

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102010901883342A1

Publication Date

20120422

Applicant

NCS LAB S.R.L.

Title

DISPOSITIVO FISSATORE PER FILI DI SUTURA DA INSERIRE IN TESSUTO OSSEO.

DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE dal titolo: **DISPOSITIVO FISSATORE PER FILI DI SUTURA DA INSERIRE IN TESSUTO OSSEO.**

5 A nome: **NCS LAB S.R.L.** di nazionalità italiana, con sede a **CARPI (MO)**, Via Pola Esterna, 4/12.

Inventore designato: Mantovani Matteo, Rasia Dani Enrico.

10 I Mandatari: Ingg. Alberto GIANELLI (Albo prot. N° 229 BM), Luciano NERI (Albo prot. N° 326 BM), Giovanni Casadei (Albo prot. N° 1195 B), Chiara COLO' (Albo prot. N° 1216 BM), Aldo PAPARO (Albo Prot. N° 1281 BM), domiciliati presso BUGNION S.p.A. in Via M. Vellani Marchi n. 20, 41124
15 MODENA.

Depositata ilal n°

* * * * *

20 Il presente trovato concerne un dispositivo fissatore per fili di sutura da inserire in tessuto osseo.

Specificamente, ma non esclusivamente, esso trova utile applicazione come strumento per la realizzazione di interventi chirurgici finalizzati al trattamento di lesioni che richiedono il
25 ricollocamento e il fissaggio di tendini alle rispettive porzioni di osso per il ripristino dell'originario foot print o la riparazione di danneggiamenti tendinei.

Caso emblematico di utilizzo è quello
30 dell'intervento di sutura della cuffia dei rotatori

e, in particolare, per l'utilizzo artroscopico di punti trans ossei.

Un limite riscontrabile nelle metodologie note riguarda la possibilità che la sutura realizzi lo scarico delle forze direttamente sull'osso da parte dei fili producendo così indesiderati cedimenti nel tessuto osseo con il quale il fili vengono a contatto.

Una altro problema che si manifesta nella tecnica nota riguarda la difficoltà di rimozione in caso di re intervento.

Un ulteriore problematica riscontrabile nella tecnica nota consiste nella difficoltà di montare due o più fili ad alta resistenza di cui uno prossimale per la tecnica utilizzante punti transossei.

Si segnala inoltre che un limite di tenuta è spesso la ragione di cedimento del dispositivo.

Scopo del trovato è quello di ovviare alle summenzionate difficoltà e ai problemi della tecnica nota.

Vantaggi del trovato sono la possibilità di realizzare un impianto che non dia reazioni infiammatorie da riassorbimento, una elevata tenuta del sistema attraverso la realizzazione di un impianto a tenuta corticale e una generale semplificazione esecutiva dell'impianto.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione meglio appariranno dalla descrizione dettagliata che segue di alcune forme di realizzazione preferite, ma non esclusive, del trovato, illustrate, a titolo esemplificativo, ma

non limitativo, nelle allegate figure in cui:

- la figura 1 mostra una schematica vista frontale relativa ad una prima configurazione operativa di una prima forma di realizzazione;
- 5 - la figura 2 mostra in vista prospettica un'applicazione della forma di realizzazione di figura 1;
- la figura 3 mostra, in scala ingrandita, una schematica vista prospettica relativa ad una
10 seconda configurazione operativa;
- la figura 4 ne mostra, in vista prospettica una fase della applicazione;
- la figura 5 mostra una schematica vista frontale relativa ad una prima configurazione
15 operativa di una seconda forma di realizzazione del trovato;
- la figura 6 mostra una schematica sezione relativa alla applicazione della seconda forma realizzativa del trovato in una seconda
20 configurazione operativa;

Con riferimento alle allegate figure, con 3 é stato indicato un dispositivo fissatore per fili di sutura 4 da inserire in tessuto osseo.

Il dispositivo fissatore 3 comprende: una prima
25 porzione 31 dotata di almeno primo occhiello (asola o cruna) 30, , attraverso il quale può essere infilato almeno un filo di sutura 4.

