



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900499412
Data Deposito	21/02/1996
Data Pubblicazione	21/08/1997

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

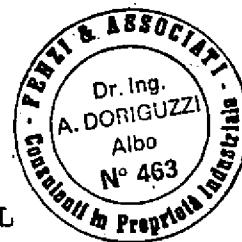
Titolo

DISPOSITIVO FISSATORE ESTERNO PER LA CHIRURGIA OSSEA
--

DISPOSITIVO FISSATORE ESTERNO PER LA CHIRURGIA OSSEA

Richiedente: ORTHOFIX S.r.l.

Inventori designati: Signori VENTURINI Daniele, NEAL Michael, SALEH Michael



DESCRIZIONE

Campo di applicazione

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo fissatore esterno per la chirurgia ossea, ad esempio per la riduzione di fratture della tibia, nella zona periarticolare del ginocchio, per correzioni del piede equino.

Stato della tecnica

Da lungo tempo vengono usati nella chirurgia ossea fissatori esterni per stabilizzare fratture o per correggere deformazioni traumatiche e/o congenite. Tali dispositivi sono essenzialmente costituiti da una pluralità di perni inseribili nei frammenti ossei in modo tale da avere un'estremità fuoriuscente dal tessuto muscolare ed epiteliale, ancorati stabilmente ed amovibilmente ad una struttura rigida esterna di forma appropriata.

Tra i fissatori esterni si riconoscono due grandi famiglie, in particolare quella dei dispositivi monolaterali e quella dei dispositivi circonferenziali o bilaterali.





Esempi di fissatori monolaterali sono rappresentati dai fissatori esterni assiali, come ad esempio quelli della serie 10000 della Orthofix Srl, costituiti essenzialmente da una coppia di morsetti di estremità collegati ad un corpo centrale di lunghezza regolabile mediante rispettivi giunti sferici bloccabili che ne consentono l'orientamento.

Questi fissatori esterni assiali presentano il vantaggio di una grande facilità e rapidità di montaggio per il fatto che le viti devono essere inserite da un solo lato ed il loro ancoraggio è semplificato dalla notevole superficie di contatto delle due metà dei morsetti.

Inoltre, le viti hanno dimensioni tali da consentire la trasmissione di elevati carichi flessionali e di taglio ai tessuti ossei.

Tuttavia, le sollecitazioni meccaniche esercitate dalle viti sono fortemente sbilanciate rendendo sconsigliabile il loro inserimento in prossimità delle estremità diafisiari, ove il tessuto è meno compatto, ed in prossimità delle articolazioni, ove il rischio di danneggiare i tessuti neurovascolari è più elevato.

I fissatori di tipo circonferenziale o bilaterali hanno come capostipite il modello di fissatore studiato ed introdotto per primo da Ilizarov, che comprende



almeno due anelli di supporto rigidi disposti perifericamente ai frammenti ossei ai quale è possibile ancorare amovibilmente, in posizioni diametrali, uno o più fili di Kirschner inseriti nelle ossa, con entrambe le estremità fuoriuscenti dal tessuto muscolare e epiteliale dell'arto.



Gli anelli di supporto possono essere reciprocamente collegati da aste o barre longitudinali di lunghezza ed inclinazione regolabile in modo da variare la loro distanza ed il loro orientamento relativo.

I fili ossei usati in questi fissatori circonfenziali hanno il vantaggio di trasmettere le sollecitazioni in modo perfettamente equilibrato e di poter essere inseriti in tessuti ossei più delicati o osteoporotici, in zone periarticolari, con minore rischio di compromissione dei tessuti fortemente vascolarizzati. Grazie al diametro ridotto dei fili, è possibile aumentare il loro numero in modo da distribuire il carico circonfenzialmente in modo uniforme.

D'altro canto, ogni singolo filo può esercitare sul tessuto osseo in cui è inserito un carico concentrato e quindi può inciderlo o perdere la sua aderenza. Ciò riduce la tenuta nel tempo e la stabilità del dispositivo rispetto ad un fissatore esterno



monolaterale.

Infine, l'operazione d'inserimento dei fili in fori passanti delle ossa e quella di ancoraggio delle loro estremità agli anelli è piuttosto complessa e laboriosa, richiede una notevole perizia e tempi d'intervento piuttosto lunghi.

Sono stati studiati anche dispositivi di fissazione di tipo ibrido nei quali agli anelli di supporto accoppiati reciprocamente mediante barre allungabili e pieghevoli sono ancorate strutture assiali che sopportano un'estremità di viti o perni radiali fuoriuscenti dall'osso e dal tessuto epiteliale.

Questi dispositivi non hanno però eliminato le difficoltà di inserimento dei fili ed in alcuni casi hanno reso ancora più difficili e lunghe le operazioni di montaggio.

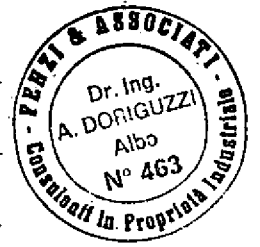
Breve presentazione dell'invenzione

Scopo principale del presente trovato è quello di superare o quanto meno mitigare gli inconvenienti sopra lamentati mettendo a disposizione un dispositivo fissatore esterno che consenta di semplificare le operazioni di applicazione e ridurre i tempi di operazione rispetto ai dispositivi circonferenziali o ibridi del passato.

Un ulteriore scopo è quello di realizzare un



fissatore esterno ibrido che consenta di ottenere una distribuzione parzialmente circonferenziale degli sforzi più equilibrata e rispetto ai tradizionali dispositivi monolaterali.



Questi scopi nonché altri che meglio appariranno nel seguito sono raggiunti da un dispositivo fissatore esterno per la chirurgia ossea, comprendente una pluralità di perni inseribili in un frammento osseo con almeno un'estremità sporgente esternamente ai tessuti muscolari periferici, un telaio rigido atto a sopportare stabilmente detti perni in corrispondenza delle loro estremità esterne mantenendoli ad una distanza regolabile, caratterizzato dal fatto che detto telaio comprende almeno un primo elemento atto a bloccare amovibilmente e selettivamente una estremità di un primo gruppo di perni estendentisi da un solo lato rispetto all'osso, un secondo elemento atto a serrare un secondo gruppo di perni estendentisi da parti opposte rispetto all'osso, mezzi di connessione estendentisi tra detto primo e detto secondo elemento per variare il loro orientamento e la loro reciproca distanza.

Breve descrizione delle figure

Ulteriori caratteristiche e vantaggi saranno meglio compresi alla luce della descrizione dettagliata di alcune forme di realizzazione preferita, ma non



esclusive, del dispositivo fissatore esterno secondo il trovato, illustrate a titolo esemplificativo e non limitativo con riferimento alle unita tavole di disegno in cui:



la Fig. 1 rappresenta una vista generale prospettica di una prima forma di realizzazione di un dispositivo secondo il trovato installato su un osso allungato;

la Fig. 2 rappresenta una vista prospettica di una parte del dispositivo della Fig. 1;

la Fig. 3 rappresenta una vista in sezione di un anello della Fig. 1 presa secondo il piano di traccia III-III;

la Fig. 4 rappresenta una vista in sezione di un dettaglio della Fig. 3 presa secondo il piano di traccia IV-IV;

la Fig. 5 rappresenta una vista laterale assiemata di un morsetto del dispositivo della Fig. 1;

la Fig. 6 rappresenta una vista dall'alto del particolare della Fig. 5;

la Fig. 7 rappresenta una vista laterale di una parte del morsetto della Fig. 5;

