



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102007901533758
Data Deposito	20/06/2007
Data Pubblicazione	20/12/2008

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

DISPOSITIVO A CANNULA PER OPERAZIONI CHIRURGICHE IN ENDOSCOPIA.

con appositi gas, così da distaccare la parete addominale dagli organi interni ed ottenere una migliore visibilità ed un più ampio spazio di manovra.

I trocar che vengono utilizzati per questo tipo di operazioni, garantiscono quindi la tenuta pneumatica dell'interno del corpo, per mezzo di apposite val-
5 vole.

Tali valvole permettono, naturalmente, anche l'immissione degli strumenti chirurgici nel trocar.

I trocar vengono inseriti solitamente per mezzo di un apposito tagliente a chiodo inserito all'interno del trocar stesso e successivamente sfilato.

- 10 Accanto ai vantaggi di queste tecnologie, che consentono di operare attraverso piccoli fori, che non necessitano di aperture importanti del corpo umano, la tecnica nota sopra citata presenta alcuni importanti inconvenienti.

Infatti i trocar di tipo tradizionale non consentono l'utilizzo di strumenti chirurgici classici, che sono solitamente costituiti da leve del primo tipo, ossia da le-

- 15 ve con un fulcro interposto tra l'impugnatura e la parte attiva dello strumento.

Tali strumenti sono per esempio costituiti da forbici e pinze.

Inoltre i trocar di tipo tradizionale non permettono al chirurgo di usare la sua sensibilità tattile. Molto spesso infatti il chirurgo ha la necessità di palpare

- 20 l'interno del corpo umano per differenti motivi, in particolare per accorgersi della presenza di ostruzioni od irregolarità e/o per effettuare manovre chirurgiche particolari, ad esempio suture.

È poi importante rilevare che la tecnica tradizionale ostacola l'intervento ed i controlli diretti da parte del chirurgo anche in modo di fatto pericoloso per i pazienti.

- 25 Infatti, quando il trocar è calzato sopra un detto tagliente, il chirurgo deve

spingere il sistema trocar-tagliente per farlo penetrare nei tessuti fino ad oltrepassare il peritoneo.

In queste condizioni, è possibile che per un eventuale eccesso di forza il tagliente raggiunga anse intestinali e/o vasi importanti al di sotto del peritoneo e non visibili al chirurgo. Ciò può evidentemente causare gravi problemi ai pa-
5 zienti.

Tali inconvenienti sono aggravati dall'utilizzo di trocar con la valvola descritta, necessaria al mantenimento della pressione all'interno del corpo umano. Questi trocar infatti rendono ancora più complicate e macchinose le operazio-
10 ni.

Quest'ultimo inconveniente è stato ovviato da un precedente trovato del richiedente stesso, descritto nei brevetti IT MI94A1705 e US 5,603,689. Tale trovato permette di sollevare la parete addominale nelle laparoscopie senza l'utilizzo di gas, così che il trocar non debba presentare l'apposita valvola o
15 struttura.

Tuttavia nonostante quest'ultima miglioria i precedenti svantaggi dei trocar tradizionali rimangono inalterati.

In questa situazione il compito tecnico della presente invenzione è quello di ideare un dispositivo a cannula per operazioni chirurgiche in endoscopia, in
20 particolare per laparoscopie e toracoscopie, in grado di ovviare sostanzialmente agli inconvenienti citati.

Nell'ambito di detto compito tecnico è un importante scopo dell'invenzione realizzare un dispositivo a cannula per operazioni chirurgiche in endoscopia in grado di permettere al chirurgo l'utilizzo degli strumenti chirurgici anche tradi-
25 zionali.

Un altro importante scopo dell'invenzione è realizzare un dispositivo a cannula per operazioni chirurgiche in endoscopia in grado di permettere al chirurgo di palpare l'interno del corpo umano per mezzo delle dita e di effettuare manovre dirette su tessuti ed organi interni, mantenendo inalterato il grado minimo di in-

5 vasività.

Un ulteriore importante scopo dell'invenzione è facilitare un attento controllo da parte del chirurgo circa l'eventuale presenza di vasi importanti od altro nella la zona di perforazione del peritoneo, al di sotto della stessa, in modo atto a evitare ogni accidentale perforazione di detti vasi o di anse intestinali.

10 Il compito tecnico e gli scopi specificati sono raggiunti da un dispositivo a cannula per operazioni chirurgiche in endoscopia come rivendicato nella annessa Rivendicazione 1.

Esecuzioni preferite sono evidenziate nelle sottorivendicazioni.

