

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901931296A1

Publication Date

20121001

Applicant

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITA DI BOLOGNA

Title

DISPOSITIVO CHIRURGICO PER LA RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE
OSSEE.

DISPOSITIVO CHIRURGICO PER LA RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE OSSEE

DESCRIZIONE

Campo dell'invenzione

- 5 La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo chirurgico atto all'uso nella ricostruzione di strutture ossee, particolarmente idoneo all'impiego dopo una resezione parziale o totale, a seguito di eventi traumatici e in generale in ogni caso in cui una porzione ossea sia assente e ci sia necessità di una ricostruzione e, tipicamente, anche di una stabilizzazione dei segmenti ossei residui.
- 10 Il dispositivo è particolarmente idoneo all'impiego in chirurgia maxillo-facciale, e in special modo mandibolare e mascellare.

Background dell'invenzione

- 15 Gli interventi di ricostruzione ossea vengono oggi praticati in molti distretti corporei e sono spesso preceduti dall'asportazione di segmenti danneggiati o malati oggetto appunto della successiva ricostruzione.

Nello specifico ambito della chirurgia maxillo-facciale, la ricostruzione mandibolare è generalmente preceduta da una chirurgia pre-protetica conseguente ad eventi
20 traumatici, da una resezione ossea ridotta necessitata da neoplasie benigne o ancora da interventi di demolizione che rimuovono processi oncologici su porzioni ossee anche molto ampie. In questi casi, l'operazione di ricostruzione può avvenire in un'unica seduta contemporaneamente alla resezione/demolizione o essere rimandata ad un secondo intervento.

- 25 Nella suddetta eventuale fase di resezione/demolizione preliminare alla ricostruzione mandibolare vengono impiegate guide chirurgiche di taglio. Le guide di taglio note consistono in una superficie di appoggio sull'osso da tagliare, la quale superficie presenta una fessura sottile per l'inserimento di una lama di resezione.

- Ai fini dell'accuratezza del risultato finale, è fondamentale una pianificazione *ad hoc*
30 di ciascun intervento basata sulla anatomia locale del paziente specifico ed un coordinamento ottimale tra l'eventuale chirurgia di resezione ed il successivo intervento ricostruttivo. A tal fine, è necessario garantire il corretto trasferimento di quanto progettato in fase pre-operatoria nell'applicazione chirurgica reale, guidando in particolare il chirurgo durante la fase di resezione in accordo a tagli pianificati ed

assicurando che il segmento osseo assente o asportato sia perfettamente congruente con la porzione di materiale d'innesto usata nella ricostruzione. A tal proposito, va tenuto presente che quando una porzione ossea viene asportata i terminali ossei residui possono subire importanti dislocazioni, dovute soprattutto alla tensione muscolare. Nello specifico caso della chirurgia oncologica della mandibola, nel momento in cui viene sezionata la continuità ossea i due tronconi residui subiscono una violenta contrattura e dislocazione che può rendere impossibile ripristinare la situazione *quo ante* per iniziare la fase ricostruttiva, con una conseguente disposizione condilare finale inadeguata e problemi di malocclusione.

Per tentare di ovviare a tale inconveniente, i monconi ossei residui vengono oggi stabilizzati attraverso la tecnica del cosiddetto "*pre-plating*", ossia mediante l'impiego di placche di fissazione rigida standard disponibili in commercio, che il chirurgo deve piegare manualmente *ad hoc* per ogni paziente durante l'intervento e/o in una fase pre-operatoria e le cui estremità vengono appunto fissate sui rispettivi formandi monconi ossei prima della resezione.

Nella tecnica tradizionale di *pre-plating* la stessa placca piegata manualmente viene utilizzata sia per la fase di resezione sia per quella di successiva ricostruzione. Nella tecnica di cosiddetto "*double pre-plating*" vengono invece impiegate due placche distinte, una per la fase di resezione e una per quella di ricostruzione.

L'operazione di piegatura manuale delle placche può essere facilitata dall'utilizzo di modelli tridimensionali delle porzioni ossee di interesse, ottenuti tramite tecniche di prototipazione rapida a partire dalle ricostruzioni virtuali dell'osso basate su dati di tomografia computerizzata o su dati equivalenti.

Il materiale ricostruttivo di innesto, opportunamente modellato, viene poi connesso, tipicamente mediante viti in titanio, ad una placca di fissazione. Tale materiale di innesto può essere un tessuto autologo - ad esempio, in ambito mandibolare, un lembo libero ri-vascularizzato di fibula, di cresta iliaca, di scapola o altro – oppure un tessuto eterologo o artificiale.

Principali svantaggi della tecnica nota

Le tecniche chirurgiche di resezione e successiva ricostruzione ossea sopra introdotte e gli associati dispositivi chirurgici di tecnica nota che le implementano presentano alcuni rilevanti inconvenienti, che vengono illustrati a seguire.

Innanzitutto, la necessità di utilizzare congiuntamente due o tre distinti dispositivi nella fase di resezione - in genere due guide di taglio e almeno una placca di stabilizzazione dei frammenti ossei - rende l'intervento piuttosto lungo e complesso, richiedendo peraltro numerose operazioni di bloccaggio dei dispositivi medesimi sulle porzioni ossee e quindi l'applicazione di un elevato numero di viti.

Inoltre, il posizionamento sia assoluto sia relativo della placca di stabilizzazione e delle guide è affidato alla perizia del chirurgo, ad evidente discapito della accuratezza del taglio e della congruenza finale fra porzione asportata e segmento ricostruito.

Ancora, le guide chirurgiche di tecnica nota descritte nella sezione precedente non consentono una completa e corretta visuale dell'osso durante l'operazione di taglio, con il rischio di lesioni a strutture anatomiche da preservare poste dietro l'osso da sezionare.

La struttura a feritoia delle guide note non consente poi di controllare, durante il taglio, né la posizione esatta né soprattutto l'orientamento della lama.

Per quanto attiene alla stabilizzazione delle porzioni ossee residue ai fini della fase di ricostruzione, la sopra menzionata tecnica del *pre-plating* risulta anche in questo caso piuttosto complessa da applicare.

Inoltre, essa non consente comunque di mantenere un posizionamento pienamente soddisfacente dei frammenti ossei e conseguentemente una idonea congruità fra il segmento asportato e quello ricostruito. Come accennato sopra in relazione alla fase di resezione, ciò è dovuto alla ridotta accuratezza di posizionamento, sia in senso assoluto delle placche rispetto al distretto corporeo di interesse sia in senso relativo delle placche di stabilizzazione applicate in fase ricostruttiva rispetto ai dispositivi usati nella precedente fase di resezione.

Ancora, per quanto riguarda la fase post-operatoria successiva all'intervento di ricostruzione, i dispositivi noti non permettono un mantenimento *in situ* stabile, certo e ripetibile del materiale di innesto, con il rischio di dislocazioni anche importanti di questo. Tali spostamenti possono avere come conseguenza una mancata fusione del tessuto medesimo con le strutture residue, una formazione morfologicamente errata della struttura ricostruita, infezioni anche importanti e in generale una ricostruzione ortognatica non ottimale.

Sarà compreso che anche se gli inconvenienti sin qui esposti sono particolarmente sentiti nel caso specifico della chirurgia di ricostruzione della mandibola e della mascella, essi si riscontrano anche in altri interventi aventi ad oggetto la resezione e/o ricostruzione in distretti corporei differenti.

- 5 Inoltre, detti inconvenienti si incontrano anche in caso di resezioni parziali che non necessariamente comportano l'asportazione di un intero segmento osseo che lascia liberi due distinti monconi residui.

10 **Sommario dell'invenzione**

In base a quanto esposto nelle sezioni precedenti, il problema tecnico posto e risolto dalla presente invenzione è quello di fornire un dispositivo chirurgico di ricostruzione di strutture ossee che consenta di ovviare agli inconvenienti sopra menzionati con riferimento alla tecnica nota.

- 15 Tale problema viene risolto da un dispositivo secondo la rivendicazione 1.

Caratteristiche preferite della presente invenzione sono presenti nelle rivendicazioni dipendenti della stessa.

- 20 La presente invenzione fornisce alcuni rilevanti vantaggi. Il vantaggio principale consiste nel fatto che il dispositivo chirurgico di ricostruzione dell'invenzione assicura un mantenimento *in situ* stabile, certo e ripetibile del tessuto di innesto e quindi una ricostruzione ortognatica ottimale. Inoltre, l'intervento ricostruttivo risulta semplificato.

- 25 Per ottenere tali vantaggi, il dispositivo presenta un corpo principale di ritenzione, preferibilmente in forma di barra, per mantenere in connessione - e quindi stabilizzare - le porzioni ossee residue ed impedire che possano subire dislocazioni dovute ad esempio a tensione muscolare. A tale corpo principale di ritenzione sono associati mezzi di supporto del materiale ricostruttivo di innesto e mezzi di fissaggio, in particolare placche forate idonee al bloccaggio tramite viti. Il dispositivo
30 comprende altresì mezzi di registrazione specifici per il posizionamento pianificato ed univoco del dispositivo medesimo rispetto al distretto corporeo del paziente.

- La presenza dei mezzi di registrazione consente una grande accuratezza sia nel posizionamento assoluto del dispositivo medesimo sulla struttura corporea del paziente sia nel posizionamento relativo rispetto ad un dispositivo di guida
35 eventualmente impiegato in fase di resezione pre-ricostruttiva. Al contrario, le

placche manualmente adattate di tecnica nota non contengono alcun riferimento per il posizionamento sulla struttura ossea del paziente.

In particolare, i mezzi di registrazione del dispositivo dell'invenzione possono incorporare una superficie o un altro mezzo specificamente dedicato al
5 posizionamento relativo rispetto al suddetto dispositivo di guida alla resezione.

Come detto, tutti i suddetti componenti sono integrati in un medesimo dispositivo e preferibilmente rigidamente connessi, in particolare realizzati integrali, gli uni con gli altri.

In base ad una realizzazione preferita, i mezzi di fissaggio e/o quelli di registrazione
10 sono duplici e posti in corrispondenza di rispettive estremità opposte del corpo principale di ritenzione rispetto alla parte da asportare.

Il corpo principale di ritenzione e gli associati mezzi di fissaggio e registrazione possono essere progettati in fase pre-operatoria sulla base della specifica anatomia del paziente sulla quale devono essere applicati, in modo da risultare
15 immediatamente associabili alla struttura corporea da resecare - ove richiesto combaciando perfettamente con quest'ultima - senza alcuna necessità di modellazione manuale da parte del chirurgo.

Il dispositivo di ricostruzione dell'invenzione può quindi essere progettato in modo
20 personalizzato sulla specifica anatomia del paziente come parte di un sistema integrato concepito appunto per la resezione e la successiva ricostruzione ossea. Tale sistema integrato preferibilmente comprende anche il summenzionato dispositivo di guida alla resezione.

Tale dispositivo di guida comprende, nella sua definizione più generale, uno o più
25 elementi di guida alla resezione di una porzione ossea, in particolare della mandibola, secondo superfici di taglio individuate in fase di pianificazione dell'intervento. Inoltre, il dispositivo di guida presenta anch'esso un corpo principale di ritenzione, preferibilmente in forma di barra, per mantenere in connessione le parti interessate dalla resezione ed impedire che possano subire dislocazioni dopo
30 l'asportazione. Il dispositivo comprende poi mezzi di fissaggio, in particolare placche forate idonee al bloccaggio tramite viti, e mezzi di registrazione per il suo posizionamento univoco rispetto al distretto corporeo del paziente.

Il dispositivo è anche in questo caso unitario, in quanto tutti i suddetti componenti sono integrati in una medesima struttura e preferibilmente rigidamente connessi, e
35 in particolare realizzati integrali, gli uni con gli altri.

