



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101997900569885
Data Deposito	21/01/1997
Data Pubblicazione	21/07/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

CHiodo endomidollare per il trattamento delle fratture dell'anca
--

Richiedente: Ditta ORTHOFIX s.r.l. con sede in Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VERONA)



Inventori designati: Signori FACCIOLO Giovanni, VENTURINI Daniele, LAVINI Franco, RENZI-BRIVIO Lodovico, Ten VELDHUIJS Sander.

DESCRIZIONE

Campo di applicazione

Forma oggetto della presente invenzione un chiodo endomidollare per il trattamento delle fratture femorali prossimali del tipo comprendente un corpo allungato pieno avente una porzione prossimale con almeno un foro per l'alloggiamento di corrispondenti viti per la stabilizzazione del collo femorale, raccordata ad una porzione distale con almeno un foro distale per l'alloggiamento di almeno una vite diafisiaria di stabilizzazione della parte distale del femore.

L'invenzione riguarda altresì uno strumentario per l'insediamento del chiodo nel canale midollare del femore.

E' noto che le fratture pertrocanteriche sono le più frequenti in associazione con quelle della regione del collo tra i pazienti in età geriatrica. Infatti, l'età



avanzata e le patologie che si riscontrano in questi soggetti rende necessaria una stabilizzazione precoce delle lesioni scheletriche al fine di ridurre al minimo la degenza a letto ed i tempi di riabilitazione mediante interventi che siano meno cruenti ed invasivi possibile. Infatti, è necessario evitare le complicanze determinate dalla sindrome da immobilizzazione che può essere letale per pazienti in delicato compenso metabolico ed è necessario ridurre al minimo le perdite ematiche connesse con l'intervento.

Nel contempo, il mezzo di sintesi utilizzato deve essere stabile onde consentire al paziente di assumere molto precocemente la posizione seduta e già dopo due o tre giorni dopo l'intervento di riassumere la stazione eretta con carico progressivo.

Una nota tecnica per il consolidamento delle fratture intertrocanteriche, pertrocanteriche e sottotrocanteriche del femore prevede l'uso di chiodi endomidollari cannulati con una porzione prossimale piegata di alcuni gradi in un piano medio-laterale rispetto alla porzione diafisiaria di diametro inferiore per adattarsi alla curvatura fisiologica del femore. Talvolta, la curvatura è presente in due piani tra loro ortogonali per favorire ulteriormente l'adattamento alla cavità midollare dell'osso.

I noti chiodi cannulati sono generalmente fissati mediante due perni diafisiari per impedire la rotazione del chiodo ed una o due viti cefaliche destinate a comprimere il tessuto cancelloso nel focolaio di frattura.

Un primo inconveniente dei noti chiodi endomidollari del tipo sopra descritto è costituito dal fatto che essi presentano sia della parte prossimale che in quella distale un diametro relativamente elevato, generalmente maggiore di 10mm, e pertanto il loro insediamento richiede complesse alesature dell'osso per tutta la lunghezza del chiodo e può provocare sollecitazioni dell'osso dall'interno.

Inoltre, le viti diafisiarie sono piuttosto vicine all'estremità distale del chiodo e possono provocare concentrazioni di sforzi e rotture del femore alla base del chiodo.

Infine, le viti cefaliche sono tra loro normalmente parallele e pertanto la testa può subire uno slittamento con conseguente perdita di stabilità della frattura.

Presentazione dell'invenzione

Scopo principale della presente invenzione è quello di eliminare o quanto meno ridurre gli inconvenienti sopra lamentati realizzando un chiodo endomidollare che presenti caratteristiche di elevata robustezza,

affidabilità e biocompatibilità, e che risulti poco invasivo.



Uno scopo particolare è quello di realizzare un chiodo endomidollare che richieda minime operazioni di foratura dell'osso e di incisione della cute in modo da limitare le perdite ematiche e i tempi dell'intervento operatorio e di riabilitazione.

