

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102022000001265</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>26/01/2022</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>26/04/2022</b>

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F	2	44

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	L	27	50

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	L	27	56

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	L	31	14

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
B	29	C	44	34

Titolo

Struttura vertebrale in parete sottile in metamateriale auxetico
--



deformità post-traumatiche comportano molto spesso la rimozione del corpo vertebrale danneggiato. La ricostruzione della colonna vertebrale consiste in un'artrodesi spinale, dove un impianto vertebrale, denominato "gabbia", viene inserito dopo una corpectomia totale in combinazione con un sistema di fissazione secondario. Tecniche di produzione additiva di recente sviluppo consentono la produzione di differenti strutture trabecolari in titanio ad elevata porosità, in grado di assicurare elevati livelli di fusione ossea e vascolarizzazione.

Il brevetto EP1803420 (*Annuloplasty prosthesis with an auxetic structure*) descrive una struttura tubolare formata da elementi chirali auxetici per interventi di annuloplastica.

Il brevetto CN109567980 (*Novel vascular stent based on chiral and anti-chiral structures*) descrive uno stent vascolare basato su elementi anti-chirali auxetici.

Il brevetto CN109033486 (*A two-dimensional periodic negative poisson ratio controllable expansion material*) descrive una struttura periodica planare di tipo auxetico che ha lo scopo di ridurre le concentrazioni di tensione lungo i

punti di collegamento tra le celle elementari.

Le strutture descritte nei brevetti citati costituiscono almeno parte dello stato dell'arte, anche se fanno riferimento a modelli geometrici e  
5 di attuazione differenti rispetto a quelli sviluppati per la presente invenzione, nonché ad ambiti applicativi differenti. La similarità riscontrata è riferita alla sola geometria a base prismatica e/o chirale che compone le unità  
10 elementari.

Le strutture della tecnica anteriore presentano diversi inconvenienti.

Il primo luogo mostrano contatti localizzati tra le placche terminali protesiche e le placche  
15 terminali vertebrali.

Inoltre, i valori del modulo elastico della struttura sono molto elevati, aumentando di conseguenza il rischio di ipo-sollecitazione ossea (*stress shielding*) e i fenomeni di subsidenza della  
20 struttura.

È nota anche una innovativa struttura auxetica in metamateriale reticolare altamente porosa, utile, in particolare, per la realizzazione del nucleo di protesi vertebrali. Detta struttura  
25 auxetica è del tipo ottenuto replicando, nelle tre

dimensioni spaziali, una cella unitaria composta da otto elementi rotanti collegati tra loro in modo da avere comportamento auxetico ed è caratterizzata dal fatto che detti elementi rotanti sono dei  
5 cuboidi comprendenti un corpo centrale e sei legamenti atti a collegare detti cuboidi con i cuboidi contigui.

Scopo della presente invenzione è quello di proporre un'innovativa struttura porosa a guscio  
10 per impianti ossei corticali in metamateriale auxetico, realizzata mediante stampa 3D.

Quello descritto e altri scopi, come verrà esplicitato nel seguito, vengono raggiunti con un elemento di protesi ossea, conforme alla  
15 rivendicazione 1, avente una particolare geometria che le conferisce l'auxeticità ed un modulo elastico sufficientemente basso da garantire una perfetta osteointegrazione.

L'elemento di protesi ossea secondo  
20 l'invenzione è, in particolare, un guscio vertebrale avente caratteristiche morfologiche simili a quelle delle ossa vertebrali umane, detto guscio essendo adatto alla realizzazione di protesi vertebrali progettate su misura del paziente in  
25 ambito oncologico. Detto elemento di protesi ossea

è caratterizzato dal fatto di essere ottenuto sagomando una struttura piana in parete sottile, in metamateriale auxetico, a sviluppo sostanzialmente bidimensionale, detta struttura essendo ottenuta  
5 replicando nelle due dimensioni planari (x, y) una cella unitaria composta da quattro elementi rotanti ciascuno dei quali comprende:

- un corpo centrale;
- quattro legamenti atti a collegare ciascuno di  
10 detti elementi rotanti con elementi rotanti contigui;

in cui ciascuno di detti legamenti individua, con detto corpo centrale, un profondo incavo di ampiezza ( $\alpha$ ), in modo tale che, sollecitando a  
15 compressione detto corpo centrale nel suo piano (x, y), si provoca una rotazione di detto corpo centrale attorno ad un asse (z) perpendicolare al piano (x,y), con conseguente riduzione degli angoli ( $\alpha$ ) e ritrazione di detti legamenti, manifestando  
20 così comportamento auxetico.