Ulteriori caratteristiche ed i vantaggi dell'invenzione sono di seguito meglio

15 chiariti dalla descrizione dettagliata di esecuzioni preferite dell'invenzione, con riferimento agli uniti disegni, nei quali:

- la Fig. 1 mostra una vista laterale del dispositivo secondo l'invenzione;

- la Fig. 2 illustra una vista in assonometria del dispositivo secondo l'invenzione;

20 - la Fig. 3 evidenzia un primo esempio della porzione superiore del dispositivo secondo l'invenzione;

- la Fig. 4 evidenzia un secondo esempio della porzione superiore del dispositivo secondo l'invenzione;

- la Fig. 5 schematizza, in una vista dal basso, una particolare configurazione del dispositivo secondo l'invenzione; e

25

- la Fig. 6 schematizza, in una vista laterale, una particolare configurazione del dispositivo secondo l'invenzione.

Con riferimento alle Figure, il dispositivo a cannula secondo l'invenzione è globalmente indicato con il numero 1.

5 Esso è atto ad essere fissato in corrispondenza di un foro praticato nel corpo umano o animale ed in particolare nella parete addominale del corpo umano.

Esso comprende, per sommi capi, un corpo cilindrico 2, che definisce un condotto 3, una base superiore 4, che definisce l'imbocco 5 del condotto 3, ed una base inferiore 6, che definisce l'uscita 7 del condotto 3.

10 L'imbocco 5 e l'uscita 7 definiscono una diagonale 8 congiungente due punti sostanzialmente diametralmente opposti dell'imbocco 5 e dell'uscita 7.

Il corpo cilindrico 2 è la porzione fondamentale del dispositivo 1 ed ha una direzione assiale 2a. La sua superficie esterna è infatti a stretto contatto con i vari tessuti del corpo umano, mentre la superficie interna delimita il condotto 3
15 attraverso il quale passano gli strumenti o le telecamere necessarie alla realizzazione dell'intervento chirurgico in endoscopia.

Il corpo cilindrico 2 è quindi realizzato in un materiale atossico e biocompatibile in modo da non irritare od infettare la porzione di tessuti con la quale viene a contatto.

20 Inoltre, il corpo cilindrico 2 secondo l'invenzione è manualmente deformabile, in modo atto ad aumentare l'angolo α di intersezione tra la diagonale 8 e la direzione assiale 2a, come illustrato in Figg. 5 e 6.

Il corpo cilindrico 2 è inoltre preferibilmente manualmente deformabile sostanzialmente in ogni direzione, lungo la totalità della sua estensione.

25 Per deformabilità ottenibile manualmente si intende una flessibilità consegu-

bile con gli usuali e comuni sforzi praticabili con una mano e questa deformabilità del corpo cilindrico 2 viene prevalentemente ottenuta per mezzo di un apposito materiale polimerico elastico e flessibile, ossia di un materiale polimerico con basso modulo elastico ed elevata deformazione a snervamento o
5 rottura.

La deformabilità deve appunto essere tale da poter essere realizzata manualmente, vale a dire con poco sforzo.

Diversi materiali polimerici sono utilizzabili per il presente scopo, in particolare i siliconi, tra questi è opportunamente scelto il silicone medicale, per le sue
10 caratteristiche di atossicità, biocompatibilità e sterilizzabilità.

Inoltre, i siliconi possono essere convenientemente utilizzati per la realizzazione di dispositivi 1 monouso.

Lo spessore della parete del corpo cilindrico 2, che definisce la deformabilità dello stesso corpo 2, può essere compresa tra 0,1 mm e 4 mm, più preferibil-
15 mente tra 0,5 mm e 2 mm.

Il corpo 2 ha poi una geometria che può variare.

In particolare, la sezione normale del corpo cilindrico 2 può essere ellittica.

Preferibilmente il diametro maggiore dell'ellisse, a riposo, definito da una qualsiasi sezione normale del condotto 3, è 1,5 volte la dimensione del diametro inferiore. Sono comprese nel concetto inventivo anche geometrie ellittiche
20 aventi differenti rapporti tra diametro maggiore e minore. Tali rapporti sono comunque preferibilmente compresi tra 1 (sezione circolare) e 3.

Inoltre, il condotto 3 può presentare sezione normale che si rastrema verso un'estremità. Esso ha un diametro medio compreso tra i 15 mm ed i 27 mm,
25 più preferibilmente tra i 20 ed i 22 mm. L'altezza può variare dai 30 mm ai 100

mm e ad esempio è compresa tra 60 e 95 mm.

Il corpo cilindrico 2 comprende poi, opportunamente, una pluralità di intagli 2b, definenti dei settori cilindrici 2c del corpo cilindrico 2, flessibili in direzione perpendicolare alla direzione assiale 2a, come illustrato nelle Fig. 2, 5 e 6.