Il medesimo dispositivo fissatore 3 comprende inoltre almeno una seconda porzione 32 atta ad
30 essere accoppiata in modo stabile e facilmente rimovibile in sedi o fori 5 praticati nel tessuto

osseo almeno in corrispondenza della sua parte corticale.

Almeno la seconda porzione 32 é inoltre elasticamente deformabile per consentire un
5 efficace accoppiamento alle rispettive sedi o fori 5.

Il dispositivo fissatore, indicato complessivamente con 3, presenta la seconda porzione 32 caratterizzata da una struttura allungata aperta
10 costituita da due rami 34 preferibilmente contenuti in un piano parallelo all'asse di un primo occhiello 30, asola o cruna , individuante la direzione di introduzione del detti fili di sutura. Lo stesso dispositivo fissatore 3, nella prima
15 forma di realizzazione illustrata nelle figure 1, 2 e 3, comprende un primo occhiello 33, asola o cruna attraverso il quale può essere infilato almeno un filo di sutura 4. Il primo occhiello 30, asola o cruna risulta collocato tra il secondo occhiello
20 33, asola o cruna e la seconda porzione 32 costituita dai due rami 34. Questi ultimi risultano opposti rispetto ad un piano mediano del dispositivo fissatore parallelo all'asse di almeno il primo occhiello 30, asola o cruna , individuante
25 la direzione di introduzione del detti fili di sutura, e sono realizzati in materiale dotato di elevate caratteristiche di deformabilità elastica che consentono alla intera seconda porzione 32 di assumere configurazioni diverse.

30 In particolare l'ancoraggio all'osso della seconda porzione 32 non fa affidamento sulla pressione contro le parti della sede o foro 5, ma si basa

sulla tenuta corticale allo scopo di ovviare ai problemi di variabilità della consistenza dell'osso spongioso per garantire una buona tenuta meccanica. In altre parole la seconda porzione 32, una volta
5 inserita nella sede o foro preventivamente praticato 5, viene ad assumere una conformazione ad ancora che esplica la propria azione sulla parte corticale dell'osso circostante al foro di
10 introduzione. La conformazione assunta è rappresentata nelle figure 2 e 3.

I rami 34, costituenti la seconda porzione 32 sono infatti appositamente strutturati per poter passare dalla configurazione rappresentata in figura 1 a quella rappresentata in figura 3.

15 Nella configurazione di figura 1 essi sono sostanzialmente paralleli e allo scopo di consentire l'applicazione vengono debitamente contenuti una forma o guida rettilinea di ingombro trasversale minimo facente parte di un attrezzo
20 50, e comunque tale da consentirne l'introduzione nella sede o foro insieme con l'attrezzo 50 medesimo che è appositamente concepito per realizzarla. L'introduzione della intera detta
25 seconda porzione 32 nella sede o foro 5, praticato nel tessuto osseo, avviene infatti in modo guidato per tramite dell' attrezzo 50 che è strutturato per mantenere i rami 34 contenuti e almeno in parte costretti in una configurazione rettilinea prima
30 dell'introduzione e per rilasciarli successivamente all'introduzione.

Effettuata l'introduzione avviene rapidamente il recupero di una configurazione divaricata in

corrispondenza della quale i due rami 34 si dispongono incurvati verso l'esterno con le relative estremità ad una distanza reciproca superiore a alla massima dimensione della detta sede o foro 5.

Il recupero della configurazione divaricata dei rami 34, rispetto ad un piano mediano parallelo alle direzioni dell'asse di almeno il primo occhiello 30, asola o cruna, (individuante la direzione di introduzione del detti fili di sutura), avviene anche in quanto almeno tali rami sono realizzati in materiale "a memoria di forma" dotato di elevate caratteristiche di deformabilità elastica che consentono, dopo l'introduzione guidata della intera seconda porzione 32 nella sede o foro 5 praticato nel tessuto osseo in una configurazione di minimo ingombro complessivo trasversale, il recupero della configurazione divaricata per effetto dell'incremento di temperatura dovuto al contatto con i tessuti del corpo umano.

In tale configurazione divaricata i due rami (34) sono incurvati verso l'esterno con le relative estremità ad una distanza reciproca superiore a alla massima dimensione della detta sede o foro (5).

