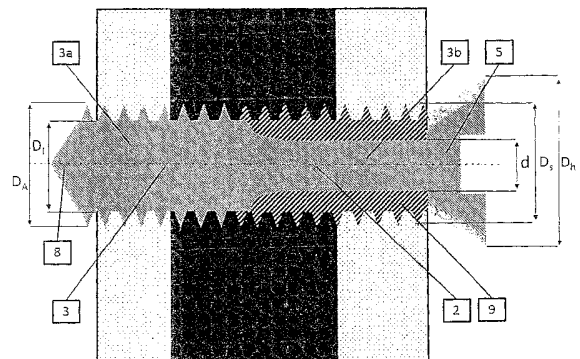
(22) Data di deposito: 03.02.2015

(43) Domanda pubblicata: 15.08.2016

(72) Inventore/Inventori:
Stefano Brianza, 4055 Basel (CH)

(54) Dispositivo per fissazione variabile di frammenti ossei.

(57) Dispositivo per la fissazione ossea avente una porzione testa (5), una porzione frontale rastremata (8) ed un fusto (3) tra detta porzione testa (5) e detta porzione frontale rastremata (8), detto fusto (3) avente una porzione distale (3a) adiacente a detta porzione frontale rastremata (8) ed una porzione prossimale (3b) adiacente a detta porzione testa (5); in base al quale, detta porzione distale (3a) essendo fornita di un filetto e avente un diametro esterno costante D_A ad un diametro di nocciolo D_i ; almeno la porzione prossimale (3b) di detto fusto (3) presenta un nocciolo (2) composto da un materiale biologicamente non-degradabile caratterizzato da un tasso di degradazione BND ed avente un diametro $d \leq D_i$; un manicotto (9) avvolge detto fusto e consiste in un materiale biologicamente degradabile caratterizzato da un tasso di degradazione BD, dove $BD > BND$ e detto manicotto (9) è fissato al nocciolo in maniera da evitarne la rotazione.



Descrizione

BACKGROUND DELL'INVENZIONE

1. Settore tecnico

[0001] L'invenzione si riferisce ad un dispositivo per la fissazione ossea secondo quanto specificato nel preambolo della rivendicazione 1. In generale si riferisce al settore dei dispositivi medici utilizzati per il trattamento delle fratture ossee. In particolare, si riferisce, ma non è limitata, ad una vite ossea avente caratteristiche e/o attributi tali da fornire una fissazione variabile ai frammenti ossei durante il periodo di guarigione della frattura ossea.

2. Stato della tecnica.

[0002] Lo scheletro reagisce a cambiamenti di deformazione ottimizzando la massa di tessuto e la sua distribuzione al fine di ripristinare lo stato di deformazione locale ottimale. In condizioni favorevoli, una frattura ossea è seguita da un processo di guarigione primario o secondario tramite i quali le proprietà anatomiche e funzionali del segmento scheletrico vengono ripristinate passando attraverso diverse fasi. Anche questi processi riparativi sono modulati da cambiamenti delle condizioni meccaniche.

[0003] Da più di 50 anni, il trattamento di una frattura viene routinariamente effettuato tramite dispositivi medici intramidollari, extramidollari interni o esterni quali, per esempio, chiodi, placche ossee, etc., quando necessario usati in combinazione con elementi fissativi come per esempio viti osse al fine di fornire ai frammenti ossei la stabilità necessaria per promuovere uno dei processi riparativi. In seguito, sono stati inventati diversi dispositivi medici per la fissazione ossea caratterizzati dall'associazione di un materiale riassorbibile/degradabile ed un materiale non-riassorbibile al fine di caricare progressivamente ed in uno stadio avanzato del trattamento i frammenti ossei coinvolti sfruttando la perdita di peso molecolare, la riduzione delle proprietà meccaniche ed infine di massa caratteristica di un materiale riassorbibile/degradabile impiantato. Il fine era diminuire la protezione da sollecitazione (stress shielding) (US 4 756 307 A, US 4 655 203 A, US 4 338 926, US 4 773 406 A, US 5 013 315 A), o variare la stabilità relativa tra differenti parti di un impianto composto (US 8 506 608, US 2007 233 073 A1, US 2008 317 812 A1) o di uno composito (US 2012 029 564 A1).

[0004] In US 8 506 608 CERYNIK ET AL. veniamo a conoscenza di una vite ortopedica utilizzata in un dispositivo per la fissazione ossea. Tale vite presenta un manicotto di materiale riassorbibile fissato attorno al fusto, dove il diametro del manicotto è maggiore del diametro della vite.

[0005] L'intento di CERYNIK ET AL. è di modificare le proprietà dell'impianto composto tramite il modificarsi delle prestazioni della connessione tra la vite e la placca, in sostanza passando nel corso del tempo da una condizione dove la vite sia completamente vincolata alla placca ad una condizione nella quale questo vincolo venga meno. La funzione di aumentare gradualmente la deformazione del callò osseo al di sotto della placca ossea non è contemplata. Con il riassorbimento del polimero, la connessione placca/vite va da una condizione di vincolo completo (bloccata – locking) ad una condizione di vincolo parziale (non-bloccata – non-locking), perdendo quindi gli aspetti positivi del vincolo completo per la rimanente parte del trattamento.

[0006] Vi è dunque ancora la necessità di un dispositivo per la fissazione ossea che consenta di diminuire gradualmente la rigidità del sistema (kit) osso-dispositivi senza perdere i benefici della fissazione placca vite bloccata (locking) fin quando la placca non sia rimossa. Recentemente, al fine di fornire un vincolo flessibile ai segmenti ossei fratturati nel corso delle prime fasi della guarigione della frattura, sono stati inventati alcuni dispositivi per la fissazione dinamici (dynamic) o vincolati solo nella corticale trans (far cortical locking) (US 8 114 141 B2, US 2006 195 099 A1, US 2012 029 579 A1). Questa dinamizzazione o flessibilità addizionale viene interamente fornita all'inizio del trattamento della frattura e non cambia per tutta la durata del trattamento medico.

SOMMARIO DELL'INVENZIONE

[0007] È dunque intento dell'invenzione fornire un dispositivo per la fissazione ossea che consenta di aumentare progressivamente nel corso del tempo lo spostamento relativo dei frammenti della frattura.

