



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101997900604914
Data Deposito	18/06/1997
Data Pubblicazione	18/12/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

PROTESI ARTICOLARE.

Descrizione dell'Invenzione Industriale avente per

2081.01/IT/BI

titolo: "Protesi articolare"

a nome:

- BIOTEK S.R.L., di nazionalità italiana, con sede
in Lungo Dora Colletta, n. 127, 10153 Torino

Depositata il 18 GIU. 1997 al n. TO 97A 000525

DESCRIZIONE

La presente invenzione concerne una protesi articolare, in particolare una protesi articolare anca-femore provvista di cuffia flessibile di contenimento.

Nel campo della chirurgia ortopedica sono note protesi articolari di vario tipo le quali sostituiscono nella forma e nella funzione le articolazioni naturali danneggiate consentendo al paziente il recupero della mobilità articolare.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Tra le varie protesi articolari sono note quelle che sostituiscono le articolazioni anca-femore, del ginocchio, della spalla, del gomito, ecc.

In particolare la protesi articolare anca-femore è generalmente formata da tre componenti:

- uno stelo metallico da inserire nel femore e presentante sul collo esterno una testa troncoconica;
- una sfera in metallo o ceramica che viene fissata

ad incastro sulla testa troncoconica dello stelo;

- un cotile generalmente composto da una cupola metallica e da un inserto interno emisferico in ceramica o polietilene.

Il cotile viene fissato nell'acetabolo dell'osso del bacino ed articola lo stelo per mezzo della sfera.

Alternativamente, in una realizzazione destinata al fissaggio all'osso del bacino mediante cementazione, il cotile può essere realizzato in un unico componente in polietilene.

Si è rilevato nel tempo che un problema correlato a questo tipo di protesi è quello dell'usura che si verifica principalmente tra le superfici della sfera e dell'inserto emisferico del cotile soggette a continuo sfregamento. Un'altra situazione di usura si verifica tra le superfici dell'inserto emisferico e della cupola del cotile soggette a continui piccoli movimenti di assestamento durante la deambulazione.

A causa di tale usura si viene a formare un particolato che per la sua composizione provoca reazioni istiocitarie nei tessuti a contatto con la protesi, comportando generalmente crisi di rigetto della protesi stessa.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Tale particolato insinuandosi tra le superfici di cotile e osso del bacino, eventualmente fissate mediante cementazione può, inoltre, portare allo scollamento dei componenti ed al collasso della protesi.

Nonostante gli studi e le sperimentazioni svolte negli ultimi anni su nuovi materiali a ridotto coefficiente d'attrito come il tetrafluoroetilene (TEFLON[®]), la formazione di particolato non può essere completamente evitata.

Per ovviare ai danni citati, provocati dal suddetto particolato si isola, talvolta, la protesi articolare anca-femore dal tessuto circostante per mezzo di un quarto componente costituito da una cuffia flessibile di contenimento fissata ad un'estremità al collo dello stelo e all'altra estremità esternamente alla cupola del cotile.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Una cuffia di questo genere è descritta nella domanda di brevetto europeo EP 346294.

Secondo l'insegnamento della domanda di brevetto EP 346294 il contenimento del particolato è affidato ad una guaina legata ad un capo al collo dello stelo della protesi articolare per mezzo di un filo e fissata all'altro capo all'esterno della cupola del cotile.

Il sistema di fissaggio descritto non appare, tuttavia, affidabile in quanto il filo può lacerare la guaina provocando, conseguentemente, la fuoriuscita del particolato eventualmente accumulatosi all'interno di essa.

Inoltre, poichè il fissaggio della guaina al collo dello stelo avviene durante l'intervento chirurgico, l'impiego di filo per la legatura della guaina risulta difficoltoso.

Il fissaggio della guaina all'esterno del cotile tra cotile e osso del bacino provoca, inoltre, problemi di tenuta in quanto nella zona in cui si interpone la guaina non si ha adesione tra cotile e osso del bacino.

Inoltre, gli sforzi di taglio trasmessi alla protesi articolare durante la deambulazione possono provocare la lacerazione della guaina nei punti di contatto tra cotile e osso del bacino.