Anche nel caso del dispositivo di guida, il corpo principale di ritenzione e gli associati mezzi di fissaggio e registrazione possono essere progettati in fase pre-operatoria sulla base della specifica anatomia del paziente sulla quale devono essere applicati, in modo da risultare immediatamente associabili alla struttura corporea da resecare - ove richiesto combaciando perfettamente con quest'ultima - senza alcuna necessità di formatura manuale da parte del chirurgo.

Preferibilmente, la configurazione complessiva del dispositivo di guida prevede che il corpo principale di ritenzione o una parte di esso si disponga distanziata dal segmento osseo da resecare, in modo da permettere al chirurgo di operare senza ostacoli visivi, con evidenti vantaggi per l'accuratezza dell'intervento e limitando il rischio di lesioni a strutture anatomiche da preservare.

Sempre in base ad una realizzazione preferita, anche in questo caso i mezzi di fissaggio e/o quelli di registrazione sono duplici e posti in corrispondenza di rispettive estremità opposte del corpo principale di ritenzione rispetto alla parte da asportare, favorendo ulteriormente la visione del chirurgo.

Ancora in base ad una realizzazione preferita, gli elementi di guida comprendono superfici di guida, ad esempio piane, che consentono di guidare in modo univoco sia posizione che orientamento dello strumento di taglio durante la resezione, consentendo l'esecuzione accurata di tagli pianificati.

La previsione di corrispondenti mezzi di registrazione in tale dispositivo di guida per uso integrato con il dispositivo di ricostruzione consente di enfatizzare l'ottenimento dei vantaggi suddetti. Infatti, l'impiego in sequenza dei dispositivi di guida e di ricostruzione sulla struttura ossea del paziente risulta quindi vincolato e univoco, garantendo una idonea congruità fra il segmento asportato e quello ricostruito.

Altri vantaggi, caratteristiche e le modalità di impiego della presente invenzione risulteranno evidenti dalla seguente descrizione dettagliata di alcune forme di realizzazione, presentate a scopo esemplificativo e non limitativo.

Descrizione breve delle figure

Verrà fatto riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

- le Figure 1A e 1B mostrano ciascuna una vista in prospettiva di un dispositivo chirurgico di guida secondo una prima forma di realizzazione preferita,

nell'applicazione su una mandibola rispettivamente prima e dopo il taglio;

- le Figure 2A e 2B mostrano ciascuna una vista in prospettiva di un dispositivo chirurgico di guida secondo una seconda forma di realizzazione preferita, nell'applicazione su una mandibola rispettivamente prima e dopo il taglio;

- 5
- le Figure 3A e 3B mostrano ciascuna una vista in prospettiva di un dispositivo chirurgico di guida secondo una terza forma di realizzazione preferita nell'applicazione su una mandibola rispettivamente prima e dopo il taglio;

- 10
- la Figura 4 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una prima forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle figure precedenti, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento in appoggio al dispositivo di Figura 1A;

- 15
- la Figura 4A mostra un dettaglio ingrandito del dispositivo di ricostruzione di Figura 4;

- 20
- la Figura 5 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una seconda forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione, che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle Figure da 1A a 3B, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento sequenziale con il dispositivo di Figura 2A;

- la Figura 5A mostra un dettaglio ingrandito del dispositivo di ricostruzione di Figura 5;

- 25
- la Figura 6 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una terza forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle Figure da 1A a 3B, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento in appoggio ad un dispositivo analogo a quello di Figura 1A;

- 30
- le Figure da 7A a 7C si riferiscono ai dispositivi rispettivamente di guida di Figura 1A e di ricostruzione di Figura 4 applicati congiuntamente su una mandibola, in una rispettiva fase del posizionamento reciproco e mostrandone viste in prospettiva;

- 35
- le Figure da 8A a 8C si riferiscono al dispositivo di guida di Figura 2A e ad un dispositivo di ricostruzione analogo a quello di Figura 4 applicati congiuntamente su una mandibola, in una rispettiva fase di una modalità

alternativa di posizionamento reciproco e mostrandone viste in prospettiva;

- le Figure da 9A a 9C si riferiscono ai dispositivi rispettivamente di guida di Figura 2A e di ricostruzione di Figura 5 applicati in sequenza su una mandibola, in una rispettiva fase di una modalità alternativa di posizionamento reciproco e mostrandone viste in prospettiva;
- la Figura 10 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una quarta forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle Figure da 1A a 3B, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento in appoggio al dispositivo di Figura 1A;
- la Figura 11 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una quinta forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione, che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle Figure da 1A a 3B, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento sequenziale con il dispositivo di Figura 2A;
- la Figura 12 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una sesta forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle Figure da 1A a 3B, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento in appoggio al dispositivo di Figura 1A;
- la Figura 13 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una settima forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione, che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle Figure da 1A a 3B, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento sequenziale con il dispositivo di Figura 2A;
- la Figura 14 mostra una vista in prospettiva, nell'applicazione su una mandibola, di una ottava forma di realizzazione preferita di un dispositivo chirurgico di ricostruzione secondo l'invenzione, che è atto all'uso, nella sua accezione generale, in associazione con uno qualsiasi dei dispositivi di guida delle Figure da 1A a 3B, e che è rappresentato in particolare come idoneo all'accoppiamento sequenziale con il dispositivo di Figura 2A;
- la Figura 15 si riferisce ad una nona forma di realizzazione preferita di un

dispositivo chirurgico di ricostruzione, mostrandone una vista in prospettiva nell'applicazione su una mandibola; e

- la Figura 16 mostra uno schematico diagramma di flusso relativo ad una forma di realizzazione preferita di un metodo di realizzazione di uno o più dei dispositivi di cui alle figure precedenti.

Descrizione dettagliata di forme di realizzazione preferite

Con riferimento inizialmente alle Figure 1A e 1B, un dispositivo chirurgico di guida unitario secondo una prima forma di realizzazione preferita è complessivamente denotato con 1. Il dispositivo di guida 1 è atto all'uso per la resezione ossea, in particolare mandibolare.

Il dispositivo di guida 1 comprende innanzitutto una coppia di superfici di guida sostanzialmente piane, denotate rispettivamente con 21 e 22, ciascuna atta a definire una guida unilaterale per una lama o altro strumento di taglio ed in particolare a ricevere quest'ultimo in attestazione su di essa.

Le due superfici di guida 21 e 22 sono rigidamente connesse o integrali con un corpo principale di ritenzione 3, che in questo esempio presenta sviluppo oblunco ed è sostanzialmente in forma di barra. In particolare, le due superfici di guida 21 e 22 sono disposte distanziate l'una dall'altra lungo la barra di ritenzione 3, sostanzialmente in corrispondenza o prossimità di rispettive estremità longitudinali di un tratto centrale di quest'ultima. Le due superfici di guida 21 e 22 presentano inoltre, sempre nel presente esempio, uno sviluppo sostanzialmente ortogonale a quello della barra 3.

Varianti di realizzazione possono prevedere mezzi di guida diversi dalle superfici 21 e 22 o un numero diverso di superfici di guida. In particolare, possono essere previste superfici inclinate rispetto alla suddetta direzione ortogonale alla barra 3. Inoltre, le superfici di guida possono presentare una conformazione concepita per profili di taglio particolari, ad esempio a gradino. Ancora, le superfici di guida o mezzi equivalenti ad esse possono risultare rigidamente connettabili al corpo principale di ritenzione in una fase pre-operatoria o dopo l'applicazione *in situ* del dispositivo. I mezzi di guida potrebbero anche risultare smontabili durante l'intervento, per semplificare le fasi successive al taglio vero e proprio.

La barra di ritenzione 3 è atta ad essere interposta a mo' di ponte fra le estremità residue di una struttura corporea interessata dalla resezione. Nel presente esempio, la barra 3 presenta una conformazione sostanzialmente ad "U" o staffa,

prevedendo il summenzionato tratto longitudinale centrale, denotato con 30, che si sviluppa sostanzialmente parallelo al segmento osseo da asportare e tratti laterali opposti, rispettivamente 31 e 32, ripiegati in direzione sostanzialmente ortogonale al tratto centrale 30 per consentire la connessione con la struttura ossea interessata dalla resezione. Come detto sopra, le due superfici di guida 21 e 22 sono disposte in corrispondenza o prossimità delle estremità del tratto longitudinale centrale 30.

Detta conformazione ad "U" o a staffa permette alla barra di ritenzione 3 di disporsi, in uso, in posizione distanziata dalla porzione ossea da resecare, a vantaggio della chiarezza di visione del chirurgo.

La suddetta connessione fra dispositivo 1 e struttura corporea è ottenuta mediante mezzi di fissaggio bilaterali, anch'essi rigidamente solidali o integrali con la barra di ritenzione 3 in corrispondenza delle estremità dei tratti laterali 31 e 32 di questa. Nel presente esempio, i mezzi di fissaggio sono formati da due placche laterali, rispettivamente 41 e 42, come detto ciascuna solidale ad un rispettivo tratto laterale 31 o 32 della barra 3 e ciascuna dotata di fori di fissaggio 40.

Il dispositivo 1 comprende poi mezzi di registrazione, anch'essi bilaterali e disposti in corrispondenza delle estremità dei tratti laterali 31 e 32 della barra di ritenzione 3. Tali mezzi sono inoltre solidali o integrali con i mezzi di fissaggio. In particolare, i mezzi di registrazione comprendono una coppia di porzioni sagomate, rispettivamente 51 e 52, ciascuna immediatamente contigua e solidale ad una rispettiva placca di fissaggio 41 o 42 e ciascuna riprodotte la morfologia locale della struttura corporea sulla quale è applicata.

Tale sagomatura personalizzata può essere ottenuta in una fase pre-operatoria di pianificazione dell'intervento e di progettazione dei dispositivi ivi impiegati, come verrà chiarito più avanti.

Nel presente esempio, le porzioni sagomate di registrazione 51 e 52 presentano inoltre ciascuna conformazione sostanzialmente a gancio.

Le porzioni sagomate di registrazione 51, 52 sono quindi idonee a consentire un posizionamento prestabilito del dispositivo 1 sulla struttura ossea.

Nel presente esempio preferito, il dispositivo di guida 1 - e specificamente i mezzi di registrazione di questo - presenta anche, in corrispondenza o prossimità di almeno una delle porzioni sagomate 51 e 52 e/o delle placche di fissaggio 41 e 42, almeno una superficie di accoppiamento specificamente dedicata al posizionamento relativo di un dispositivo di ricostruzione da impiegare in una successiva fase di intervento e che viene descritto più avanti. Nel presente esempio tale superficie di

accoppiamento è prevista in corrispondenza di una porzione inferiore della placca di fissaggio 41 e di una porzione laterale della porzione sagomata 51 e denotata con 53.

- 5 Le Figure 2A e 2B si riferiscono ad una seconda forma di realizzazione del dispositivo di guida, che viene descritto a seguire soltanto con riferimento agli aspetti che lo differenziano dalla prima forma di realizzazione illustrata sopra.

10 In tale dispositivo, complessivamente denotato con 101, il corpo principale di ritenzione, qui denotato con 300, è sempre di forma oblunga e in particolare di barra, ma presenta uno sviluppo sostanzialmente arcuato. Inoltre, alle sue estremità longitudinali sono direttamente previste due superfici di guida, rispettivamente 210 e 220, che si estendono in direzione sostanzialmente ortogonale alla barra 300 medesima e permettono ad essa di rimanere distanziata dalla porzione da resecare.

- 15 Alle superfici di guida 210 e 220 sono poi associati mezzi di fissaggio 41 e 42 e mezzi di registrazione 51 e 52 analoghi a quelli già descritti sopra in relazione alla prima forma di realizzazione.

20 Le Figure 3A e 3B si riferiscono poi ad una terza forma di realizzazione del dispositivo di guida, che anche in questo caso viene descritto a seguire soltanto con riferimento agli aspetti che lo differenziano dalla prima forma di realizzazione illustrata sopra.

