

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011902008452A1

Publication Date

20130623

Applicant

SINTAC S.R.L.

Title

PROCEDIMENTO PER LA REALIZZAZIONE DI PROTESI ANATOMICHE
PERSONALIZZATE

PROCEDIMENTO PER LA REALIZZAZIONE DI PROTESI
ANATOMICHE PERSONALIZZATE

DESCRIZIONE

Il presente trovato ha per oggetto un procedimento per la realizzazione di protesi anatomiche personalizzate.

La descrizione che segue è riferita in particolare ad un procedimento per la ricostruzione ossea, che può comunque essere impiegato anche per la ricostruzione di parti molli del corpo.

L'impiego di protesi è ampiamente diffuso per sostituire in parte o completamente un segmento corporeo malato o danneggiato a seguito di eventi traumatici o di interventi chirurgici.

Ad oggi, tuttavia, per i chirurghi risulta difficile, se non impossibile, ripristinare lo stato originario del paziente in modo da riprodurre fedelmente l'aspetto esteriore originario o la corretta morfologia scheletrica.

Come accade per le fratture scomposte, generalmente il chirurgo può condurre un intervento mirato ad asportare eventuali frammenti ossei e a riportare i monconi di frattura nella loro posizione fisiologica e naturale applicando,

se necessario, placche metalliche di forma standardizzata che vengono adattate in sede di intervento per mantenere solidali i monconi favorendone la ricongiunzione.

Con questa tecnica si ottengono risultati che dipendono, oltre che dalla complessità del caso, dalla capacità del chirurgo e dalla sua esperienza.

Inoltre, tali tipi di placche devono essere agganciate ai monconi di frattura mediante viti e spesso, per assicurarne l'allineamento e la formazione del callo osseo, devono essere applicate a zone relativamente estese delle parti coinvolte.

Questa tecnica operatoria non consente di ripristinare perfettamente né la forma né la funzionalità originaria dell'osso e, come spesso accade per gli sportivi professionisti, traumi di questo tipo impediscono di proseguire l'attività sportiva agonistica, con enormi danni economici per il team che li stipendia, per loro stessi e spesso anche per la compagnia assicurativa che ne ha assunto il rischio.

Nel caso in cui sia necessaria la sostituzione

della porzione corporea danneggiata, vengono adoperate protesi di dimensioni e forme standardizzate che non riproducono fedelmente la forma originale della parte scheletrica compromessa (o di una parte molle come accade ad esempio nella chirurgia estetica) e che spesso sono molto più grandi o più piccole di quelle danneggiate.

Inoltre, nel caso di evento traumatico la situazione operatoria può essere talmente complessa che risulta impossibile ottenere risultati ottimali, avendo a disposizione esclusivamente dati digitali, come ad esempio quelli ottenibili con la risonanza magnetica, relativi esclusivamente alla situazione compromessa e non a quella originaria.

Spesso sono necessari interventi invasivi, imprecisi e di lunga durata, anche per quanto concerne i tempi di degenza postoperatoria e di riabilitazione, senza comunque garantire al paziente risultati esenti da menomazioni.

Non avere informazioni certe relative alla conformazione originaria del paziente mette in evidenza i limiti di questa tecnica legati

all'esperienza e all'abilità del chirurgo, che vanno a discapito dell'accuratezza dell'intervento.

Anche le protesi atte a sostituire parti molli, come nel caso di porzioni facciali o di altri distretti corporei, danno all'individuo un aspetto estetico postoperatorio differente da quello originario.

Il compito del presente trovato è quello di implementare un procedimento per la realizzazione di protesi anatomiche che riproducano fedelmente un segmento corporeo nel suo aspetto originario.

Nell'ambito di tale compito, uno scopo del trovato è quello di permettere all'individuo di tornare, con l'intervento chirurgico, al suo aspetto estetico originario.

