



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102007901538082
Data Deposito	04/07/2007
Data Pubblicazione	04/01/2009

Titolo

**"PROCEDIMENTO PER LA REALIZZAZIONE DI ELEMENTI TRIDIMENSIONALI
BIOLOGICAMENTE COMPATIBILI"**

CASARI Francesco, GIRARDINI Luca, MOLINARI Alberto, ZADRA Mario.

Descrizione di Brevetto di Invenzione Industriale avente per titolo:

“PROCEDIMENTO PER LA REALIZZAZIONE DI ELEMENTI TRIDIMENSIONALI BIOLOGICAMENTE COMPATIBILI”.

Inventori designati: CASARI Francesco, GIRARDINI Luca, MOLINARI Alberto, ZADRA Mario.

Depositata il:

N°:

CAMPO TECNICO.

L'invenzione riguarda un procedimento per la realizzazione di elementi tridimensionali biologicamente compatibili, particolarmente adatti per realizzare protesi impiantabili nel corpo umano ed animale.

STATO DELLA TECNICA.

Attualmente, è noto produrre elementi concavi e convessi che sono biologicamente compatibili, come ad esempio, cotili, che vengono impiegati per la realizzazione di protesi che sono destinate ad essere impiantate nel corpo umano o animale per sostituire parti o articolazioni ossee irrimediabilmente danneggiate da traumi oppure da malattie come l'artrite e l'artrosi.

La produzione di questi elementi concavi e/o convessi avviene secondo metodi diversi.

Secondo un primo metodo, è previsto ricavare l'elemento concavo o convesso nella sua forma definitiva direttamente da un corpo pieno, sottoponendolo ad lavorazioni di modellatura per mezzo di asportazioni di truciolo, fino a raggiungere la forma e le dimensioni desiderate.

Un secondo metodo noto prevede la realizzazione delle forme concavo-convesse mediante una deformazione plastica a caldo oppure a freddo di un corpo pieno.

Secondo un ulteriore metodo che impiega polveri metalliche, noto come "Rapid Prototyping", mediante tecnologie note come "Selective Laser Sintering" (SLS) ed "Electron Beam Melting" (EBM) è previsto ricavare gli elementi concavi e convessi mediante deposizione e sinterizzazione di strati di polvere, in modo tale da ottenere gli elementi per accumulo di strati successivi coesi dalla sinterizzazione.

In altre parole, vengono creati, in ciascuno strato, delle zone che hanno un profilo predeterminato in cui le polveri sono coese e delle zone in cui le polveri restano allo stato sciolto.

In questo metodo, lo strumento che produce la sinterizzazione è un emettitore laser (SLS, Selective Laser Sintering) o di elettroni (EBM, Electron Beam Melting) che investono le polveri nelle zone definite dai contorni da realizzare.

Quando gli elementi concavi e convessi sono ottenuti secondo uno dei metodi precedentemente elencati, è poi necessario una seconda fase di lavorazione per predisporre le loro superfici esterne convesse in modo tale che siano facilmente e stabilmente aggrappabili alle ossa del corpo in cui devono essere impiantati, senza, tuttavia, creare fenomeni di incompatibilità biologica.

La predisposizione di queste superfici esterne convesse, che, appena gli elementi sono realizzati risultano sostanzialmente lisce, consiste nel renderle porose oppure crearvi sopra delle rugosità, in modo tale che risulti accelerato il processo di osteointegrazione assicurando inoltre una maggiore stabilità meccanica dell'elemento impiantato.

Inoltre, queste porosità oppure rugosità devono essere realizzate con materiali adatti per favorire un naturale inglobamento di questi elementi concavi e/o convessi nell'apparato osseo, come, ad esempio, l'idrossilapatite o il Titanio e le sue leghe.

Va sottolineato, infatti, che questi elementi concavi e convessi, o cotili, vengono utilizzati soprattutto per realizzare protesi dell'anca e che, pertanto, devono sostenere gli sforzi derivanti dal peso proprio del corpo e dalla deambulazione.