Per ottenere l'effetto descritto i rami 34, costituenti la seconda porzione 32 sono preferibilmente realizzati in leghe di Ni-Ti che assicurano anche la compatibilità biologica coi tessuti e l'assenza di reazioni infiammatorie da riassorbimento.

In aggiunta all'azione esercitata dalle estremità dei rami 34 ripiegati a contatto con la parte corticale interna dell'osso 6, ulteriore stabilità all'accoppiamento è fornita dalla prima porzione 31 che rimane normalmente, almeno in parte esterna alla sede o foro 5 in virtù della sua sagomatura a "fungo" che ne consente l'appoggio alla superficie esterna dell'osso 6 per mezzo delle parti di superficie 35.

10 Nella figura 2 è evidenziata, in modo schematico, la configurazione finale dell'utilizzo del dispositivo fissatore 3 nella tecnica operatoria che prevede l'impiego di fili di sutura 4

Come si può notare, nell'esempio schematicamente 15 riportato in figura 2, il primo occhiello 30 è utilizzato per l'ancoraggio di fili interni 4 che sono ospitati all'interno del canale passante preventivamente realizzato nell'osso, mentre il secondo occhiello 33 è utilizzato per l'ancoraggio 20 di fili 4 esterni.

La situazione illustrata consente di rendersi conto con immediatezza del fatto che viene evitato che le forze esercitate dai fili siano scaricate direttamente sull'osso poiché il vincolamento e il 25 fissaggio di tali fili viene realizzato per mezzo del(i) dispositivo(i) fissatore(i) 1.

In particolare si può notare che il dispositivo fissatore è sagomato in modo da realizzare una favorevole distribuzione delle forze sull'osso 6. 30 Infatti la prima porzione 31 che rimane, almeno in parte esterna alla sede o foro 5, presenta la sua sagomatura a "fungo" opportunamente orientata

rispetto all'asse mediano longitudinale del dispositivo fissatore in modo da consentire il più ampio appoggio possibile alla superficie esterna dell'osso 6 attraverso le parti di superficie 35.

5 In pratica le parti di superficie 35, quando necessario, possono risultare inclinate rispetto all'asse mediano longitudinale del dispositivo fissatore di quel tanto che basta per farle aderire alla superficie esterna dell'osso 6 quando la
10 seconda porzione 12 è infilata nel foro 5.

Il fissaggio diretto di una porzione di tendine alla superficie esterna dell'osso 6 è realizzabile mediante un dispositivo fissatore 300 che costituisce una seconda forma di realizzazione del
15 trovato. Il dispositivo fissatore 300 è infatti composto da una prima porzione 301 e da una seconda porzione 302. Quest'ultima presenta le stesse identiche caratteristiche della seconda porzione
20 32. La prima porzione 301 presenta, identicamente alla prima forma di realizzazione un corpo nel quale è ricavato un occhiello 30, ma differisce da essa per la mancanza di una parte della prima porzione 31 destinata a rimanere esterna alla sede
25 o foro 5, cioè esterna all'osso, che presenta la sua sagomatura a "fungo" ed è dotata del secondo occhiello 33. Infatti la seconda forma di realizzazione di fissatore 300 avendo lo scopo di consentire il fissaggio diretto di una porzione di tendine alla superficie esterna dell'osso 6
30 abbisogna soltanto di un occhiello per l'ancoraggio dei fili 4. L'efficacia di tale ancoraggio, mostrato schematicamente in figura 6, è assicurata

dalla condizione geomentrica che l'estremità superiore del corpo del dispositivo fissatore non fuoriesca dal foro 5 preventivamente praticato nell'osso e nel quale la parte superiore delle
5 dispositivo medesimo è inserita con gioco appropriato. Le modalità di introduzione e di realizzazione dell'ancoraggio alla zona corticale dell'osso sono le medesime illustrate per la prima forma di realizzazione.

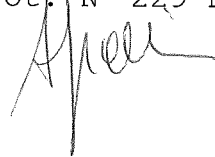
10 In generale l'utilizzo dei dispositivi fissatori secondo il trovato si presta ottimamente per l'esecuzione di punti esterni e trans ossei durante interventi di sutura del tipo di quello della cuffia dei rotatori e simili.