- 5 Esse sono opportunamente realizzate a partire da un'estremità del corpo cilindrico 2 e si estendono in direzione assiale 2a.

Preferibilmente sono presenti tre intagli 2b disposti reciprocamente a distanze angolari prossime ad un terzo di angolo giro ed aventi una lunghezza superiore a due terzi del corpo cilindrico 2.

- 10 Sulla superficie esterna del corpo cilindrico 2 sono inoltre presenti opportunamente degli sbalzi 9 costituiti da zigrinature sviluppantesi sulla superficie esterna del corpo cilindrico 2 o da un elicoide.

Gli sbalzi 9 hanno preferibilmente una sezione semicircolare con raggio compreso tra 0,1 mm e 3 mm, preferibilmente prossimo ad 1 mm e due sbalzi 9

- 15 consecutivi hanno una distanza reciproca compresa tra i 4 mm ed i 12 mm, preferibilmente compresa tra 7 mm e 9 mm.

La base superiore 4 è invece costituita sostanzialmente da un elemento appiattito ed ha la funzione di impedire la caduta del dispositivo 1 all'interno del corpo umano e di proteggere la porzione esterna del corpo umano da sfregamenti degli strumenti chirurgici.

- 20

Essa è preferibilmente atta a fissare i settori cilindrici 2c in modo atto a variare sostanzialmente l'altezza nella direzione assiale 2a del corpo cilindrico 2, così da aumentare l'angolo α .

La base superiore 4 è quindi mobile in direzione assiale rispetto al corpo cilindrico 2. Essa comprende inoltre preferibilmente una pluralità di asole 11, o

- 25

mezzi di incastro, presenti in numero pari o doppio rispetto al numero di settori cilindrici 2c ed aventi dimensioni simili agli stessi settori cilindrici 2c.

Tali asole 11 costituiscono quindi degli appigli per i settori cilindrici 2c, ed in particolare per le zigrinature 9, e sono atte a consentire l'inserimento dei settori cilindrici 2c all'interno delle stesse ed il mantenimento delle stesse in po-
5 sizione divaricata, come illustrato nelle Figg. 5 e 6.

Esse sono inoltre utili a consentire la compressione del tessuto nel quale è inserito il dispositivo 1 per mezzo dello stesso dispositivo 1 ed in particolare delle basi 4 e 6. Tale compressione ha sia funzioni emostatiche sia di aumen-
10 tare l'angolo α .

La base superiore 4 può essere manualmente elasticamente deformabile.

In tal caso essa si estende su un'area relativamente molto ampia, ha una forma preferibilmente sostanzialmente ad anello e ha un diametro compreso tra 5 cm e 30 cm, come illustrato in Fig. 3.

15 Inoltre è possibile che la base superiore abbia una forma qualsiasi atta a coprire anche la totalità del corpo umano ed eventualmente atta a potersi connettere ad una pluralità di corpi cilindrici 2, nel caso l'operazione preveda la realizzazione di più fori nel corpo umano.

In alternativa, la base superiore 4 è costituita da un elemento rigido metallico, 20 anch'esso ad anello, come illustrato in Fig. 4, ed avente un diametro preferibilmente compreso tra 2 cm e 20 cm.

Un'altra alternativa ancora prevede che la base superiore 4 sia costituita da elementi adesivi atti a vincolare reciprocamente, od al corpo del paziente, i settori cilindrici 2c ed a mantenerli in una predeterminata posizione.

25 Infine, la base superiore 4 può essere predisposta unita al corpo cilindrico 2;

tale soluzione è opportuna in particolare se non sono presenti gli intagli 2b.

La base inferiore 6, che definisce l'uscita 7 del condotto 3 è invece preferibilmente predisposta unita al corpo cilindrico 2.

La base inferiore 6 è costituita sostanzialmente da un anello circolare appiattito ed è realizzata nello stesso materiale polimerico del corpo cilindrico 2 e della base superiore 4.

Lo spessore della base inferiore 6 può essere compreso tra 0,1 mm e 5 mm, ad esempio tra 1,5 mm e 2,5 mm, mentre il suo diametro esterno è preferibilmente compreso tra 25 mm e 45 mm, ad esempio tra 32 mm e 38 mm.

La base inferiore 6 presenta inoltre degli appositi scarichi 10, atti a permettere una migliore deformazione in alcune direzioni, come illustrato in Fig. 3. La forma degli scarichi 10 è ad esempio sostanzialmente triangolare, come illustrato in Fig. 2. Gli scarichi 10 sono preferibilmente presenti in numero di quattro e disposti ortogonalmente tra di loro, mentre le loro lunghezze ed altezze sono vantaggiosamente comprese tra 6 mm e 10 mm. Convenientemente gli scarichi 10 permettono una migliore deformabilità almeno in direzione perpendicolare alla direzione assiale 2a.