25 La rappresentazione di tali figure è puramente schematica. In particolare, l'entità ed il profilo dei tagli chirurgici rappresentati e delle corrispondenti superfici del dispositivo vanno intesi come puramente esemplificativi.

Il dispositivo suddetto, complessivamente denotato con 102, è inteso in particolare per resezioni cosiddette "a tre pareti", ossia nelle quali non è prevista l'asportazione completa di un segmento osseo che lascia due monconi liberi, bensì l'asportazione di una porzione ossea che non intacca la continuità del segmento nel suo complesso. In questo caso, come visibile nella sequenza delle Figura 3A e 3B, anche il corpo principale di ritenzione, qui denotato con 301, potrà avere svolgere una funzione di guida dello strumento di taglio nella parte intermedia della resezione, coadiuvando in tal senso la funzione delle due superfici di guida 21 e 22. A tal fine, il corpo principale di ritenzione 301 è in forma di barra e reca una superficie di guida superiore 302 che nel presente esempio è sostanzialmente a profilo squadrato.

30
35

Sarà compreso che ciascuna delle forme di realizzazione del dispositivo di guida qui descritto può a sua volta presentare in combinazione anche una o più delle varianti illustrate in riferimento ad una delle altre forme di realizzazione.

- 5 Con riferimento ora alle Figure 4 e 4A, un dispositivo chirurgico unitario per la ricostruzione di segmenti ossei secondo una prima forma di realizzazione preferita dell'invenzione è complessivamente denotato con 100. Il dispositivo di ricostruzione 100 è atto all'uso per la stabilizzazione di segmenti ossei residui a seguito, ad esempio, di una resezione, ed è idoneo a supportare un materiale di ricostruzione,
10 in particolare in ambito mandibolare.

Il dispositivo di ricostruzione 100 comprende un corpo principale di ritenzione 103, che anche in questo esempio presenta sviluppo oblungho ed è sostanzialmente in forma di barra. La barra di ritenzione 103 è atta ad essere interposta a mo' di ponte fra le estremità residue di una struttura ossea interessata dalla ricostruzione.

- 15 Inoltre tale dispositivo di ricostruzione 100, e in particolare il suo corpo principale di ritenzione 103, presenta uno sviluppo tale da rappresentare il profilo ideale della porzione ossea prima della resezione (nel presente esempio una porzione del ramo mandibolare).

- La connessione fra dispositivo 100 e struttura ossea è ottenuta mediante mezzi di
20 fissaggio bilaterali, rigidamente solidali o integrali con la barra di ritenzione 103 in corrispondenza di estremità longitudinali di questa. Anche nel presente esempio, i mezzi di fissaggio sono formati da due placche laterali, rispettivamente 141 e 142, ciascuna dotata di fori di fissaggio 140.

- Il dispositivo di ricostruzione 100 comprende poi mezzi di registrazione atti a
25 consentire un posizionamento prestabilito del dispositivo medesimo sulla struttura corporea. Nel presente esempio, tali mezzi di registrazione comprendono una coppia di elementi di marcatura in forma di risalti, rispettivamente 155 e 156, ciascuno rigidamente solidale o integrale con la barra di ritenzione 103 in corrispondenza di una rispettiva estremità longitudinale di questa. Nel presente
30 esempio, ciascun risalto 155, 156 è interposto fra la rispettiva estremità della barra 103 e una rispettiva placca di fissaggio 141, 142. Preferibilmente, tali risalti sono presenti sia sulla superficie esterna sia sulla superficie interna del dispositivo di ricostruzione 100.

- Una variante di realizzazione può prevedere che gli elementi di marcatura siano in
35 forma di incavi o altro.

Come si può apprezzare dalla Figura 4, i suddetti elementi di marcatura 155, 156 -

o i mezzi equivalenti - consentono di posizionare il dispositivo di ricostruzione 100, e in particolare il corpo principale di ritenzione 103 di questo, "a filo" con le superfici residue derivanti dalla precedente resezione o da un precedente evento traumatico o di altra natura.

5 Inoltre, nel presente esempio i mezzi di registrazione comprendono anche, in corrispondenza o prossimità delle placche di fissaggio 141 e 142, almeno una superficie di accoppiamento specificamente dedicata al posizionamento relativo del dispositivo di guida 1 descritto sopra. Nel presente esempio tale superficie è prevista in corrispondenza di una porzione superiore/laterale della placca di
10 fissaggio 141 e denotata con 153 come indicato in Figura 4A.

Le specifiche modalità di posizionamento reciproco del dispositivo di guida 1 e del dispositivo di ricostruzione 100 come consentito dalle rispettive superfici di accoppiamento 53 e 153 dei rispettivi mezzi di registrazione sono illustrate nella sequenza delle Figure 7A-7C. In particolare, una volta terminata la fase di
15 resezione e con il dispositivo di guida ancora in posizione (Figura 7A), il dispositivo di ricostruzione 100 viene posizionato nella regione di interesse in modo tale che la sua superficie di accoppiamento 153 si porti a combaciare con la complementare superficie 53 del dispositivo di guida (Figura 7B), usufruendo anche del riferimento fornito dai risalti 155 e 156 per il posizionamento sull'osso. Il dispositivo di
20 ricostruzione 100 può a questo punto essere bloccato sull'osso in corrispondenza dei mezzi di fissaggio 141 e 142 e il dispositivo di guida può essere rimosso.

Sarà apprezzato che il dispositivo di guida come sopra descritto ed il dispositivo di ricostruzione possono comunque essere impiegati anche indipendentemente l'uno dall'altro e non necessariamente in interventi eseguiti contestualmente.

25 Una modalità alternativa di posizionamento reciproco fra un dispositivo di guida ed un dispositivo di ricostruzione, e in particolare in questo caso fra il dispositivo di ricostruzione 100 ed il dispositivo di guida 101, è illustrata nella sequenza delle Figure 8A-8C. In tal caso, i due dispositivi vengono riferiti l'uno all'altro impiegando i medesimi fori di bloccaggio. In altre parole, il dispositivo di guida 101 viene bloccato sull'osso in corrispondenza dei fori 40 delle relative placche di fissaggio 41 e 42 (Figura 8A). Dopo la rimozione del dispositivo di guida (Figura 8B), il dispositivo di
30 ricostruzione 100 viene bloccato sull'osso impiegando i medesimi fori già praticati su quest'ultimo (Figura 8C), facendo combaciare tali fori sull'osso con i fori 140 delle placche 141 e 142.
35

Tale metodologia di bloccaggio potrebbe essere di per sé oggetto di separata tutela.

Una ulteriore modalità alternativa di posizionamento reciproco fra un dispositivo di guida ed un dispositivo di ricostruzione, e in particolare in questo caso fra il dispositivo di ricostruzione 203 ed il dispositivo di guida 101, è illustrata nella sequenza delle Figure 9A-9C.

In tal caso, dapprima viene applicato il dispositivo di guida 101 e viene eseguito il taglio dell'osso (Figura 9A). A questo punto si rimuove il dispositivo di guida 101 (Figura 9B) e si applica il dispositivo di ricostruzione 203 (Figura 9C). Nella sequenza illustrata, i due dispositivi 101 e 203 condividono i medesimi fori di bloccaggio sull'osso, ma non sono simultaneamente fissati o presenti su di esso, ognuno venendo posizionato univocamente rispetto all'osso stesso mediante i propri mezzi di registrazione rispettivamente 51 e 251.

Tornando ora alle Figure 4 e 4A, il dispositivo di ricostruzione 100 comprende anche mezzi di supporto di materiale ricostruttivo di innesto. Nel presente esempio, tali mezzi consistono in una pluralità di fori 150 disposti lungo il corpo principale di ritenzione 103 ed atti a ricevere opportuni elementi di collegamento a detto materiale di innesto o ad una sua ulteriore struttura di supporto. Preferibilmente, i fori 150 sono disposti secondo una configurazione prestabilita corrispondente alla pianificazione dell'intervento basata sulla specifica anatomia del paziente e/o sulle specifiche esigenze e modalità costruttive. In alternativa, essi possono essere disposti secondo una configurazione standard, ad esempio equispaziati lungo il corpo principale di ritenzione 103.

I suddetti risalti 155, 156 o mezzi equivalenti permettono di individuare la zona idonea per il montaggio e il fissaggio del materiale ricostruttivo di innesto "a banco" prima del fissaggio del dispositivo con il materiale ricostruttivo di innesto sulla struttura corporea.

Le Figure 5 e 6 e da 10 a 15 mostrano ciascuna una rispettiva ulteriore forma di realizzazione preferita del dispositivo di ricostruzione dell'invenzione. Ciascuna di tali forme di realizzazione viene descritta a seguire soltanto con riferimento agli aspetti che la differenziano dalla prima forma di realizzazione illustrata sopra o dalle forme di realizzazione precedentemente descritte. Anche in questo caso, ciascuna delle forme di realizzazione del dispositivo di ricostruzione può a sua volta presentare in combinazione una o più delle varianti illustrate anche in riferimento ad una delle altre forme di realizzazione.

Inoltre, a ciascuna delle forme di realizzazione delle Figure 5, 6 e da 10 a 14 si possono applicare le medesime modalità di posizionamento reciproco con un dispositivo di guida 1, 101 o 102 già descritte sopra, in particolare in relazione alle Figure 7A-7C, 8A-8C e 9A-9C.

5

Le Figure 5 e 5A mostrano una seconda forma di realizzazione del dispositivo di ricostruzione, qui denotato complessivamente con 200. In questa forma di realizzazione, il dispositivo comprende un corpo principale di ritenzione 203 di forma oblunga, e in particolare in forma sostanzialmente di barra.

10 Inoltre tale dispositivo di ricostruzione 200 e in particolare il corpo principale di ritenzione 203 presenta uno sviluppo tale da rappresentare il profilo ideale della porzione ossea prima della resezione (nel presente esempio una porzione del ramo mandibolare).

15 Alle estremità longitudinali della barra 203 sono previsti mezzi di fissaggio a porzioni corporee residue, che, analogamente alla prima forma di realizzazione, sono in forma di piastre o placche 241 e 242 recanti fori 240.

20 Associati a ciascuna placca 241, 242 sono previsti mezzi di registrazione, solidali o integrali alla placca 241, 242 stessa. Tali mezzi di registrazione comprendono una coppia di porzioni sagomate 251 e 252, ciascuna immediatamente contigua e solidale ad una rispettiva placca di fissaggio 241 o 242 e ciascuna riprodotte la morfologia locale della struttura corporea sulla quale è applicata. Tali porzioni 251, 252 sono sostanzialmente analoghe alle porzioni sagomate 51 e 52 descritte sopra in relazione al dispositivo di guida.

25 Tale sagomatura personalizzata può essere ottenuta in una fase pre-operatoria di pianificazione dell'intervento e di progettazione dei dispositivi ivi impiegati, come verrà chiarito più avanti.

Anche nel dispositivo di ricostruzione 200 le porzioni sagomate di registrazione 251 e 252 presentano inoltre ciascuna conformazione sostanzialmente a gancio.

30 Le porzioni sagomate di registrazione 251 e 252 sono quindi idonee a consentire un posizionamento prestabilito del dispositivo 200 sulla struttura ossea.

35 Nel presente esempio, i mezzi di registrazione comprendono anche una coppia di risalti 255, 256 analoghi per funzione e collocazione a quelli della prima forma di realizzazione ed ivi denotati con 155 e 156. Anche nel presente esempio, preferibilmente tali risalti sono presenti sia sulla superficie esterna sia sulla superficie interna del dispositivo di ricostruzione 200.

In una variante di realizzazione, in associazione alle porzioni di registrazione 251 e 252 ed ai risalti 255 e 256 può essere prevista anche una superficie di accoppiamento con il dispositivo di guida 1, 101 o 102 sopra illustrato, similmente a quanto descritto in relazione alla prima forma di realizzazione.