[0008] L'invenzione risolve il problema posto grazie ad un dispositivo per la fissazione ossea concepito secondo le caratteristiche specificate nella rivendicazione 1. Queste consentono di modificare gradualmente la resistenza offerta dal dispositivo per la fissazione ossea contro lo spostamento relativo tra i frammenti ossei nel corso del trattamento della frattura.

[0009] Il dispositivo per fissazione variabile di frammenti ossei (dispositivo per la fissazione ossea) presenta materiali biologicamente degradabili e materiali biologicamente non-degradabili secondo la rivendicazione 1, disposti in maniera tale da provvedere una fissazione dei segmenti ossei fratturati stabile ma variabile. L'uso del dispositivo per la fissazione ossea nel trattamento delle fratture intende promuovere la guarigione mediante un progressivo cambiamento della stabilità fornita ai frammenti ossei. Questo progressivo cambiamento intende stimolare la differenziazione dei tessuti mediante la stimolazione di processi mechano-biologici.

[0010] Il dispositivo per la fissazione ossea secondo la presente invenzione è un impianto composito comprendente un materiale biologicamente non-degradabile ed uno biologicamente degradabile.

[0011] Il tasso di degradazione e la definizione di materiale biologicamente degradabile e di materiale biologicamente non-degradabile sono intese in questa invenzione in relazione al tempo necessario per ottenere la guarigione della frattura. Di conseguenza, un materiale caratterizzato da un tasso di degradazione BD viene definito come uno le cui proprietà meccaniche diminuiscano sostanzialmente quando esposto al liquido extracellulare (caratterizzato da volume, pH, ioni e concentrazione proteinica fisiologici e caratteristici del processo di guarigione della frattura) nel corso del periodo della guarigione della frattura (per esempio, ma non limitato a, biopolimeri riassorbibili rapidamente). Al contrario, un materiale caratterizzato da un tasso di degradazione BND viene definito come uno le cui proprietà meccaniche non diminuiscano sostanzialmente quando esposto a simile liquido extracellulare nel corso del periodo della guarigione della frattura (per esempio, ma non limitato a, biopolimeri riassorbibili lentamente e metalli).

[0012] Il dispositivo per la fissazione ossea secondo l'invenzione offre i seguenti vantaggi rispetto alla precedente arte/tecnica CERYNIK:

[0013] 1) Con il riassorbimento del polimero, il mezzo di fissazione si trasforma da bloccato (locking) a non-bloccato (non-locking). Gli aspetti positivi della fissazione bloccata sono dunque persi per la rimanente parte del trattamento. Diversamente, il vantaggio della presente invenzione deve essere intesa in termini di aumento graduale dello spostamento interframmentario relativo senza perdere i benefici della fissazione bloccata. Il sistema (kit) osso-dispositivi diventa meno rigido, non instabile.

[0014] 2) In CERYNIK, passando da bloccato a non-bloccato lo spostamento relativo dei frammenti, quando questi non siano già fusi, potrebbe aumentare leggermente con il tempo. Tuttavia, le traiettorie degli spostamenti relativi sarebbero sostanzialmente le stesse tra le configurazioni bloccata e non-bloccata. Secondo il dispositivo della presente invenzione la traiettoria dei frammenti cambia nel corso del tempo consentendo di aumentare la stimolazione della corticale situata sotto la placca (corticale cis). La mancanza di formazione di callo osseo al di sotto della placca è stato segnalato come un problema clinico (Lujan et al. Locked plating of distal femur fractures leads to inconsistent and asymmetric callus formation. J Orthop Trauma. 2010 Mar; 24(3):156–62.).

[0015] 3) In CERYNIK, il riassorbimento è previsto per gli stadi avanzati della guarigione della frattura. L'intento è di diminuire la protezione dalle sollecitazioni (stress shielding). Diversamente, secondo la presente invenzione la diminuzione delle proprietà meccaniche del materiale biologicamente degradabile avviene nelle prime fasi del trattamento della frattura in modo da stimolare gradualmente la formazione del callo osseo. Tuttavia, una volta che le proprietà meccaniche del materiale biologicamente degradabile siano sostanzialmente cambiate, la perdita di ancoraggio nella corticale cis consente anch'essa di diminuire la protezione dell'osso corticale dalle sollecitazioni (reducing stress shielding).

[0016] Ulteriori vantaggiose forme tangibili della presente invenzione possono essere espresse come segue:

[0017] In un'ulteriore forma tangibile dell'invenzione, il manicotto ha un diametro esterno costante minore del diametro esterno del filetto presente nella porzione distale del dispositivo.

[0018] In un'ulteriore forma tangibile dell'invenzione, il manicotto ha un diametro esterno costante maggiore del diametro esterno del filetto presente nella porzione distale del dispositivo,

[0019] In un'ulteriore forma tangibile dell'invenzione, il manicotto ha un diametro esterno costante uguale al diametro esterno del filetto presente nella porzione distale del dispositivo.

[0020] In un'ulteriore forma tangibile, il diametro del nocciolo della porzione prossimale del fusto è minore del diametro di nocciolo della porzione distale del dispositivo.

[0021] In un'ulteriore forma tangibile, il manicotto del dispositivo presenta una struttura macroscopica (per esempio un filetto esterno, filetti parziali, labbra o scanalature periferiche).

[0022] In un'ulteriore forma tangibile il manicotto del dispositivo ha una superficie esterna liscia.

[0023] Quale che sia il carico applicato all'osso, il manicotto verrà deformato tra il nocciolo metallico e la parete del foro formato nella corticale ossea. Tanto maggiore è il modulo elastico del materiale del manicotto, tanto maggiore è la resistenza offerta alla deformazione e di conseguenza tanto minore sarà lo spostamento relativo dei frammenti ossei.

[0024] In un'ulteriore forma tangibile, il rapporto tra il diametro di nocciolo della porzione prossimale del fusto ed il diametro del filetto della porzione distale del fusto del dispositivo varia tra 0.6 ed 0.9.

[0025] In un'ulteriore forma tangibile, la porzione distale del dispositivo per la fissazione ossea consiste in un materiale biologicamente non-degradabile.