la Fig. 8 rappresenta una vista in sezione della parte della Fig. 7 sezionata secondo il piano di traccia VIII-VIII;

la Fig. 9 rappresenta una vista in sezione secondo



un piano meridiano dell'anello della Fig. 1 nella fase di inserimento di un filo osseo;



la Fig. 10a rappresenta una vista frontale di un morsetto tirafili montato sul dispositivo della Fig. 1;

la Fig. 10b rappresenta una vista laterale del morsetto della Fig. 10a;

la Fig. 10c rappresenta una vista parzialmente sezionata del morsetto delle Figg. 10a e 10b;

la Fig. 11 rappresenta un perno di bloccaggio di un filo osseo inserito nel morsetto delle Figg. 10a,, 10b, 10c;

la Fig. 12 rappresenta una vista frontale di un morsetto per barre distanziatrici del dispositivo della Fig. 1;

la Fig. 13 rappresenta una vista laterale del morsetto della Fig. 12;

la Fig. 14 rappresenta una vista assonometrica schematica di una seconda forma di realizzazione del dispositivo di fissazione secondo il trovato;

la Fig. 15 rappresenta una vista assonometrica schematica di una variante del dispositivo di fissazione della Fig. 14;

la Fig. 16 rappresenta una vista parzialmente sezionata di un anello 5/8 utilizzabile sia con il dispositivo della Fig. 1 che in quello delle Figg. 14 e



15;

la Fig. 17 rappresenta una vista laterale non sezionata dell'elemento della Fig. 16;

le Figg. 18 e 19 rappresentano viste in sezione del particolare della Fig. 16 prese secondo i piani di traccia XVIII-XVIII e XIX-XIX;

la Fig. 20 rappresenta una vista parzialmente sezionata di una staffa ad U utilizzabile nel dispositivo delle Figg. 14 e 15;

la Fig. 21 rappresenta una vista laterale della staffa della Fig. 20;

le Figg. 22 e 23 rappresentano viste in sezione della staffa della Fig. 20 prese secondo i piani di traccia XXII-XXII e XXIII-XXIII;

Descrizione dettagliata di una forma di esecuzione

Con riferimento alle figure dalla 1 alla 14, un dispositivo fissatore il trovato, indicato globalmente con il numero di riferimento 1, comprende un primo elemento laterale 2 ed un secondo elemento circonferenziale 3.

L'elemento 2 è costituito da un morsetto monolaterale allungato, illustrato in maggior dettaglio nelle figure dalla 5 alla 8. Il morsetto 2 è composto da due parti o mascelle 4, 5 con sezione trasversale approssimativamente semiellittica, reciprocamente

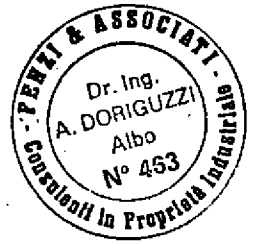


articolate mediante una cerniera 6. Le parti 4, 5 sono provviste, sulle superfici affacciate, di una serie di sedi o scanalature trasversali 7 con sezione sostanzialmente semicircolare, atte a cooperare con le estremità fuoriuscenti dal tessuto epiteliale di un primo gruppo di viti V inseribili in un moncone osseo M' con assi sostanzialmente complanari.

Le due parti 4, 5 possono essere serrate reciprocamente mediante una vite 8 con testa ad esagono incassato mediante apposita chiave. La parte 4 presenta un prolungamento inferiore 9 con appendici laterali con fori asolati 10 per il collegamento al secondo elemento di supporto 3.

L'elemento di supporto 3, illustrato in maggior dettaglio nelle Figg. 3, 4 e 9, è costituito da una struttura anulare rigida, con sezione trasversale sostanzialmente ad U ribaltata di 90°, con estremità arrotondata rivolta verso l'interno e con superfici parallele piane. Sull'anello 3 è ricavata una serie di fori radiali 11 asolati in senso circonferenziale che creano nervature di irrigidimento 12, ed una serie di fori assiali 13.

Secondo il trovato, la struttura anulare 3 è formata da due semianelli 3', 3" uniti in corrispondenza delle loro estremità mediante perni di collegamento 14, 15 ad



attacco rapido.

In particolare, il perno 14 è stabilmente vincolato al semianello 3' mediante una spina trasversale 16 passante in un foro asolato 17 e presenta una estremità rettificata inseribile in modo preciso in un foro alesato nel semianello opposto 3".

Il perno 15 è collegato stabilmente al semianello 3" mediante una spina 18 ed è accoppiato amovibilmente a scatto al semianello 3' mediante una sfera 19 alloggiata in una cavità e spinta verso l'esterno da una molla 20 per inserirsi a scatto in un foro 21 formato nel semianello 3'.

Così, la struttura di supporto anulare 3 potrà essere posizionata attorno all'arto del paziente senza doverla infilare da un'estremità dello stesso ma semplicemente disponendo uno dei due semianelli costituenti 3', 3" al di sotto dell'arto nella posizione desiderata e successivamente accoppiandolo con l'altro semianello a scatto mediante inserimento diretto con un gesto semplicissimo

L'anello 3 supposta in posizione diametrale uno o più fili di Kirschner F in acciaio inossidabile, inserite in un secondo frammento osseo M" della frattura in modo da presentare entrambe le estremità sporgenti da lati opposti dell'arto.



Vantaggiosamente, sui fili F potranno essere ricavate, verso una delle estremità, espansioni E di forma, ad esempio, troncoconica che potranno esser inserite in sedi di fine corsa svasate formate nei fori radiali dell'anello 3.



L'altra estremità del filo F può essere bloccata e tesa mediante un apposito morsetto 23 illustrato in maggior dettaglio nelle Figg. 10a, 10b, 10c ed 11, comprendente due parti contrapposte 24, 25 con appendici a coda di rondine che possono cooperare con le superfici dell'anello 3 mediante una vite 26.

Un perno 28 alloggiato girevolmente nel morsetto 23 e presenta un foro passante 29 per l'inserimento dell'estremità libera del filo F con l'espansione E posta in battuta nell'anello 3. Ruotando il perno 28 si ottiene il tensionamento del filo F ed il suo trattenimento all'interno del foro passante 29. L'estremità in eccesso del filo potrà esser tranciata a misura dal chirurgo.

Opportunamente, il morsetto 2 è ancorato ad un secondo elemento anulare 30 simile al primo 3 ed eventualmente di dimensioni diverse per adattarlo alle dimensioni dell'arto in modo da non interferire con l'arto.

In particolare, l'elemento di supporto 30 potrà



essere formato da semianelli 30', 30" accoppiabili con facilità ovvero potrà essere incompleto, ad esempio estendentesi su un arco pari a circa $5/8$ di una circonferenza, in modo da esser inserito sull'arto senza problemi evitando la successiva interferenza, ad esempio in corrispondenza di un'articolazione.



Così, il morsetto 2 potrà essere solidarizzato, mediante semplici viti inserite nei fori asolati 10, all'elemento anulare 30 in modo da risultare orientato verso l'elemento anulare 3 in direzione sostanzialmente parallela all'asse dei due elementi.

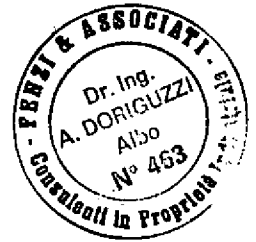
Il collegamento rigido tra i due elementi 3 e 30 viene realizzato mediante tre o più barre 31 formate da aste filettate provviste di uno o più snodi intermedi 32 illustrati in maggior dettaglio nelle Figg. 12 e 13 e di allungamenti regolabili 33. Gli snodi 32 possono essere bloccati in posizioni angolari predeterminate mediante manopole 33 provviste di fori ad esagono incassato.