5

La Figura 6 mostra una terza forma di realizzazione del dispositivo di ricostruzione, complessivamente denotato con 110.

Il dispositivo 110 differisce dalla prima forma di realizzazione per il fatto di prevedere, ad una estremità del corpo di ritenzione 103, una porzione che realizza un elemento protesico 111, preferibilmente un elemento articolare. L'elemento protesico 111 è fissato a, e preferibilmente integrale con, il corpo di ritenzione 103. All'altra estremità, la barra di ritenzione 103 prevede una placca di fissaggio 141 ed un associato elemento di marcatura 155 analoghi a quella della prima forma di realizzazione.

15

La Figura 10 mostra una quarta forma di realizzazione del dispositivo di ricostruzione, qui denotato con 400.

Il dispositivo 400 comprende un corpo principale di ritenzione 403, che anche in questo esempio presenta sviluppo oblungho ed è sostanzialmente in forma di barra. La barra di ritenzione 403 è atta ad essere interposta a mo' di ponte fra le estremità residue di una struttura ossea interessata dalla ricostruzione.

La connessione fra dispositivo 400 e struttura ossea è ottenuta anche in questo caso, analogamente alla prima forma di realizzazione, mediante mezzi di fissaggio bilaterali, rigidamente solidali o integrali con la barra di ritenzione 403 in corrispondenza di estremità longitudinali di questa. Anche nel presente esempio, i mezzi di fissaggio sono formati da due placche laterali, rispettivamente 441 e 442, ciascuna dotata di fori di fissaggio 440.

All'elemento di ritenzione 403 sono poi permanentemente vincolati mezzi di supporto di un materiale ricostruttivo di innesto. Nel presente esempio, tali mezzi di supporto comprendono una struttura sagomata 450, preferibilmente di tipo reticolare, atta a ricevere e contenere al proprio interno tale materiale.

Tale struttura sagomata 450 presenta uno sviluppo tale da rappresentare il volume ideale della porzione ossea prima della resezione (in questo caso una porzione del ramo mandibolare).

La struttura di supporto 450 qui considerata è di tipo "chiuso", nel senso di

presentare una configurazione cilindrica che richiede l'inserimento del materiale prima del fissaggio *in situ* nel corpo del paziente attraverso le aperture alle estremità della struttura di supporto. Tale struttura di supporto 450 è particolarmente idonea a ricevere impianti di materiale autologo ed eterologo
5 particolari. La configurazione reticolare garantisce un corretto apporto sanguigno al materiale di innesto.

In una variante di realizzazione, la struttura di contenimento 450 e/o il corpo principale di ritenzione 403 possono essere dotati di mezzi di reciproca
10 connessione amovibile, per fissare la prima sul secondo dopo il bloccaggio di quest'ultimo alla struttura ossea del soggetto.

Inoltre, in una ulteriore variante di realizzazione la struttura di contenimento può essere realizzata in due parti amovibilmente connesse e risultare quindi scomponibile. Ciò può essere utile all'atto della rimozione del dispositivo di
15 ricostruzione che lascia *in situ* soltanto il materiale ricostruttivo.

La struttura di contenimento 450 può riprodurre la morfologia locale del segmento osseo da ricostruire ed in tal senso, mediante il proprio ingombro e la corrispondenza delle proprie superfici periferiche con le strutture anatomiche
20 residue, realizzare un mezzo di registrazione per il corretto posizionamento del dispositivo di ricostruzione stesso.

Nel presente esempio, sono comunque previsti mezzi di registrazione dedicati comprendenti una coppia di elementi di marcatura in forma di risalto 455, 456 analoghi a quelli già descritti.

Preferibilmente, come menzionato sopra, i mezzi di registrazione prevedono anche
25 una specifica conformazione delle estremità della struttura di contenimento 450 e delle placche di fissaggio 441 e 442, idonea a riprodurre la morfologia locale della porzione corporea cui sono associate.

Anche questa struttura può essere posizionata relativamente ad un dispositivo di
30 guida chirurgica secondo i metodi già descritti precedentemente.

In termini generali, il materiale di ricostruzione contenuto nella struttura di supporto 450 può essere autoplastico, omoplastico, eteroplastico, alloplastico o ottenuto per combinazione delle suddette modalità. Ad esempio, la ricostruzione/rigenerazione
35 ossea può avvenire attraverso l'innesto di lembo libero rivascolarizzato di fibula, di

scaffold di idrossiapatite / materiale ceramico / composito ceramico o di particolato osseo, in accordo con le esigenze cliniche e chirurgiche dello specifico caso clinico.

Corrispondentemente, i mezzi di supporto del dispositivo di ricostruzione possono avere unicamente funzione di sostegno (ad esempio nel caso di innesto di lembo libero rivascolarizzato di fibula o di scaffold di idrossiapatite / materiale ceramico / composito ceramico), come nelle prime tre forme di realizzazione presentate sopra, oppure realizzare anche una funzione di contenimento (ad esempio nel caso di innesto di particolato osseo o di elementi di idrossiapatite / materiale ceramico / composito ceramico), come nella forma di realizzazione qui considerata ed in quelle delle Figure da 11 a 14 che verranno descritte a seguire.

La Figura 11 mostra una quinta forma di realizzazione del dispositivo di ricostruzione, denotato con 401. Tale forma di realizzazione differisce dalla quarta forma di realizzazione innanzitutto per il fatto di prevedere una struttura di contenimento 451 presentante una apertura longitudinale laterale che permette l'inserimento del materiale di ricostruzione anche dopo l'impianto *in situ* del dispositivo di ricostruzione 401.

Inoltre, il dispositivo 401 prevede, similmente alla seconda forma di realizzazione, mezzi di registrazione che comprendono una coppia di porzioni sagomate 251 e 252 associate a rispettive placche di fissaggio laterali 241 e 242 e ciascuna presentante conformazione sostanzialmente a gancio.

La Figura 12 mostra una sesta forma di realizzazione del dispositivo di ricostruzione, qui denotato con 600. Tale forma di realizzazione differisce dalla quarta forma di realizzazione per il fatto di prevedere una struttura di contenimento 650 in forma di involucro traforato.

La Figura 13 mostra una settima forma di realizzazione del dispositivo di ricostruzione, qui denotato con 700. Tale forma di realizzazione differisce dalla quinta forma di realizzazione per il fatto di prevedere una struttura di contenimento 751 con configurazione a reticolo a maglie larghe e sostanzialmente in forma di culla, ossia dotata di una ampia apertura longitudinale superiore, da utilizzarsi preferibilmente nel caso di impiego congiunto a scaffolds ceramici customizzati.

La Figura 14 mostra una ottava forma di realizzazione del dispositivo di

ricostruzione, qui denotato con 800. Tale forma di realizzazione differisce dalla seconda forma di realizzazione per il fatto che i mezzi di supporto comprendono, oltre ai fori 150, anche tre di bracci di supporto 850 solidali ad un corpo principale di ritenzione 803 e disposti distanziati lungo lo sviluppo di quest'ultimo. Su ciascun braccio sono ricavati mezzi di collegamento al materiale di ricostruzione e/o ad una ulteriore struttura di supporto di questo, in forma di fori di connessione.

Varianti di realizzazione possono prevedere un diverso numero di bracci di supporto ed una loro differente collocazione, da utilizzarsi preferibilmente nel caso di impiego congiunto a scaffolds ceramici customizzati.

La Figura 15 mostra una nona forma di realizzazione del dispositivo di ricostruzione, qui denotato con 900.

In tale forma di realizzazione, il dispositivo di ricostruzione prevede mezzi di supporto che comprendono una struttura sagomata 950 atta a stabilire un accoppiamento di forma con il materiale ricostruttivo, qui denotato con 500. Preferibilmente, e come mostrato in detta figura, la struttura 950 presenta una conformazione avvolgente per il materiale ricostruttivo 500.

In particolare, la struttura di supporto 950 presenta una configurazione reticolare che integra una pluralità di fori 904 ciascuno idoneo a ricevere un mezzo di bloccaggio, tipicamente una vite 901, del materiale di ricostruzione. La presenza dei fori 904 favorirà anche l'apporto sanguigno al materiale ricostruttivo. Sarà apprezzato che, in virtù della conformazione avvolgente della struttura 950, il mezzo di bloccaggio serve soltanto a supportare il materiale di ricostruzione 500, la cui stabilità è interamente garantita dalla suddetta configurazione avvolgente.

In questa forma di realizzazione, è previsto un corpo principale di ritenzione 903 che collega una estremità ossea residua con il materiale di ricostruzione 500 e che è ottenuto come un corpo unico con la struttura di supporto 950, quest'ultima rappresentando l'estremità del corpo di ritenzione 903. Inoltre, anche in questo caso sono previsti mezzi di fissaggio bilaterali, realizzati qui come una placca di fissaggio 941 sporgente dall'elemento di ritenzione 903 e come la suddetta pluralità di fori 904 ricavati sulla struttura 950.

La placca di fissaggio 941, il corpo principale 903 e la struttura di supporto 950 sono ciascuno sagomato secondo l'anatomia locale dell'osso residuo e del materiale di ricostruzione, tale sagomatura realizzando mezzi di registrazione nel senso già illustrato.

Sarà inoltre compreso è possibile fornire un assieme comprendente il dispositivo di ricostruzione come sin qui descritto e l'associato materiale ricostruttivo fissato o fissabile ai mezzi di supporto del dispositivo stesso.

5 In una variante preferita di realizzazione, il materiale ricostruttivo integra cellule staminali.

Inoltre, in una ulteriore variante, sul materiale ricostruttivo dell'assieme o sui mezzi di supporto dell'assieme o del dispositivo di ricostruzione di questo possono essere applicati elementi specificamente dedicati alla successiva applicazione di impianti dentali.

10 Come mostrato in Figura 15 e come detto sopra in relazione alla corrispondente forma di realizzazione, il materiale di innesto 500 è bloccato sulla struttura 950 mediante un singolo mezzo di collegamento 901, tipicamente una vite.

L'ottenimento di un apposito foro nel materiale di innesto presenta problematiche irrisolte nella tecnica nota, a causa del rischio di generare fratture o fessurazioni in quest'ultimo. Secondo una metodologia innovativa che potrebbe essere oggetto di
15 separata tutela rispetto ai dispositivi sin qui esposti, tale foro può essere ottenuto utilizzando in sequenza una pluralità di frese diamantate, o strumenti equivalenti, di diametro crescente per praticare ed allargare progressivamente il foro medesimo. Preferibilmente, il foro finale è sottodimensionato in diametro di 0,2-0,3 mm circa
20 rispetto alla vite o altro mezzo di collegamento da applicare.

Una specifica implementazione preferita di tale metodo per la connessione di una vite chirurgica o di un mezzo di bloccaggio equivalente al materiale di innesto prevede l'impiego in sequenza di:

- una fresa diamantata di diametro 1.2 mm, senza irrigazione;
- 25 – una fresa diamantata di diametro 1.4 mm; e
- una fresa diamantata 1.6 mm.

A questo punto può essere fornita una vite in titanio di diametro 1.9 mm e questa può essere inserita con cacciavite manuale.

30 Con riferimento ora alla Figura 16, come già detto ciascuno dei dispositivi di guida e ricostruzione sin qui descritti nonché del materiale di innesto se artificiale può essere progettato e realizzato mediante una pianificazione pre-operatoria dell'intervento basata sull'impiego di immagini di tomografia computerizzata (TC), o dati equivalenti, del distretto corporeo di interesse dello specifico paziente e su
35 tecniche di prototipazione rapida che consentano di riprodurre, in tali dispositivi e/o

in una o più parti di essi, una morfologia combaciante con quella del distretto corporeo, e in particolare struttura ossea, residua o da ricostruire.