Per ottenere queste porosità oppure rugosità, vengono rivestite le superfici di aggrappo, generalmente quelle convesse, degli elementi concavi e convessi con uno strato di queste sostanze additive porose oppure rugose che le rendano aggrappabili e biologicamente compatibili con il corpo umano oppure animale, come l'idrossilapatite o il titanio e le sue leghe precedentemente ricordati, utilizzando un procedimento noto come Plasma Spray, secondo il quale l'idrossilapatite, il Titanio o altra sostanza biocompatibile, viene spruzzata sulle superfici di aggrappo degli elementi concavi e convessi in modo da creare le rugosità desiderate.

Un altro modo di ottenere queste rugosità è di realizzarle direttamente durante la formatura degli elementi con il metodo del "Rapid Prototyping".

Tuttavia, in entrambi i casi, la tecnica nota presenta alcuni inconvenienti.

Un primo inconveniente è che nel caso della applicazione per mezzo di "Plasma Spray" bisogna mantenere la energia di spruzzatura limitata, per evitare che le particelle spruzzate di idrossilapatite o di Titanio o sue leghe si deformino, appiattendosi sulle superfici di applicazione e creando rugosità ridotte e, quindi, non adeguate per una buona osteointegrazione.

Questa limitazione della energia di spruzzatura determina una scarsa adesione delle particelle con un successivo distacco delle particelle stesse dalla superficie rivestita. Questo inconveniente deve essere assolutamente evitato poichè le particelle distaccate, nel tempo verrebbero rilasciate nell'organismo quando la protesi è impiantata in questo.

Anche la formatura degli elementi concavi e convessi esternamente porosi , o cotili, con il metodo "Rapid Prototyping" presenta questo stesso inconveniente di creare particelle non coese e, quindi, rilasciabili nell'organismo.

Infatti, poiché la formatura progressiva degli elementi concavi avviene in una immersione di strati di polveri delle quali solo le porzioni sinterizzate sono coese, all'interno delle microporosità create durante la formatura possono ristagnare delle particelle non coese.

Un ulteriore inconveniente della tecnica nota è che alcuni metodi utilizzati per realizzare elementi concavi e convessi biologicamente compatibili richiedono tempi di esecuzione sensibilmente lunghi.

Inoltre, altri metodi richiedono la combinazione e la sequenza di tecnologie diverse tra loro per la realizzazione dell'elemento e della parte porosa.

Altri metodi, come la lavorazione meccanica dal pieno, presentano l'ulteriore inconveniente di creare elevate quantità di materiale di scarto, facendo aumentare ulteriormente i costi di produzione.

SCOPI DELL'INVENZIONE.

Uno scopo dell'invenzione è migliorare lo stato della tecnica nota.

Un altro scopo dell'invenzione è realizzare un procedimento per la realizzazione di elementi concavi e convessi biologicamente compatibili, particolarmente adatti per realizzare protesi impiantabili nel corpo umano ed animale che permetta di ottenere questi elementi concavi e convessi in una unica fase di lavorazione già pronti per essere utilizzati

Secondo un aspetto dell'invenzione è previsto un procedimento per la realizzazione di elementi concavi e convessi biologicamente compatibili, comprendente sinterizzare in mezzi di formatura e ad una temperatura di sinterizzazione un volume di materiale di formatura ottenendo elementi concavi e convessi formati, caratterizzato dal fatto che

prima di detto sinterizzare è previsto aggiungere a detto materiale di formatura un materiale granulare asportabile da detti elementi concavi e convessi formati avente temperatura di fusione maggiore di detta temperatura di sinterizzazione.

Il procedimento per la realizzazione di elementi concavi e convessi biologicamente compatibili, particolarmente adatti per realizzare protesi impiantabili nel corpo umano ed animale consente pertanto di ottenere questi elementi concavi e convessi in una sola fase di lavorazione, riducendo i tempi ed i costi di produzione ed eliminando gli scarti di materiale impiegato.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione di un procedimento per la realizzazione di elementi concavi e convessi biologicamente compatibili, particolarmente adatti per realizzare protesi impiantabili nel corpo umano ed animale, illustrato a titolo indicativo, e non limitativo, negli uniti disegni in cui:

Figura 1 è una vista in prospettiva di un cotile ottenuto con un procedimento per la realizzazione di elementi biologicamente compatibili;

Figura 2 è una vista molto schematica ed in sezione verticale di uno stampo composto di una matrice, di un punzone concavo e di un punzone convesso per ottenere il cotile di Figura 1, in una configurazione estratta del punzone convesso rispetto alla matrice;

Figura 3 è una vista molto schematica ed in sezione verticale dello stampo di Figura 2 in una fase di formazione del cotile di Figura 1;

Figura 4 è una vista in sezione ed interrotta, in scala ingrandita, di un particolare di Figura 3;

Figura 5 è una vista in sezione ed interrotta, in scala ingrandita, di una porzione del cotile di Figura 1.