La forma di realizzazione del dispositivo secondo il trovato rappresentata nella Fig. 14 ed indicata nel suo insieme con il numero di riferimento 101, è particolarmente, ma non esclusivamente indicata per la stabilizzazione delle fratture del piede e per la correzione di deformazioni localizzate in tale zona.

Il dispositivo 101 si differenzia dal precedente per



il fatto che l'elemento a morsetto 102 è direttamente collegato ad un secondo elemento arcuato 103 e ad un terzo elemento a staffa 104 mediante rispettive barre 105, 106 e snodi bloccabili 107.



Come visibile dalle Figure dalla 16 alla 23, gli elementi anulari 103, 104 presentano fori circolarizionali per il passaggio di fili di Kirschner e fori assiali per l'ancoraggio delle barre distanziatrici 105, 106 o dei relativi snodi 107.

Anche in questo caso, il morsetto 102 è predisposto per ancorare un primo gruppo di viti ossee, non illustrate nei disegni, sporgenti da un solo lato di un frammento osseo, e può presentare all'estremità libera un giunto sferico 108 per il collegamento al corpo centrale di un fissatore assiale, ad esempio della serie 10000 della Orthofix.

I due elementi arcuati 103, 104 sono predisposti per l'ancoraggio di fili di Kirschner inseriti in un secondo frammento osseo in modo da presentare estremità sporgenti da parti opposte rispetto ad esso.

La variante realizzativa illustrata schematicamente nella Fig. 15 si differenzia da quella della Fig. 14 essenzialmente per l'applicazione di ulteriori barre di irrigidimento 109 che collegano i due elementi 103 e 104.



Operativamente, il chirurgo inserisce il primo gruppo di viti V nel primo frammento osseo in posizioni allineate usando lo stesso morsetto 2, 102 come maschera di foratura. Quindi, dopo aver ancorato il morsetto 2, 102 alle viti V, lo collega all'elemento anulare completo 3 o incompleto 103, 104 mediante le barre 31, 105, 106. Infine, realizza nell'altro frammento osseo i fori per il passaggio dei fili di Kirschner che fissa ai suddetti elementi anulari mediante snodi e raccordi, regolando con l'aiuto dei raggi X la loro posizione ed inclinazione relativa per ottenere la riduzione della frattura o la correzione della deformazione.

Anche se l'invenzione è stata illustrata con specifico riferimento alle figure allegate essa copre qualsiasi variante e modifica alla portata di un tecnico del ramo purché ricadente nell'ambito delle rivendicazioni allegate.



RIVENDICAZIONI

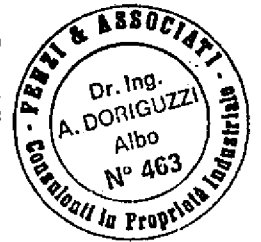


1. Dispositivo fissatore esterno per la chirurgia ossea, comprendente una pluralità di perni (V, F) inseribili in un frammento osseo (M', M'') con almeno un'estremità sporgente esternamente ai tessuti muscolari periferici, un telaio rigido atto a sopportare stabilmente detti perni in corrispondenza delle loro estremità esterne mantenendoli ad una distanza regolabile, caratterizzato dal fatto che detto telaio comprende almeno un primo elemento (2; 102) atto a bloccare amovibilmente e selettivamente un primo gruppo di perni (v) estendentisi da un solo lato rispetto ad un primo frammento osseo (M'), almeno un secondo elemento (3; 103, 104) atto a serrare un secondo gruppo di perni (F) estendentisi da parti opposte rispetto all'osso, mezzi di connessione (31; 104, 105) estendentisi tra almeno detto primo e detto secondo elemento per variare l'orientamento e la loro reciproca distanza.

2. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo elemento (2; 102) è un morsetto allungato posizionabile in modo sostanzialmente parallelo al frammento osseo (M'), detto morsetto (2; 102) essendo formato da due porzioni contrapposte (4, 5) con sedi trasversali (7) formate



sulle superfici affacciate per serrare stabilmente detto primo gruppo di perni (V) in posizioni sostanzialmente allineate rispetto all'arto.



3. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 1, in cui detto primo gruppo di perni è costituito da due o più viti ossee (V) con estremità filettate inseribili nel tessuto osseo.

4. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 2, in cui detto morsetto (102) è provvisto ad una estremità distale di un giunto sferico (108) orientabile.

5. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 1, in cui detto secondo elemento (3; 103) è posizionabile perifericamente all'arto da trattare in un piano trasversale rispetto all'asse di quest'ultimo ed ha una forma in pianta sostanzialmente circolare completa o incompleta per evitare l'interferenza con l'arto.

6. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 5, in cui detto secondo elemento (3; 103; 104) presenta una sezione trasversale sostanzialmente ad



U con irrigidimenti trasversali (12), fori radiali (11) e fori longitudinali (13).



7. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 1, in cui detto secondo gruppo di perni è costituito da uno o più fili di (F) Kirschner ancorati amovibilmente in posizioni diametrali a detto secondo elemento.

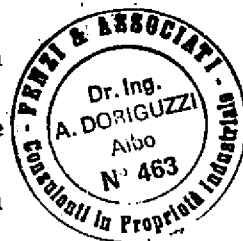
8. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 7, in cui detti fili di Kirschner (F) presentano, verso una delle estremità, un'espansione (E) sostanzialmente troncoconica inseribile in una sede controsagomata formata in uno dei fori radiali (11) di detto secondo elemento (3).

9. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 2, in detto primo elemento a morsetto (2) è collegato in modo amovibile a detto secondo elemento (3) mediante una pluralità di barre distanziatrici longitudinali (31) posizionabili esternamente e perifericamente al tessuto muscolare dell'arto.

10. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 9, in cui una delle parti (4)



contrapposte di detto elemento a morsetto (2) presenta una base (9) ancorabile ad un terzo elemento (30) simile e sostanzialmente parallelo al secondo (3) e collegato a quest'ultimo mediante dette barre (31).



11. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 10, in cui dette barre distanziatrici longitudinali (31) presentano mezzi (33) per la regolazione della loro lunghezza.

12. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 11, dette barre presentano in posizione mediale uno o più snodi bloccabili (32) per consentire l'orientamento relativo di detti elementi.

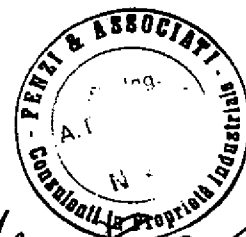
13. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 12, in cui detto primo elemento (102) è operativamente collegato ad un secondo elemento (103) con forma in pianta sostanzialmente circolare o circolare incompleta ed un terzo elemento a staffa (104) sostanzialmente ad U, detto secondo (103) e terzo (104) elemento essendo posizionabili perifericamente alle estremità di un arto per sottendere almeno un filo di Kirschner (F).



14. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 12, in cui detti secondo (103) e terzo elemento (104) sono reciprocamente collegabili mediante barre di irrigidimento di lunghezza regolabile (109).

15. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 10, in cui detto secondo e terzo elemento anulare completo (3, 30) sono formati da due parti sostanzialmente semicircolari (3', 3'') reciprocamente accoppiabili in corrispondenza delle estremità mediante innesti ad attacco rapido in modo da facilitare il posizionamento degli elementi attorno all'arto.

16. Dispositivo fissatore esterno secondo la rivendicazione 13, in cui detto morsetto presenta ad una estremità libera un giunto sferico per il collegamento ad un corpo centrale allungabile di un fissatore assiale monolaterale.