In Figura 16 è schematizzata una possibile metodologia per tale realizzazione pianificata dei dispositivi e degli innesti, riferita all'esempio specifico della mandibola ed alla realizzazione coordinata di un dispositivo di guida alla resezione (*"guida chirurgica"* in Figura 16) e di un dispositivo di ricostruzione (*"struttura di stabilizzazione"* in Figura 16).

Il punto di partenza è l'esecuzione della TC (o risonanza magnetica), che fornisce immagini in formato DICOM che possono essere caricate all'interno di software dedicati alla visualizzazione e alla ricostruzione del modello 3D della struttura ossea di interesse. La TC pre-operatoria (o risonanza magnetica) serve inoltre al chirurgo per pianificare il suo intervento e individuare la porzione ossea della mandibola da asportare/ricostruire.

Il dispositivo personalizzato viene quindi progettato in ambiente CAD, dopo l'importazione del modello 3D della mandibola, attraverso la progettazione combinata dei due componenti (guida chirurgica e struttura di stabilizzazione).

Nell'ambiente di progettazione CAD vengono riprodotti i tagli impostati dal chirurgo per permette di sezionare virtualmente la mandibola e di asportare la porzione ossea individuata dal chirurgo. Affinché questi tagli possano essere poi riprodotti esattamente in ambiente reale intraoperatorio viene progettata in maniera individualizzata il dispositivo di guida, attraverso gli elementi caratteristici funzionali descritti precedentemente. Il dispositivo di guida così ottenuto permette quindi al chirurgo di effettuare in ambiente clinico il taglio più preciso possibile rispetto a quanto progettato in ambiente virtuale.

Successivamente, sempre nell'ambiente di progettazione CAD, viene progettato il relativo dispositivo di ricostruzione, con la funzione di sostegno o anche di contenimento del materiale d'innesto scelto dal chirurgo a seconda delle esigenze cliniche di ricostruzione/rigenerazione ossea. Tale dispositivo viene progettato in maniera individualizzata attraverso gli elementi caratteristici funzionali descritti precedentemente, in modo da avere il grado di rigidità necessario a sostenere i carichi funzionali e guidare la corretta ricostruzione mandibolare secondo la forma originaria e ottimale della struttura ossea.

Il dispositivo di stabilizzazione è realizzato in modo da essere perfettamente congruente con la parte ossea asportata con l'indicazione del dispositivo di guida e da avere rispetto a questo un posizionamento sulla mandibola vincolato e univoco. Infine, la realizzazione dei dispositivi avviene attraverso una produzione diretta tramite l'impiego di tecniche additive di prototipazione rapida che utilizzano ad

esempio polveri metalliche.

5 Come già menzionato sopra, anche se l'invenzione ed i dispositivi ad essa associati sono stati descritti con riferimento alla specifica applicazione per la chirurgia dell'arcata mandibolare, essa si presta all'impiego in altri distretti corporei, e particolarmente l'arcata mascellare.

10 Sarà inoltre compreso che anche se l'invenzione ed i dispositivi ad essa associati sono stati descritti con riferimento ad un appoggio e fissaggio su monconi ossei residui di mandibola, essi trovano applicazione anche in relazione a situazioni anatomiche differenti, in cui è previsto un appoggio e/o un fissaggio almeno parziale su uno o più elementi dentari residui.

I dispositivi di guida, stabilizzazione e ricostruzione sopra descritti possono essere realizzati in metallo.

15 La presente invenzione è stata fin qui descritta con riferimento a forme preferite di realizzazione. È da intendersi che possano esistere altre forme di realizzazione che afferiscono al medesimo nucleo inventivo, come definito dall'ambito di protezione delle rivendicazioni qui di seguito riportate.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo chirurgico unitario di ricostruzione (100; 200; 400) di strutture ossee, per uso in particolare in ambito mandibolare e mascellare, comprendente:

- 5 – un corpo principale di ritenzione (103; 203; 403), atto ad essere associato ad una o più parti residue di una struttura corporea da ricostruire;
- mezzi di fissaggio (141, 142; 241, 242; 441, 442), atti a bloccare detto corpo principale di ritenzione (103; 203; 403) su una o più parti residue della struttura da resecare;
- 10 – mezzi di supporto (150; 450) del materiale di ricostruzione; e
- mezzi di registrazione (153; 251, 252; 455, 456), atti a consentire un posizionamento prestabilito del dispositivo (100; 200; 400) sulla struttura corporea.

15 **2.** Dispositivo (100) secondo la rivendicazione 1, in cui detto corpo principale di ritenzione (103) presenta uno sviluppo oblungho ed è preferibilmente in forma di barra.

3. Dispositivo (400) secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detti mezzi di supporto (450) sono atti a contenere il materiale di ricostruzione.

20 **4.** Dispositivo (400) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di supporto comprendono una struttura sagomata (450) atta a ricevere il materiale di ricostruzione.

5. Dispositivo (400) secondo la rivendicazione precedente, in cui detta struttura sagomata (450) presenta una configurazione reticolare.

25 **6.** Dispositivo (401; 700) secondo la rivendicazione 4 o 5, in cui detta struttura sagomata (451; 751) presenta una apertura atta a consentire l'introduzione del materiale di ricostruzione anche dopo l'impianto *in situ* del dispositivo.

30 **7.** Dispositivo (800) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di supporto comprendono almeno un braccio di supporto (850) fissato o atto ad essere fissato sul materiale di ricostruzione o su una ulteriore struttura di supporto di questo.

8. Dispositivo (900) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di supporto comprendono una struttura sagomata (950) atta a stabilire un accoppiamento di forma con il materiale di ricostruzione (500).

9. Dispositivo (900) secondo la rivendicazione precedente, in cui detta struttura

sagomata (950) presenta una conformazione avvolgente per il materiale di ricostruzione (500).

10. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di supporto comprendono uno o più fori (150) di connessione al materiale di ricostruzione.

11. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di supporto (150) sono disposti almeno in parte in corrispondenza di detto corpo principale di ritenzione (103).

12. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di fissaggio (141, 142) sono direttamente collegati a, e preferibilmente integrali con, detto corpo principale di ritenzione (103).

13. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di fissaggio comprendono una pluralità di fori di fissaggio (140) alla struttura corporea.

14. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di registrazione comprendono almeno un elemento di marcatura (155, 156), preferibilmente in forma di risalto o incavo, preferibilmente ricavato su detto corpo principale di ritenzione (103) e preferibilmente presente sia su una superficie esterna che su una superficie interna di detto corpo principale di ritenzione (103).

15. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di registrazione comprendono una porzione sagomata che riproduce la morfologia locale della struttura corporea (251, 252).

16. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di registrazione comprendono una porzione sagomata (153) che riproduce la morfologia locale di un associato dispositivo di guida alla resezione (1).

17. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di registrazione comprendono una porzione conformata sostanzialmente a gancio (251, 252).

18. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di registrazione (155, 156) sono immediatamente contigui e preferibilmente integrali con detti mezzi di fissaggio (141, 142).

19. Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di fissaggio (141, 142) e/o detti mezzi di registrazione (155, 156) sono duplici, essendo previsti in corrispondenza di due porzioni distinte del

dispositivo stesso.

- 5 **20.** Dispositivo (100) secondo la rivendicazione precedente, in cui detti mezzi di fissaggio (141, 142) e/o detti mezzi di registrazione (155, 156) sono disposti in corrispondenza o prossimità di due estremità longitudinali opposte di detto corpo principale di ritenzione (103).
- 21.** Dispositivo (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti corpo principale di ritenzione (103), mezzi di fissaggio (141, 142), mezzi di supporto (150) e/o mezzi di registrazione (155, 156) sono rigidamente connessi o connettabili, e preferibilmente integrali, gli uni con gli altri.
- 10 **22.** Dispositivo (110) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente una porzione che realizza un elemento protesico (111), preferibilmente un elemento articolare.
- 23.** Dispositivo (110) secondo la rivendicazione precedente, in cui detto elemento protesico (111) è fissato a, e preferibilmente integrale con, detto corpo
15 principale di ritenzione (103) e preferibilmente disposto in corrispondenza di una estremità di esso.
- 24.** Assieme di ricostruzione di strutture ossee, per uso in particolare in ambito mandibolare o mascellare, comprendente un dispositivo di ricostruzione (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti ed un materiale ricostruttivo
20 (500) fissato o fissabile a detti mezzi di supporto (150).
- 25.** Assieme secondo la rivendicazione precedente, in cui detto materiale ricostruttivo integra cellule staminali.

CLAIMS

1. A unitary surgical device (100; 200; 400) for reconstruction of bone structures, for use in particular in the mandibular and maxillary field, comprising:

- a retaining main body (103; 203; 403), apt to be associated to one or more residual parts of a body structure to be reconstructed;
- fastening means (141, 142; 241, 242; 441, 442), apt to lock said retaining main body (103; 203; 403) on one or more residual parts of the structure to be resected;
- supporting means (150; 450) for the reconstruction material; and
- adjustment means (153; 251, 252; 455, 456), apt to allow a preset positioning of the device (100; 200; 400) on the body structure.

2. The device (100) according to claim 1, wherein said retaining main body (103) has an elongated development and is preferably in the form of a bar.

3. The device (400) according to claim 1 or 2, wherein said supporting means (450) is apt to contain the reconstruction material.

4. The device (400) according to any one of the preceding claims, wherein said supporting means comprises a shaped structure (450) apt to receive the construction material.

5. The device (400) according to the preceding claim, wherein said shaped structure (450) has a lattice configuration.

6. The device (401; 700) according to claim 4 or 5, wherein said shaped structure (451; 751) has an opening apt to allow the introduction of the reconstruction material also after *in situ* implantation of the device.

7. The device (800) according to any one of the preceding claims, wherein said supporting means comprises at least one supporting arm (850) fastened or apt to be fastened on the reconstruction material or on a further supporting structure thereof.

8. The device (900) according to any one of the preceding claims, wherein said supporting means comprises a shaped structure (950) apt to establish a shape coupling with the reconstruction material (500).

9. The device (900) according to the preceding claim, wherein said shaped structure (950) has a wrapping configuration for the reconstruction material (500).

10. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said supporting means comprises one or more holes (150) for connecting to the

reconstruction material.

11. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said supporting means (150) is at least partly arranged in correspondence of said retaining main body (103).

5 **12.** The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said fastening means (141, 142) is directly connected to, and preferably integral with said retaining main body (103).

13. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said fastening means comprises a plurality of fastening holes (140) for fastening to the
10 body structure.

14. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said adjustment means comprises at least one marker element (155, 156), preferably in the form of projection or recess, preferably obtained on said retaining main body (103) and preferably present both on an external surface and on an internal surface
15 of said retaining main body (103).

15. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said adjustment means comprises a shaped portion reproducing the local morphology of the body structure (251, 252).

16. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said
20 adjustment means comprises a shaped portion (153) reproducing the local morphology of an associated guide device (1) for resection.

17. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said adjustment means comprises a substantially hook-shaped portion (251, 252).

18. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said
25 adjustment means (155, 156) is immediately contiguous and preferably integral with said fastening means (141, 142).

19. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said fastening means (141, 142) and/or said adjustment means (155, 156) are dual, being provided in correspondence of two distinct portions of the device itself.

30 **20.** The device (100) according to the preceding claim, wherein said fastening means (141, 142) and/or said adjustment means (155, 156) are arranged in correspondence or in proximity of two opposite longitudinal ends of said retaining main body (103).

