

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901743822A1

Publication Date

20101223

Applicant

BRENICCI TOMMASO

Title

DISPOSITIVO PER IL POSIZIONAMENTO DI UNA MATRICE OSSEA O DI
UNO SCAFFOLD OSSEO.

- 1 -

Dispositivo per il posizionamento di una matrice ossea
o di uno scaffold osseo.

La presente invenzione riguarda un dispositivo per il posizionamento di una matrice ossea o di uno scaffold osseo nei casi di necrosi avascolare.

Più dettagliatamente, l'invenzione concerne un dispositivo per l'inserimento di una matrice ossea o di uno scaffold osseo per la cura della necrosi avascolare della testa del femore o di altri distretti fisici.

Com'è ben noto attualmente la necrosi avascolare della testa del femore (anche se la descrizione è rivolta alla necrosi avascolare della testa del femore, le considerazioni che seguono sono valide anche per altri distretti fisici) è una malattia dell'anca relativamente comune, nella quale si osserva la morte delle cellule che popolano un'area variamente delimitata della testa del femore. La testa del femore (anca) è in genere maggiormente soggetta a questo tipo di malattia. Il femore al livello del ginocchio e la testa omerale (spalla) sono colpite meno frequentemente, mentre il corpo dell'astragalo, lo scafoide carpale e l'osso navicolare sono coinvolti più raramente.

Si consideri che il 5% dei casi di osteoartrosi dell'anca che richiedono una protesi, è causato da necrosi avascolare. In genere, il picco di incidenza si ha tra i 30 e i 60 anni.

In letteratura sono state riportate numerosi possibili cause-fattori di rischio di necrosi avascolare della testa del femore: infettiva, traumatica, uso cro-

nico di corticosteroidi per artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico o dermatite atopica, obesità, sostanze tossiche, abuso di alcool e post-gravidica. Tra l'altro, talvolta questi agenti eziopatogenitici si sono osservati in associazione. Non ultima si riporta l'osteonecrosi su base idiopatica.

L'estensione della necrosi avascolare è in funzione del grado di compromissione circolatoria del tessuto.

Nei primi stadi della malattia, la risonanza magnetica nucleare (RMN) è il principale e più efficace metodo di diagnosi. I segni radiografici compaiono più tardi rispetto al dolore, a volte anche a distanza di sei mesi. La diagnosi è principalmente basata sui segni clinici, dato che la radiografia tradizionale e la scintigrafia possono entrambi risultare negative nei primi stadi di necrosi avascolare della testa del femore.

Tra l'altro, la risonanza magnetica è in grado di fornire una stima affidabile dell'estensione della lesione della testa del femore, dovuta sin dalle prime trasformazioni delle cellule marroni emopoietiche in cellule di grasso così evidenziando quei pazienti con elevato rischio di osteonecrosi.

In conseguenza della morte cellulare, l'area ossea interessata non è più soggetta ai fenomeni di rinnovamento garantiti dalle cellule e con il tempo va incontro ad alterazione strutturali con distruzione della struttura trabecolare, collasso e riassorbimento del tessuto osseo.

Inoltre, secondo le dimensioni dell'area interessata e della sua posizione vi possono essere conseguenze più o meno gravi sull'integrità e la funzione dell'articolazione dell'anca. Attualmente la patologia in esame viene trattata mediante l'artroprotesi di anca.

Alla luce di quanto sopra, scopo della presente invenzione è, pertanto, quello di proporre un dispositivo in grado di consentire un trattamento alternativo della patologia descritta, per permettere la rigenerazione del tessuto osseo mediante uno scaffold osseo equino ottenuto attraverso un processo esclusivo di de-antigenazione enzimatica, che permetta di eliminare completamente la componente antigenica del tessuto senza che la componente minerale ed il collagene osseo, su cui essa è deposta, vengano modificati. Alla matrice ossea vengono unite sostanze per stimolare la rigenerazione tissutale, come proteine morfogeniche ricombinanti, fattori di crescita, cellule stromali.

Forma pertanto oggetto specifico della presente invenzione un dispositivo per il posizionamento di una matrice ossea o di uno scaffold osseo in una sede anatomica da trattare, comprendente una cannula in cui è preinseribile detta matrice ossea o detto scaffold osseo, detta cannula avendo una prima estremità, destinata a raggiungere detta sede anatomica, ed una seconda estremità, e un pistone inserito a detta cannula, mediante il quale detta matrice ossea o detto scaffold osseo sono espulsi attraverso detta prima estremità da detta cannula.

Sempre secondo l'invenzione, detta seconda estremità può essere provvista di una prima impugnatura e detto pistone può essere provvisto ad una estremità una seconda impugnatura.

Ancora secondo l'invenzione, detto dispositivo può comprendere un recipiente, fissato a detta cannula, per la preparazione di una miscela liquida comprendente di fattori di crescita e/o cellule mesenchimali e/o cellule staminali.

Ulteriormente secondo l'invenzione, detto recipiente può essere fissato in prossimità di detta seconda estremità di detta cannula.