15 Il trovato inoltre grazie alla sua struttura e alla sua conformazione consente di evitare di scaricare le forze direttamente sull'osso da parte dei fili evitando il cedimento osseo e incrementando quindi complessivamente la tenuta e l'affidabilità
20 dell'intero sistema di riparazione delle lesioni.

Il Mandatario

Ing. Alberto Gianelli

Albo Prot. N° 229 BM



RIVENDICAZIONI

- 1) Dispositivo fissatore per fili di sutura da inserire in tessuto osseo caratterizzato per il fatto di comprendere: -una prima porzione (31, 301) dotata di almeno un primo occhiello (30), asola o cruna, attraverso il quale può essere infilato almeno un detto filo di sutura (4): -almeno una seconda porzione (32, 302) atta ad essere accoppiata in modo stabile in una sede o foro (5) praticato nel tessuto osseo almeno in corrispondenza della sua parte corticale .
- 2) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che almeno la detta seconda porzione (32, 302) è elasticamente deformabile per consentire un efficace accoppiamento alla detta sede o foro (5).
- 3) Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che la detta seconda porzione (32, 302) ha una struttura allungata aperta costituita da due rami (34) opposti.
- 4) Dispositivo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che comprende un secondo occhiello (33), asola o cruna attraverso il quale può essere infilato almeno un detto filo di sutura (4); detto secondo occhiello (33), asola o cruna risultando collocato in posizione opposta alla detta seconda porzione (22) costituita dai due detti rami (24) rispetto al detto primo occhiello (30).
- 5) Dispositivo secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che i detti due rami (34) sono realizzati in materiale dotato di elevate

caratteristiche di deformabilità elastica che consentono l'introduzione guidata della intera detta seconda porzione (32) nella sede o foro (5) praticato nel tessuto osseo in una configurazione di minimo ingombro complessivo trasversale e un successivo recupero di una configurazione divaricata in corrispondenza della quale i detti due rami (34) disposti sono incurvati verso l'esterno con le relative estremità ad una distanza reciproca superiore a alla massima dimensione della detta sede o foro (5).

6) Dispositivo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che almeno i detti due rami (34) sono realizzati in materiale "a memoria di forma" dotato di elevate caratteristiche di deformabilità elastica che consentono l'introduzione guidata della intera detta seconda porzione (32) nella sede o foro (5) praticato nel tessuto osseo in una configurazione di minimo ingombro complessivo trasversale e, per effetto dell'incremento di temperatura dovuto al contatto con i tessuti del corpo umano, un successivo recupero di una configurazione divaricata in corrispondenza della quale i detti due rami (34) sono incurvati verso l'esterno con le relative estremità ad una distanza reciproca superiore a alla massima dimensione della detta sede o foro (5).

Il Mandatario

30

Ing. Alberto GIANELLI

Albo Prot. N° -229 BM



CLAIMS

- 5 **1.** A fixing device for suture threads to be inserted in bone structure, characterised in that it comprises: a first portion (31, 301) provided with at least a first eyelet (30), slot or eye, through which at least a first suture thread (4) can be threaded; at least a second portion (32, 302) destined to be coupled stably in a transosseal seating or hole (5) afforded at a cortical part thereof.
- 10 **2.** The device of claim 1, characterised in that at least the second portion (32, 302) is elastically deformable in order to enable effective coupling to the seating or hole (5).
- 15 **3.** The device of claim 2, characterised in that the second portion (32, 302) has an elongate structure, constituted by two opposite branches (34).
- 20 **4.** The device of claim 3, characterised in that it comprises a second eye (33), slot or eyelet, through which at least a suture thread (4) can be threaded; the second eye (33), slot or eyelet being located in an opposite position to the second portion (22) constituted by two branches (24) with respect to the first eye (30).
- 25 **5.** The device of claim 4, characterised in that the two branches (34) are made of a material provided with high elastic deformation characteristics, which enable guided introduction of a whole of the second portion (32) in the seating or hole (5) afforded in the bone tissue, in an overall transversal minimum-size configuration and a subsequent return to an open configuration in which the
- 30 two branches (34) are arranged curved externally with relative ends thereof at a reciprocal distance which is

greater than a maximum dimension of the seating or hole (5).