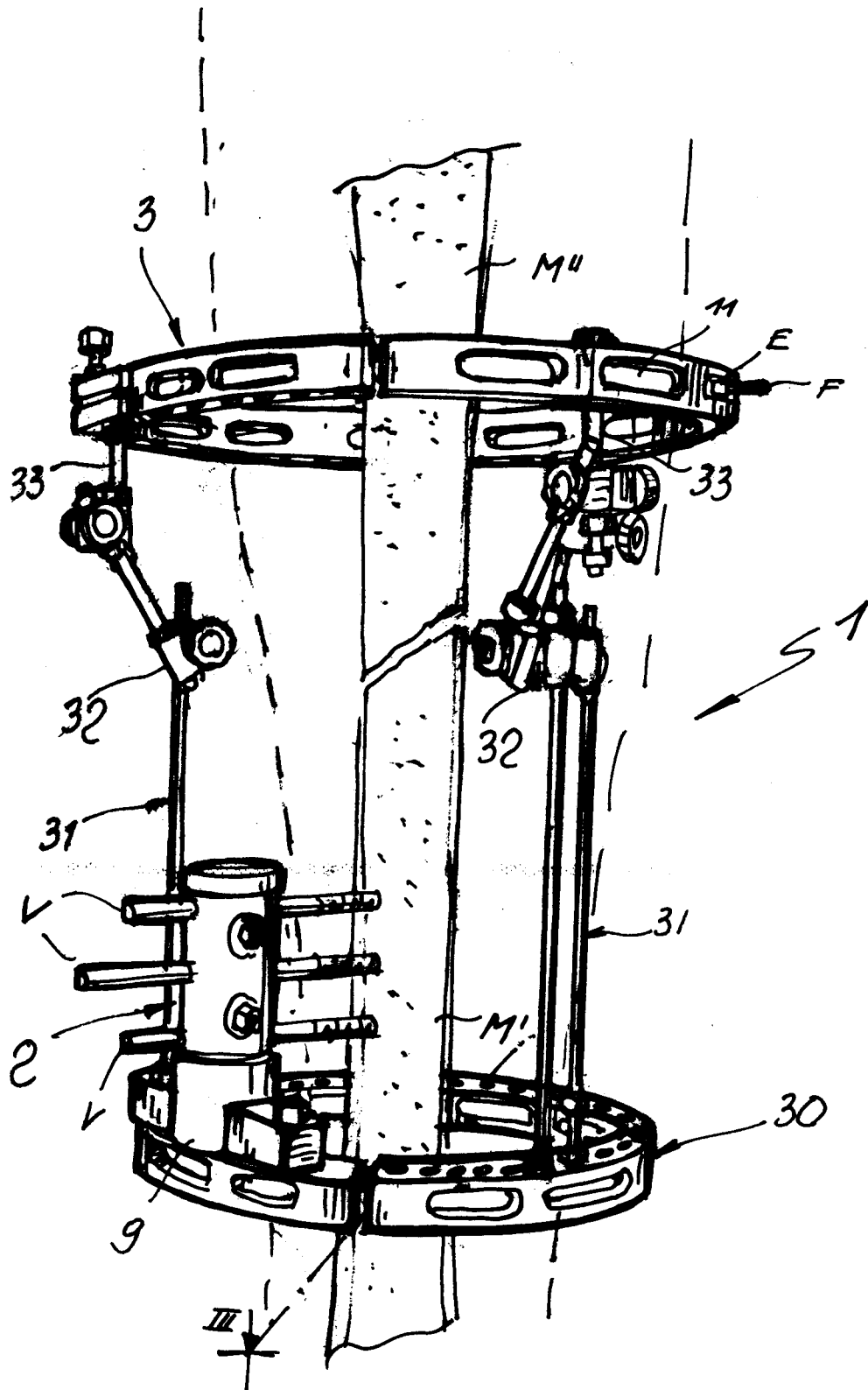
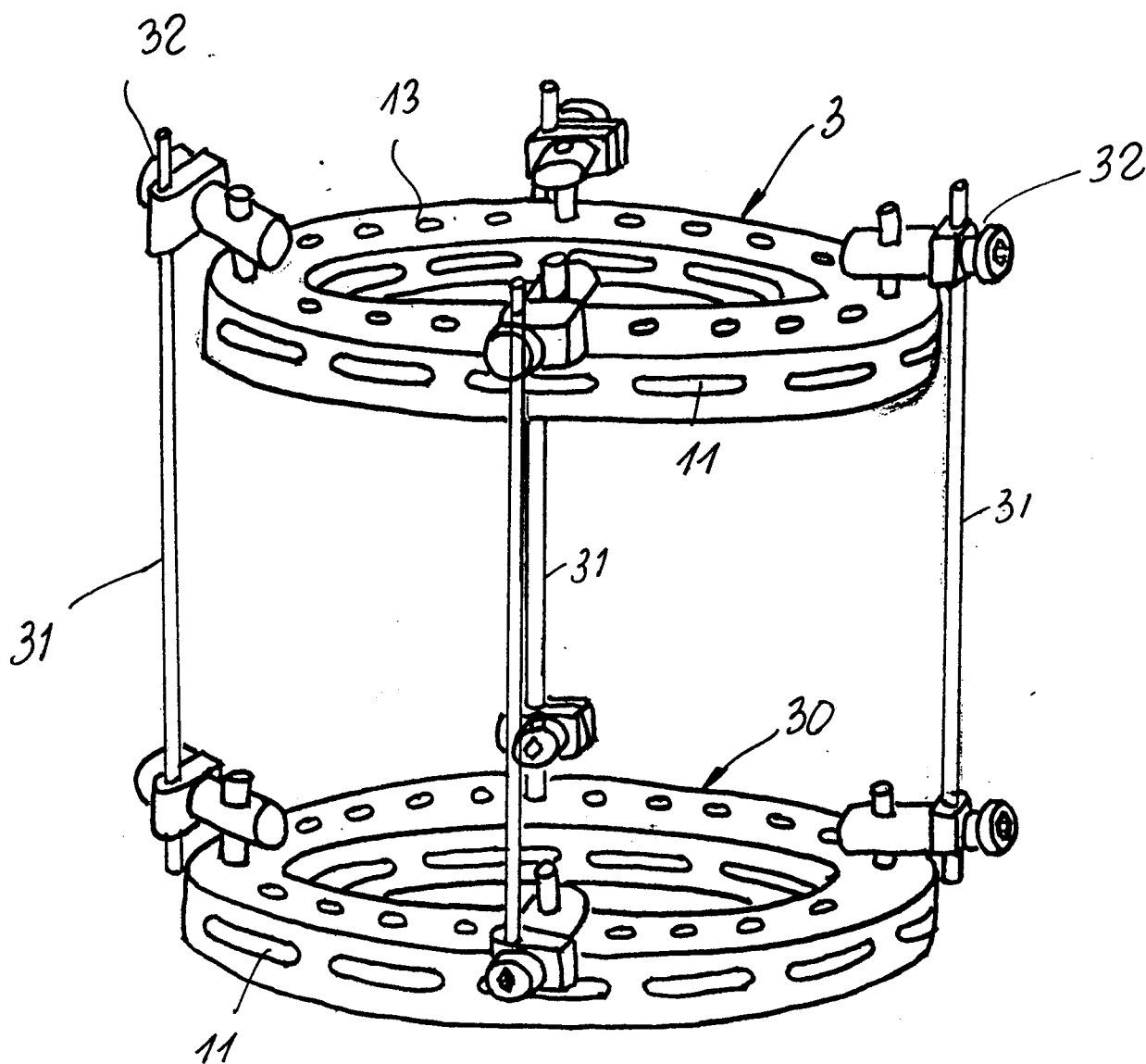