[0026] Il massimo spostamento relativo consentito tra la porzione biologicamente non-degradabile del dispositivo per la fissazione ossea (nocciolo, porzione prossimale 3b) e la porzione interna del foro effettuato nella corticale cis, una volta che la degradazione del materiale biologicamente degradabile del manicotto sia completa, varia preferibilmente tra il 5 e il 10% del diametro esterno D_A del filetto della porzione distale. Lo spessore del manicotto biologicamente degradabile e il tasso di degradazione del materiale del manicotto possono tuttavia differire a seconda delle indicazioni per l'uso.

[0027] In un'ulteriore forma tangibile, il filetto presente nella porzione distale del fusto non è continuo, per esempio il passo può cambiare e/o la struttura elicoidale del filetto può essere non continua a causa, per esempio, di scanalature.

[0028] In un'ulteriore forma tangibile, il manicotto consiste di un materiale riassorbibile.

[0029] In un'ulteriore forma tangibile, il manicotto consiste di un materiale avente un modulo a compressione iniziale compreso nell'intervallo 0.5–20 GPa, preferibilmente negli intervalli 0.5–3.0 GPa e/o 12–17 GPa.

[0030] In un'ulteriore forma tangibile dell'invenzione, il peso molecolare del materiale riassorbibile si riduce del 50% nel periodo di tempo compreso tra una e tre settimane, preferibilmente del 90% nel corso di nove settimane.

[0031] In un'ulteriore forma tangibile dell'invenzione, la resistenza a compressione del materiale riassorbibile si riduce del 50% nel periodo di tempo compreso tra quattro e otto settimane, preferibilmente del 90% nel periodo di tempo compreso tra dieci e quattordici settimane.

[0032] In un'ulteriore forma tangibile, il modulo elastico a compressione del materiale riassorbibile si riduce dal 50% nel periodo di tempo compreso tra quattro e otto settimane, preferibilmente del 90% nel periodo di tempo compreso tra dieci e quattordici settimane.

[0033] Dopo un periodo di iniziale stabilità di circa una settimana, il materiale perde per idrolisi o degradazione enzimatica in circa 12–14 settimane la maggior parte del suo peso molecolare e resistenza, consentendo maggiore spostamento relativo tra l'asse del dispositivo per la fissazione e l'osso immediatamente attorno al manicotto.

[0034] Il materiale biologicamente degradabile è un materiale biocompatibile sintetico o naturale, denso a poroso, in grado di cambiare le sue proprietà meccaniche grazie a processi fisiologici o fonti esterne di energia nel corso del periodo necessario alla guarigione della frattura. Tra questi, materiali polimerici e/o polimeri vetroceramici compresi, ma non limitati a, poly (glycolic acid) (PGA), polylactic acid (PLA) nelle sue forme stereoisomeriche che originano quattro polimeri morfologicamente distinti (D, L, DL, meso), Poly(dioxanone) (PDS), poly-L-lactic-co-glycolic acid (PLGA), poly-D/L-lactic acid, poly-L-lactic acid), polycaprolactone (PLC), polycaprolactone-calcium phosphate (PCL-CaP), poly(L-lactide-co-D,L-lactide) (PLADLA or PLDLLA) e loro combinazioni in differenti proporzioni.

[0035] In un'ulteriore forma tangibile, il materiale biologicamente degradabile del manicotto consiste in uno o più dei seguenti materiali: copolimeri di acido glicolico e lattico in differenti rapporti, poly-L,D-Lactide degradabile ed auto-espandente ed omopolimeri di poly-ε-caprolactone.

[0036] In un'ulteriore forma tangibile, il manicotto contiene idrossiapatite e/o fosfato β-tricalcico.

[0037] Le caratteristiche e la distribuzione dei materiali conferisce almeno una funzione addizionale al dispositivo per la fissazione ossea. Ovvero, una volta impiantato, prima della guarigione della frattura, per una data forza o momento applicato all'osso fratturato, consentono di modificare nel corso del tempo lo spostamento relativo tra due o più frammenti ossei. Inoltre, una volta che indagini radiografiche abbiano constatato la chiusura della soluzione di continuo ossea, per una data forza o momento, il dispositivo ancora impiantato consente al tessuto osseo immediatamente sottostante di essere deformato. Il risultato atteso di queste funzioni è un miglioramento nella capacità di innescare il processo di guarigione della frattura, promuovere la guarigione della frattura stimolando la formazione del callo anche presso la corticale cis ed una diminuzione della protezione da sollecitazioni (stress shielding) in corrispondenza della regione ossea trattata.

[0038] In un'ulteriore forma tangibile il materiale non-biologicamente riassorbibile del nocciolo consiste in uno o più dei seguenti materiali: titanio, leghe di titanio (per esempio Ti-6AL-4V o Ti-6AL-7Ni) acciaio inossidabile, leghe metalliche (CoCr, CoCrMo, CoCrMoC, CoCrN1 o CoCr-WNi), etc. o polimeri biodegradabili a lungo termine come, ma non limitati a, LPLA, PCI, PDO, etc.

[0039] In un'ulteriore forma tangibile la porzione distale del fusto presenta trattamenti superficiali atti ad ottenere un rivestimento di idrossiapatite. Questa forma tangibile promuove l'osteointegrazione ed aumenta la resistenza a fatica della porzione distale del dispositivo.

[0040] In una particolare forma tangibile della presente invenzione, il dispositivo si presenta nella forma di una vite per ossa.

[0041] In un'ulteriore forma tangibile il dispositivo per la fissazione ossea comprende una testa avente un diametro maggiore del diametro esterno della porzione distale filettata.

[0042] In un'ulteriore forma tangibile la testa della vite è conica.

[0043] La presente invenzione protegge anche un sistema (kit) per il trattamento delle fratture ossee che includa un dispositivo per la fissazione ossea secondo la presente invenzione ed una placca ossea con almeno un foro bloccato caratterizzato da un sistema di bloccaggio (locking mechanism) che consenta di vincolare stabilmente il dispositivo per la fissazione ossea alla placca stessa. Tra diversi metodi, vincolare stabilmente il dispositivo per la fissazione ossea al foro della placca ossea può essere ottenuto realizzando una filettatura sulla testa del dispositivo per la fissazione ossea e sulla superficie interna del foro, mediante una connessione non-positiva formata dalla testa conica del dispositivo e il foro conico della placca ossea, come anche mediante deformazione della testa del dispositivo all'interno del foro della placca o vice versa, ovvero deformazione del foro tramite i filetti della testa della vite o mediante qualunque altro metodo usato per vincolare completamente una vite per ossa ad una placca per ossa.