In alternativa, la base inferiore 6 è dotata di una pluralità di scarichi 10 ad arco di circonferenza e presenti in numero di tre, definenti sostanzialmente tre porzioni di spirale che aiutano l'inserimento e l'estrazione manuale del dispositivo 1 nel corpo umano.

La base inferiore 6 comprende, infine, uno smusso in corrispondenza della congiunzione con il condotto 3, atto a facilitare il passaggio di strumenti vari e l'estrazione di porzioni anatomiche.

La base inferiore 6 ha la funzione sia di impedire la totale e non voluta fuorius-

scita del dispositivo 1 dal corpo umano sia, nello stesso tempo, di facilitare il voluto inserimento, od estrazione, del dispositivo 1 dal corpo umano. Essa ha poi la funzione di comprimere la zona del corpo umano sovrastante la base inferiore 6, così da avere inoltre una funzione emostatica e da aumentare l'angolo α e quindi la maneggevolezza degli strumenti attraverso il condotto 3. È infatti possibile che in tale zona ci siano delle perdite di sangue, od altri liquidi corporei, che impediscono o peggiorano la visibilità delle telecamere. Queste perdite possono essere ridotte o annullate dalla compressione dei vasi sanguinei operata dalla base inferiore 6 e facilitare la mobilità degli strumenti.

Il funzionamento di un dispositivo 1 per operazioni chirurgiche in endoscopia, in particolare per laparoscopia, è il seguente.

Il dispositivo 1 viene inserito nel corpo umano o animale per mezzo di una presso-rotazione in senso di avvitamento dell'elicoide 9, entro un foro praticato per mezzo di un tagliente a chiodo o di un bisturi tradizionale, e/o per mezzo di pinze di divaricazione.

È inoltre importante una nuova tecnica che prevede il calzamento del dispositivo secondo l'invenzione su un dito del chirurgo e l'inserimento del dispositivo mediante il dito stesso o, comunque, tramite un apposito strumento avente una superficie arrotondata.

Dopo che il dispositivo 1 è inserito, vengono divaricati i settori circolari 2c e viene disposta la base superiore 4 in modo da vincolare gli stessi. In particolare gli sbalzi 9 vengono inseriti all'interno delle asole 11. Così da essere sono bloccati da queste ultime.

Il dispositivo 1 viene inoltre opportunamente disposto in modo tale da com-

primere la parete del corpo umano e consentire un ulteriore ampliamento dell'angolo α .

In alternativa questa operazione di inserimento della base superiore può essere eseguita preventivamente all'inserimento del dispositivo 1.

- 5 Tutte le presenti operazioni possono essere realizzate dal chirurgo con l'ausilio di pinze, bisturi e strumenti chirurgici vari con i quali il dispositivo 1, per la sua particolare forma e materiali, può essere deformato.

Conseguentemente, il dispositivo 1 permane all'interno del corpo umano, in particolare a causa del blocco meccanico costituito dalla base superiore 4 e
10 dalla base inferiore 6, a meno che non lo si forzi manualmente, od in altro modo, in direzione d'estrazione. Anche in questo caso è sufficiente una tenso-rotazione in direzione di svitamento del dispositivo 1 e lo stesso fuoriesce rapidamente dal corpo umano.

Durante l'endoscopia possono quindi essere inseriti gli strumenti o le telecamere necessarie alla realizzazione dell'intervento chirurgico all'interno del
15 condotto 3, senza che gli stessi striscino contro il corpo del paziente e procurino alcun danno.

È, inoltre, possibile utilizzare il dispositivo 1 come porzione esterna di un trocar di tipo tradizionale.

- 20 Tale soluzione consente l'utilizzo del dispositivo 1, realizzato in materiali biocompatibili ed ipoallergenici, insieme a trocar di tipo tradizionale.

L'invenzione consente importanti vantaggi.

In particolare il presente dispositivo 1 permette utilizzo di strumenti chirurgici tradizionali a leva, quali forbici e pinze.

- 25 Infatti la deformabilità del dispositivo 1, in particolare del corpo 2 e della base

superiore 4, fa sì che si possa aumentare l'angolo α di inclinazione della diagonale 8 e quindi che possa aumentare l'angolo di manovra di strumenti chirurgici tradizionali a leva. In particolare, l'angolo α viene aumentato per mezzo della diminuzione dell'altezza del condotto 3, per mezzo della deformazione
5 della sezione del dispositivo 1 ed, inoltre, per mezzo della compressione della parete del corpo umano.