Forme di realizzazione preferite e varianti non banali della presente invenzione formano l'oggetto delle rivendicazioni dipendenti.

Resta inteso che tutte le rivendicazioni  
25 allegate formano parte integrante della presente

descrizione.

La struttura secondo l'invenzione, se realizzata in titanio tramite la tecnica di stampa 3D SLM (*Selective Laser Melting*), permette in  
5 particolare di:

- ottenere una rigidezza molto simile a quella della vertebra umana, grazie al comportamento auxetico ed alla specifica conformazione dei legamenti che connettono gli elementi centrali;
- 10 - ottenere una maggiore resistenza meccanica statica e proprietà elastiche simili a quelle dell'osso corticale umano grazie alla sua peculiare geometria;
- evitare fenomeni di "*stress-shielding*"/iposollecitazione e quindi la conseguente  
15 degenerazione minerale ossea lungo le vertebre contigue sane, grazie ad un uniforme trasferimento dei carichi tra osso e protesi;
- ridurre il rischio di eventuali collassi o  
20 cedimenti improvvisi delle vertebre adiacenti, in virtù del ridotto modulo elastico del sistema;
- riprodurre la configurazione caratteristica dell'osso corticale vertebrale in termini di rigidezza e modulo elastico;
- 25 - ridurre eventuali fenomeni di subsidenza del

sistema (protesi) rispetto alla sua sede naturale di impianto;

- ridurre il rischio di interferenze della protesi con il midollo spinale grazie al comportamento auxetico non-convenzionale.

L'elemento di protesi ossea secondo l'invenzione potrà essere vantaggiosamente impiegato per:

- la progettazione e ottimizzazione di una nuova struttura auxetica di tipo ibrido in titanio biocompatibile per la realizzazione di protesi ossee (per ibrido si intende che detta struttura auxetica ha contemporaneamente caratteristiche di quadrato rotante e anti-tetrachirale);
- l'introduzione di una nuova tipologia di metamateriale auxetico che presenta una forma geometrica e proprietà morfologiche non riscontrabili nello stato dell'arte;
- introduzione di legamenti bio-ispirati tra detti elementi rotanti in grado di determinare l'auxeticità del sistema e le sue proprietà meccaniche;
- l'introduzione di tale geometria in un concetto di protesi vertebrale avente caratteristiche elastiche molto simili a quelle di

ossa umane, in particolare, a quelle dell'osso corticale vertebrale.

Risulterà immediatamente ovvio che si potranno apportare a quanto descritto innumerevoli varianti e modifiche (per esempio relative a forma, dimensioni, disposizioni e parti con funzionalità equivalenti) senza discostarsi dal campo di protezione dell'invenzione, come appare dalle rivendicazioni allegate.

La presente invenzione verrà meglio descritta da una forma preferita di realizzazione, fornita a titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- le FIGG. 1 (a, b) mostrano rispettivamente la cella elementare rappresentativa di una struttura auxetica e un'unità elementare, secondo la presente invenzione;
- le FIGG. 2 e 3 mostrano la sezione trasversale di un guscio vertebrale;
- la FIG. 4 mostra un guscio vertebrale ottenuto mediante la ripetizione nello spazio di strutture auxetiche ibride;
- la FIG. 5 mostra un prototipo di un guscio vertebrale auxetico, in lega di titanio, realizzato in stampa 3D.

Con riferimento alla FIG. 1a, con (1) è indicata una cella elementare rappresentativa di una struttura auxetica secondo l'invenzione, indicata con (10) nelle successive FIGG. 2 e 4.

5        Detta cella elementare (1) si sviluppa nel piano (x, y) ed ha un piccolo spessore in direzione (z), ad esempio 1÷5 mm. È composta da un'originale geometria che comprende quattro elementi auxetici (2) di forma e dimensioni ottimizzate, ed ha uno  
10 spessore sostanzialmente costante. Nel caso di un guscio vertebrale, detto spessore è preferibilmente compreso fra 1 e 2 mm.

Con riferimento alla FIG. 1b, detti elementi auxetici (2) della cella elementare (1), definiti  
15 unità elementari, comprendono un corpo centrale di forma quadrata (3) e quattro legamenti (4a, 4b, 4c, 4d) atti a collegare ciascuno di detti elementi auxetici (2) con elementi auxetici (2) contigui. In questo modo viene formata una struttura auxetica,  
20 di tipo ibrido, ovvero anti-tetrachirale ad elementi rotanti.