5 **6.** The device of claim 5, characterised in that at least the two branches (34) are made of an shape memory material provided with high elastic deformability characteristics which enable guided introduction of a whole of the second portion (32) of the seating or hole (5) made in the bone tissue in an overall transversal minimum-size configuration and, by effect of an increase
10 in temperature due to contact with the tissues of the human body, a subsequent return to an open configuration at which the two branches (34) are curved externally with relative ends thereof at a reciprocal distance which is greater than a maximum dimension of the seating
15 or hole (5).

Fig. 1

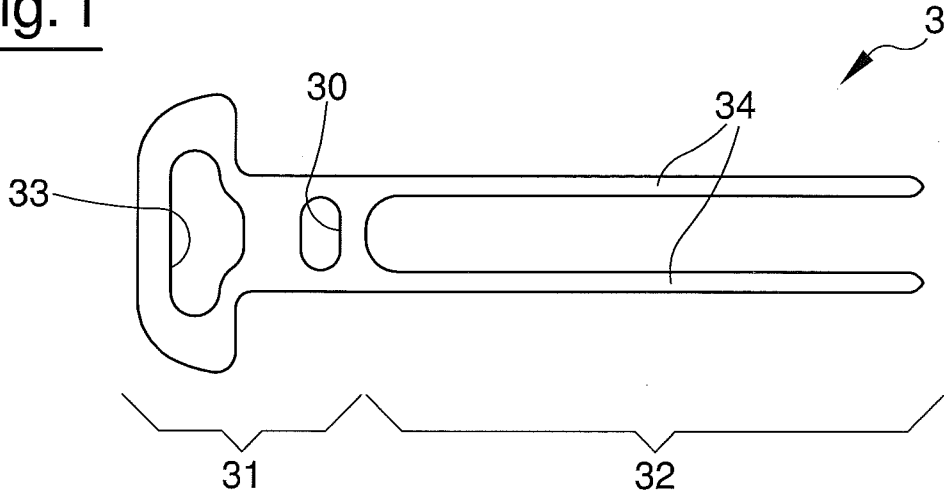
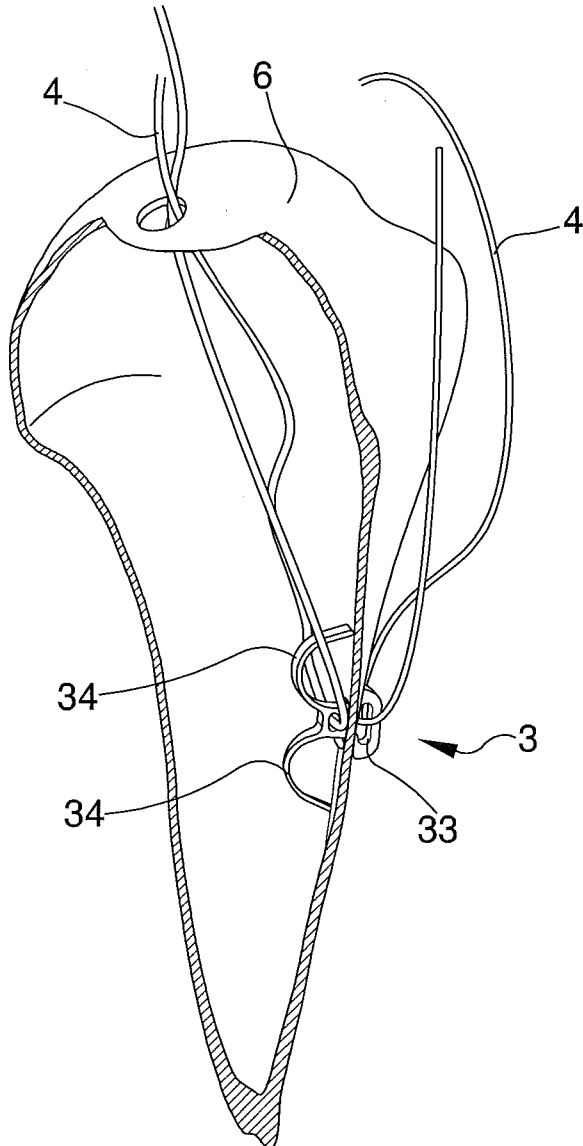