Un altro scopo del trovato è quello di dare alle compagnie assicurative che forniscono polizze infortuni e malattie la possibilità di abbattere notevolmente i costi per le riabilitazioni e delle spese inerenti il riconoscimento dell'invalidità permanente che molte operazioni mal riuscite comportano.

Un ulteriore scopo del trovato è quello di

proporre protesi la cui applicazione renda meno invasivi gli interventi chirurgici.

Questo compito, nonché questi ed altri scopi che meglio appariranno in seguito, sono raggiunti da un procedimento per la realizzazione di protesi anatomiche personalizzate, caratterizzato dal fatto di comprendere le seguenti fasi:

- acquisizione di dati relativi alla struttura corporea originale di un individuo e generazione di un modello virtuale completo di detta struttura corporea,
- salvataggio del file contenente detto modello virtuale completo sua archiviazione in una banca dati,
- selezione di una porzione di modello virtuale completo che comprende una porzione virtuale originale corrispondente ad una porzione corporea danneggiata o irrecuperabile;
- generazione di un modello virtuale di protesi anatomica personalizzata che comprende una porzione virtuale sostitutiva di detta porzione corporea danneggiata o irrecuperabile,
- formazione di detta protesi anatomica personalizzata, atta sostituire detta porzione

corporea danneggiata o irrecuperabile, essendo detta protesi anatomica personalizzata implementazione di detto modello virtuale di protesi anatomica personalizzata.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno maggiormente dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, del procedimento per la realizzazione di protesi secondo il trovato, illustrata, a titolo indicativo e non limitativo, negli uniti disegni, in cui:

- la figura 1 illustra il modello virtuale completo della struttura corporea;
- la figura 2 illustra il modello virtuale completo della struttura corporea, limitatamente alla parte ossea;
- la figura 3 illustra la porzione di modello virtuale completo;
- la figura 4 illustra la porzione corporea danneggiata o irrecuperabile;
- la figura 5 illustra il modello virtuale di protesi anatomica personalizzata;
- la figura 6 illustra l'applicazione della protesi anatomica personalizzata realizzata

mediante il procedimento secondo il trovato.

Con riferimento alle figure citate, un procedimento secondo il trovato comprende una prima fase di acquisizione dei dati relativi alla struttura corporea originale di un individuo adulto e la generazione di un modello virtuale completo 10b della sua struttura corporea. L'acquisizione di dati può avvenire mediante Tomografia Assistita dal Computer (TAC) oppure mediante Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), o per combinazione delle due tecniche oppure mediante altra tecnologia che restituisce dati tridimensionali idonei alla progettazione CAD.

Con l'acquisizione è possibile creare, mediante appositi programmi, il modello virtuale completo 10b del tipo illustrato in figura 2, che in questo esempio descritto è una rappresentazione tridimensionale dello scheletro completo dell'individuo.

Nella successiva fase del procedimento il file contenente tale modello virtuale completo 10b viene salvato e archiviato in una banca dati certificata che lo mantiene pronto e disponibile per l'eventuale utilizzo.

Nel caso dovesse subentrare la necessità per l'individuo di subire un intervento che preveda la sostituzione di una porzione corporea danneggiata 13 o irrecuperabile, il file viene prelevato dalla banca dati e si passa alla fase di selezione di una porzione di modello virtuale completo 11, che comprende una porzione virtuale originale 12 corrispondente alla porzione corporea danneggiata o irrecuperabile 13.

Segue la fase di generazione di un modello virtuale di protesi anatomica personalizzata 14 che comprende una porzione virtuale sostitutiva 15 della porzione corporea danneggiata o irrecuperabile 13.

In particolare, quando la suddetta necessità deriva da un evento traumatico o degenerativo che compromette la struttura ossea dell'individuo, il modello virtuale di protesi anatomica personalizzata 14 riproduce parti ossee.

Come visibile in figura 5, durante la medesima fase è anche vantaggiosamente possibile integrare la porzione virtuale sostitutiva 15 con almeno un modello virtuale di connettore 16.