Fig. 1





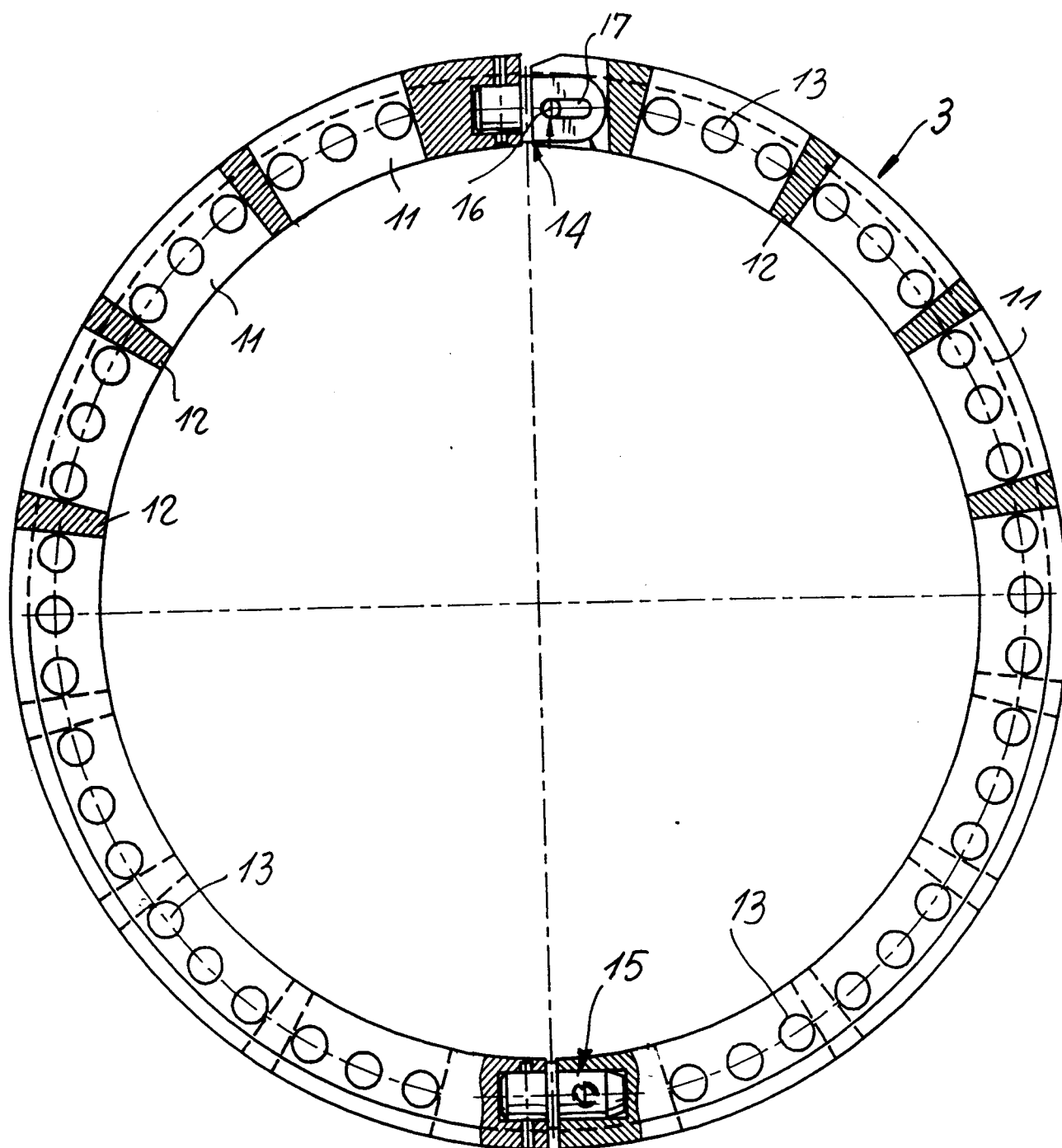


Fig. 3

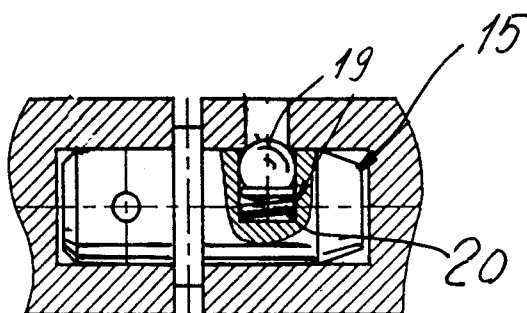
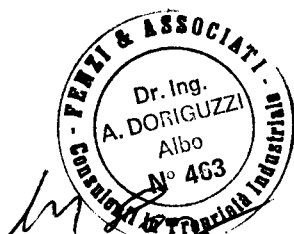