21. The device (100) according to any one of the preceding claims, wherein said
35 retaining main body (103), fastening means (141, 142), supporting means (150)

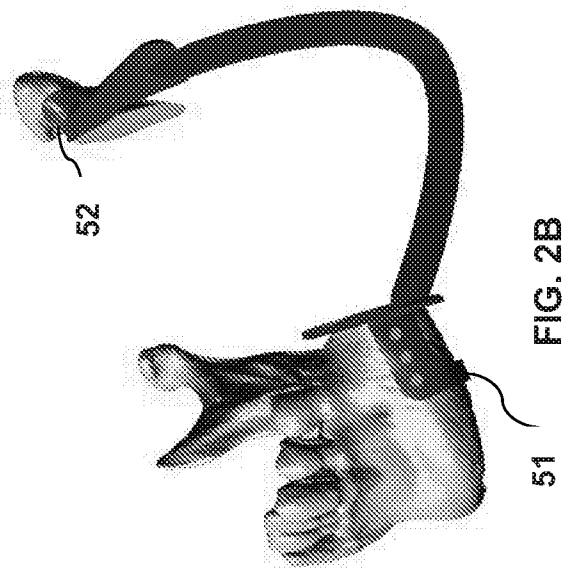
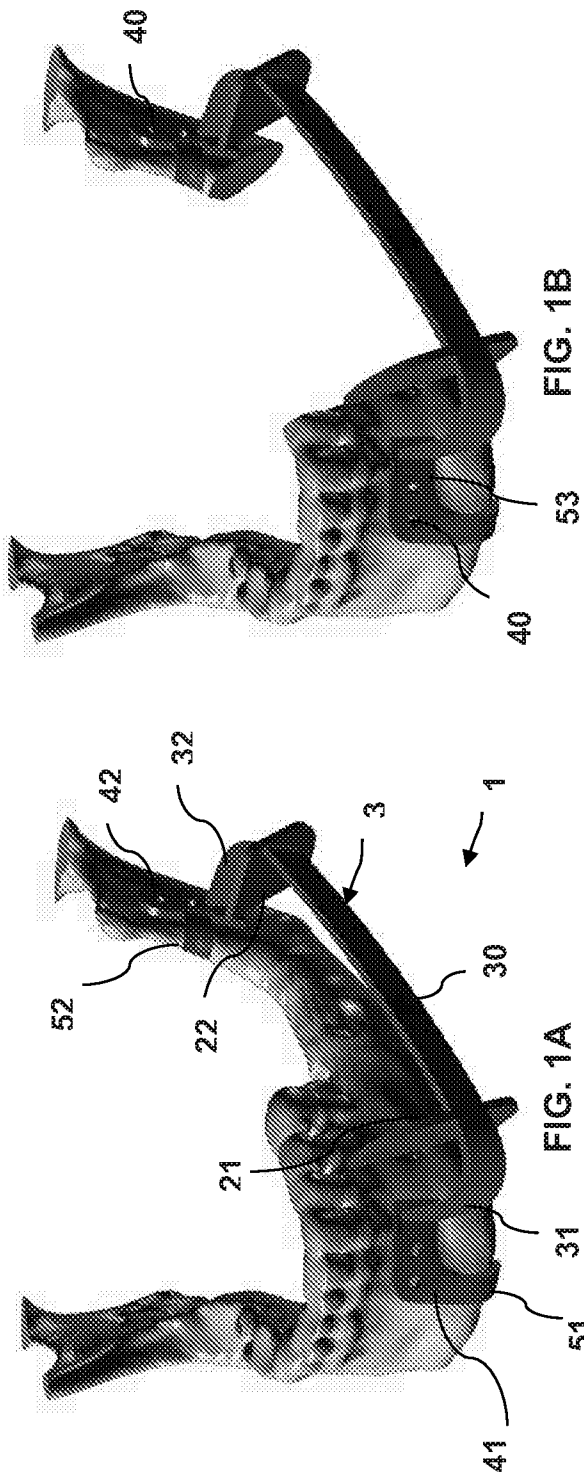
and/or adjustment means (155, 156) are rigidly connected or connectible to, and preferably integral with each other.

22. The device (110) according to any one of the preceding claims, comprising a portion forming a prosthetic element (111), preferably a joint element.

5 **23.** The device (110) according to the preceding claim, wherein said prosthetic element (111) is fastened to and preferably integral with said retaining main body (103) and preferably arranged in correspondence of an end thereof.

24. An assembly for reconstruction of bone structures, for use in particular in the mandibular and maxillary field, comprising a reconstruction device (100) according
10 to any one of the preceding claims and a reconstructive material (500) fastened or fastenable to said supporting means (150).

25. The assembly according to the preceding claim, wherein said reconstructive material integrates stem cells.



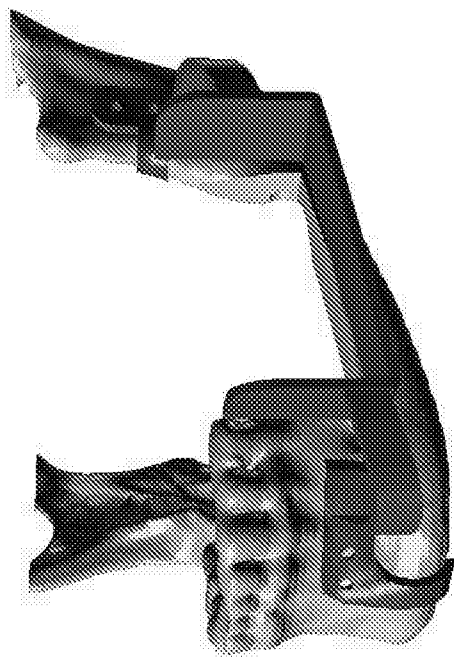


FIG. 3B

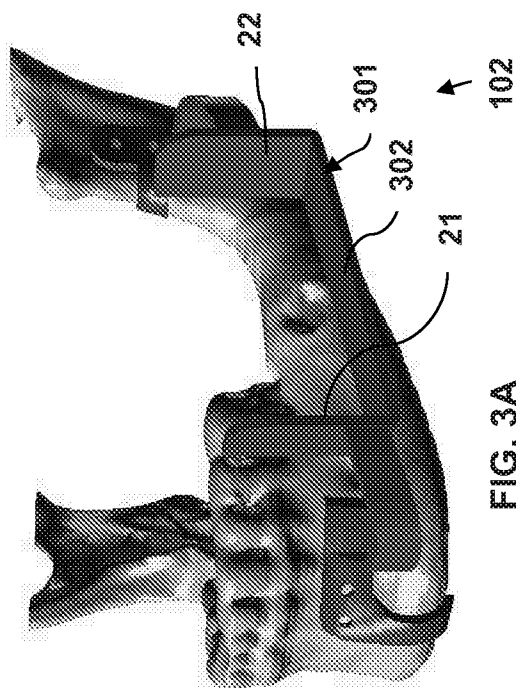
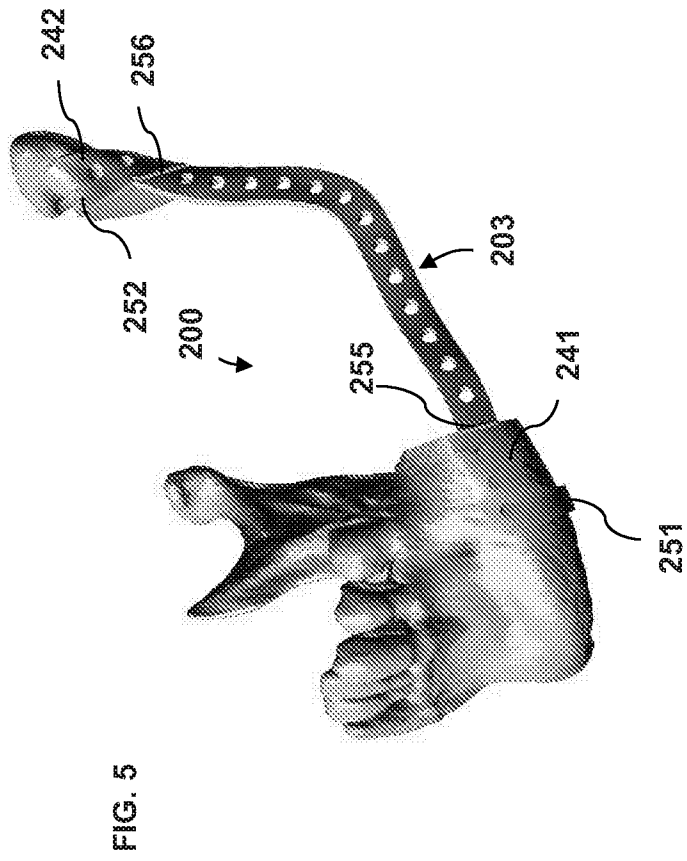
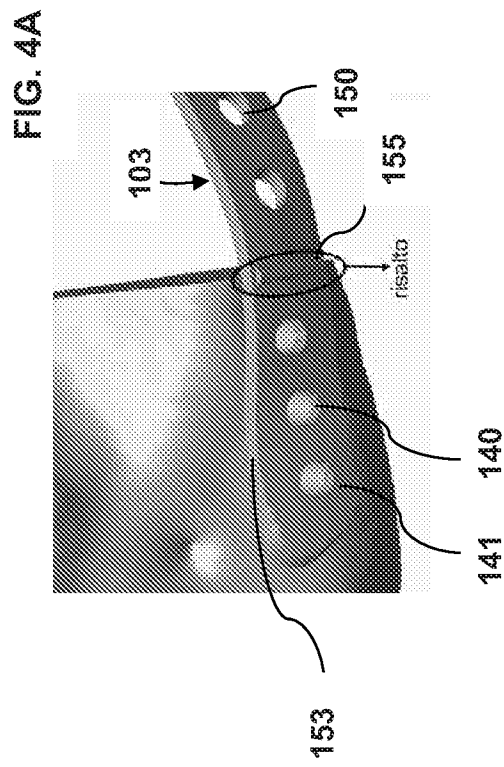
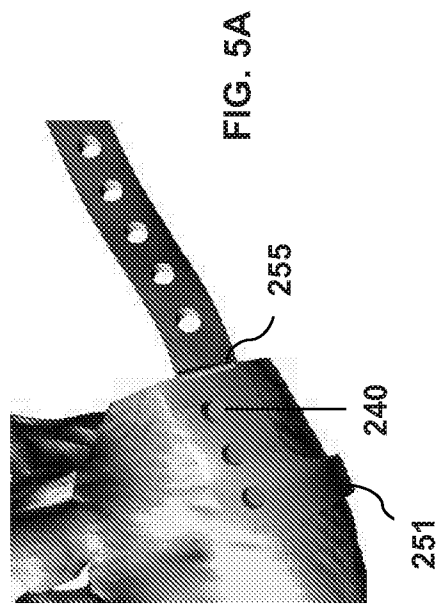
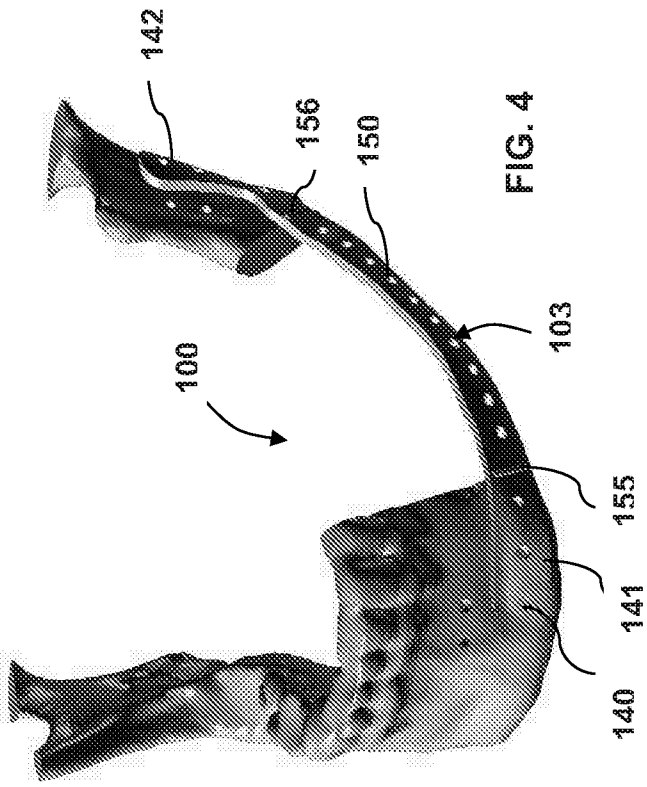
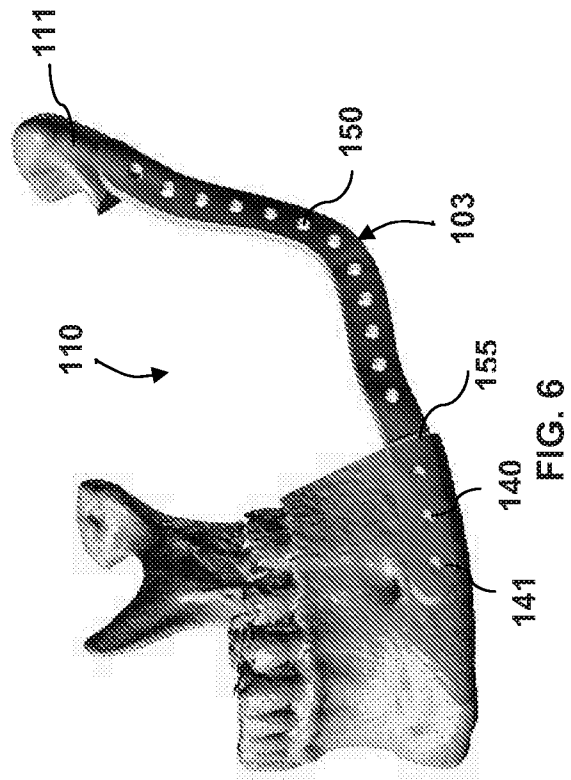