Inoltre la deformabilità del corpo cilindrico 2 consente al chirurgo di poter manovrare con più libertà all'interno dello stesso dispositivo 1.

Durante un'endoscopia realizzata con il dispositivo 1 il chirurgo può palpare
10 l'interno del corpo umano per mezzo di un dito.

Si evitano così gravi incidenti dovuti all'inserimento di un sistema dispositivo-tagliente non solo oltre il peritoneo, ma anche fino a raggiungere accidentalmente e involontariamente anse intestinali o vasi importanti.

Con la struttura e le dimensioni indicate risulta poi possibile inserire contemporaneamente nel dispositivo 1 più di uno strumento chirurgico, ad esempio
15 contemporaneamente un porta aghi ed una pinza da presa. Aumentano pertanto in modo considerevole le possibilità di intervento da parte dei chirurghi.

RIVENDICAZIONI

1) Dispositivo a cannula (1) per operazioni chirurgiche in endoscopia comprendente: un corpo cilindrico (2) avente una direzione assiale (2a) e definente un condotto (3), una base superiore (4) definente un imbocco (5) di detto condotto (3)
 5 ed una base inferiore (6) definente un'uscita (7) di detto condotto (3), detto imbocco (5) e detta uscita (7) definendo una diagonale (8) congiungente punti sostanzialmente diametralmente opposti di detto imbocco (5) e di detta uscita (7), e caratterizzato dal fatto che detto corpo cilindrico (2) è in materiale ed ha dimensioni
 10 le da aumentare l'angolo (α) di intersezione tra detta diagonale (8) e detta direzione assiale (2a) e la compressione dei tessuti.

2) Dispositivo secondo la Riv. 1, in cui detto corpo cilindrico (2) comprende una pluralità di intagli (2b) definenti una pluralità di settori cilindrici (2c) di detto corpo cilindrico (2) flessibili in direzione perpendicolare a detta direzione assiale (2a).

15 3) Dispositivo secondo la Rivendicazione 2, comprendente tre intagli (2b) disposti reciprocamente a distanze angolari prossime ad un terzo di angolo giro.

4) Dispositivo secondo la Rivendicazione 2 o 3, in cui detta base superiore (4) è atta a fissare detti settori cilindrici (2c) in modo atto a variare sostanzialmente l'altezza in detta direzione assiale (2a) di detto corpo cilindrico (2).

20 5) Dispositivo secondo la Rivendicazione 4, in cui detta base superiore (4) è mobile almeno in detta direzione assiale (2a) rispetto a detto corpo cilindrico (2).

6) Dispositivo secondo la Riv. 5, in cui detta base superiore (4) comprende una pluralità di mezzi di incastro (11), atti a fissare detti settori cilindrici (2c).

7) Dispositivo secondo una o più delle Riv. precedenti, in cui detta base superiore (4) è in materiale flessibile ed è atta ad essere manualmente deformata.

8) Dispositivo secondo una o più delle Rivendicazioni precedenti, in cui detta base superiore (4) è costituita da elementi adesivi atti a vincolare reciprocamente
5 detti settori cilindrici (2c) in posizione determinata.

9) Dispositivo secondo una o più delle Rivendicazioni precedenti, in cui detta base superiore (4) è predisposta unita a detto corpo cilindrico (2).

10) Dispositivo secondo una o più delle Rivendicazioni precedenti, presentante degli sbalzi (9), disposti sulla superficie esterna del corpo cilindrico (2) ed atti a fa-
10 cilitare l'inserimento e l'estrazione del dispositivo (1).

11) Dispositivo secondo una o più delle Riv. precedenti, in cui detto condotto (3) in assenza di deformazioni ha una sezione normale sostanzialmente ellittica.

12) Dispositivo secondo una o più delle Rivendicazioni precedenti, in cui detta base inferiore (6) è predisposta unita a detto corpo cilindrico (2) e sagomata ad
15 anello sporgente da detto corpo cilindrico (2) in detta direzione radiale, ed è deformabile sostanzialmente in tutte le direzioni e lungo tutta la sua estensione.

13) Dispositivo secondo una o più delle Rivendicazioni precedenti, in cui detto corpo cilindrico (2) è in silicone.

14) Dispositivo secondo una o più delle Rivendicazioni precedenti, in cui detto
20 corpo cilindrico (2) ha pareti di spessore compreso tra 0,5 mm e 2 mm.