Fig 4



VR 86 A 00 001 8

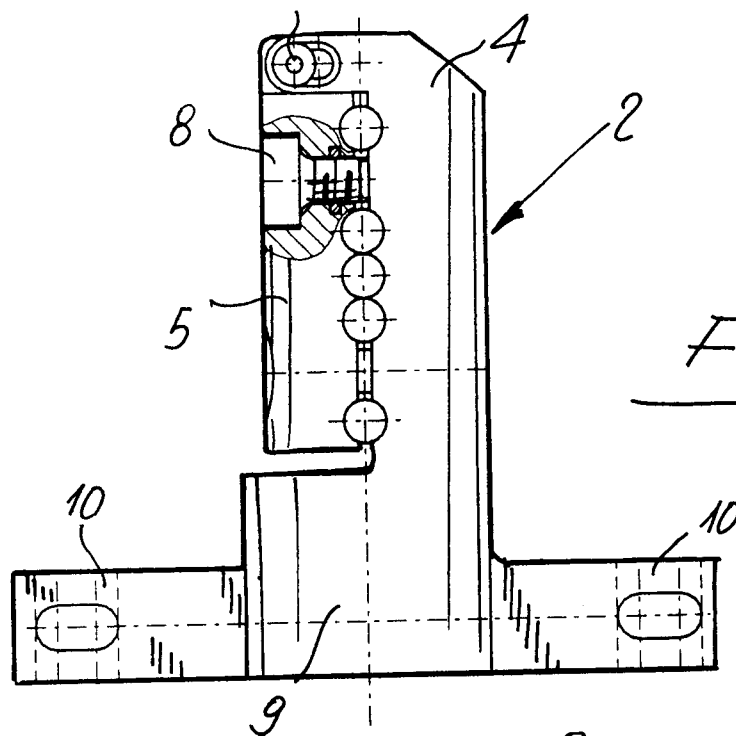


Fig. 5

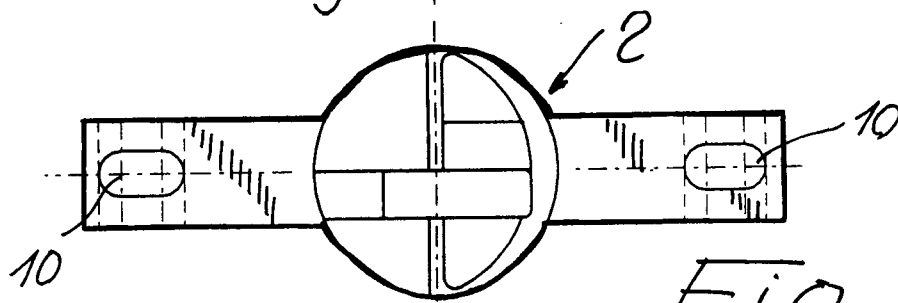


Fig. 6

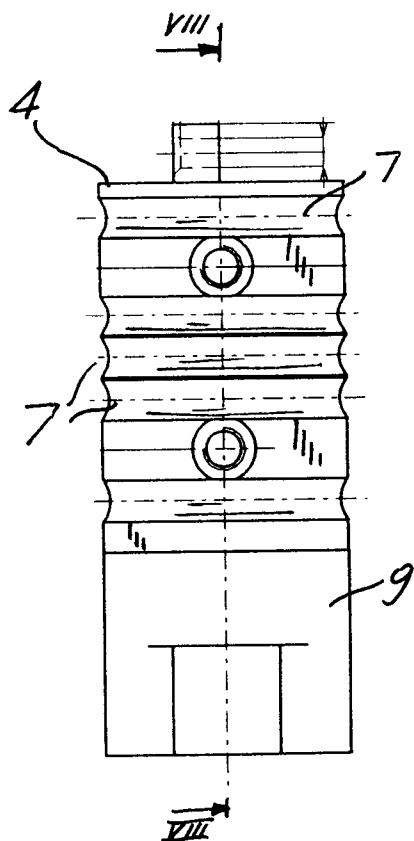


Fig. 7

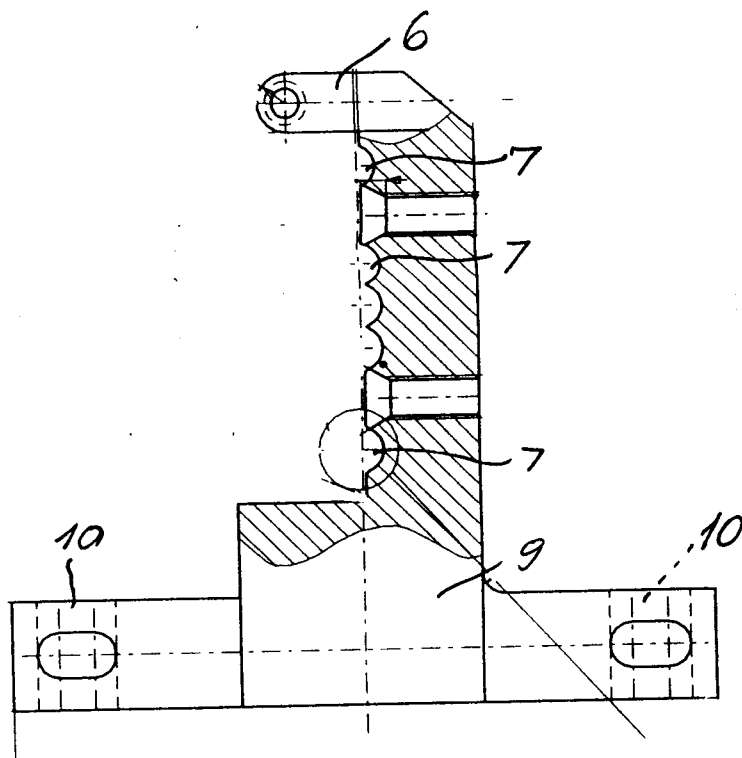


Fig. 8



10608