Nell'esempio illustrato il modello virtuale di

connettore 16 è una dima di foratura, la porzione virtuale sostitutiva 15 è provvista di alveoli per il fissaggio dei tendini per le articolazioni delle dita mediante due viti 17 da chiudere sulla porzione ossea residua 18.

L'ultima fase del procedimento prevede la formazione della protesi anatomica personalizzata 14a, che è implementazione del modello virtuale di protesi anatomica personalizzata 14 e che è atta a sostituire la porzione corporea danneggiata o irrecuperabile 13 illustrata in figura 4.

Tale fase avviene per prototipazione rapida e impiega tecniche sottrattive o additive di materiale.

In particolare, per protesi rigide come quelle ossee essa può avvenire con tecniche additive impiegando, preferibilmente, la sinterizzazione laser selettiva di polveri metalliche, con eventualmente lavorazioni di finitura superficiale.

In un altro caso particolare in cui un evento traumatico o degenerativo comprometta la struttura non ossea dell'individuo, a partire dal modello virtuale completo 10a è possibile riprodurre parti

non rigide, quali ad esempio possono essere porzioni facciali o vasi sanguigni.

La protesi anatomica personalizzata così prodotta, ossea o non ossea, permette al chirurgo di operare con un elemento che è sostanzialmente una fedele replica anatomica del segmento corporeo nella sua forma originaria.

Una eventuale resezione ossea può essere circoscritta alla sola porzione ossea danneggiata e, a seguito di fratture scomposte che compromettono particolarmente la funzionalità della parte, il suo impiego può sostituire quello delle placche metalliche o di chiodi che comprometterebbero la riabilitazione del paziente menomandolo.

È infatti da notare che la protesi anatomica personalizzata, replicando il segmento osseo originale, assicura un posizionamento preciso dei monconi di frattura e una perfetta congruenza con la porzione ossea residua, a favore di una migliore unione tra le parti.

Questi vantaggi risultano ancora più evidenti quando la protesi anatomica personalizzata comprende anche strutture di connessione

controsagomate ai mezzi di fissaggio di una dima chirurgica da impiegare durante l'operazione.

Da tali considerazioni appare evidente che, con l'impiego di protesi anatomiche personalizzate prodotte mediante il procedimento secondo il trovato, le operazioni chirurgiche possono essere condotte in modo meno invasivo, più agevole e più preciso, restituendo al paziente un livello di funzionalità e di estetica della parte operata più vicini a quelli originari rispetto ai livelli ottenibili con le protesi ad oggi in uso.

Si è in pratica constatato come il trovato raggiunga il compito e gli scopi preposti mettendo a punto un procedimento in grado di realizzare protesi anatomiche personalizzate replicanti segmenti corporei nella loro forma e dimensione originarie, che possono riportare il paziente alla situazione sana originaria.

Un altro vantaggio del procedimento secondo il trovato è legato alla possibilità di attingere in qualsiasi momento al modello virtuale salvato nella banca dati e poter così fornire al chirurgo informazioni precise relative allo stato originario della parte sulla quale intervenire,

senza dover approssimare soluzioni determinate dal materiale a disposizione del chirurgo.

Benché il procedimento secondo il trovato sia stato descritto riportando per lo più illustrazioni relative a porzioni ossee e protesi ortopediche personalizzate, esso si presta anche alla produzione di protesi destinate ad altri distretti corporei, come le arcate dentali, oppure, come detto, alla produzione di protesi atte a sostituire parti molli, come nella chirurgia estetica, permettendo al paziente di recuperare anche l'aspetto esteriore originario.

Infatti alcune tecniche di acquisizione impiegabili per tale procedimento, come la risonanza magnetica, forniscono immagini dei tessuti molli.

In pratica, le tecniche e i materiali impiegati, purché compatibili con l'uso specifico, nonché le dimensioni e le forme contingenti, potranno essere qualsiasi a seconda delle esigenze e dello stato della tecnica.