Per incarico di LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.L.:

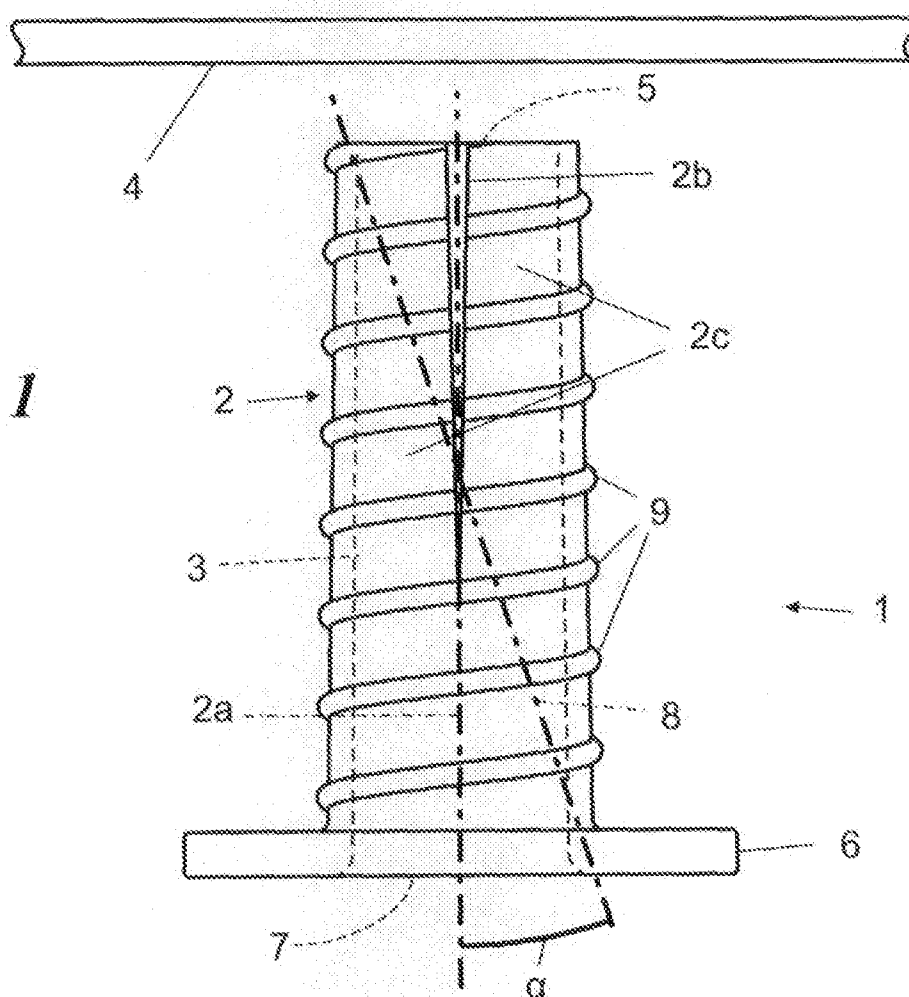
dr. ing. V. Lunati

[Signature]
N°104 Albo Mandatari

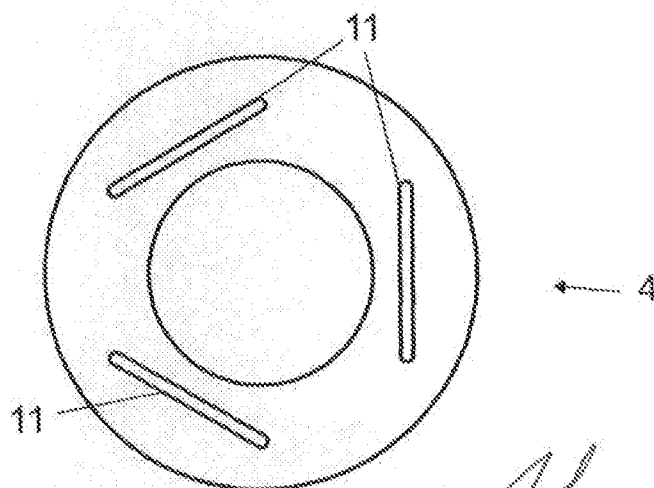
dr. ssa M. Mazzoni

[Signature]
N°478 Albo Mandatari