Secondo l'insegnamento dei brevetti U.S. 4.731.088 e U.S. 4.822.368, che concernono rispettivamente una chiusura flessibile per protesi ed il metodo di impianto chirurgico della stessa, la cuffia flessibile viene bloccata all'esterno del cotile per mezzo di un anello elastico.

Pertanto, per consentire l'alloggiamento della

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

guaina e dell'anello elastico fra cotile ed osso del bacino si rende necessaria l'asportazione della zona di bordo interno dell'osso del bacino.

Questa asportazione diminuisce sensibilmente la stabilità della protesi in quanto proprio nella zona del bordo tra cotile ed osso del bacino è necessario il massimo contatto per ottenere, secondo quanto descritto da tutte le tecniche chirurgiche, la massima aderenza (press-fit) e stabilità della protesi.

Infine, poiché l'elemento di fissaggio della guaina sulla superficie esterna del cotile è elastico, è possibile che durante i movimenti articolari la guaina si possa temporaneamente staccare dalla superficie esterna del cotile permettendo la fuoriuscita dell'eventuale particolato contenuto all'interno.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Scopo della presente invenzione è quello di fornire una protesi articolare anca-femore dotata di una cuffia flessibile di contenimento del particolato formatosi per l'usura nel movimento relativo tra le parti della protesi, che risolva gli inconvenienti della tecnica anteriore sopra illustrati.

Questo ed altri scopi della presente invenzione vengono raggiunti dalla protesi articolare anca-

femore dotata di cuffia flessibile di contenimento come rivendicato nell'è allegate rivendicazioni.

La protesi articolare anca-femore secondo l'invenzione prevede una cuffia flessibile di contenimento del particolare da fissare alla superficie di base della cupola del cotile, tale fissaggio elimina l'interferenza della cuffia con le parti mobili della protesi, evitando possibili lacerazioni della cuffia.

Inoltre, tale fissaggio consente di evitare sia l'asportazione della zona di bordo dell'osso del bacino per l'alloggiamento della cupola del cotile sia l'interposizione della cuffia tra superficie esterna della cupola e osso del bacino, migliorando l'adesione tra le parti.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Il fissaggio per mezzo di termosaldatura o incollaggio sulla superficie di base della cupola del cotile permette di realizzare una sigillatura molto più efficace rispetto ai metodi che utilizzano elementi elastici fissati al bordo esterno del cotile, inoltre tale fissaggio viene vantaggiosamente effettuato in fase di realizzazione della protesi articolare contrariamente a quanto avviene con i metodi noti nei quali il fissaggio si effettua in condizioni

difficili durante l'intervento.

Una variante realizzativa dell'invenzione che prevede il fissaggio della cuffia per mezzo di incastro in una scanalatura ricavata sulla superficie di base del cotile, oltre alla sigillatura efficace, consente l'inserimento o la rimozione della cuffia in sede di intervento chirurgico senza le difficoltà presentate dai metodi noti.

Il fissaggio della cuffia sul collo troncoconico dello stelo per mezzo di anelli metallici all'estremità della cuffia consente, oltre alla facilità di esecuzione del fissaggio, anche la preventiva divaricazione dell'estremità flessibile della cuffia per l'introduzione della sfera, ed eventualmente anche dell'inserito del cotile durante l'intervento chirurgico.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno maggiormente chiari dalla descrizione di una sua forma di esecuzione preferita, ma non esclusiva, illustrata a titolo indicativo, ma non limitativo, nei disegni allegati in cui:

la Figura 1. è una vista in sezione della protesi articolare anca-femore secondo una prima forma

realizzativa dell'invenzione;

la Figura 2 è una vista in sezione della protesi articolare anca-femore secondo una seconda forma realizzativa dell'invenzione;

la Figura 3 è una vista parziale in sezione di una terza forma realizzativa dell'invenzione.