VR96A000018

TAV. II/10

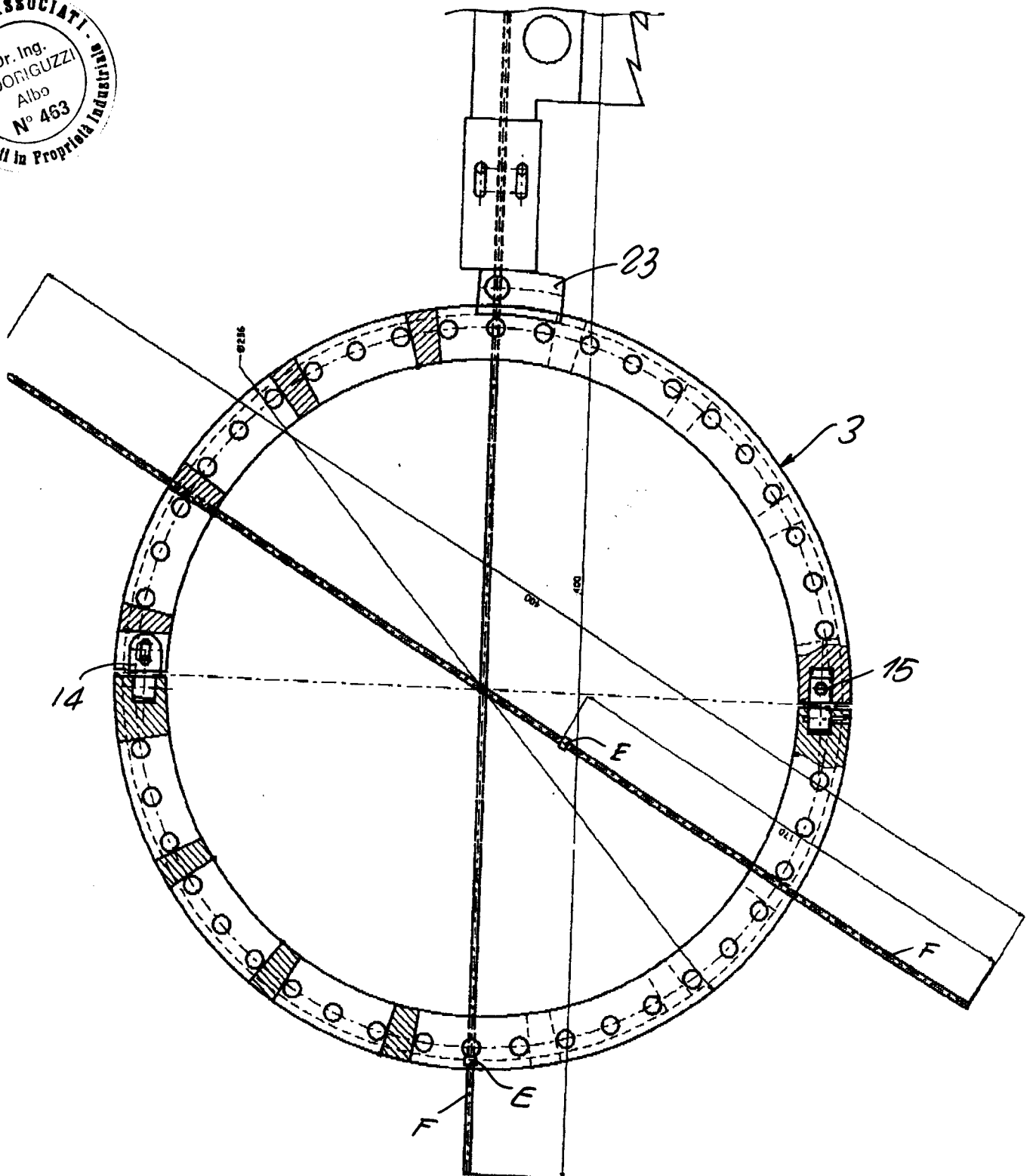


Fig. 9



10608

TAV. VI / 10

VR96A000018

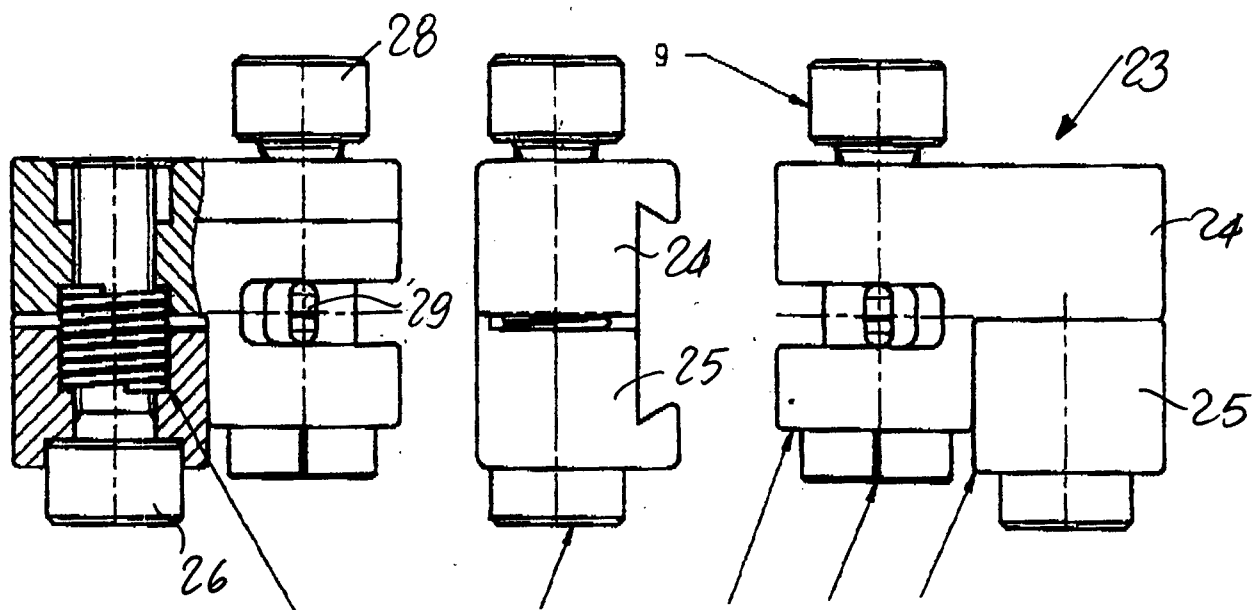


Fig. 10

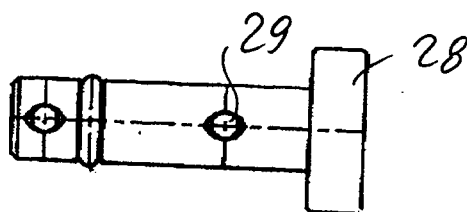
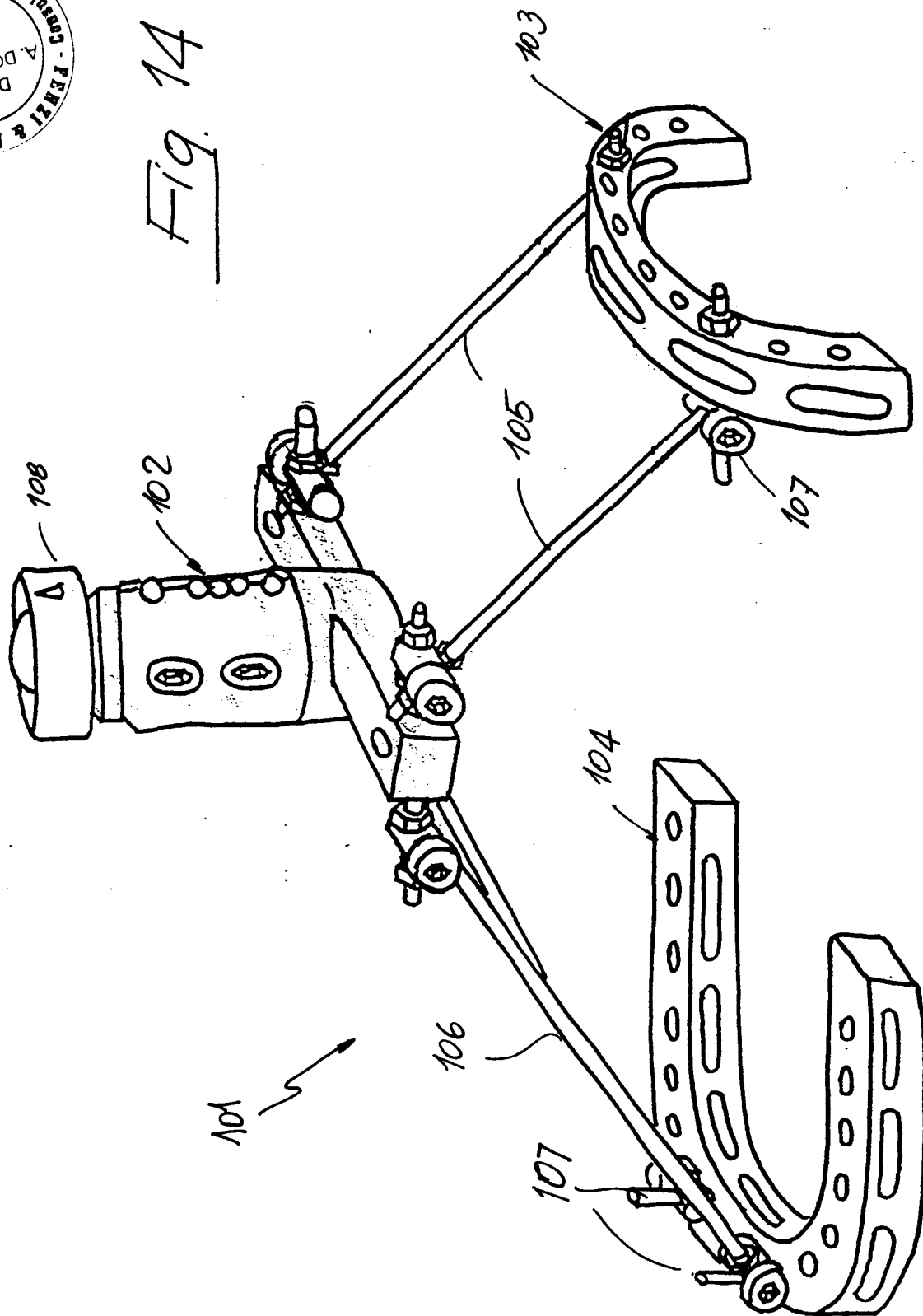