Ove le caratteristiche e le tecniche menzionate in qualsiasi rivendicazione siano seguite da segni di riferimento, tali segni sono stati apposti al solo

scopo di aumentare l'intelligibilità delle rivendicazioni e di conseguenza tali segni di riferimento non hanno alcun effetto limitante sull'interpretazione di ciascun elemento identificato a titolo di esempio da tali segni di riferimento.

RIVENDICAZIONI

1) Procedimento per la realizzazione di protesi anatomiche personalizzate, caratterizzato dal fatto di comprendere le seguenti fasi:

- acquisizione di dati relativi alla struttura corporea originale di un individuo e generazione di un modello virtuale completo (10a, 10b) di detta struttura corporea,
- salvataggio del file contenente detto modello virtuale completo (10a, 10b) e sua archiviazione in una banca dati,
- selezione di una porzione di modello virtuale completo (11) che comprende una porzione virtuale originale (12) corrispondente ad una porzione corporea danneggiata o irrecuperabile (13);
- generazione di un modello virtuale di protesi anatomica personalizzata (14) che comprende una porzione virtuale sostitutiva (15) di detta porzione corporea danneggiata o irrecuperabile (13),
- formazione di detta protesi anatomica personalizzata (14a), atta sostituire detta porzione corporea danneggiata o irrecuperabile (13), essendo detta protesi anatomica

personalizzata (14a) implementazione di detto modello virtuale di protesi anatomica personalizzata (14).

2) Procedimento, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta fase di acquisizione di dati avviene mediante tomografia assistita dal computer o mediante risonanza magnetica nucleare, o per combinazione delle due tecniche o mediante altra tecnologia che restituisce dati tridimensionali idonei alla progettazione CAD.

3) Procedimento, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che, nel caso di eventi traumatici o degenerativi che compromettono la struttura ossea dell'individuo, detto modello virtuale di protesi anatomica personalizzata (14) riproduce parti ossee.

4) Procedimento, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta fase di formazione di detta protesi anatomica personalizzata (14a) avviene tramite tecnica di prototipazione rapida.

5) Procedimento, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal

fatto che detta fase di formazione impiega tecniche sottrattive o additive di materiale.

6) Procedimento, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta fase di formazione impiega la sinterizzazione laser selettiva come tecnica di prototipazione rapida (per protesi rigide).

7) Procedimento, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta fase di formazione di detta protesi (13) comprende lavorazioni di finitura superficiale.

8) Procedimento, come alle rivendicazioni 1 e 2, caratterizzato dal fatto che, nel caso di eventi traumatici o degenerativi che compromettono la struttura non ossea dell'individuo, detto modello virtuale di protesi anatomica personalizzata (14) riproduce anche parti non rigide.

CLAIMS

1. A method for providing customized anatomical prostheses, characterized in that it comprises the following steps:

- acquisition of data related to the original body structure of a person and generation of a complete virtual model (10a, 10b) of said body structure,

- saving of the file containing said complete virtual model (10a, 10b) and storage thereof it in a data bank,

- selection of a complete virtual model portion (11) which comprises an original virtual portion (12) that corresponds to a damaged or nonrecoverable body portion (13);

- generation of a virtual model of a customized anatomical prosthesis (14) which comprises a virtual portion (15) that replaces said damaged or nonrecoverable body portion (13),

- forming of said customized anatomical prosthesis (14a) adapted to replace said damaged or nonrecoverable body portion (13), said customized anatomical prosthesis (14a) being an implementation of said virtual model of a

customized anatomical prosthesis (14).

2. The method according to claim 1, characterized in that said data acquisition step occurs by means of computer-aided tomography or by nuclear magnetic resonance or by combination of the two methods or by means of another technology that returns three-dimensional data adapted to CAD design.

3. The method according to claim 1, characterized in that in the case of traumatic or degenerative events that compromise the bone structure of the person, said virtual model of customized anatomical prosthesis (14) reproduces bone parts.