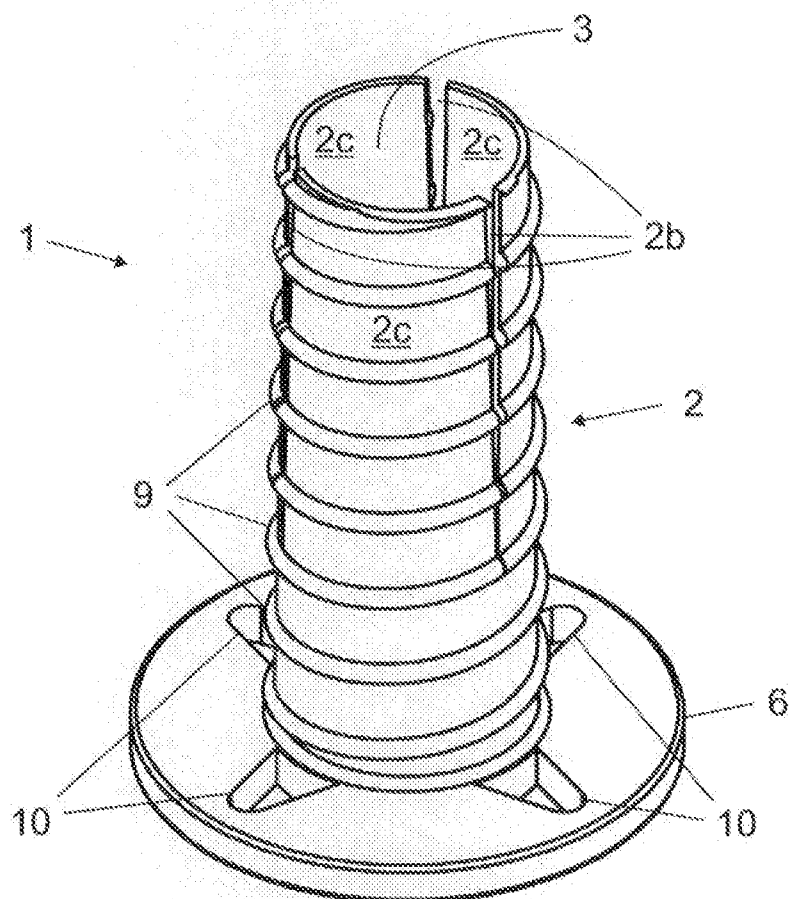
Fig. 1

MI2007 A 0 0 1 2 3 0

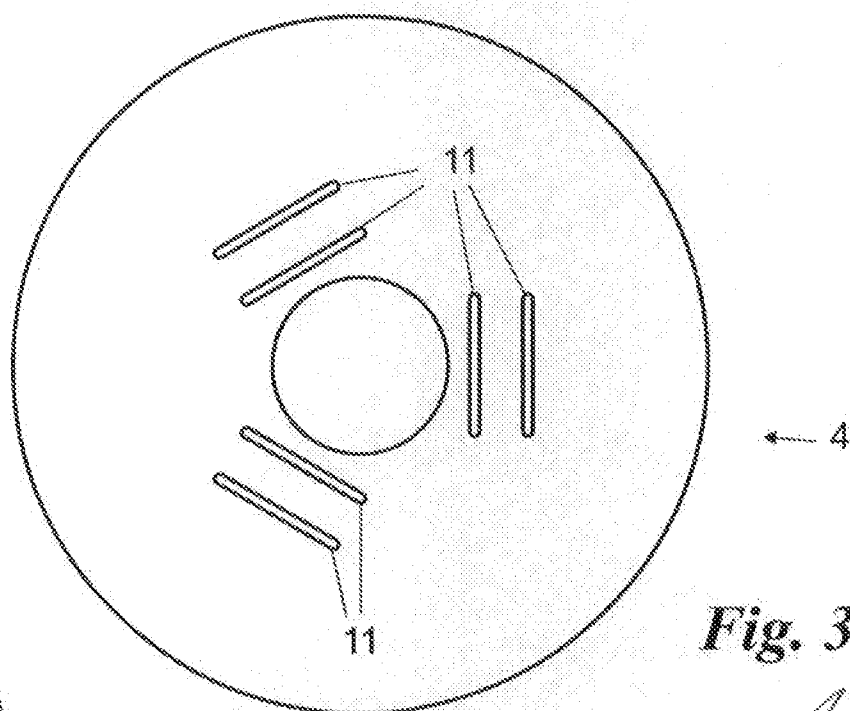
**Fig. 4**

dr. ing. V. Lunati
n. 104 Albo
dr.ssa M. L. Mazzoni
n. 478 Albo

Adunato
Mazzoni

Fig. 2

MI2007 A 001230

**Fig. 3**

dr. Ing. V. Lunati