      Detti legamenti (4a, 4b, 4c, 4d) presentano profondi incavi, di ampiezza ( $\alpha$ ), realizzati tramite la combinazione di curve *spline*  
25 parametriche ad arco variabile.

Secondo una forma preferita di attuazione detto angolo ( $\alpha$ ) è compreso tra  $5^\circ$  e  $90^\circ$ , preferibilmente tra  $5^\circ$  e  $60^\circ$ .

L'unione di una pluralità di celle elementari  
5 (1) consente di ottenere delle strutture auxetiche (10), come mostrato nelle successive FIGG. 2 e 4.

Le FIGG. 2 e 3 mostrano, secondo un sistema di riferimento ( $x'$ ,  $y'$ ,  $z'$ ) una sezione di un guscio vertebrale (10) in cui dette celle elementari (1)  
10 sono disposte lungo specifici settori circolari di lunghezza variabile e raggio noto. In questo modo è realizzata una struttura con un profilo simile a quelle dei corpi vertebrali umani, in grado di ottenere macro-proprietà meccaniche simili a quelle  
15 dell'osso corticale.

La FIG. 3 mostra la sezione trasversale, secondo il piano ( $x'$ ,  $z'$ ) di detto guscio vertebrale (10). Detta sezione trasversale è ottenuta dalla composizione di quattro settori  
20 circolari (10a, 10b, 10c, 10d) tangenti tra di loro, ognuno con una specifica ampiezza angolare, definiti come:

- un settore centrale (10a), di raggio  $r_c$ ;
- due settori peduncolari (10b, 10c), di raggio  
25  $r_p$ ;

- un settore spinale (10d), di raggio  $r_s$ .

Le dimensioni di detti settori circolari (10a, 10b, 10c, 10d) sono paragonabili a quelle dell'osso corticale vertebrale umano. La morfologia descritta  
5 viene ricavata sulla base delle dimensioni geometriche di vertebre umane, estrapolate da immagini tomografiche computerizzate, in modo tale da riprodurre la medesima forma dell'osso corticale vertebrale, che viene definito *body*.

10 Replicando la sezione di FIG. 2 lungo la direzione verticale ( $y'$  nelle FIGG. 2 e 3), è possibile realizzare un guscio vertebrale (10), di altezza variabile, come mostrato in FIG 4.

La particolare geometria di detto guscio  
15 vertebrale (10) gli conferisce la proprietà di auxeticità ed un ridotto modulo elastico apparente, in grado di garantire una migliore osteointegrazione, riducendo i fenomeni di ipo-sollecitazione ossea.

20 Sollecitando detti elementi a compressione, mediante azione lungo i legamenti verticali della struttura (direzione ( $y'$ ) che è ortogonale al foglio in FIG. 3), si provoca una rotazione dei corpi centrali (3) delle unità elementari (2) della  
25 struttura, con conseguente riduzione dell'angolo

( $\alpha$ ). Questo comportamento produce una flessione dei quattro legamenti (4a, 4b, 4c, 4d), manifestando così comportamento auxetico, quindi un coefficiente di Poisson negativo.

5        Tale meccanismo di deformazione, unito alla specifica morfologia del guscio vertebrale (10), mostrata nelle FIGG 2 e 3, comporta un fenomeno di auxeticità globale del guscio (10) stesso che si traduce in una riduzione del raggio caratteristico  
10    ( $r_c, r_p, r_s$ ) di ogni singola porzione della sezione di detto guscio (10), con conseguente comportamento auxetico dell'intero guscio (10), ovvero, in una contrazione trasversale del guscio (10) stesso rispetto alla direzione ( $y'$ ) di applicazione del  
15    carico con una riduzione del volume occupato da detto guscio (10).

#### Applicazione industriale

Al fine di validare sperimentalmente la risposta strutturale della soluzione proposta, è  
20    stato realizzato un prototipo di guscio vertebrale (11) in lega di titanio Ti6Al4V ELI (FIG. 5) tramite la tecnica di stampa 3D a fusione *laser* SLM.

I risultati sperimentali confermano le  
25    previsioni numeriche in termini di coefficiente di

Poisson e caratteristiche meccaniche.