[0044] La presente invenzione protegge l'utilizzo del dispositivo secondo la presente invenzione per la ricostruzione del sistema muscoloscheletrico.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

[0045] Vengono qui di seguito descritte diverse forme tangibili dell'invenzione mediate esempi e facendo riferimento ai disegni allegati nei quali:

- Fig. 1 mostra una rappresentazione schematica di una sezione di una vite corticale secondo la presente invenzione;
- Fig. 2 mostra una vista prospettica di una vite corticale secondo la presente invenzione;
- Fig. 3 mostra una rappresentazione schematica di una sezione di un'altra vite corticale secondo la presente invenzione;
- Fig. 4 mostra una vista prospettica di un'altra vite corticale secondo la presente invenzione;
- Fig. 5 mostra una rappresentazione schematica di una sezione di una vite spongiosa secondo la presente invenzione;
- Fig. 6a e 6b mostrano una rappresentazione schematica in sezione del comportamento del sistema (kit) placca-viti secondo la presente invenzione nell'immediato periodo postoperatorio;
- Fig. 7a e 7b mostrano una rappresentazione schematica in sezione del comportamento del sistema (kit) placca-viti una volta che la porzione biologicamente degradabile del dispositivo ha perso le sue proprietà meccaniche;

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'INVENZIONE

[0046] La presente invenzione concerne in generale un dispositivo chirurgico per la fissazione e metodi utilizzati per fornire a frammenti ossei una stabilità tale che, quando usati insieme a placche ossee bloccate (locking plates), il fisiologico processo di guarigione possa avere luogo. Il dispositivo per fissazione ossea preferibilmente presenta una porzione frontale rastremata ed un fusto tra detta porzione testa e detta porzione frontale rastremata. Il fusto ha una porzione distale caratterizzata da un filetto avente un diametro esterno costante ed una porzione prossimale caratterizzata da un nocciolo costituito da un materiale biologicamente non-degradabile e da un manicotto costituito da un materiale biologicamente degradabile che avvolge detto nocciolo. La superficie esterna del manicotto costituito da materiale biologicamente degradabile è in diretto contatto con l'osso al fine di fissare inizialmente frammenti ossei a seconda della migliore ricostruzione anatomica possibile dell'osso. Per una data forza o momento, gli spostamenti relativi dei frammenti ossei aumentano gradualmente con il passare del tempo in seguito alla degradazione del manicotto.

[0047] Esistono molteplici possibilità per fissare il manicotto al nocciolo evitando una rotazione attorno a quest'ultimo, per esempio:

- La superficie della porzione prossimale 3b è caratterizzata da estrusioni radiali della sezione che si estendono longitudinalmente e in maniera discontinua lungo la superficie, afferrandosi nel materiale degradabile;
- La superficie della porzione prossimale 3b è caratterizzata da scanalature radiali nella sezione che si estendono longitudinalmente e in maniera discontinua lungo la superficie, nelle quali il materiale degradabile può afferrarsi al materiale non-degradabile;
- La superficie della porzione prossimale 3b è caratterizzata da una rugosità tale da prevenire la rotazione del manicotto attorno all'asse della vite nel corso dell'inserzione;
- Un adesivo biocompatibile incolla il manicotto alla superficie della porzione prossimale 3b;
- I processi manifatturieri sono ottimizzati al fine di far insorgere un restringimento radiale del manicotto.

[0048] L'invenzione e le forme tangibili additionali dell'invenzione vengono qui di seguito spiegate facendo riferimento alle immagini delle diverse forme tangibili.

[0049] Fig. 1 illustra un dispositivo per la fissazione ossea nella forma di una vite corticale avente una porzione testa 5, una porzione frontale rastremata 8 ed un fusto 3 tra la porzione testa 5 e la porzione frontale rastremata 8. Il fusto 3 presenta una porzione distale 3a adiacente alla porzione frontale rastremata 8 ed una porzione prossimale 3b adiacente a detta porzione testa 5. La porzione distale 3a presenta una superficie filettata avente un diametro esterno costante D_A costante a un diametro di nocciolo D_i . La porzione prossimale 3b del fusto 3 presenta un nocciolo 2 composto da un materiale biologicamente non-degradabile avente un diametro d minore del diametro di nocciolo D_i della porzione distale 3a ed un manicotto 9 composto da un materiale biologicamente degradabile che circonda il nocciolo 2.

[0050] Fig. 2 illustra una visione prospettica del dispositivo secondo l'invenzione. La porzione distale 3a e la superficie esterna del manicotto 9 localizzato nella porzione prossimale del fusto 3b del dispositivo come illustrato nella fig. 2 sono caratterizzati da un filetto esterno.

[0051] La porzione frontale delle forme tangibili illustrate nelle fig. 1 e 2 possono eventualmente presentare attributi utili ad autoperforare (self-cutting) e ad automaschiare (self-tapping) l'osso durante l'inserzione della vite stessa, evitando di dover effettuare queste operazioni prima dell'inserzione della vite. La porzione distale 3a del fusto 3 in questo caso specifico è fatta per fissare la vite nell'osso corticale. Il diametro esterno D_A della porzione distale 3a varia tra 1.5 mm e 8 mm, ma non è limitato da queste dimensioni. Più specificamente il dispositivo per la fissazione ossea può avere un diametro esterno D_A approssimativamente di 1.5, 2.0, 2.4, 2.7, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5, 7.0, 7.3 and 8 mm. Il dispositivo per la fissazione ossea è tipicamente lungo da 20 ad 80 mm. La lunghezza relativa delle porzioni distale 3a e prossimale 3b del fusto 3 sono generalmente simili ma meglio definite in funzione del utilizzo previsto, adattandosi ad ossa di differente dimensione e caratteristiche anatomiche cosicché, quando il dispositivo per la fissazione ossea è impiantato, la porzione distale 3a del fusto 3 impegni la corticale lontana (trans), mentre la porzione prossimale 3b del fusto 3 impegni la corticale vicina (cis) alla placca. Il materiale biologicamente degradabile del manicotto 9 che avvolge il materiale biologicamente non-degradabile del fusto 3 nella porzione prossimale 3b impegna la corticale vicina (cis). La rigidità del dispositivo assemblato è sufficiente a fornire l'attesa resistenza a flessione quando sollecitato con i carichi attesi. Alla giunzione tra il materiale biologicamente degradabile della porzione prossimale 3b e quello biologicamente non-degradabile della porzione distale 3a vi è una porzione intermedia del fusto 3 provvista di elementi adatti al taglio retrogrado (per esempio cutting flutes) che consentano di rimuovere facilmente il dispositivo al termine del trattamento.