Con riferimento alla Figura 1 la protesi articolare anca-femore 1 comprende una sfera 3 in metallo o ceramica solidale con uno stelo metallico 2 da inserire nel femore, non illustrato, ed un cotile 5 generalmente composto da una cupola 6 metallica e da un inserto interno 7 in ceramica o polietilene da inserire nell'osso del bacino A e nel quale viene inserita detta sfera 3.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Detto stelo 2 risulta inoltre composto da un gambo 13 da inserire nel femore, da un collo 10 sporgente all'esterno del femore e da una testa 4 a sezione troncoconica sulla quale viene inserita a pressione detta sfera 3.

Una cuffia flessibile di contenimento 8, realizzata in materiale biocompatibile, è prevista fissata ad un'estremità 9 al collo 10 dello stelo 2 per mezzo di anelli termoretraibili 11 e all'altra estremità 12 alla cupola 6 del cotile 5.

Vantaggiosamente la cuffia flessibile 8 viene

fissata, in fase di produzione, alla superficie di base della cupola 6 del cotile 5 mediante termosaldatura o incollaggio della sua estremità circonferenziale 12.

Per il fissaggio mediante termosaldatura della cuffia 8, preferibilmente di silicone biocompatibile, si procede al riscaldamento della base della cupola metallica 6 ad una temperatura compresa tra 40 e 50 °C sulla quale si applica l'estremità circonferenziale 12 della cuffia 8.

In alternativa, il fissaggio dell'estremità circonferenziale 12 della cuffia 8 sulla superficie di base della cupola 6 può avvenire mediante incollaggio a temperatura ambiente interponendo tra l'estremità circonferenziale 12 della cuffia 8 e la superficie di base della cupola 6 un adesivo biocompatibile.

L'estremità 9 di detta cuffia flessibile 8 risulta fissata a detto collo 10 dello stelo 2 mediante una pluralità di anelli aperti termoretraibili 11

Gli anelli termoretraibili 11 sono realizzati con una particolare lega di nichel e titanio detta "a memoria di forma" che, quando viene scaldata alla temperatura preordinata compresa tra 40 e 50°C si contrae fino alla dimensione predeterminata in base

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

al diametro del collo dello stelo 2 realizzando il serraggio della cuffia 8 contro il collo 10 dello stelo 2.

Gli anelli termoretraibili 11, che possono essere esterni o inglobati nel materiale della cuffia 8 in corrispondenza dell'estremità 9 già in fase di produzione della cuffia 8, possono essere divaricati per consentire l'introduzione della sfera 3 ed eventualmente anche dell'inserto 7 del cotile 5 durante l'intervento chirurgico.

Alternativamente l'estremità 9 della cuffia 8 può essere fissata sul collo 10 mediante un elemento a spirale avvolto attorno a detta estremità 9.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

Vantaggiosamente detto elemento a spirale verrà realizzato con lo stesso materiale con cui sono realizzati gli anelli 11.

La figura 2 illustra una variante realizzativa dell'invenzione in cui la cupola 26 del cotile 25 viene fissata all'osso del bacino A mediante viti 34.

In questa realizzazione sia l'inserto 7 sia la sfera 3 vengono inseriti all'interno della cuffia 8 attraverso l'estremità 9 e vengono collocati nelle opportune sedi durante l'intervento chirurgico per consentire il fissaggio della cupola 26 nell'osso

del bacino A mediante le viti 34.

In figura 3 è illustrata una terza variante realizzativa dell'invenzione in cui un cotile 45 realizzato in un unico componente di polietilene presenta un profilo dotato di una pluralità di scanalature 56 longitudinali e trasversali definenti una pluralità di sporgenze 57 sulla superficie emisferica esterna del cotile 45 per facilitarne l'ancoraggio all'osso del bacino mediante cementazione.

In questa variante realizzativa la cuffia 48 viene fissata per incastro sulla superficie di base del cotile 45 mediante l'accoppiamento tra il profilo a "T", di cui è provvista l'estremità 52 della cuffia 48, con una scanalatura complementare anulare 55 prevista sulla superficie di base del cotile 45.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

RIVENDICAZIONI

1. Protesi articolare anca-femore (1) ottenuta mediante la cooperazione fra una sfera (3) ed un cotile (5) sostanzialmente emisferico, detta sfera essendo solidale con il femore e detto cotile essendo solidale con l'osso del bacino (A), in cui è prevista una cuffia flessibile (8) per il contenimento del particolato che si forma per usura nel movimento relativo tra sfera e cotile, caratterizzata dal fatto che detta cuffia (8) è fissata in corrispondenza della superficie di base di detto cotile (5).