Il guscio vertebrale (11) in lega di titanio è in grado di sopportare carichi di compressione molto elevati e di rimanere elastico fino ad una  
5 deformazione in direzione ( $y'$ ) pari a circa il 3%, manifestando una rigidezza simile a quella delle ossa vertebrali corticali umane.

Detto guscio vertebrale (11) permette di:

- diminuire i fattori di concentrazione di  
10 tensione lungo il guscio stesso;
- aumentare la vita a fatica dell'impianto protesico;
- ridurre la rigidezza dell'intera protesi;
- evitare contatti con i tessuti adiacenti sani  
15 (ad esempio il midollo spinale) grazie al suo comportamento auxetico;

Rispetto alle strutture della tecnica nota, il guscio vertebrale auxetico (11) evidenzia:

- eccellenti proprietà elastiche;
- 20 - una buona facilità di realizzazione;
- una massa notevolmente ridotta.

La complessità geometrica del guscio vertebrale (10) comporta che possa essere  
fabbricato solo mediante stampa 3D ed in  
25 particolare, al fine di rendere minime le

dimensioni caratteristiche dei legamenti massimizzando le proprietà elastiche del sistema, mediante la tecnologia di fusione *laser* (SLM).

### Conclusioni

5 Si sono descritte delle forme preferite di attuazione dell'invenzione, ma naturalmente esse sono suscettibili di ulteriori modifiche e varianti nell'ambito della medesima idea inventiva. In particolare, agli esperti nel ramo risulteranno  
10 immediatamente evidenti numerose varianti e modifiche, funzionalmente equivalenti alle precedenti, che ricadono nel campo di protezione dell'invenzione, come evidenziato nelle rivendicazioni allegate nelle quali i segni di  
15 riferimento posti tra parentesi non possono essere interpretati nel senso di limitare le rivendicazioni stesse. Inoltre, la parola "comprendente" non esclude la presenza di elementi e/o fasi diversi da quelli elencati nelle  
20 rivendicazioni. L'articolo "un", "uno" o "una" precedente un elemento non esclude la presenza di una pluralità di tali elementi. Il semplice fatto che alcune caratteristiche siano citate in rivendicazioni dipendenti diverse tra loro non  
25 indica che una combinazione di queste

caratteristiche non possa essere vantaggiosamente  
utilizzata.

## RIVENDICAZIONI

1. Elemento di protesi ossea, in particolare un guscio vertebrale (10, 11) avente caratteristiche morfologiche simili a quelle delle ossa vertebrali umane, detto guscio essendo adatto alla  
5 realizzazione di protesi vertebrali progettate su misura del paziente in ambito oncologico, caratterizzato dal fatto di essere ottenuto sagomando una struttura piana in parete sottile, in  
10 metamateriale auxetico, a sviluppo sostanzialmente bidimensionale, detta struttura essendo ottenuta replicando nelle due dimensioni planari (x, y) una cella unitaria (1) composta da quattro elementi rotanti (2) ciascuno dei quali comprende:  
15 - un corpo centrale (3);  
- quattro legamenti (4a, 4b, 4c, 4d) atti a collegare ciascuno di detti elementi rotanti (2) con elementi rotanti (2) contigui;  
in cui ciascuno di detti legamenti (4a, 4b, 4c, 4d)  
20 individua con detto corpo centrale (3) un profondo incavo di ampiezza ( $\alpha$ ), in modo tale che, sollecitando a compressione detto corpo centrale (3) nel suo piano (x, y), si provoca una rotazione di detto corpo centrale (3) attorno ad un asse (z)  
25 perpendicolare al piano (x, y), con conseguente

riduzione degli angoli ( $\alpha$ ) e ritrazione di detti legamenti (4a, 4b, 4c, 4d), manifestando così comportamento auxetico.

2. Elemento di protesi ossea, in particolare un  
5 guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto angolo ( $\alpha$ ) è compreso tra  $5^\circ$  e  $90^\circ$ .

3. Elemento di protesi ossea, in particolare un  
10 guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto angolo ( $\alpha$ ) è compreso tra  $5^\circ$  e  $60^\circ$ .

4. Elemento di protesi ossea, in particolare un  
15 guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti legamenti (4a, 4b, 4c, 4d) sono realizzati tramite la combinazione di curve *spline* parametriche ad arco variabile.

20 5. Elemento di protesi ossea, in particolare un guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di avere uno spessore compreso fra 1 e 5 mm.