FORME DI REALIZZAZIONE DELL'INVENZIONE.

Con riferimento alle Figure, con 1 è indicato un cotile che può essere impiantato in un acetabolo di un'anca di un paziente e che presenta un corpo conformato a calotta 2, il quale definisce una superficie concava 3 ed una superficie convessa 4.

La superficie convessa 4 presenta una pluralità di alveoli 5 che permettono al cotile 1 di essere sistemato nell'acetabolo in modo tale da non potersi muovere rispetto a questo e di favorirne l'incorporamento da parte dell'osso del paziente.

Il cotile 1 è normalmente parte di una protesi che viene applicata al paziente per sostituire la articolazione danneggiata di un'anca e per permettere l'accoppiamento rotante con una testa sferica artificiale applicata alla testa di un femore del paziente e che completa la protesi dell'anca.

La formazione del cotile 1, che in questo caso esemplificativo ha forma di calotta, ma che può avere altre forme concave note al tecnico del ramo secondo altre specifiche esigenze ed applicazioni, è realizzata per mezzo di uno stampo 6 che comprende un punzone convesso 7 ed un punzone concavo 8a ed una matrice 8b che viene inserito in un sistema "Spark Plasma Sintering" per realizzare processi di formatura e sinterizzazione.

Questo sistema Spark Plasma Sintering comprende, ad esempio, un generatore 9 di corrente ad impulsi il quale è collegato per mezzo delle linee 109 e 209 sia con il punzone convesso 7 sia con il punzone concavo 8a, realizzati con materiali conduttori di elettricità, come, ad esempio, la grafite, diventando pertanto contemporaneamente anche elettrodi.

Congiuntamente alla azione della corrente elettrica, viene applicata sul punzone convesso 7 e sul punzone concavo 8a una forza di compressione coassiale rappresentata dalle frecce 309 e 409, ad esempio per mezzo di un apparato idraulico.

Lo stampo 6 è a sua volta inserito all'interno di una camera da vuoto, indicata in modo schematico con le linee interrotte 10.

Nel punzone concavo 8a viene sistemato uno strato 11 di un materiale in polvere, normalmente Titanio oppure un'altra lega biocompatibile, per formare il cotile 1.

Lo strato 11 di polvere è destinato ad essere sinterizzato durante la pressatura nello stampo 6; tuttavia per fare in modo che la superficie esterna del cotile 1 diventi porosa come desiderato, cioè presenti degli alveoli concavi 5 per facilitare l'aggrappo del cotile 1 ai tessuti ossei del paziente, viene aggiunto allo strato 11 una quantità di materiale granulare che ha grani 12 che hanno dimensioni selezionate e che può essere sciolto con un solvente.

Con il termine "aggiunto" si intende che il materiale granulare può essere mescolato al materiale in polvere oppure può costituire un ulteriore strato 13 sistemato all'interno del punzone concavo 8a prima che venga introdotto lo strato 11.

Il materiale granulare utilizzato è scelto tra quelli che hanno una temperatura di fusione "T2" superiore alla temperatura di sinterizzazione "T1" dello strato di materiali in polveri, ad esempio il Titanio, e, per questa ragione, quando all'interno dello stampo 6 si realizza la formatura e la sinterizzazione dello strato 11, i granuli 12 vengono inglobati in questo, mantenendo la loro forma.

Si è constatato che un risultato soddisfacente si ottiene utilizzando granuli 12 di Cloruro di Sodio, Ossido di Magnesio, oppure Idrossilapatite.

Dopo che il cotile 1 è formato, viene immerso in acqua, nel caso in cui i granuli 12 siano di Cloruro di Sodio, oppure in una soluzione acida o basica.