2. Protesi articolare anca-femore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che il fissaggio della cuffia (8) a detto cotile (5) è ottenuto mediante incollaggio o termosaldatura.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

3. Protesi articolare anca-femore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta sfera (3) risulta fissata mediante incastro ad una testa troncoconica (4) di uno stelo (2) inserito nell'interno del femore.

4. Protesi articolare anca-femore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che il fissaggio di detto cotile (5) all'osso del bacino (A) avviene mediante incastro.

5. Protesi articolare anca-femore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che il fissaggio di detta cuffia (8) al collo (10) dello stelo avviene mediante anelli (11) termoretraibili.

6. Protesi articolare anca-femore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che il fissaggio della cuffia (48) al cotile (45) avviene per incastro mediante l'accoppiamento tra il profilo a "T", di cui è provvista l'estremità (52) della cuffia (48), con una scanalatura complementare anulare (55) prevista sulla superficie di base del cotile (45).

7. Protesi articolare anca-femore (1) secondo la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che detta cuffia flessibile (8) è realizzata in silicone biocompatibile adatto ad essere incollato o termosaldato alla superficie di base della cupola (6) del cotile (5).

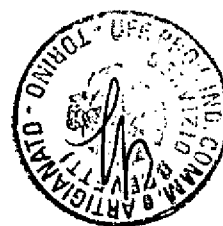
8. Protesi articolare anca-femore (1) secondo una qualunque delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detta cuffia (8;48) possiede una forma a soffiutto adatta ad assecondare i movimenti della protesi articolare (1).

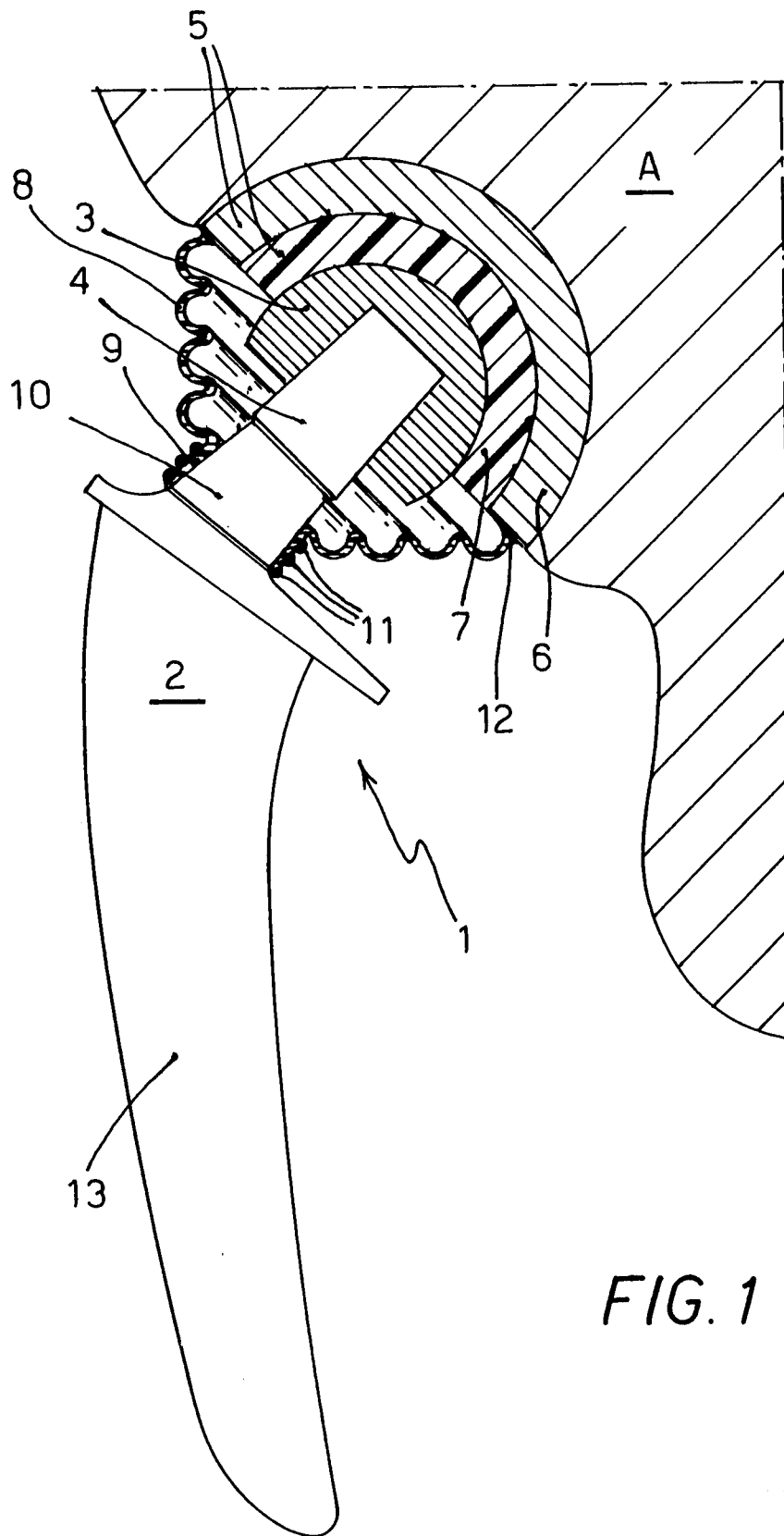
9. Protesi articolare anca-femore (1) secondo la

