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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101994900394011
Data Deposito	05/10/1994
Data Pubblicazione	05/04/1996

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

INTRODUTTORE DI STENT AD AZIONE IDRAULICA

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

N.BS...

D E S C R I Z I O N E

14530 dei **BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE**

avente per titolo:

"**INTRODUTTORE DI STENT AD AZIONE IDRAULICA**"

a nome **FOGAZZI di VENTURELLI A.& C. S.n.c.**, con sede in Concesio (Brescia), Loc. Roncaglie, Via L.Marenzio 7, di nazionalità italiana, elettivamente domiciliata a tutti gli effetti di Legge presso lo **Studio MANZONI & MANZONI in Brescia**, P.le Arnaldo 2.

Inventori designati: Venturelli Luigi

Biamino Giancarlo

Depositata il: 5 OTT 1994 N.BS...

* * *

La presente invenzione riguarda uno strumento per l'introduzione di stent in condotti arteriosi.

Gli stent sono essenzialmente armature metalliche che si introducono senza chirurgia nelle arterie come bypass contro lo sviluppo di iperplasia intimale, occlusioni ad angiopatia e altri disturbi dei condotti arteriosi. Queste armature possono essere degli elementi reticolari in una lega metallica a memoria termica, ovvero in forma, e sono flessibili, resistenti, biocompatibili, autoespandibili, radio-opachi e in grado di riprendere la forma anche quando sovraespansi.

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

Per il suo impiego, uno stent a memoria di forma prima, viene stretto e racchiuso, in condizioni di bassa temperatura, in una guaina con dimensioni tali da poter passare nel condotto arterioso, poi, una volta introdotto nell'arteria viene rilasciato e, in presenza della temperatura corporea, riprende la sua forma originale.

Sono note altresì per l'impianto in condotti arteriosi, armature metalliche a dilatazione meccanica.

Questi, quando sono stati portati in forma contratta nel tratto di arteria desiderato, vengono espansi a mezzo, per esempio di un palloncino gonfiabile inserito nel condotto con l'armatura stessa.

Tuttavia, pur essendo disponibili gli stent del tipo succitato, non è ancora stata stabilita una tecnica affidabile per la loro introduzione nei condotti arteriosi. Attualmente, per l'introduzione di uno stent in un condotto arterioso si ricorre a cateteri di tipo convenzionale per esplorazioni e trattamenti di arterie. Lo stent è collocato e stretto in una guaina, disposto così all'interno di un catetere di introduzione, portato con questo fino alla zona di impianto nell'arteria e rilasciato spingendolo meccanicamente fuori dalla guaina con un

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

filo estendentesi nel catetere. Questa tecnica ha però problemi di inserimento, per le spinte necessarie e che sono difficili da trasmettere a distanza con un tubo flessibile.

Scopo primario della presente invenzione, è di ovviare a tali difficolta con un introduttore di stent più sicuro ed affidabile,semplice e comodo da utilizzare.

Un altro scopo dell'invenzione è di proporre un introduttore di stent ad azione idraulica in grado di lavorare sempre a trazione e di effettuare più efficacemente l'impianto dello stent e l'estrazione della guaina.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è di proporre un introduttore di stent che si integra con un catetere per trattamenti o esplorazioni dei condotti arteriosi.

Detti scopi sono conseguiti con un introduttore di stent conforme alla rivendicazione 1. Esso sarà comunque descritto con più dettagli nel seguito della descrizione fatta con riferimento agli allegati disegni nei quali:

la Fig.1 mostra una vista d'assieme in sezione dell'introduttore;

la Fig.2 mostra un tratto dell'introduttore in

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

corrispondenza ai mezzi costituenti un cilindro per un'azione idraulica; e

la Fig.3 mostra una sezione trasversale secondo le frecce III-III in Fig.2.

L'introduttore comprende un tubetto flessibile 11 a due o più lumi 12,13, che si estende in una guaina esterna 14 pure flessibile. Il tubetto 11 ha un'estremità prossimale 11' ed un'estremità distale 11". L'estremità prossimale 11' del tubetto è fissata ad un raccordo 15 che può portare un primo innesto 16, per l'inserimento di un filo guida 17 o altro elemento in un primo lume 12 del tubetto, ed un secondo innesto 18 per la mandata di un fluido nel secondo lume 13 per il gonfiaggio di un palloncino distale 13'. Il raccordo 15 e gli innesti 16,18 sono di per sè conosciuti e del tutto analoghi a quelli di un tradizionale catetere per esplorazioni o trattamenti in arterie. All'estremità distale 11' del tubetto 11 è applicato un puntale conico 19 al quale, peraltro, è possibile collegare, ove richiesto, un elemento tubolare 20 di prolunga del tubetto stesso per una guida del filo 17 anche oltre il puntale 19. In luogo del filo 17, nel tubetto potranno passare fibre ottiche o altro sistema che deve estendersi fino al puntale o oltre.