[0052] La porzione distale 3a del fusto 3 è dotata di un filetto avente un diametro costante D_A ed un diametro di nocciolo D_I . La porzione prossimale 3b del fusto 3 comprende un nocciolo 2 di diametro costante o variabile (potrebbe essere usato per vincolare il manicotto ed evitarne la rotazione) ed un manicotto 9 attorno al nocciolo 2. Il manicotto 9 è dotato di un filetto avente un diametro esterno D_S . Secondo le forme tangibili delle figure 1 e 2, il diametro D_S del manicotto 9 è identico al diametro esterno D_A del filetto della porzione distale 3a del fusto 3.

[0053] Fig. 3 illustra un altro dispositivo per la fissazione ossea nella forma di una vite corticale avente una porzione testa 5, una porzione frontale rastremata 3 ed un fusto 3. Il fusto 3 presenta una porzione distale 3a adiacente alla porzione frontale rastremata 8 ed una porzione prossimale 3b adiacente a detta porzione testa 5. La porzione distale 3a presenta una superficie filettata caratterizzata da un diametro esterno costante D_A ed un diametro di nocciolo D_I . La porzione prossimale 3b del fusto 3 presenta un nocciolo 2 avente un diametro $d = D_I$ ed un manicotto 9 attorno al nocciolo 2. La superficie esterna del manicotto 9 non è filettata. Alla giunzione tra il materiale biologicamente degradabile del manicotto 9 della porzione prossimale 3b ed il materiale biologicamente non-degradabile della porzione distale 3a vi è una porzione intermedia del fusto 3 caratterizzata da elementi di taglio anterogradi e retrogradi che consentono rispettivamente di rimuovere frammenti di osso derivanti dall'inserzione del dispositivo di fissazione ossea ed una facile rimozione del dispositivo al termine del trattamento.

[0054] In un'ulteriore forma tangibile (non illustrata nelle figure) la superficie esterna del manicotto 9 della porzione prossimale 3b può essere parzialmente filettata.

[0055] Fig. 4 illustra una vista prospettica del dispositivo secondo l'invenzione nella forma di una vite corticale avente una porzione testa 5, una porzione frontale rastremata 8 ed un fusto 3. Il fusto 3 presenta una porzione distale 3a adiacente alla porzione frontale rastremata 8 ed una porzione prossimale 3b adiacente a detta porzione testa 5. La porzione distale 3a presenta una superficie filettata avente un diametro costante D_A ed un diametro di nocciolo D_I . La porzione prossimale 3b consiste nel manicotto 9 fatto di un materiale biologicamente degradabile ed avente un diametro esterno costante. Il manicotto 9 circonda il fusto 2 fatto di un materiale biologicamente non-degradabile.

[0056] Fig. 5 illustra una rappresentazione schematica di una sezione del dispositivo secondo l'invenzione. La vite spongiosa illustrata in fig. 5 presenta una porzione testa 5, una porzione frontale rastremata 8 ed un fusto 3 tra la porzione testa 5 e la porzione frontale rastremata 8. Il fusto 3 presenta una porzione distale 3a adiacente alla porzione frontale rastremata 8 ed una porzione prossimale 3b adiacente a detta porzione testa 5.

[0057] Questa forma tangibile è indicata per fissare frammenti ossei caratterizzati da una grande quantità di osso spongioso circondato da un guscio di osso corticale. Questo dispositivo presenta preferibilmente una porzione frontale rastremata 8 ed un fusto 3 tra la porzione testa 5 e la porzione frontale rastremata 8. La porzione frontale rastremata 8 presenta elementi di taglio (cutting flutes) ed è, in questo specifico caso, configurata per fissare la vite nell'osso spongioso. Il fusto 3 presenta un manicotto avente superficie filettata, parzialmente filettata o piatta, fatto di un materiale biologicamente degradabile ed avente un diametro esterno costante, che circonda il nocciolo 2 fatto di un materiale biologicamente non-degradabile. Il manicotto 9 presenta proprietà meccaniche e tasso di degradazione specificamente ottimizzati per la fissazione nell'osso spongioso. Questa vite intende diminuire le sollecitazioni all'interfaccia tra l'osso ed il dispositivo medico e progressivamente ridistribuire la trasmissione dei carichi tra i frammenti ossei mediante la degradazione del manicotto. Alla giunzione tra il materiale biologicamente degradabile del manicotto 9 e quello biologicamente non-degradabile della porzione distale 3a ci può essere una porzione intermedia del fusto provvista di elementi adatti al taglio retrogrado che consentano di rimuovere facilmente il dispositivo al termine del trattamento.

[0058] Fig. 6a e 6b illustrano rispettivamente il comportamento meccanico di un sistema (kit) per il trattamento delle fratture ossee comprendente una placca ed una pluralità di dispositivi per la fissazione ossea durante i primissimi stadi della guarigione della frattura per seconda intenzione. Nelle figure sono illustrati in sezione un difetto critico di un osso lungo ed i frammenti ossei immediatamente prossimale e distale. Nel periodo immediatamente postoperatorio il sistema (kit) si comporta come un sistema tradizionale fornendo sufficiente stabilità interframmentaria ed una deformazione teoricamente asimmetrica del callo osseo. In questo caso, non vi è o vi è un minimo spostamento relativo tra la corticale vicina (cis) e l'asse di simmetria della vite.