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

rivendicazione 6, caratterizzata dal fatto che
detta cuffia flessibile (48) è realizzata in
materiale biocompatibile.

EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIETÀ PER GLI ALTRI)





EB

EUGENIO ROBBA
(UN PROPRIO E PER GLI ALTRI)

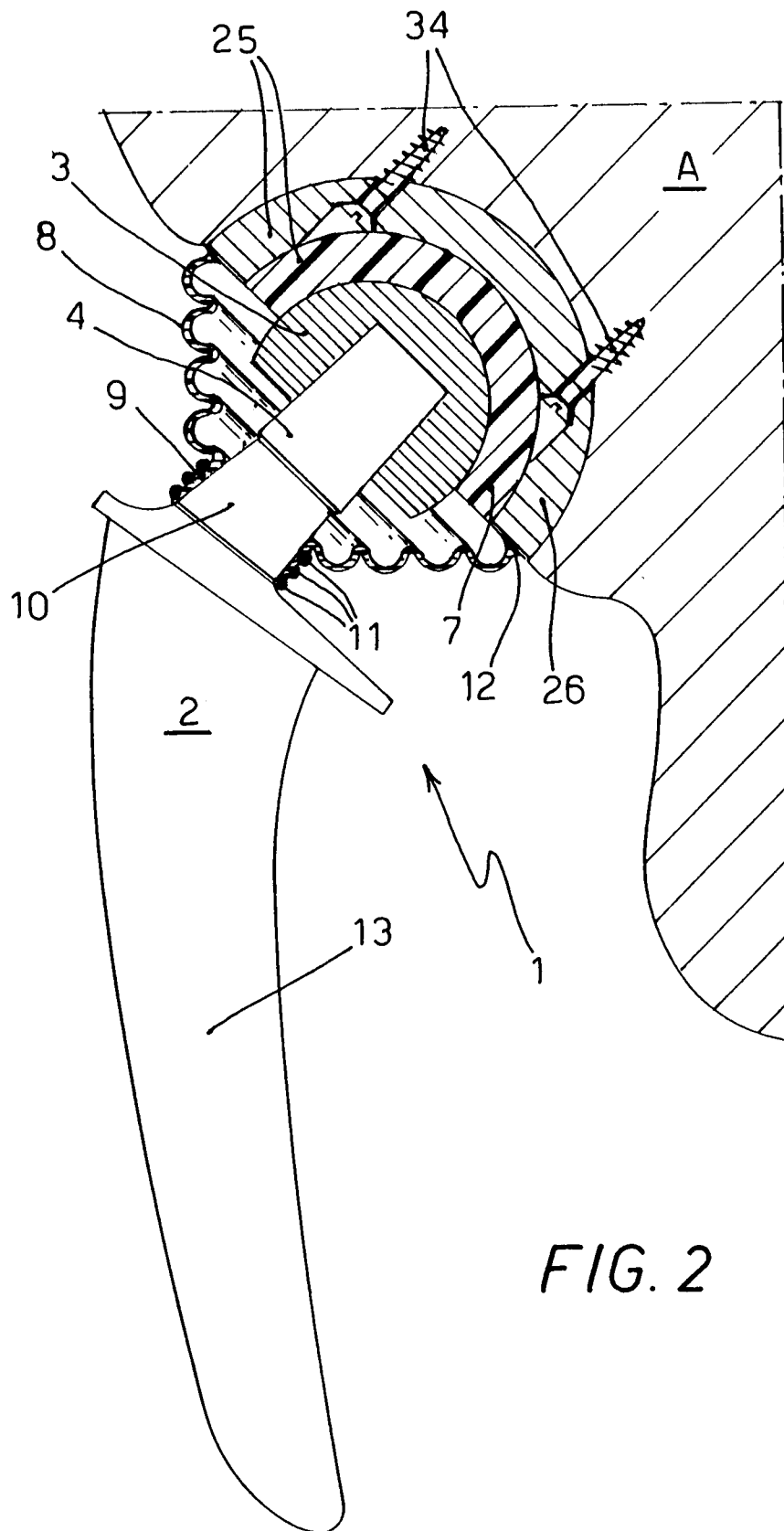


FIG. 2

lp
EUGENIO ROBBA
 (IN PROPRIETÀ PER GLI ALTRI)

TO 974 094525

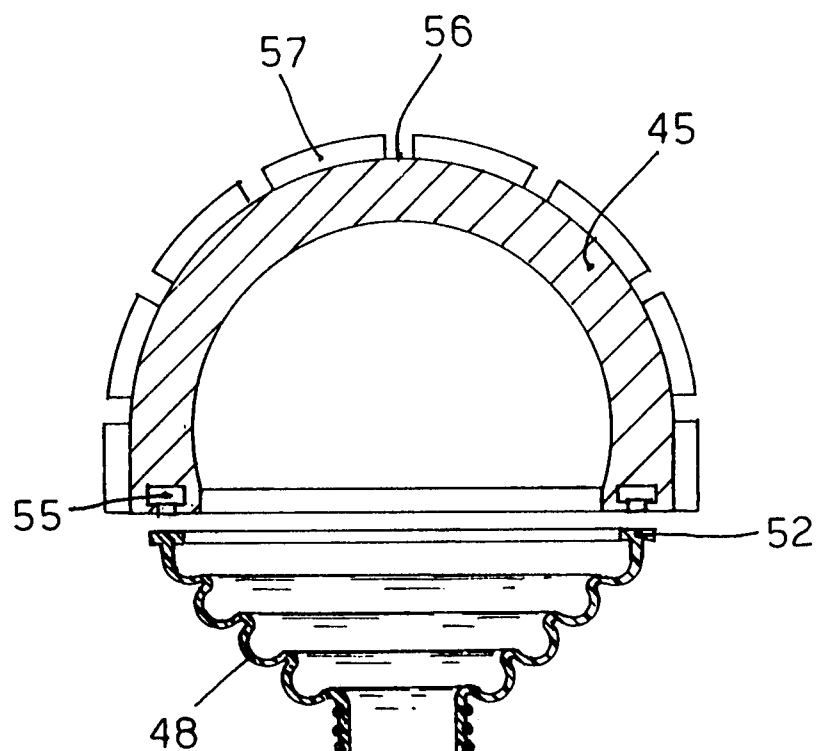


FIG. 3


EUGENIO ROBBA
(IN PROPRIO E PER GLI ALTRI)