Fig. 2



Ing. Alberto Gianelli
(Albo Prof. n. 229 BM)

Fig. 3

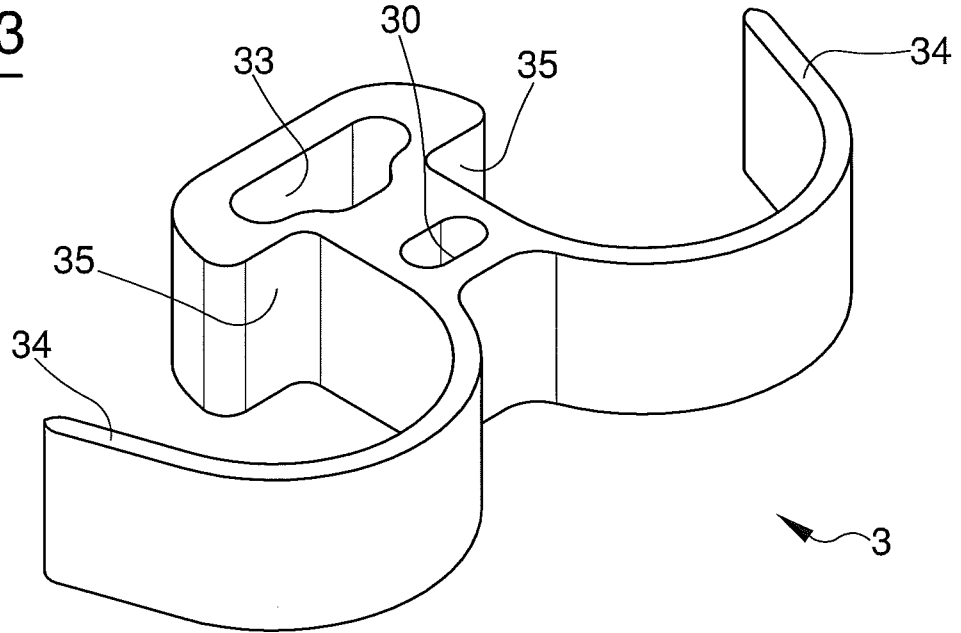
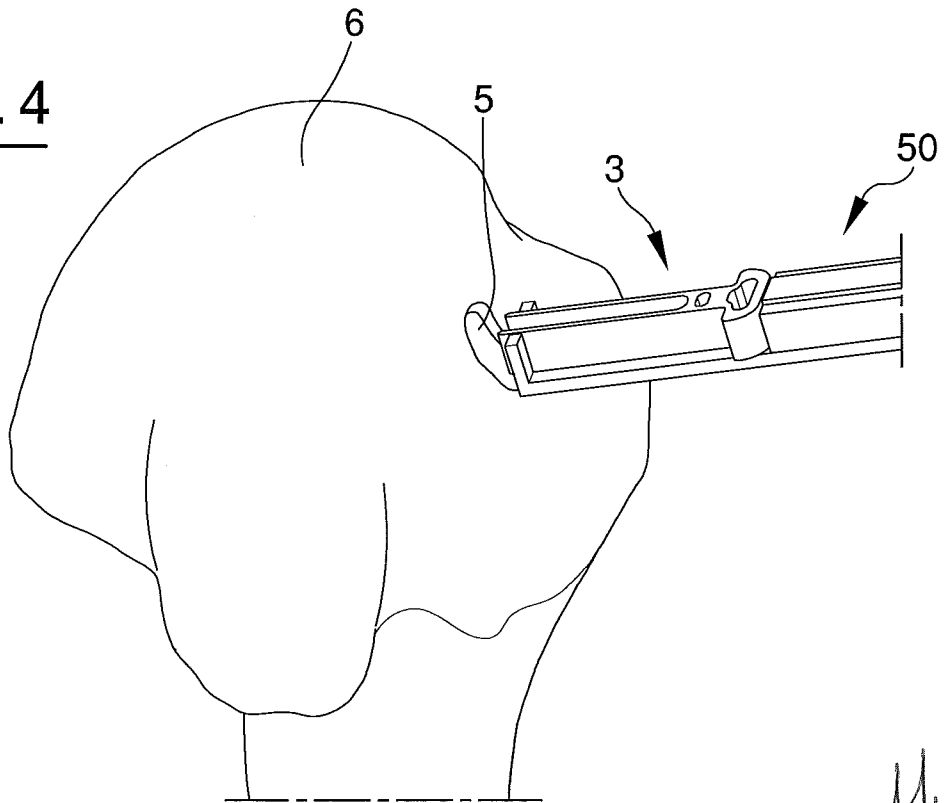