Un ulteriore scopo particolare è quello di realizzare un chiodo di limitata rigidità trasversale in modo da ridurre la concentrazione di sforzi ed i rischi di rottura dell'osso aumentando le probabilità di successo dell'intervento.

Un ulteriore scopo è quello di realizzare un chiodo endomidollare di elevata biocompatibilità e di ridotto costo.

Un altro scopo ancora è quello di realizzare un chiodo endomidollare che sia facilmente insediabile nel canale midollare con uno strumentario estremamente semplificato ed efficace

Questi ed altri scopi che saranno meglio chiariti nel seguito sono raggiunti da un chiodo endomidollare del tipo definito in premessa, caratterizzato dal fatto che detta porzione prossimale presenta un diametro sostanzialmente costante atto ad essere ancorato stabilmente in un alesaggio del femore di lunghezza



relativamente limitata per ridurre le perdite ematiche, mentre detta porzione distale ha un diametro sostanzialmente costante minore di quello di detta porzione prossimale per essere agevolmente inserita nel canale midollare del femore senza alcun alesaggio.



Breve descrizione delle figure

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno dalla descrizione di una forma di realizzazione preferita ma non esclusiva del chiodo endomidollare secondo il trovato, illustrata a titolo esemplificativo e non limitativo con l'ausilio delle unite tavole di disegni in cui:

la Fig. 1 rappresenta una vista laterale del chiodo endomidollare secondo il trovato;

la Fig. 2 rappresenta un particolare della Fig. 1 visto secondo la freccia di traccia II;

la Fig. 3 rappresenta il particolare della Fig. 2 visto secondo la freccia di traccia III;

la Fig. 4 rappresenta una vista laterale del chiodo endomidollare della Fig. 1 inserito nel canale midollare di un femore;

la Fig. 5 rappresenta una vista laterale di un particolare della Fig. 4;

la Fig. 6 rappresenta una vista laterale di un altro particolare della Fig. 4;



la Fig. 7 rappresenta una vista laterale di una parte dello strumentario per il fissaggio del chiodo endomidollare all'osso;

la Fig. 8 rappresenta una vista laterale generale del chiodo endomidollare della Fig. 1, accoppiato allo strumentario per l'inserimento nel canale midollare.

Descrizione di un esempio di realizzazione

Con riferimento alle citate figure, un chiodo endomidollare secondo il trovato, indicato nel suo insieme con il numero di riferimento 1, è generalmente costituito da un corpo allungato pieno in metallo biocompatibile, ad esempio titanio o acciaio inossidabile del tipo AISI 316LVM, essenzialmente formato da una porzione prossimale 2 unita ad una porzione distale 3 mediante una porzione intermedia 4 sostanzialmente tronco-conica.

Entrambe le porzioni 2, 3 sono sostanzialmente rettilinee ed i loro assi formano tra loro un angolo di deviazione β di limitata entità, ad esempio compreso tra 4° e 5° .

La porzione prossimale 2, avente una lunghezza L_p compresa ad esempio tra 70mm ed 80mm, presenta un diametro medio ϕ_p sostanzialmente costante e relativamente elevato, ad esempio compreso tra 12mm e 16mm e preferibilmente pari a circa 14mm, tale da poter



essere stabilmente ancorata in un foro alesato della zona trocanterica dell'osso di limitata lunghezza. Così, si otterrà una riduzione delle perdite ematiche durante l'operazione per l'incisione dei tessuti ed una semplificazione dell'intervento chirurgico con maggiori probabilità di successo.

Verso l'estremità libera della porzione prossimale 2 è ricavata una sede filettata 5 con un intaglio diametrico 6 formato lungo il suo bordo di estremità.

Nella porzione prossimale 2 è realizzata almeno una coppia di fori passanti trasversali 7, 8 per viti cefaliche 9, 10 destinate a stabilizzare la testa femorale ed inclinati rispetto all'asse a_p della porzione prossimale 2.

I fori 7, 8 sono inclinati rispetto all'asse della porzione prossimale 2 di un angolo medio di circa 115° e possono essere inclinate tra loro di circa 10° in modo da risultare convergenti, al fine di prevenire lo sfilamento della testa o la fuoriuscita da quest'ultima.