L'immersione del cotile 1 nella soluzione oppure nell'acqua, a seconda dei due casi, permette di sciogliere i granuli 12 i quali lasciano vuoti i volumi della superficie convessa 4 occupati nella fase di pressatura e sinterizzazione.

In questo modo si creano degli alveoli 5 che permettono alle sostanze organiche ossee di espandersi al loro interno quando il cotile 1 viene impiantato nell'acetabolo di un'anca di un paziente e, incorporandolo, di fissarlo saldamente a questo.

In modo analogo è possibile sostituire il Cloruro di Sodio con altre sostanze che siano solubili in un solvente, ma che mantengano il proprio stato granulare anche durante la sinterizzazione delle polveri di formatura degli elementi concavi e convessi, come il cotile 1.

Il tecnico del ramo può facilmente utilizzare, ad esempio per formare il materiale granulare composti come sali, solfati, fosfati, nitrati ed ossidi, in particolare di sodio, calcio, potassio, litio, magnesio, utilizzando come solventi soluzioni acide oppure basiche.

RIVENDICAZIONI

1. Procedimento per la realizzazione di elementi concavi e/o convessi (1) biologicamente compatibili, comprendente sinterizzare in mezzi di formatura (6) e ad una temperatura di sinterizzazione (T1) un volume (11) di materiale di formatura ottenendo elementi concavi e/o convessi (1) formati, caratterizzato dal fatto che prima di detto sinterizzare è previsto aggiungere a detto materiale di formatura un materiale granulare (12) asportabile da detti elementi concavi e/o convessi (1) formati avente temperatura di fusione (T2) maggiore di detta temperatura di sinterizzazione (T1).
2. Procedimento secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi di formatura comprendono mezzi pressanti comprendenti mezzi a punzone concavo (8a) in cui sono sistemabili detto volume (11) di materiale di formatura e detto materiale granulare (12) ed un punzone convesso (7) predisposto per comprimere detti volume (11) di materiali di formatura e materiale granulare (12) in detto punzone concavo (8a).
3. Procedimento secondo la rivendicazione 1, in cui dopo detto sinterizzare è previsto asportare detto materiale granulare (12) da detti elementi concavi e/o convessi (1) formati ottenendo elementi concavi e/o convessi (1) dotati di porosità (5).
4. Procedimento secondo la rivendicazione 3, in cui detto materiale granulare (12) è solubile in un solvente.
5. Procedimento secondo la rivendicazione 3, in cui detto asportare comprende sciogliere detto materiale granulare (12) con un solvente.
6. Procedimento secondo la rivendicazione 1, in cui detto materiale granulare (12) presenta dimensioni di granuli pre-selezionate.

7. Procedimento secondo una qualunque delle rivendicazioni da 1 a 6, in cui detto materiale granulare (12) comprende Cloruro di Sodio.
8. Procedimento secondo la rivendicazione 4 oppure 7, in cui detto solvente comprende acqua.
9. Procedimento secondo una qualunque delle rivendicazioni da 1 a 6, in cui detto materiale granulare (12) comprende Ossido di Magnesio.
10. Procedimento secondo la rivendicazione 4 oppure 9, in cui detto solvente comprende una soluzione liquida solvente di acido Cloridrico in quantità compresa tra il 5 ed il 50 per cento.
11. Procedimento secondo la rivendicazione 10, in cui detta soluzione liquida solvente presenta una temperatura compresa tra 0°C e 90°C.
12. Procedimento secondo una qualunque delle rivendicazioni da 1 a 6, in cui detto materiale granulare (12) è scelto tra sali, solfati, fosfati, nitrati e ossidi di elementi scelti tra sodio, calcio, potassio, litio, magnesio .
13. Procedimento secondo la rivendicazione 1, in cui detto aggiungere comprende mescolare.
14. Procedimento secondo la rivendicazione 1, in cui detto aggiungere comprende applicare uno strato di detto materiale granulare (12) su una faccia di uno strato di detto volume (11) di materiale di formatura destinata a diventare una faccia di contatto con una superficie biologica di aggrappo.
15. Elemento concavo e/o convesso biologicamente compatibile, ottenibile con un procedimento per la realizzazione di elementi biologicamente compatibili secondo una qualunque delle rivendicazioni da 1 a 14, caratterizzato dal fatto che presenta un corpo (2) concavo e/o convesso dotato di porosità (5).