25 6. Elemento di protesi ossea, in particolare un

guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detto spessore è compreso fra 1 e 2 mm.

5 7. Elemento di protesi ossea, in particolare un guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di avere una sezione trasversale ottenuta dalla composizione di quattro  
10 settori circolari (10a, 10b, 10c, 10d) tangenti tra di loro, ognuno con una specifica ampiezza angolare, definiti come:

- un settore centrale (10a), di raggio  $r_c$ ;
- due settori peduncolari (10b, 10c), di raggio  
15  $r_p$ ;
- un settore spinale (10d), di raggio  $r_s$ ;

in cui detti raggi  $r_c$ ,  $r_p$ ,  $r_s$  sono estrapolati da immagini tomografiche computerizzate, in modo tale da riprodurre la medesima forma dell'osso corticale  
20 vertebrale.

8. Elemento di protesi ossea, in particolare un guscio vertebrale (11) in metamateriale auxetico, secondo almeno una delle rivendicazioni da 1 a 7, caratterizzato dal fatto di essere realizzato  
25 mediante stampa 3D.

9. Elemento di protesi ossea, in particolare un guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto di realizzato in lega di titanio Ti6Al4V ELI tramite la tecnica di stampa 3D SLM (*Selective Laser Melting*).

10. Elemento di protesi ossea, in particolare un guscio vertebrale (10, 11) in metamateriale auxetico, secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto di essere realizzato in materiale polimerico.