[0059] Fig. 7a e 7b illustrano rispettivamente il comportamento meccanico di un sistema (kit) per il trattamento delle fratture ossee comprendente una placca ed una pluralità di dispositivi per la fissazione ossea nel momento in cui i manicotti costituiti da materiale biologicamente degradabile abbiano sostanzialmente perso le loro proprietà meccaniche e/o siano stati completamente riassorbiti. La mancanza di supporto fornita dalla parte del dispositivo per la fissazione ossea biologicamente degradabile comporta un incremento nello spostamento relativo dei frammenti. Questo è particolarmente evidente in quella porzione di callo osseo situato tra le corticali cis (near) dei due frammenti ossei.

[0060] Per tutti i dispositivi per fissazione ossea, lo spostamento massimo consentito tra la porzione biologicamente non-degradabile del dispositivo per fissazione ossea (nocciolo, porzione prossimale 3b) e la porzione interna del foro praticato nella corticale cis (near), una volta che fa degradazione del materiale biologicamente degradabile del manicotto sia completa, varia preferibilmente tra il 5 ed il 10% del diametro esterno D_A del filetto della porzione distale 3a. Lo spessore del manicotto biologicamente degradabile e il tasso di degradazione del manicotto possono tuttavia variare in funzione delle indicazioni per l'uso. La porzione flettente della vite è proporzionale alla lunghezza del dispositivo per fissazione ossea e dipende dal baricentro del carico applicato.

[0061] La tabella 1 riportata qui sotto fornisce esempi di spostamenti 5 e 10% consentiti per alcune viti ma non è da intendersi come una descrizione esaustiva di tutte le possibili caratteristiche del dispositivo per la fissazione ossea o come un fattore limitante in alcun modo lo scopo dell'invenzione. Le dimensioni di questo dispositivo dipendono infatti dall'utilizzo inteso, dal materiale costituente e dall'effetto dei processi di manifattura.

[0062]

| Diametro esterno del filetto della porzione distale del dispositivo | Lunghezza del dispositivo | Lunghezza del manicotto | 5% spostamento massimo | Diametro del nocciolo biologicamente non-degradabile | 10% spostamento massimo | Diametro del nocciolo biologicamente non-degradabile |
|---|---------------------------|-------------------------|------------------------|--|-------------------------|--|
| 3.5 mm | 30 mm | 12 mm | ± .18 mm | 3.15 mm | ± .35 mm | 2.80 mm |
| 4.5 mm | 40 mm | 17 mm | ± .23 mm | 4.05 mm | ± .45 mm | 3.60 mm |

Table 1.

[0063] Benché l'invenzione sia stata descritta unitamente a sue specifiche forme tangibili, è evidente che a coloro che sono competenti nell'arte saranno chiare numerose alternative, modifiche e variazioni. Di conseguenza, s'intende includere tutte tali alternative, modifiche e variazioni che ricadano all'interno dello scopo delle allegate rivendicazioni.

[0064] Si apprezza che talune caratteristiche dell'invenzione, che sono per chiarezza descritte nel contesto di forme tangibili separate, possano essere anche fornite combinate in un'unica forma tangibile. Al contrario, diverse caratteristiche dell'invenzione che sono state per brevità descritte nel contesto di una singola forma tangibile, possono essere anche fornite separatamente o in qualunque adeguata sub combinazione o adattate in ogni altra descritta forma tangibile dell'invenzione. Talune caratteristiche descritte nel contesto di diverse forme tangibili non sono da considerarsi caratteristiche essenziali di tali forme tangibili, a meno che la forma tangibile risulti senza tali elementi inoperativa.

Rivendicazioni

- Dispositivo per la fissazione ossea avente una porzione testa (5), una porzione frontale rastremata (8) ed un fusto (3) tra la detta porzione testa (5) e detta porzione frontale rastremata (8), detto fusto (3) avente una porzione distale (3a) adiacente a detta porzione frontale rastremata (8) ed una porzione prossimale (3b) adiacente a detta porzione testa (5); caratterizzato dal fatto che
 - detta porzione distale (3a) presenta un filetto e presenta un diametro esterno D_A costante ed un diametro di nocciolo D_i ;
 - almeno la porzione prossimale (3b) di detto fusto (3) ha un nocciolo (2) costituito da un materiale biologicamente non-degradabile caratterizzato da un tasso di degradazione BND e avendo un diametro $d \leq D_i$;