FIG. 3A





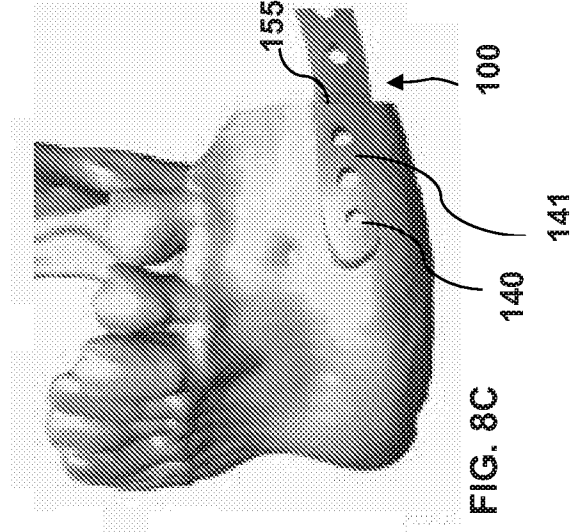
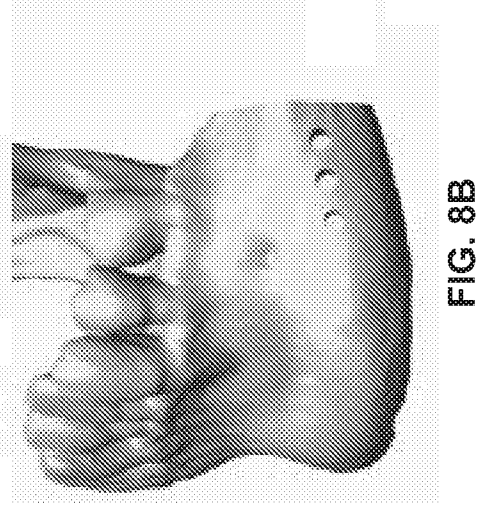
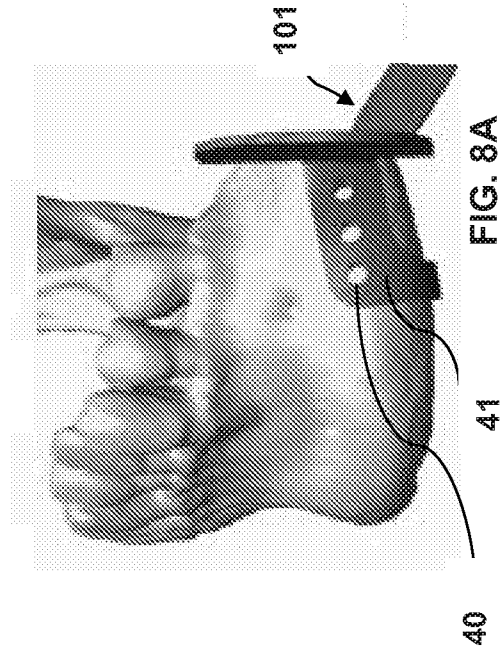
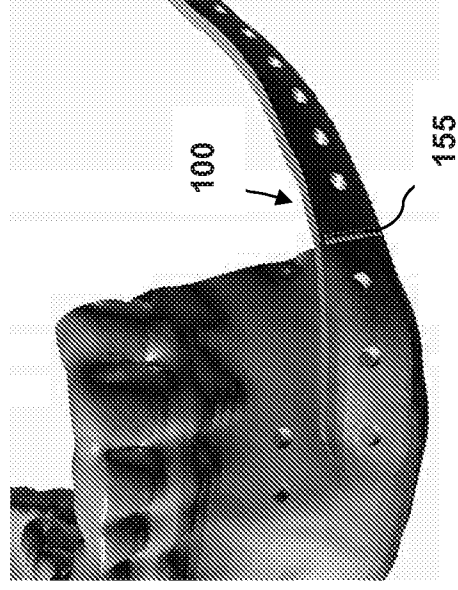
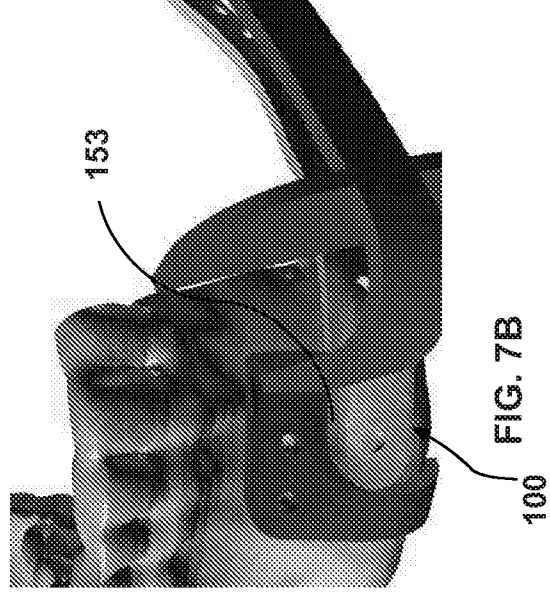
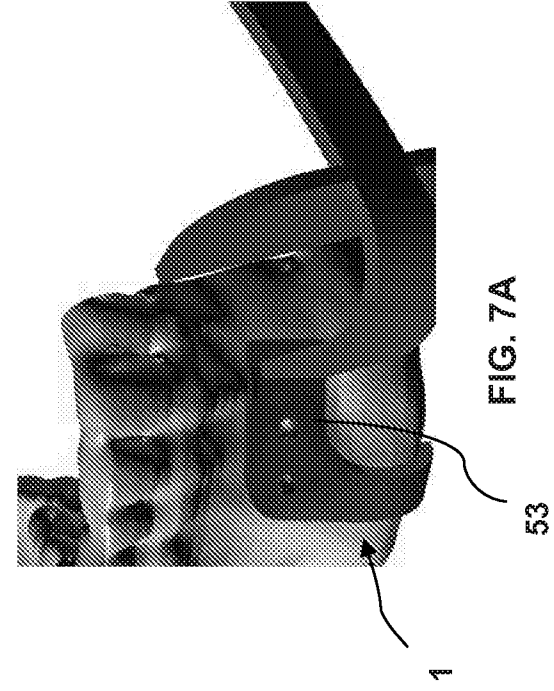


FIG. 9A

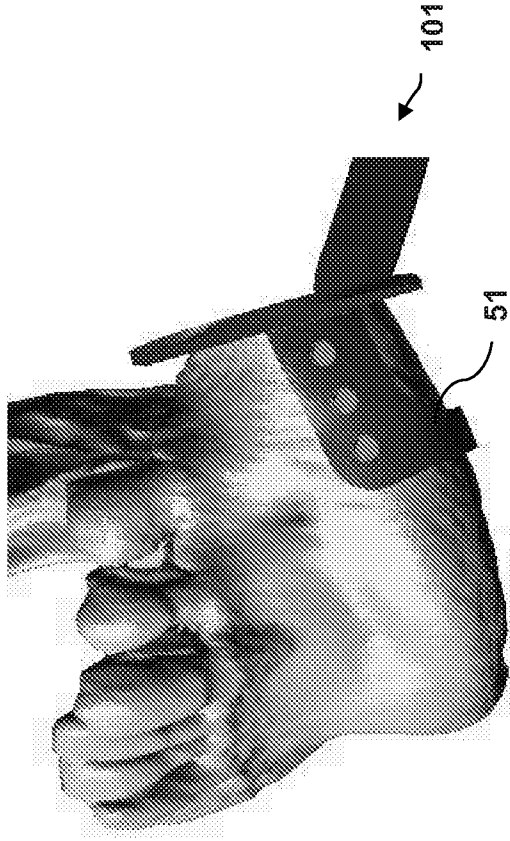


FIG. 9B

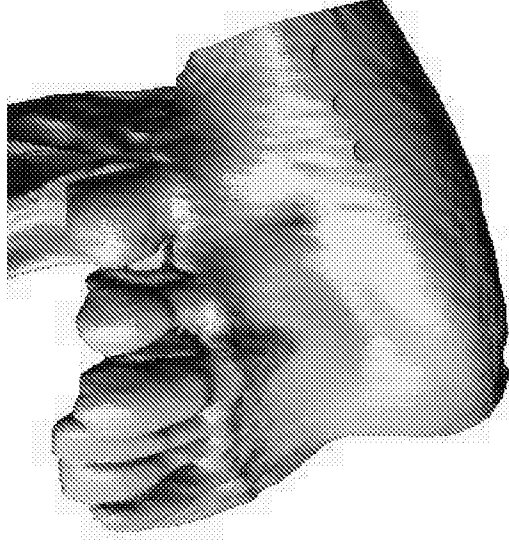
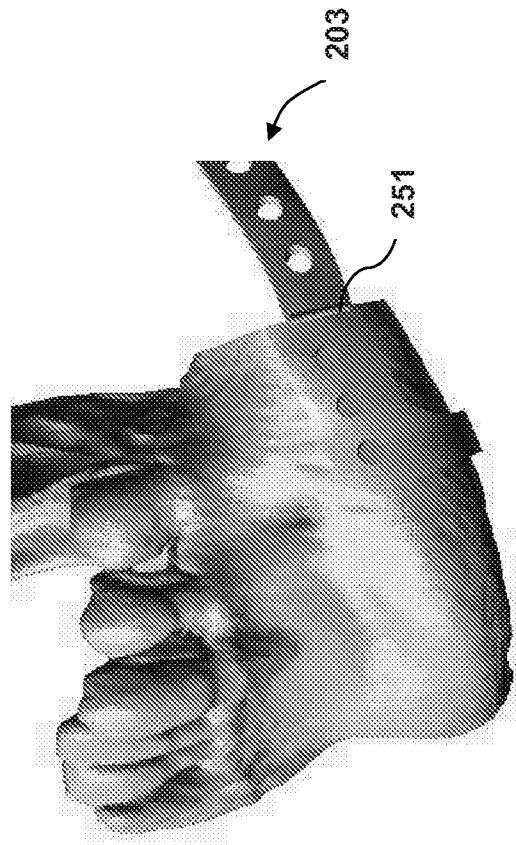