Preferibilmente, le viti cefaliche 9, 10 presentano rispettive porzioni di estremità prossimali 11, 12 di diametro eventualmente ma non necessariamente maggiorato, impegnabili stabilmente nei fori 7, 8 del chiodo 2, e porzioni di estremità distali 13, 14 con diametro uguale o inferiore, con punte autofilettanti



per l'avvitamento nella testa femorale. Le viti 9, 10 potranno essere dotate di testa ad esagono incassato di tipo tradizionale.



Eventualmente, nella porzione prossimale 2 può essere previsto un terzo foro passante 15, inclinato di un angolo medio ad esempio di circa 115° rispetto all'asse a_p per un filo di Kirschner mediale sostanzialmente coassiale alla testa femorale, di diametro inferiore alle prime due viti e non illustrato nei disegni.

La porzione distale 3, avente una lunghezza L_d compresa ad esempio tra 100mm e 120mm, presenta un diametro medio ϕ_d inferiore a quello ϕ_p della porzione prossimale 2, ad esempio compreso tra 8mm e 10mm e preferibilmente pari a circa 9mm, in modo da poter essere agevolmente inserita nel canale midollare del femore senza alcuna alesatura dello stesso.

Nella porzione distale 3 è ricavato un unico foro passante 16, sostanzialmente perpendicolare all'asse a_d , per un perno diafisiario 17 di stabilizzazione e di bloccaggio torsionale. Il foro 16 sarà preferibilmente realizzato a circa metà della lunghezza L_d in modo da risultare sufficientemente distante dalla punta libera del chiodo e ridurre i rischi di rottura della sua porzione di estremità.



Preferibilmente, il perno diafisiario 17 presenta una porzione liscia 18 di diametro sostanzialmente costante impegnabile stabilmente nel foro 15, ed una porzione filettata 19 di estremità prossimale impegnabile nel tessuto cancelloso dell'osso.



Grazie a questa configurazione, il chiodo 1 consente una ottima stabilizzazione ed una sintesi stabile e veloce dell'osso con una tecnica poco invasiva e con limitate perdite ematiche.

Sia le viti cefaliche che il perno diafisiario possono esser realizzati con gli stessi materiali del chiodo per ovvie ragioni di biocompatibilità.

Secondo un ulteriore aspetto dell'invenzione, è previsto uno strumentario per il posizionamento del chiodo endomidollare sopra descritto e per l'esecuzione delle necessarie forature dell'osso.

Vantaggiosamente, tale strumentario è costituito da una maschera di foratura 20 che si estende in un piano principale ed è formata da un'impugnatura 21 afferrabile dal chirurgo dalla quale si estende un'appendice trasversale 22 con un foro di estremità 23. Nel foro 23 è calettato un manicotto di guida 24 avente all'estremità inferiore sporgenze diametrali o dentini di estremità 25 che attraversano il piano di sviluppo principale della maschera e sono impegnabili



nell'intaglio diametrale 6 della sede 5 del chiodo 1 per garantirne l'allineamento durante l'intervento.



Un perno 26 con manopola di manovra 27 può attraversare la cavità interna del manicotto 24 e si impegna con la sua estremità filettata 28 nella sede filettata 5 del chiodo 1 garantendone il collegamento con la maschera 20.

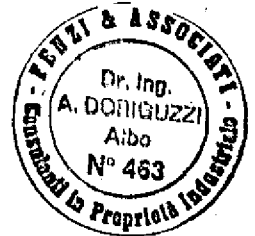
Nella parte inferiore dell'impugnatura 21 della maschera 20 sono ricavati fori di guida per punte di foratura dell'osso in corrispondenza dei fori 7, 8, 15 e 16 del chiodo.