1/5

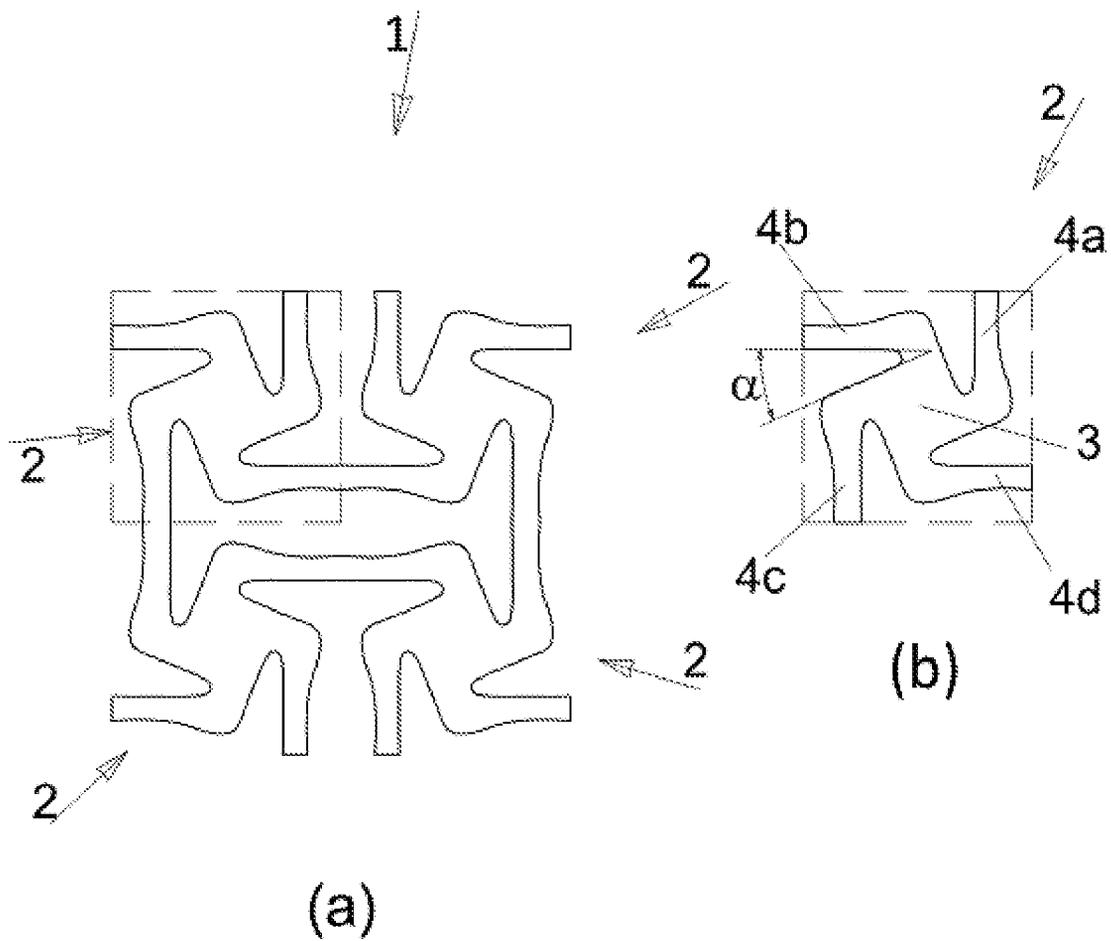


FIG. 1

2/5

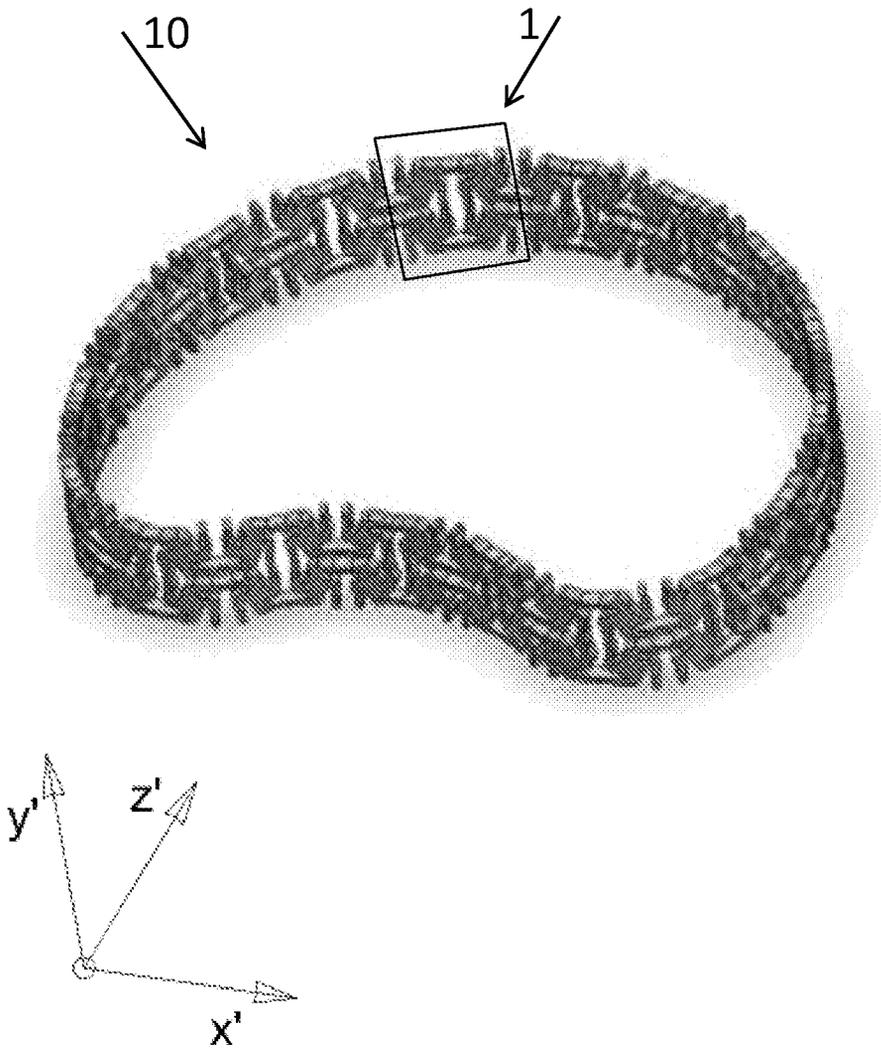