n. 104 Albo
dr.ssa M. L. Mezzoni
n. 478 Albo

Humati
Mezzoni



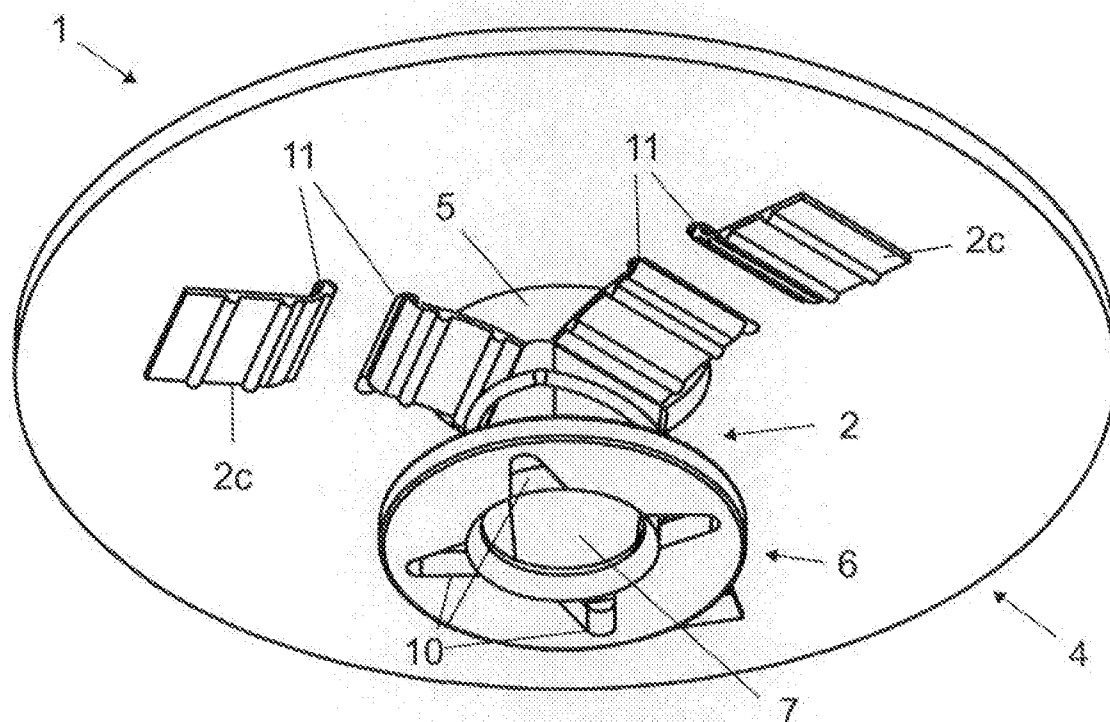


Fig. 5

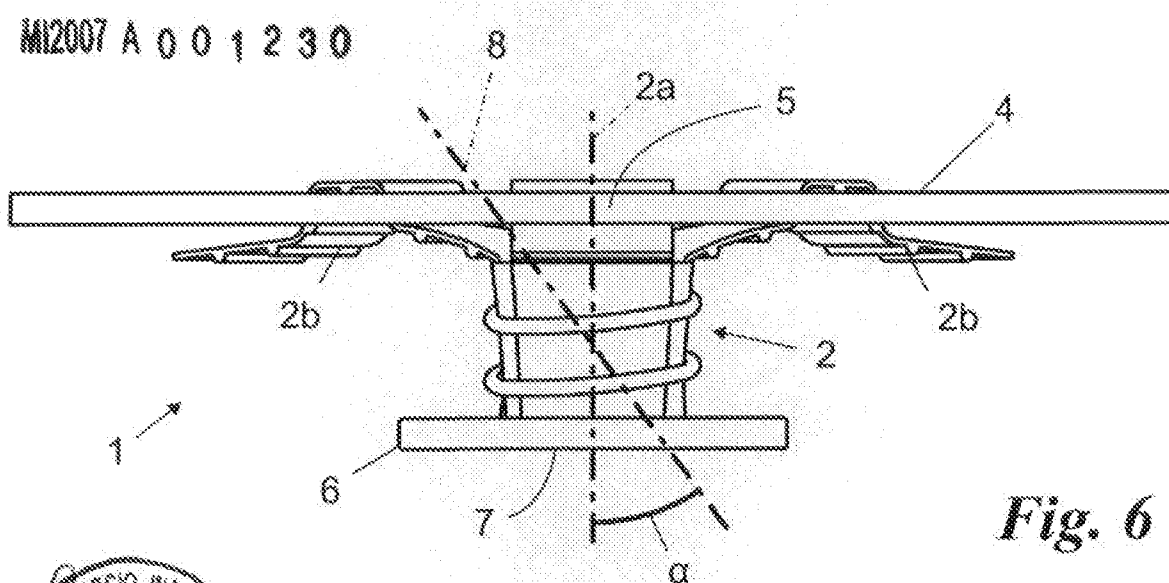


Fig. 6



dr. Ing. V. Lunati
n. 104 Albo
dr.ssa M. L. Mazzoni
n. 478 Albo

Forma R.
repeobvi