FIG. 9C



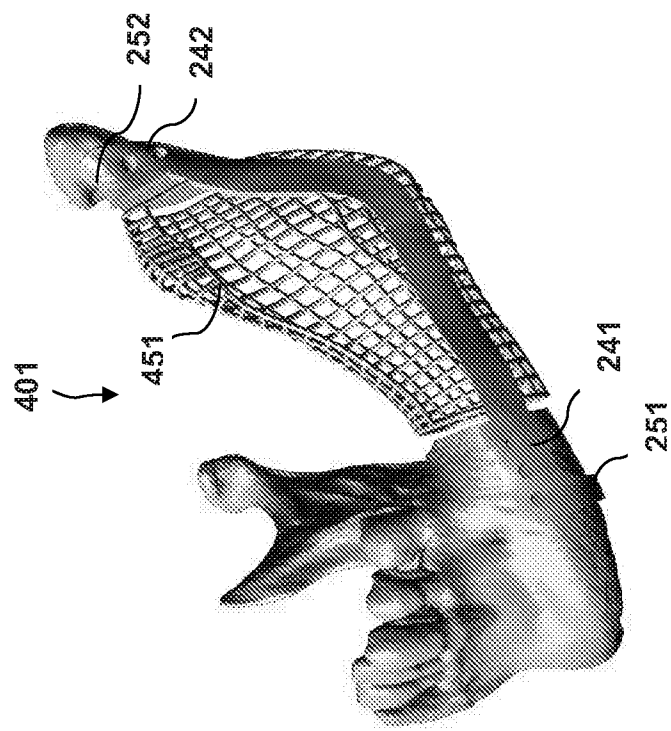


FIG. 11

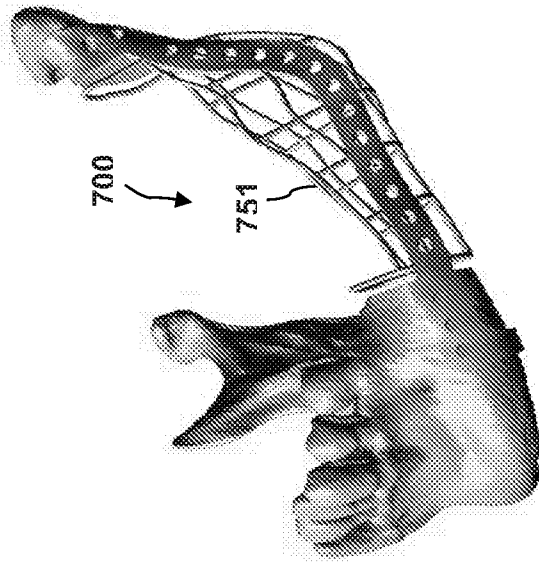


FIG. 13

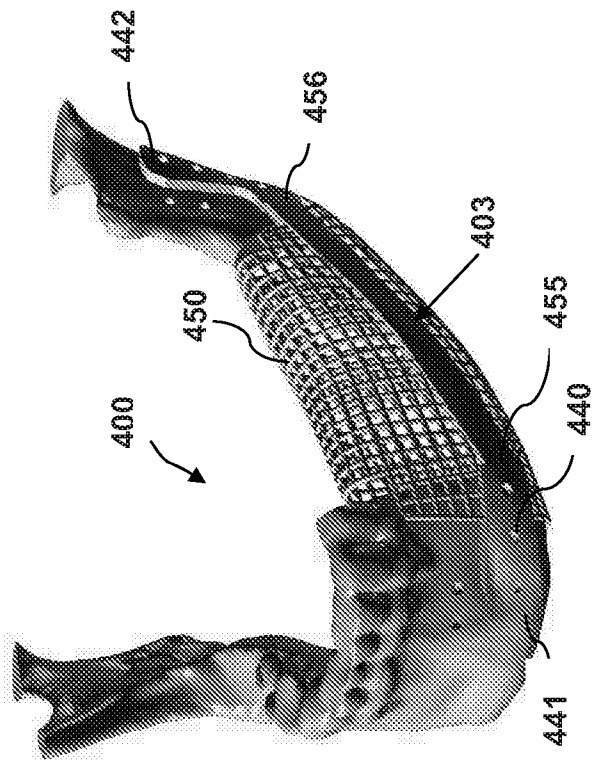


FIG. 10

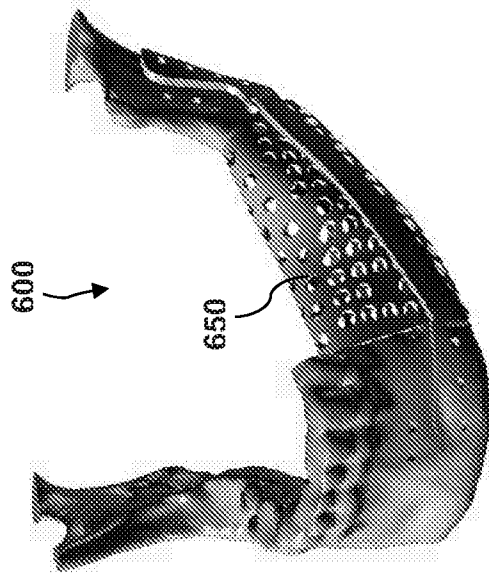


FIG. 12

FIG. 14

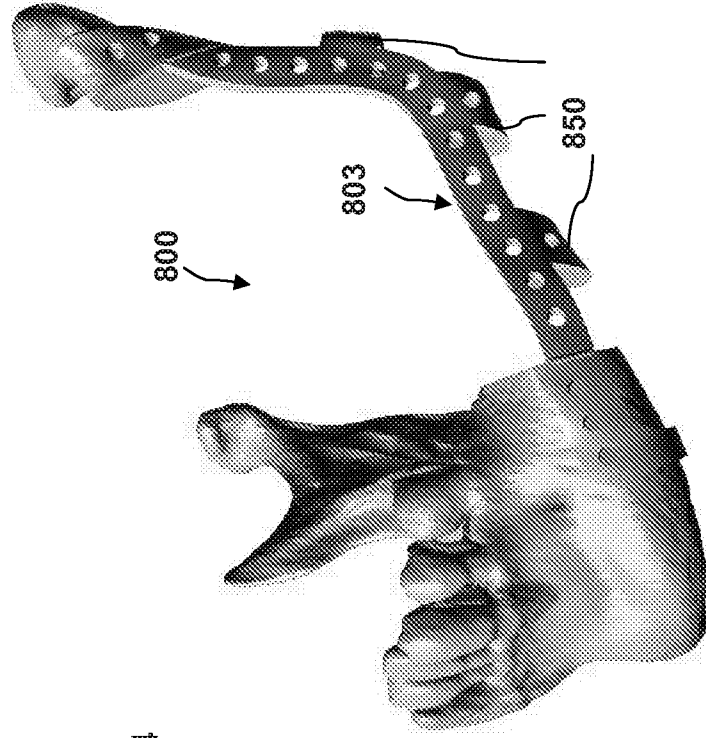
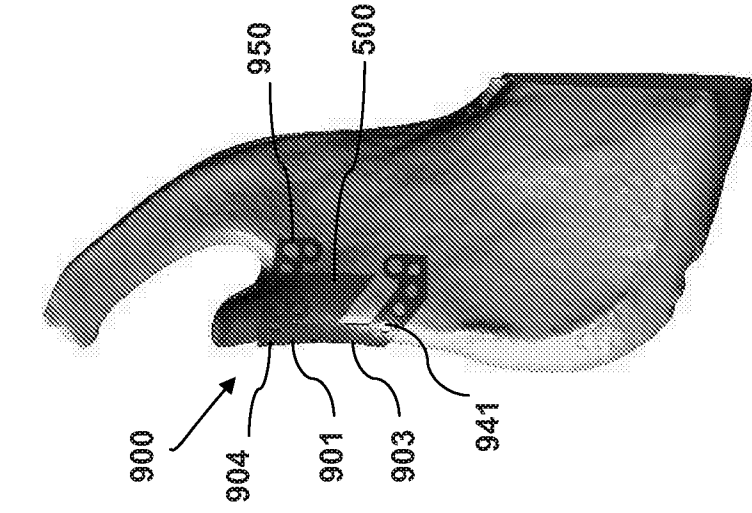


FIG. 15



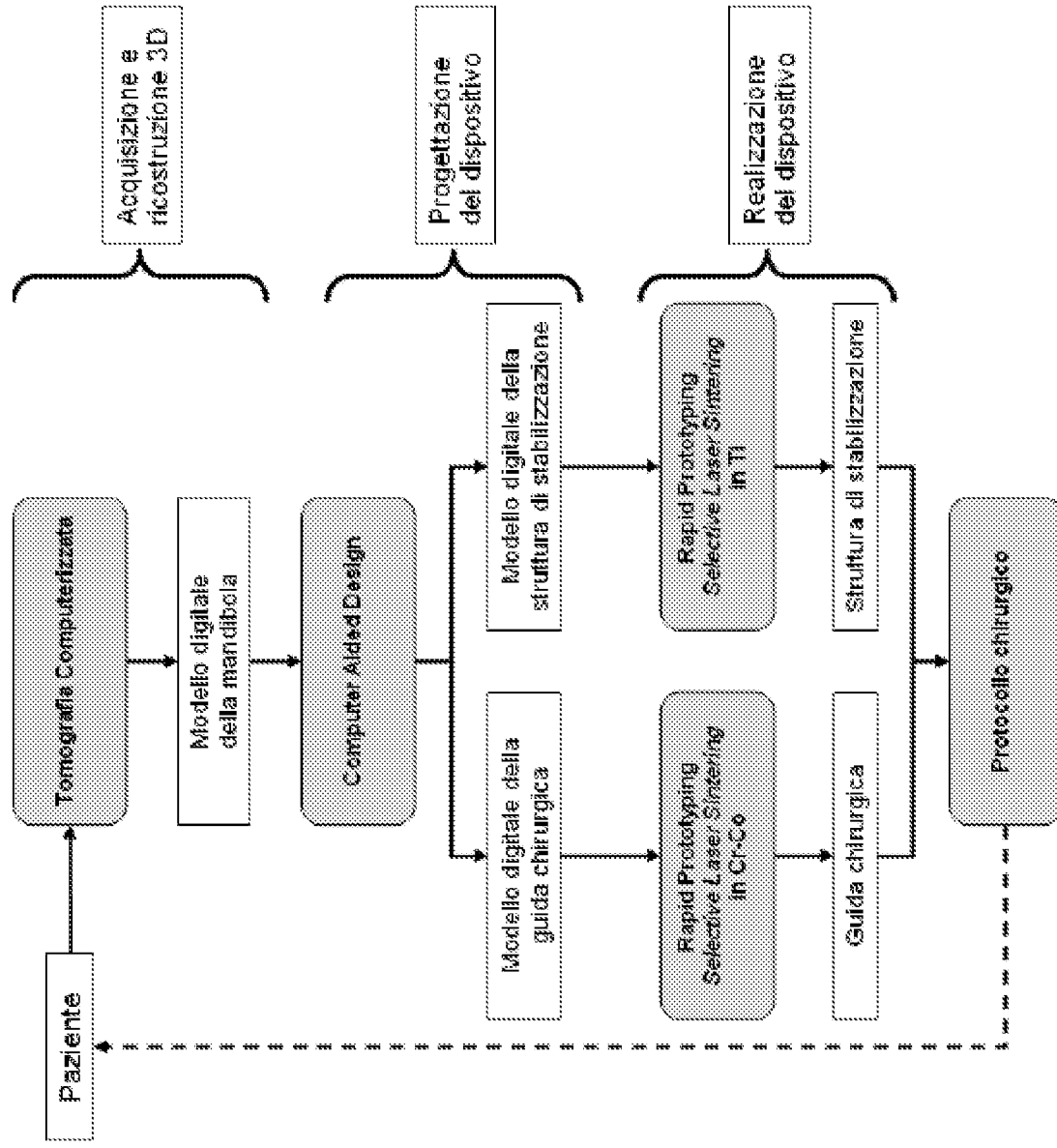


FIG. 16