Fig. 4



Ing. Alberto Granelli
(Albo Prot. n. 229 BM)

Fig. 5

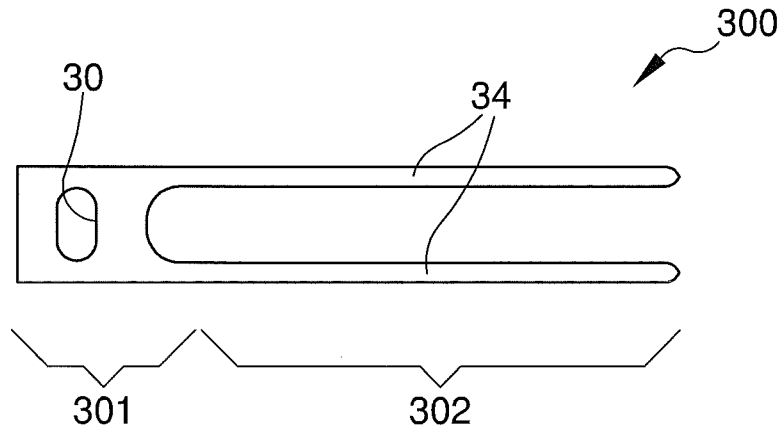
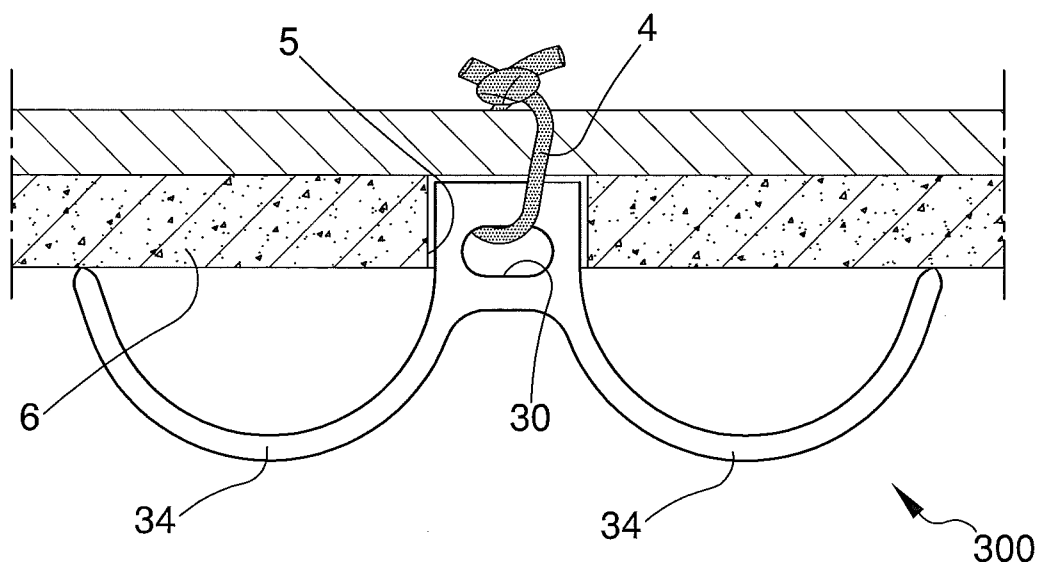
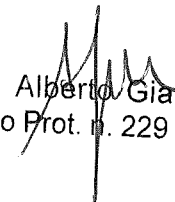


Fig. 6




Ing. Alberto Gianelli
(Albo Prof. n. 229 BM)