16. Elemento secondo la rivendicazione 15, in cui dette porosità (5) sono ottenute sostanzialmente sulla superficie di detto corpo (2) concavo e/o convesso.
17. Elemento secondo la rivendicazione 16, in cui detta superficie comprende una superficie convessa (4).
18. Elemento secondo la rivendicazione 15, in cui dette porosità (5) sono ricavate sulla superficie (3, 4) e nello spessore di detto corpo (2) concavo e/o convesso.
19. Elemento secondo la rivendicazione 15, in cui detto corpo (2) concavo e/o convesso presenta forma di calotta.
20. Elemento secondo la rivendicazione 15, in cui detto corpo (2) concavo e/o convesso presenta forma di cotile.

Modena lì, 4 luglio 2007

Per incarico

Dott. Ing. Silvio Bergamini

FIG. 5

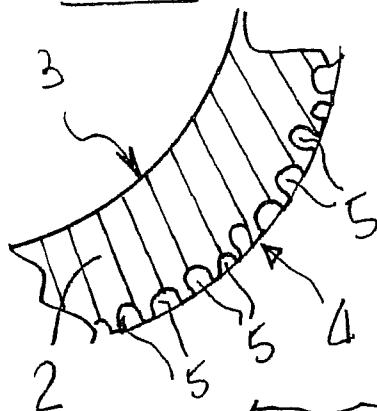


FIG. 4

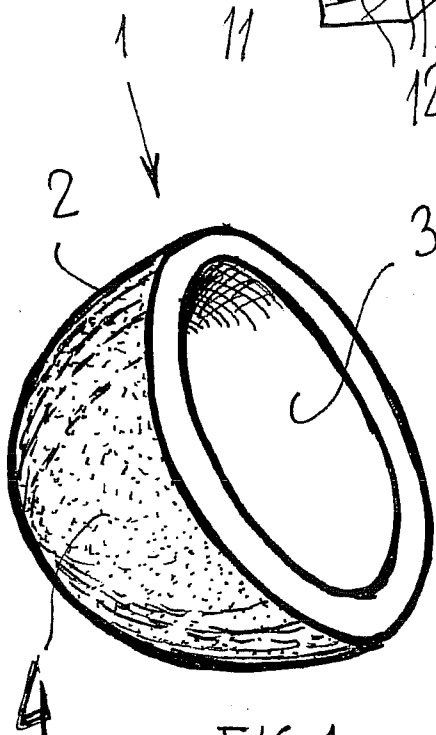
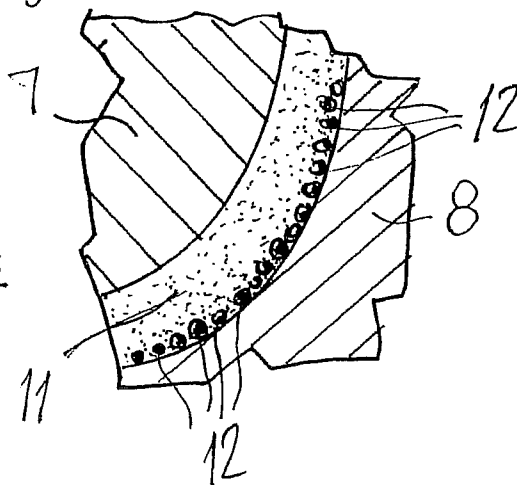