Vantaggiosamente secondo l'invenzione, detto pistone può avere un canale lungo il proprio asse longitudinale per l'inserimento ed il passaggio di sostanze liquide.

Sempre secondo l'invenzione, detto pistone può essere provvisto di intaccature di riferimento per indicare la profondità di inserimento di detto pistone in detta cannula.

La presente invenzione verrà ora descritta a titolo illustrativo ma non limitativo, secondo le sue preferite forme di realizzazione, con particolare riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

la figura 1 mostra una vista prospettica del dispositivo per il posizionamento di una matrice ossea o di uno scaffold osseo nei casi di necrosi avascolare secondo la presente invenzione;

la figura 2 mostra una vista laterale di una porzione del dispositivo secondo la figura 1; e

la figura 3 mostra una vista dall'alto del dispositivo secondo la figura 1.

Nelle varie figure le parti simili verranno indicate con gli stessi riferimenti numerici.

Facendo riferimento alle figura 1 - 3, si osserva un dispositivo 1 per il posizionamento di una matrice ossea o di uno scaffold osseo nei casi di necrosi avascolare secondo la presente invenzione, che comprende una cannula 2, avente una prima estremità 21 ed una seconda estremità 22. Detta prima estremità 21 è inseribile nella sede anatomica da trattare, i.e. in cui deve essere posizionata detta matrice ossea o detto scaffold osseo. Detta cannula 2 comprende anche una prima impugnatura 23 fissata a detta seconda estremità 22.

In detta cannula 2 è inseribile la matrice ossea o lo scaffold osseo per il trattamento tissutale.

Il dispositivo 1 comprende anche un pistone 3 inserito in detta cannula 2. Detto pistone 3 comprende anche una seconda impugnatura 31. Mediante detto pistone 3 è possibile espellere dalla cannula 2, ed in particolare da detta prima estremità 21, detta matrice ossea o detto scaffold osseo.

Detto pistone 3 comprende anche un canale 32 passante interno longitudinale attraverso il quale l'operatore può inserire nel dispositivo 1 sostanze liquide.

Il pistone 3 è provvisto, infine, di intaccature di riferimento 33 in modo da indicare la profondità di inserimento di detto pistone 3 in detta cannula 2.

Detta cannula 2 comprende anche un recipiente 24

destinato alla preparazione di una miscela liquida comprendente di fattori di crescita e/o cellule mesenchimali e/o cellule staminali. Detta miscela può essere utilizzata per l'arricchimento di detta matrice ossea o detto scaffold osseo secondo indicazione clinica.

Quando il tessuto necrotico viene asportato ed estratto mediante l'uso di una fresa e di strumentario chirurgico idoneo, la cannula 2 viene inserita mediante detta impugnatura 23.

Detta matrice ossea o detto scaffold osseo viene precaricato nel dispositivo 1 mediante l'accesso per cutaneo.

Sotto controllo radiografico, si posiziona detta prima estremità 21 di detta cannula nella sede anatomica da trattare.

Grazie alle intaccature di riferimento 33 sul pistone 3 è possibile controllare la profondità di inserimento e individuare la posizione in cui detta matrice ossea o detto scaffold osseo è a contatto con la sede anatomica da trattare.

Con un'ulteriore pressione del pistone 3 è possibile rilasciare detta matrice ossea o detto scaffold osseo all'esterno della cannula 2 ritraendo il dispositivo 1 e, in questo modo, agevolare la diffusione in tutta l'area necrotica di proteine morfogenetiche ricombinanti.

La matrice ossea o lo scaffold osseo, reidratato ed arricchito di fattori di crescita o cellule mesenchimali, può essere compresso per adattarsi alla geometria dell'interno della cannula 2. Questo accorgimento

permette alla matrice flessibile, una volta portata all'estemità della cannula 2, di aderire alla sede ossea precedentemente preparata ed evitare il fenomeno della migrazione dello scaffold.

È possibile, inoltre, inserire mediante il dispositivo 1 più matrici o scaffold ossei per riparare il danno tissutale dell'osso spongioso.

La presente invenzione è stata descritta a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo le sue forme preferite di realizzazione, ma è da intendersi che variazioni e/o modifiche potranno essere apportate dagli esperti del ramo senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) per il posizionamento di una matrice ossea o di uno scaffold osseo in una sede anatomica da trattare, comprendente

una cannula (2) in cui è preinseribile detta matrice ossea o detto scaffold osseo, detta cannula (2) avendo una prima estremità (21), destinata a raggiungere detta sede anatomica, ed una seconda estremità (22), e

un pistone (3) inserito a detta cannula (2), mediante il quale detta matrice ossea o detto scaffold osseo sono espulsi attraverso detta prima estremità (21) da detta cannula (2),

detto dispositivo essendo caratterizzato dal fatto che detto pistone (3) ha un canale (32) lungo il proprio asse longitudinale per l'inserimento ed il passaggio di sostanze liquide.

2. Dispositivo (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta seconda estremità (22) è provvista di una prima impugnatura (23) e detto pistone (3) è provvisto ad una estremità una seconda impugnatura (31).

3. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di comprendere un recipiente (24), fissato a detta cannula (2), per la preparazione di una miscela liquida.

4. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto recipiente (24) è fissato in prossimità di detta seconda estremità (22) di detta cannula (2).

5. Dispositivo (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detto pistone (3) è provvisto di intaccature di riferimento (33) per indicare la profondità di inserimento di detto pistone (3) in detta cannula (2).

CLAIMS

1. Device (1) for positioning a bone matrix or a bone scaffold in an anatomic seat to be subjected to treatment, comprising

a canula (2) wherein said bone matrix or bone scaffold is insertable beforehand, said canula (2) having a first end (21), suitable to reach said anatomic seat, and a second end (22), and

a piston (3), inserted in said canula (2) whereby said bone matrix or bone scaffold are ejected through said first end (21) from said canula (2).

2. Device (1) according to claim 1, characterized in that said second end (22) is provided with a first handle (23) and a second handle is provided at an end (31) of said piston (3).

3. Device (1) according to anyone of the preceding claims, characterized in that it comprises a receptacle (24), fixed with said canula (2), for preparing a liquid mixture that comprises growth factors and/or mesenchymal cells and/or staminal cells.

4. Device (1) according to anyone of the preceding claims, characterized in that said receptacle (24) is fixed close to said second end (22) of said canula (2).

5. Device (1) according to anyone of the preceding claims, characterized in that said piston (3) has a channel along its longitudinal axis for the insertion and the passage of liquid substances.

6. Device (1) according to anyone of the preceding claims, characterized in that said piston (3) is provided with reference indentations (33) for indicating

- 2 -

the depth of insertion of said piston (3) in said canula (2).

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

1/2

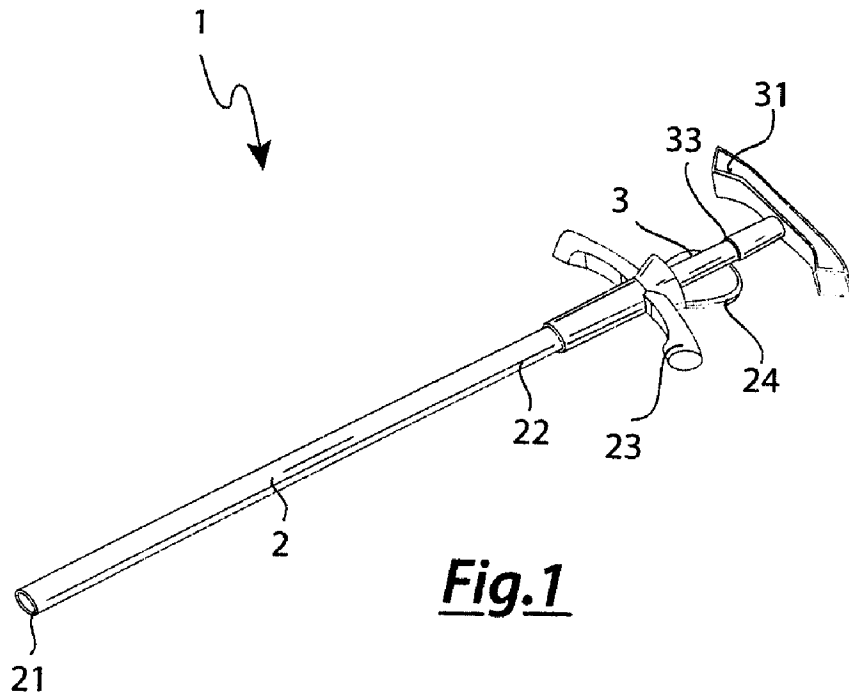


Fig. 1

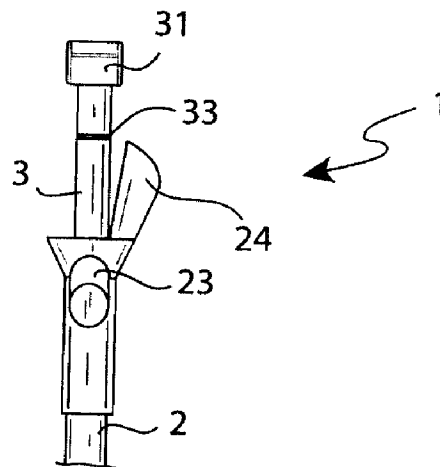


Fig. 2

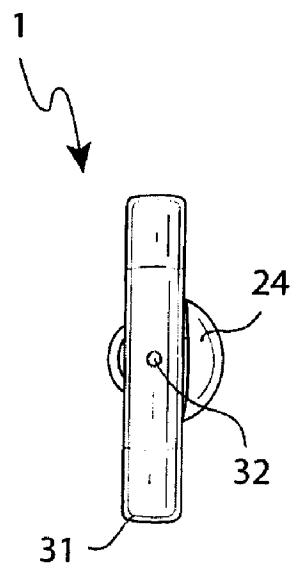


Fig.3