FIG. 2

3/5

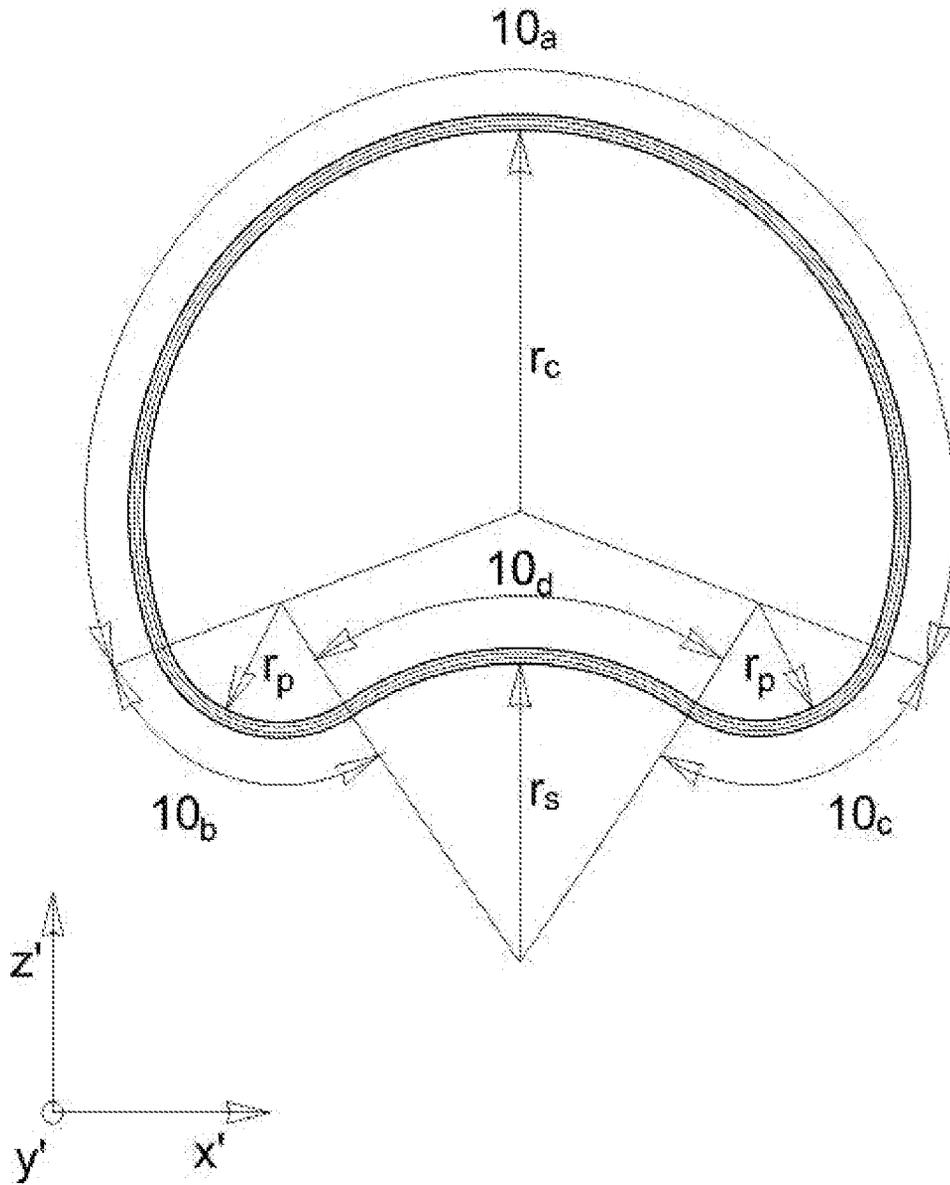


FIG. 3

4/5

10

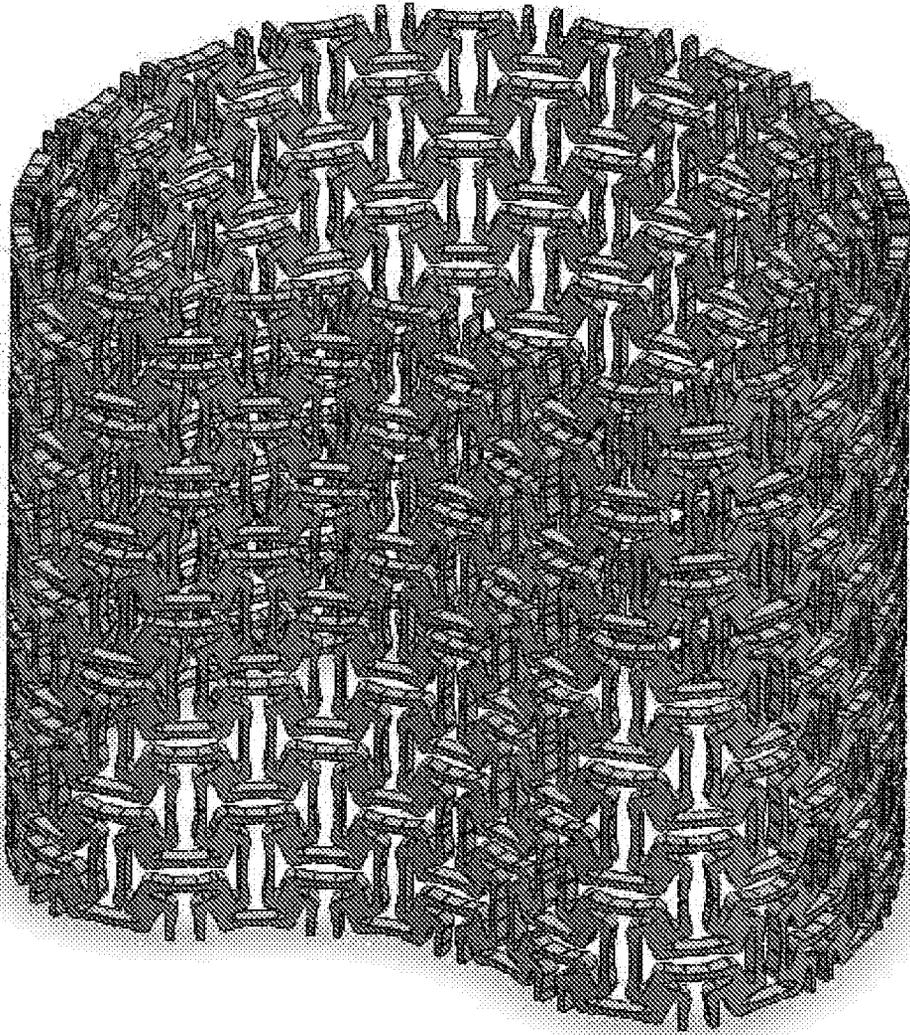