4. The method according to one or more of the preceding claims, characterized in that said step of forming said customized anatomical prosthesis (14a) occurs by means of a rapid prototyping technique.

5. The method according to one or more of the preceding claims, characterized in that said forming step uses material subtraction or addition techniques.

6. The method according to one or more of the

preceding claims, characterized in that said forming step uses selective laser sintering as a rapid prototyping technique (for rigid prostheses).

7. The method according to one or more of the preceding claims, characterized in that said step of forming said prosthesis (13) comprises surface finishing work.

8. The method according to claims 1 and 2, characterized in that in the case of traumatic or degenerative events that compromise the non-bone structure of the person, said virtual model of customized anatomical prosthesis (14) reproduces nonrigid parts as well.

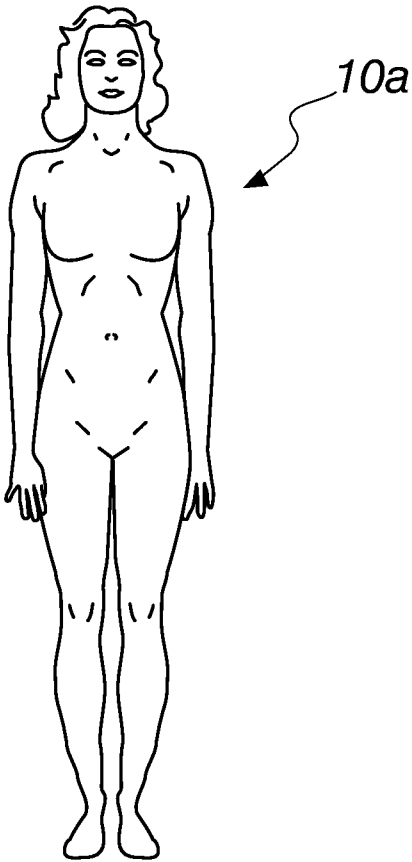


Fig. 1

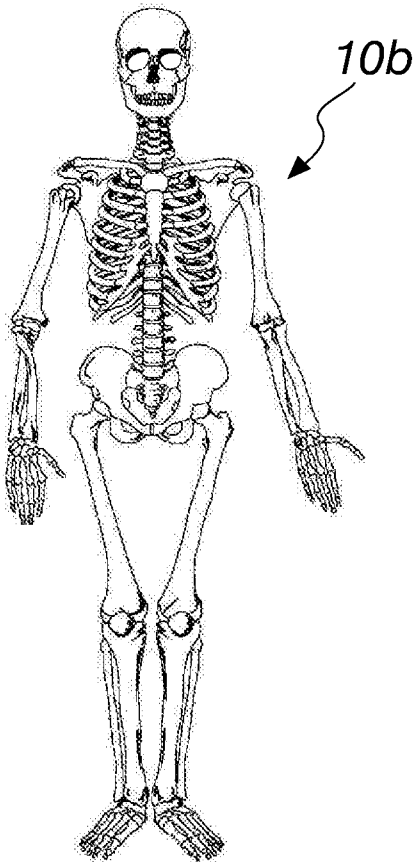


Fig. 2

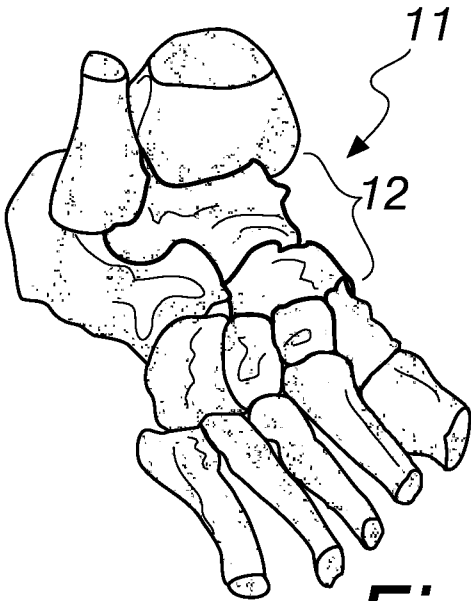


Fig. 3

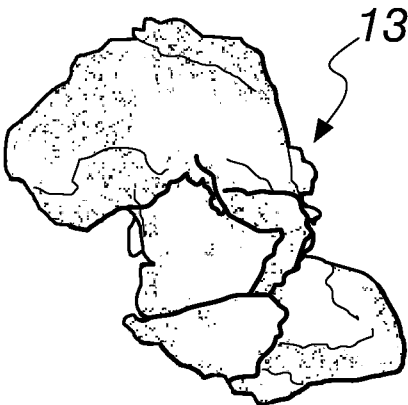


Fig. 4

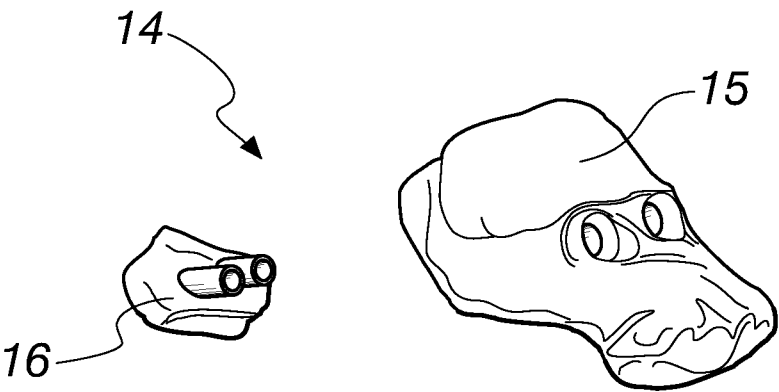


Fig. 5

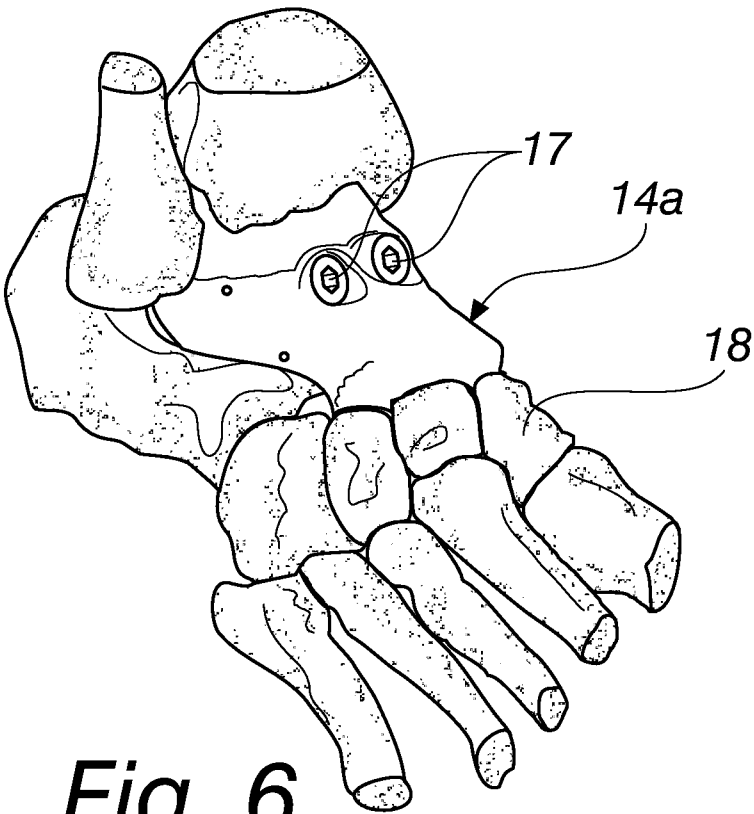


Fig. 6