CH 710 695 A2

- c) un manicotto (9) circonda detto fusto (2) e sia costituito da un materiale biologicamente degradabile avente un tasso di degradazione BD;
- d) il rapporto tra i tassi di degradazione è $BD > BND$; e
- e) detto manicotto (9) è fissato a detto fusto (2) in maniera tale da impedirne la rotazione.
- Dispositivo per la fissazione ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto manicotto (9) ha un diametro esterno costante $D_s \leq D_A$.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto manicotto (9) ha un diametro esterno costante $D_s \geq D_A$.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni 1 a 3, caratterizzato dal fatto che $d < D_1$.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni 1 a 4, caratterizzato dal fatto che detto manicotto (9) è dotato di un filetto esterno.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni 1 a 4, caratterizzato dal fatto che detto manicotto (9) è dotato di una superficie esterna liscia.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni 1 a 6, caratterizzato dal fatto che il rapporto $d:D_A$ cade nel range tra 0.6 e 0.9.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni 1 a 7, caratterizzato dal fatto che la porzione distale (3a) consiste di un materiale biologicamente non-degradabile.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni 1 a 8, caratterizzato dal fatto che detto manicotto biologicamente degradabile (9) consiste di un materiale riassorbibile.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che il manicotto biologicamente degradabile (9) consiste di un materiale avente inizialmente un modulo a compressione nell'intervallo 0.5–20.0 GPa, preferibilmente nell'intervallo 0.5–3.0 GPa e/o 12–17 GPa.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo le rivendicazioni da 9 e 10, caratterizzato dal fatto che il peso molecolare del materiale biologicamente degradabile si riduce del 50% nel periodo compreso tra una e tre settimane, preferibilmente del 90% nel periodo compreso tra sei e nove settimane.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 9 a 11, caratterizzato dal fatto che la resistenza a compressione del materiale biologicamente degradabile si riduce del 50% nel periodo compreso tra quattro e otto settimane, preferibilmente del 90% nel periodo compreso tra dieci e quattordici settimane.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 9 a 12, caratterizzato dal fatto che il modulo elastico del materiale biologicamente degradabile si riduce del 50% nel periodo compreso tra quattro e otto settimane, preferibilmente del 90% nel periodo compreso tra dieci e quattordici settimane.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 13, caratterizzato dal fatto che il materiale biologicamente degradabile del manicotto (9) consiste in uno o più dei seguenti materiali; poly (glycolic acid) (PGA), polylactic acid (PLA) nelle sue forme stereoisomeriche che originano quattro polimeri morfologicamente distinti (D,L,DL,meso), Poly(dioxanone) (PDS), poly-L-lactic-co-glycolic acid (PLGA), poly-D/t-lactic acid, poly-L-lactic acid), polycaprolactone (PLC), polycaprolactone-calcium phosphate (PCL-CaP), poly(L-lactide-co-D,L-lactide) (PLADLA or PLDLLA) e loro combinazioni in differenti proporzioni.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 14, caratterizzato dal fatto che il materiale biologicamente degradabile del manicotto (9) consiste in una dei seguenti materiali: copolimeri di acido glicolico e lattico in differenti rapporti, poly-L,D-Lactide degradabile ed auto-espandente ed omopolimeri di poly-ε-caprolactone.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 15, caratterizzato dal fatto che il manicotto (9) contiene idrossiapatite e/o idrossiapatite e/o fosfato β-tricalcico.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 16, caratterizzato dal fatto che il materiale biologicamente non-degradabile del fusto (2) consiste in uno o più dei seguenti materiali: titanio, leghe di titanio (per esempio Ti-6AL-4V o Ti-6AL-7Ni) acciaio inossidabile, leghe metalliche (CoCr, CoCrMo, CoCrMoC, CoCrNi o CoCr-WNi) o polimeri biodegradabili a lungo termine come, ma non limitati a, LPLA, PCI, PDO, etc.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 17, caratterizzato dal fatto che la porzione distale (3a) del fusto (3) è provvisto di un rivestimento superficiale di idrossiapatite.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 18, caratterizzato dal fatto che presenta la forma di una vite ossea.
 - Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 19, caratterizzato dal fatto che il filetto della porzione distale (3a) non è continuo.

CH 710 695 A2

21. Dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 20, caratterizzato dal fatto che comprende inoltre una testa avente diametro $D_h \geq D_s$.
22. Dispositivo per la fissazione ossea secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto che la testa della vite è conica.
23. Sistema (kit) per il trattamento delle fratture ossee caratterizzato da
 - a) Un dispositivo per la fissazione ossea secondo una delle rivendicazioni da 1 a 22; e
 - b) Una placca ossea con almeno un foro bloccato (locking plate hole) avente un meccanismo di bloccaggio che consenta di vincolare stabilmente il dispositivo per fissazione ossea alla placca.
24. Utilizzo del dispositivo secondo una delle rivendicazioni da 1 a 22 per la ricostruzione del sistema muscoloscheletrico.
25. Metodo per il trattamento delle fratture ossee mediante l'utilizzo di un dispositivo secondo una delle rivendicazioni da 1 a 22, che consenta un graduale aumento nel tempo dello spostamento relativo tra frammenti ossei e di conseguenza un incremento graduale della deformazione del callo osseo in via di formazione.
26. Metodo per il trattamento delle fratture ossee mediante l'utilizzo di un sistema (kit) secondo la rivendicazione 23, che consenta un graduale aumento nel tempo dello spostamento relativo tra frammenti ossei e di conseguenza un incremento graduale della deformazione del callo osseo in via di formazione.