Fig. 11



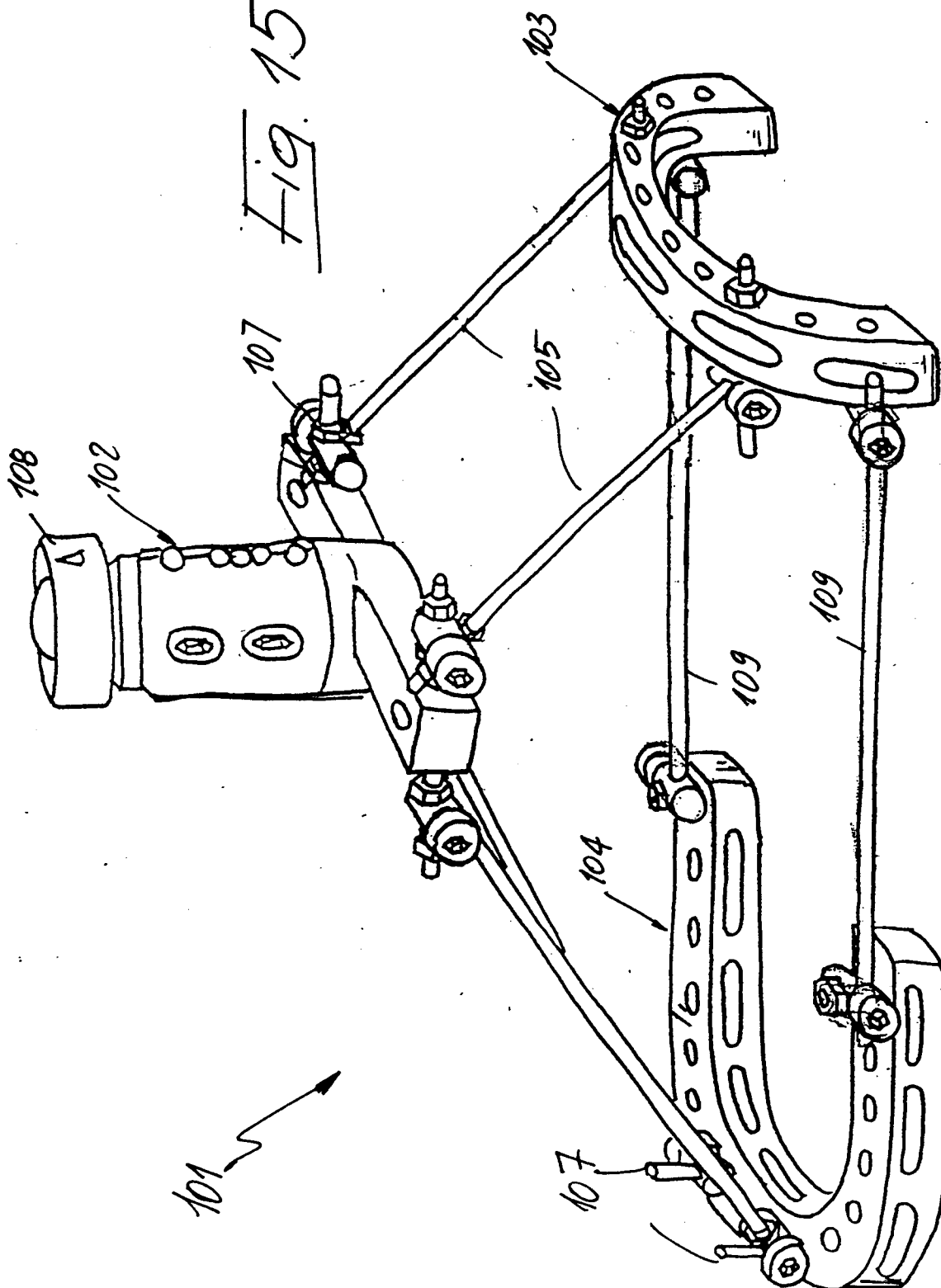


Fig. 14



10608

Fig. 15



10608

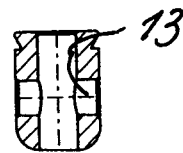
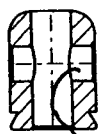
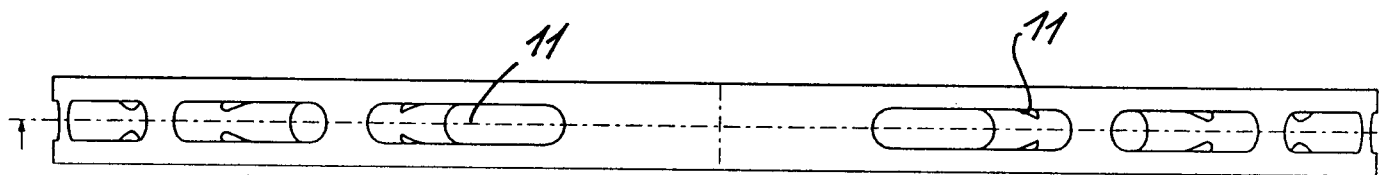
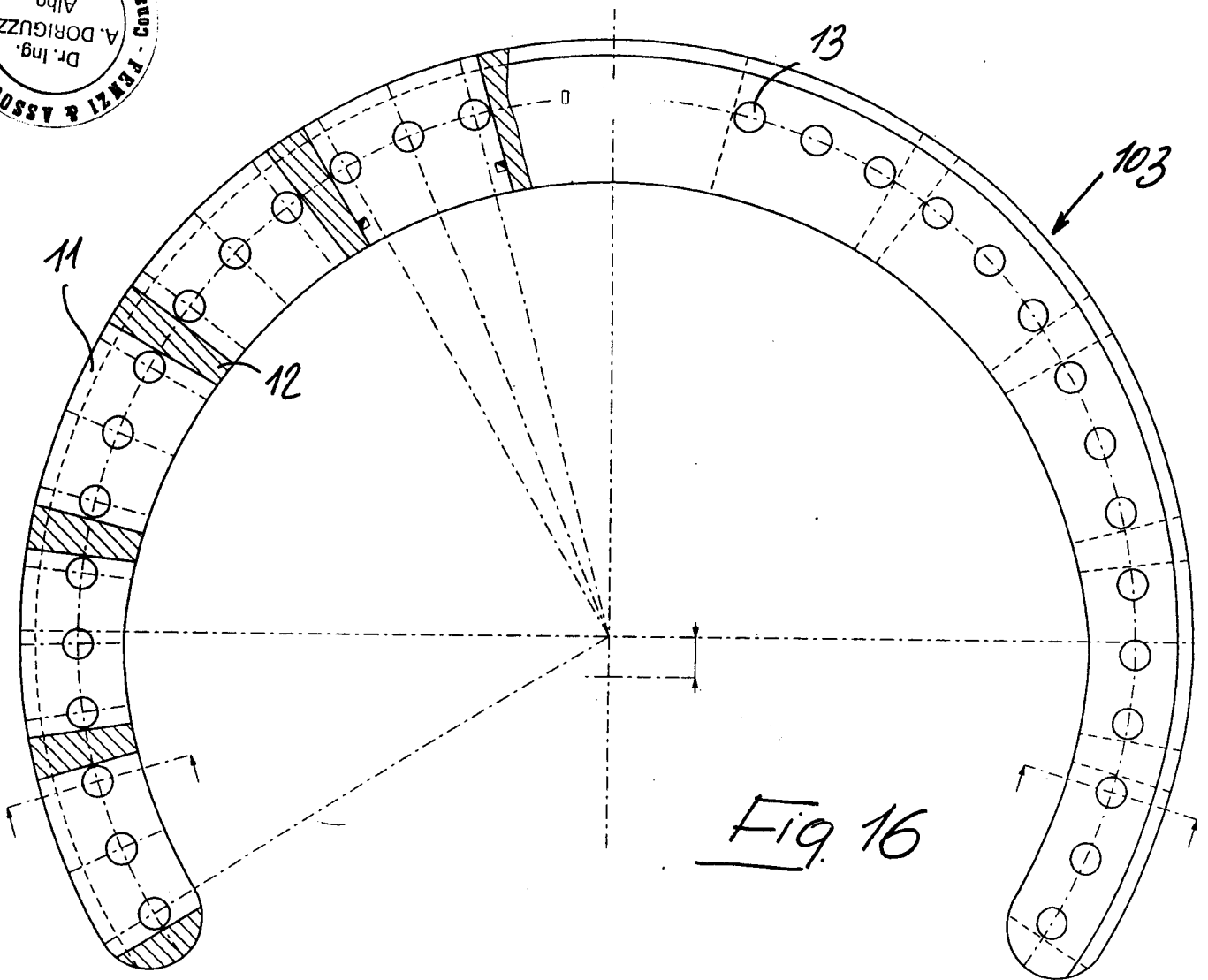


Fig. 18

Fig. 19