Nell'uso, il chirurgo esegue l'alesatura della zona trocanterica del femore per circa 10cm, quindi inserisce il chiodo curando che l'intaglio 6 lungo il bordo della sua sede filettata risulti in un piano laterale dell'arto. Quindi collega il chiodo alla maschera di foratura 20 curando che le sporgenze o denti 25 del manicotto di guida 24 di quest'ultima si impegnino nell'intaglio 6. Infine, inserisce il perno 26 nel manicotto 24 ed avvita la sua estremità filettata 28 nella sede filettata 5 del chiodo realizzandone il collegamento stabile. A questo punto può iniziare la foratura dell'osso in corrispondenza dei fori 7, 8, 15, 16 del chiodo ed infine può inserire le viti 9, 10, 17 nei rispettivi fori realizzando la stabilizzazione del



femore in modo rapido e sicuro.

Per l'inserimento e la stabilizzazione di tali viti impedendone la caduta accidentale è possibile utilizzare un particolare chiave a T, illustrata chiaramente nella Fig. 7 ed indicata globalmente 29. La chiave ha uno stelo di manovra 30 con una testa 31 avente un'appendice di serraggio centrale 32 di sezione esagonale impegnabile nell'esagono incassato della vite ed una porzione tubolare esterna 33 con un taglio longitudinale diametrale 34 per formare due ali semicilindriche elastiche che afferrano la testa della vite.



RIVENDICAZIONI



1. Chiodo endomidollare per il trattamento delle fratture femorali, comprendente un corpo allungato pieno avente una porzione prossimale (2) con almeno un foro per l'alloggiamento di corrispondenti viti (9, 10) per la stabilizzazione del collo femorale, raccordata ad una porzione distale (3) con almeno un foro distale (16) per l'alloggiamento di almeno una vite diafisiaria di stabilizzazione della parte distale del femore, caratterizzato dal fatto che detta porzione prossimale (2) presenta un diametro (ϕ_p) sostanzialmente costante atto ad essere ancorato stabilmente in un alesaggio del femore di lunghezza relativamente limitata per ridurre le perdite ematiche, mentre detta porzione distale (3) ha un diametro (ϕ_d) sostanzialmente costante minore di quello di detta porzione prossimale per essere agevolmente inserita nel canale midollare del femore senza alcun alesaggio.

2. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che dette porzioni (2; 3) prossimale e distale sono sostanzialmente rettilinee e formano tra loro un angolo di deviazione (β) predeterminato in un piano laterale.



3. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto angolo di deviazione (β) è compreso tra 3° e 10° ed è preferibilmente pari a circa 5° .

4. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il diametro (ϕ_p) di detta porzione prossimale (2) è compreso tra 12mm e 16 mm ed è preferibilmente pari a circa 14 mm.

5. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il diametro (ϕ_d) di detta porzione distale (3) è compreso tra 7 mm e 11 mm ed è preferibilmente pari a circa 9 mm.

6. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta porzione prossimale (2) presenta una coppia di fori inclinati (7, 8) atti ad alloggiare rispettive viti cefaliche (9, 10) per l'ancoraggio della testa femorale.

7. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che dette viti cefaliche (9, 10) hanno un diametro notevolmente inferiore a quello di

detta porzione prossimale (2) e sono leggermente convergenti tra loro e rispetto all'asse mediano della testa femorale per esercitare su quest'ultima una reazione con una componente longitudinale per contrastarne lo sfilamento e/o la penetrazione assiale.



8. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che dette viti cefaliche (9, 10) presentano rispettive porzioni (11, 12) di diametro massimo per l'alloggiamento nei fori (7, 8) corrispondenti di detta porzione prossimale (2), con diametro massimo compreso tra 3mm e 8mm e preferibilmente prossimo a 7mm.

9. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di prevedere una singola vite diafisiaria (17) per contrastare sollecitazioni torsionali del chiodo, alloggiata in un foro unico (16) sostanzialmente perpendicolare all'asse (a_d) della porzione distale (3) realizzato verso l'estremità di quest'ultima più lontana da detta porzione prossimale (2).

10. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detta vite diafisiaria



(17) ha una porzione principale (18) di diametro sostanzialmente costante corrispondente a quello di detto foro unico (16) di detta porzione distale, ed una porzione filettata (19) di diametro maggiorato.



11. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che detta vite diafisiaria (17) è posta approssimativamente a metà lunghezza (L_d) di detta porzione distale per evitare rotture del chiodo verso la sua estremità libera.

12. Chiodo endomidollare secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta porzione prossimale (2) presenta, in corrispondenza della sua estremità libera, una sede filettata (5) per un perno di collegamento (26) ad una maschera di foratura (20) disposta nel piano principale del chiodo.

13. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che il bordo di detta sede filettata (5) presenta un intaglio diametrale (6) complanare con il piano principale del chiodo per l'inserimento di sporgenze di allineamento (25) tra chiodo e maschera (20).

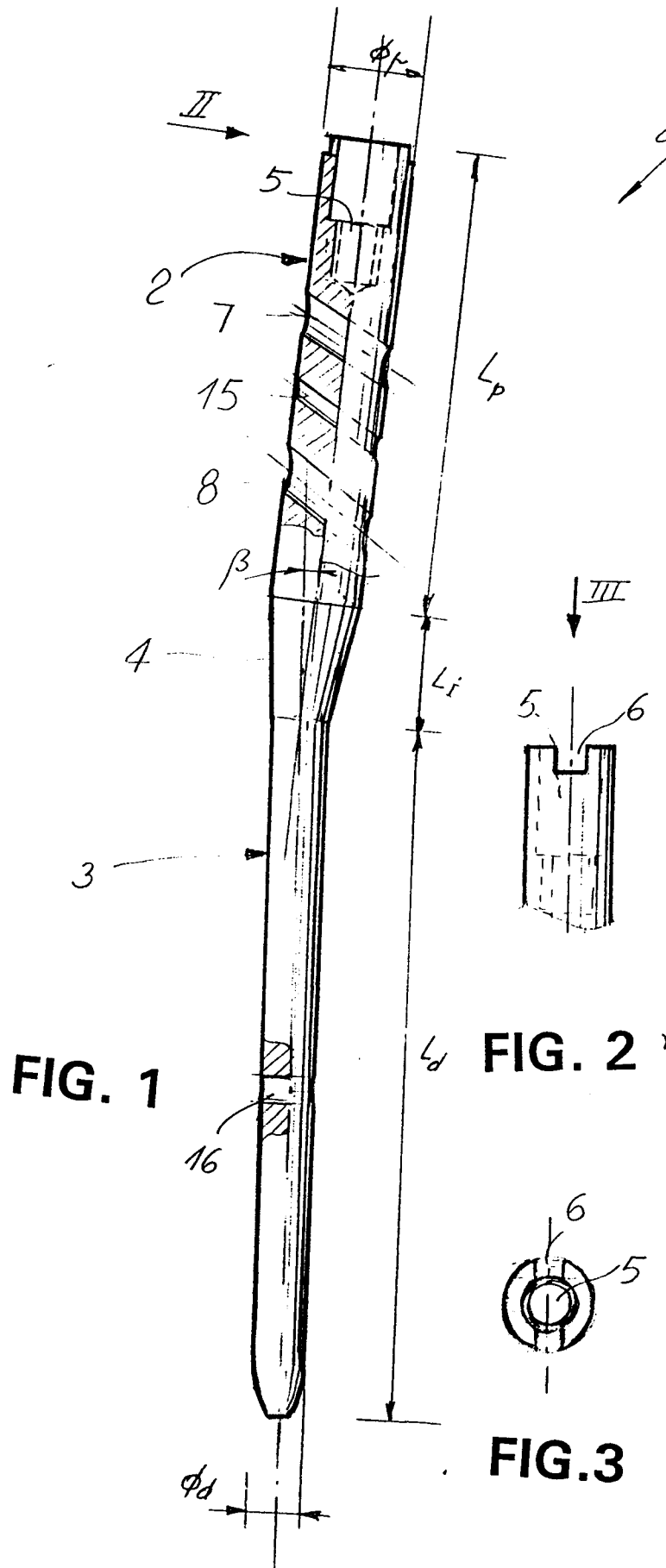


14. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 12, caratterizzato dal fatto che detta maschera di foratura (20) presenta un'impugnatura (21) con una appendice trasversale (22) avente alla sua estremità libera un foro assiale (23) per il passaggio di detto perno di collegamento (26).

15. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che detta impugnatura (21) presenta una serie di fori di guida per punte di foratura, allineabili con i fori (7, 8, 15) delle viti cefaliche e diafisiaria in fase di foratura dell'osso.

16. Chiodo endomidollare secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che detto strumentario comprende una chiave speciale (29) con uno stelo longitudinale (30) avente una testa (31) con mezzi di serraggio centrali (32) e con mezzi per l'afferraggio laterali (33) della testa della vite per impedirne la caduta accidentale.







✓ 202



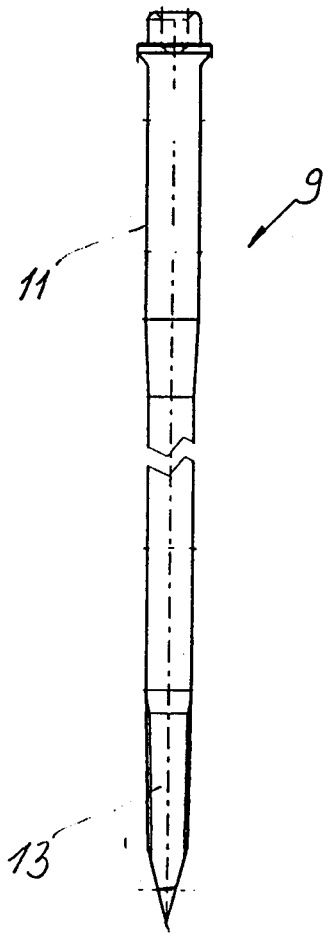


FIG. 5

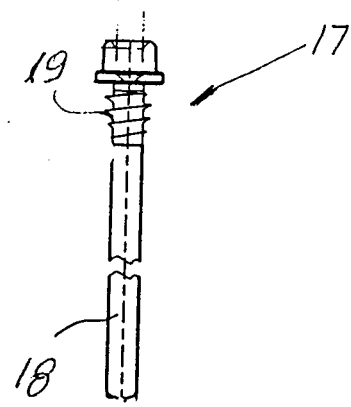


FIG. 6

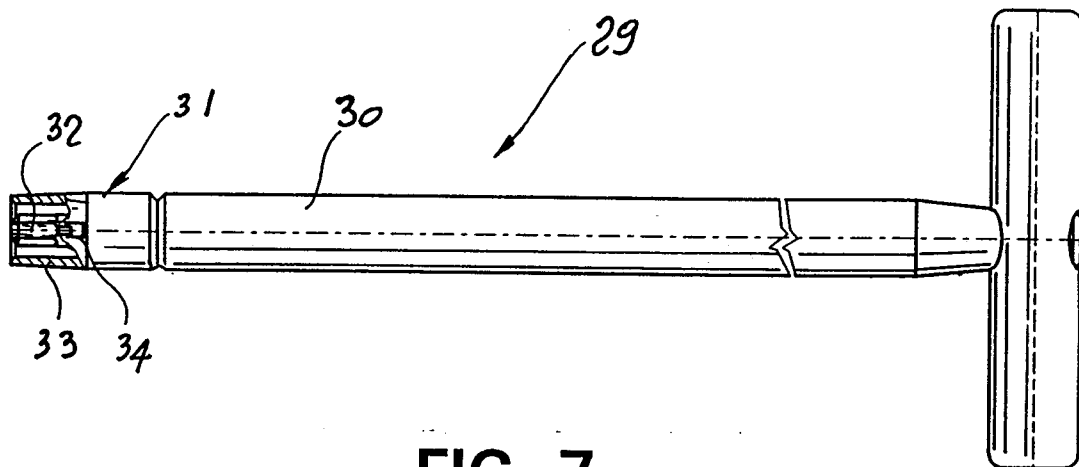


FIG. 7



IV/4

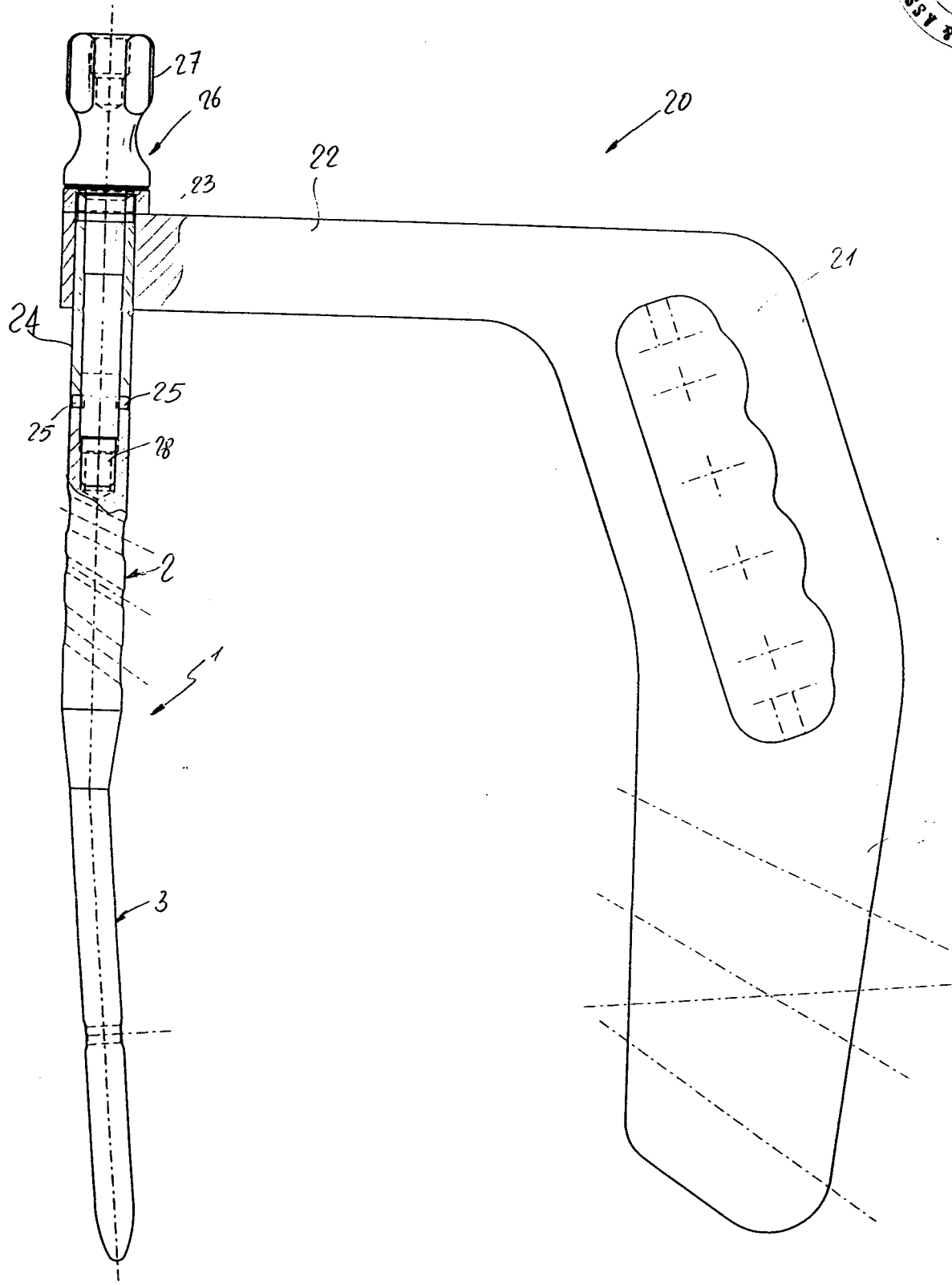


FIG. 8