FIG. 1

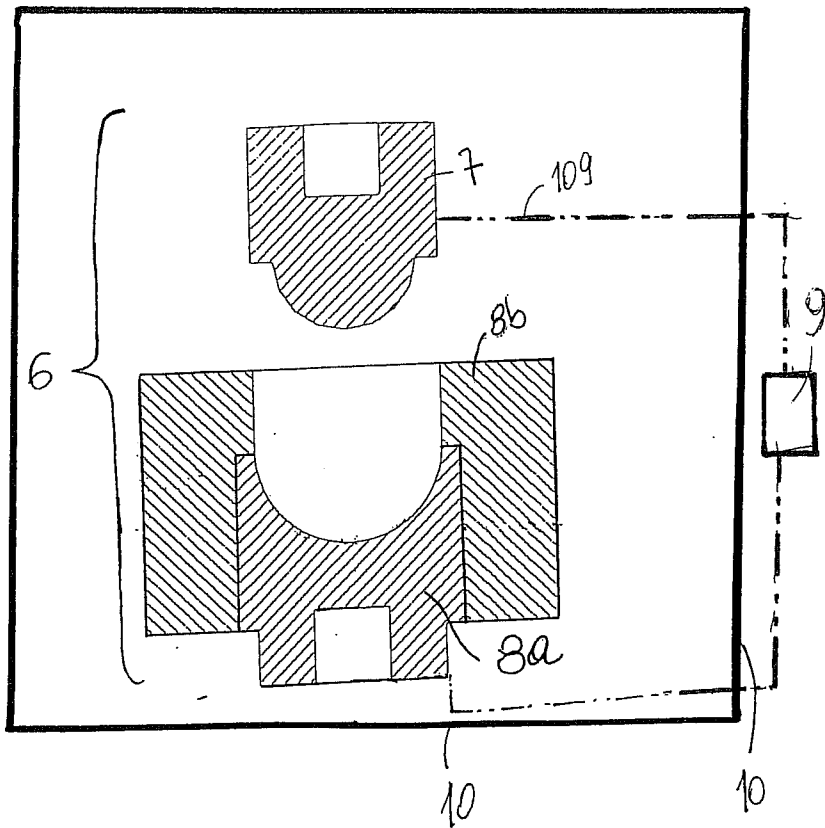


FIG. 2

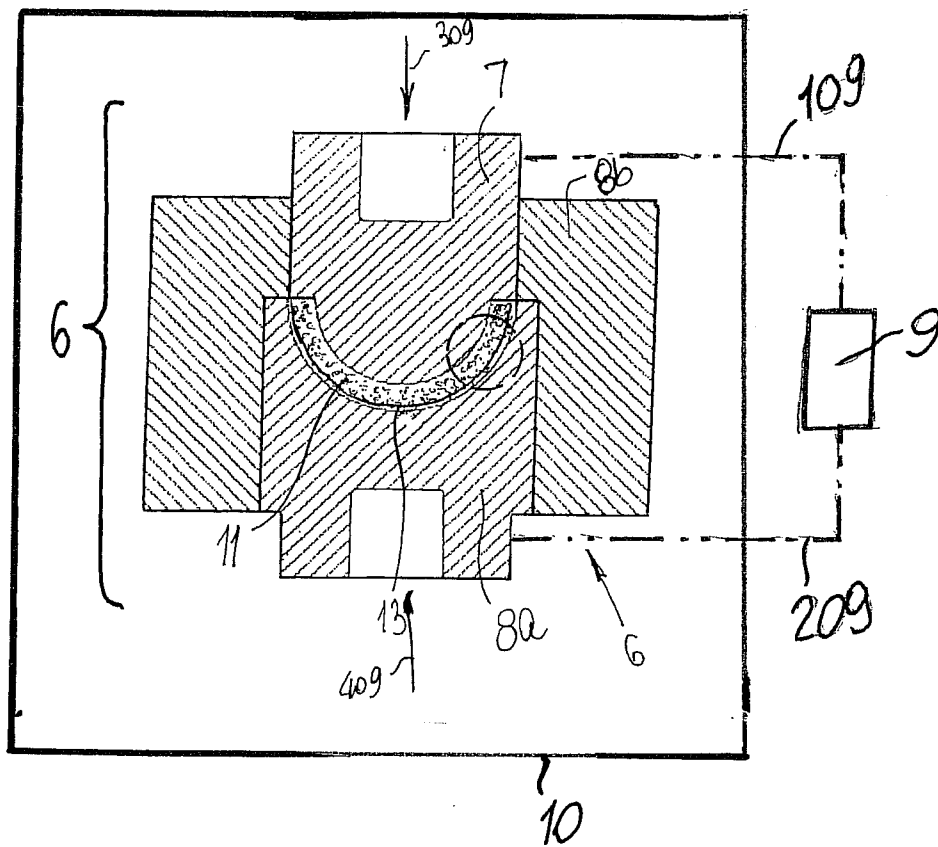


FIG. 3