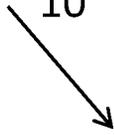


FIG. 4

5/5

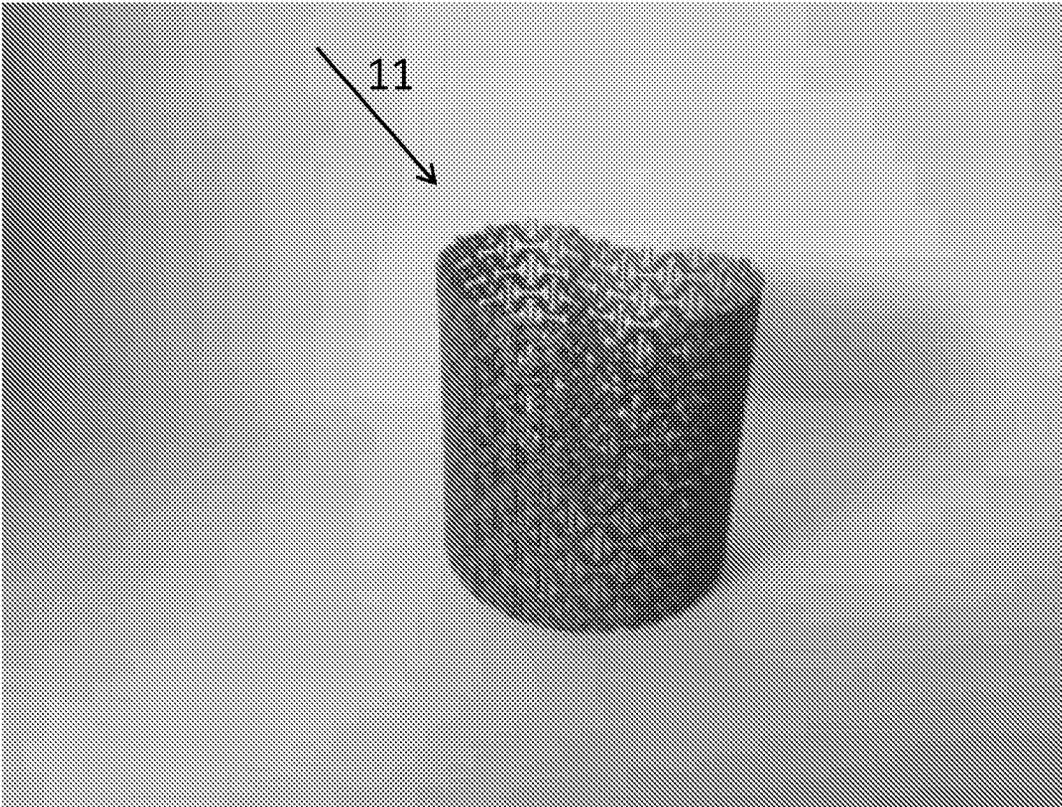


FIG. 5