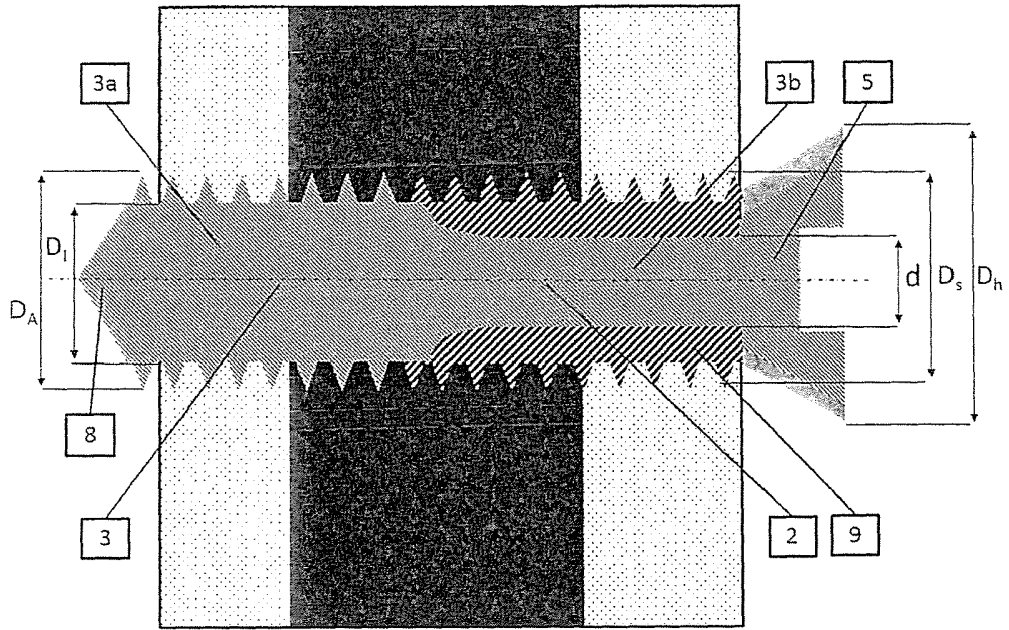


Fig. 1

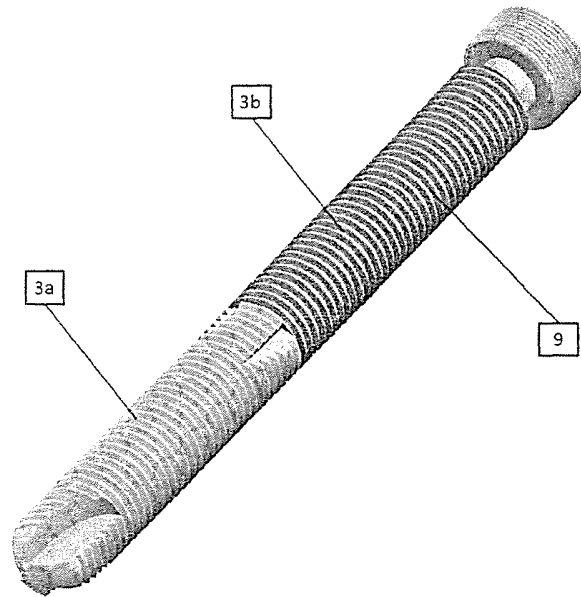


Fig. 2

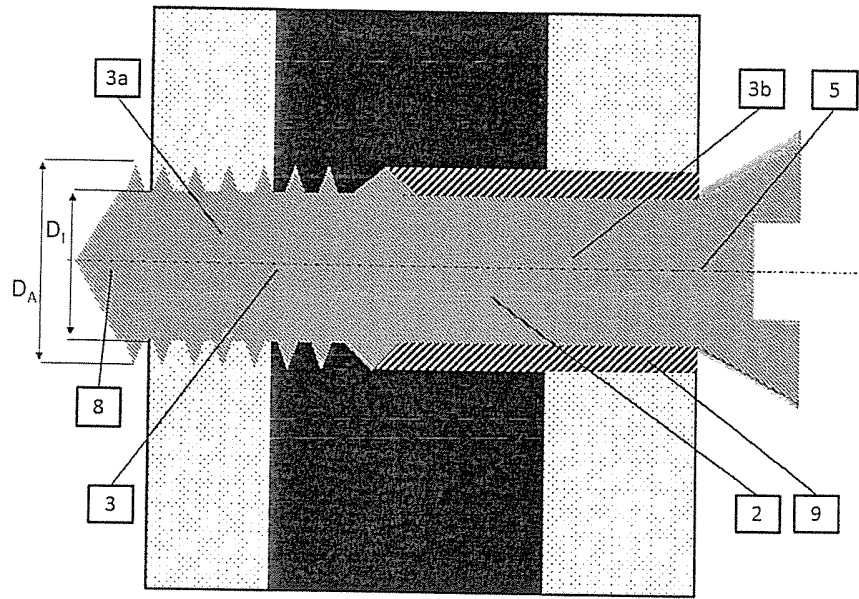


Fig. 3

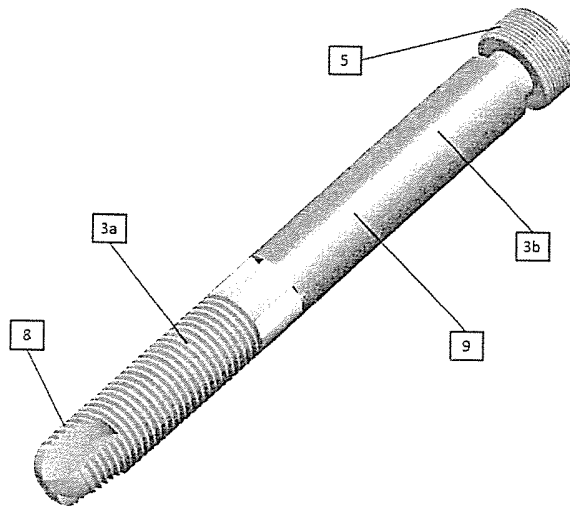


Fig. 4

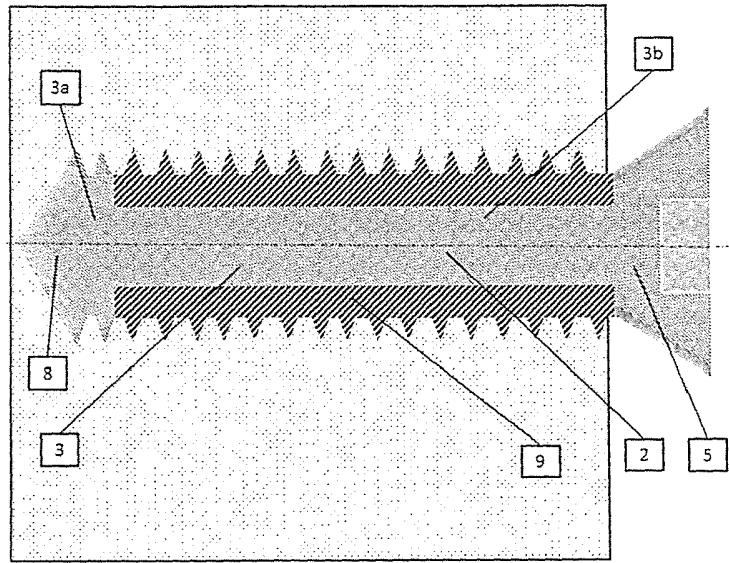


Fig. 5

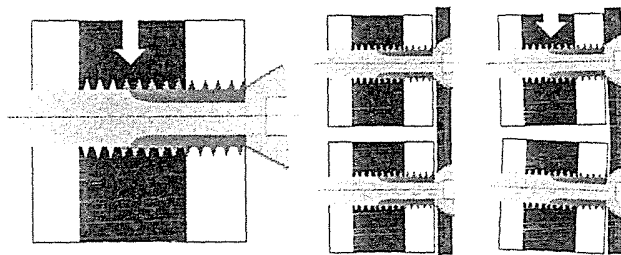


Fig. 6a

Fig. 6b

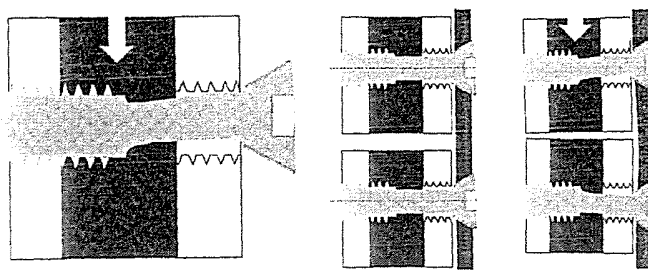


Fig. 7a

Fig. 7b