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

Lungo il tubetto 11 è coassialmente previsto un innesto aggiuntivo 21 in grado questo di scorrere sul tubetto stesso.

La guaina 14 attorno al tubetto 11 ha un'estremità prossimale 14' fissata all'innesto aggiuntivo 21 ed un'estremità distale aperta 14", adiacente al puntale.

Il tubetto 11 delimita internamente con l'innesto aggiuntivo 21, per un tratto, e con la guaina esterna 14 per un rimanente tratto un condotto o camera 22 destinata a ricevere un fluido idraulico che proviene da una siringa 23 o da una pompa collegata all'innesto aggiuntivo 21 a mezzo di una canalizzazione 24 che sbocca lateralmente in detto condotto o camera 22.

Questa camera 22 ha le sue estremità chiuse a tenuta rispettivamente in zone poste a monte e a valle dell'ingresso del fluido idraulico. Più precisamente, la camera 22 è chiusa, a livello dell'innesto aggiuntivo 21, da una prima guarnizione di tenuta 25 posta scorrevole sul tubetto 11 ed impegnata alla superficie interna dell'innesto stesso e, in vicinanza dell'estremità distale 14" della guaina 14, da una seconda guarnizione 26 bloccata sul tubetto ed impegnante scorrevolmente con la

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

superficie interna della guaina stessa. Tra questa seconda guarnizione 26 e il puntale 19, il tubetto 11 e la guaina esterna 14 delimitano un alloggiamento 27 destinato a ricevere uno stent 28 da inserire in un'arteria. Lo stent può essere sia del tipo a memoria di forma, sia del tipo ad espansione meccanica, a sua volta rivestito o meno con un materiale biocompatibile.

Lo stent, quando contratto nelle condizioni di minimo ingombro, viene inserito nell'alloggiamento 27 attraverso l'estremità distale aperta 14" della guaina 14 così da risultare tra la seconda guarnizione 26 e il distale aperto 14".

Lo strumento può quindi essere introdotto nell'arteria interessata fino a portare lo stent 28 nella zona d'impianto. Il puntale 19, oltre a favorire l'avanzamento dello strumento, maschera lo stent perchè questo non abbia ad andare a contatto con e a danneggiare la parete dell'arteria.

Raggiunta la zona d'impianto dello stent, con la siringa 23 o pompa si manda un liquido nella camera 22 tra la prima guarnizione 25 e la seconda guarnizione 26. Allora, mantenendo manualmente fermo il tubetto 11 e attraverso questo il puntale 19 e la seconda guarnizione 26, la pressione del liquido

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

nella camera 22 causa uno scorrimento longitudinale della guaina 14 dal momento che la spinta del liquido sulla prima guarnizione 25, scorrevole sul tubetto, obbliga l'innesto aggiuntivo 21, al quale è fissato il prossimale della guaina 14, a retrocedere sul tubetto.

In altri termini, la seconda guarnizione 26 vincolata al tubetto il blocca lo stent 28 impedendone ogni retrocessione mentre la guaina 14 scorre sulla seconda guarnizione retrocedendo fino a rilasciare lo stent 28. Questo se è a memoria di forma si autoespande consentendo il passaggio a ritroso del puntale e quindi il ritiro dello strumento una volta completato l'intervento. Se invece lo stent è del tipo a espansione meccanica, lo strumento sarà dotato di un palloncino gonfiabile con un fluido alimentato attraverso il secondo lume 13 del tubetto e che agendo all'interno dello stent determinerà l'espansione di questo per il suo impianto in opera nell'arteria.

Analogo risultato si raggiunge mantenendo fermo l'innesto aggiuntivo 21 e con esso la guaina esterna 14 e lasciando libero il tubetto 11. In tal caso il tubetto e la seconda guarnizione scorrono avanzando nella guaina così da espellere lo stent dalla guaina

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

stessa.

Da notare infine che il tubetto e/o la guaina esterna potranno essere rinforzati con l'inserimento di fili metallici o di materiale sintetico allo scopo di conferire all'uno e/o all'altra la resistenza richiesta per l'uso cui è destinato lo strumento.

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

R I V E N D I C A Z I O N I

1. Uno strumento per l'introduzione di stent in condotti arteriosi, comprendente:

- un tubetto flessibile a uno o più lumi (11,12,13) ed avente un'estremità prossimale ed un'estremità distale;
- una guaina flessibile (14) posta attorno al tubetto ed avente un'estremità prossimale ed un'estremità distale di guaina;
- un raccordo (15) applicato all'estremità prossimale del tubetto (11) e destinato a portare almeno un innesto (16,18) per l'introduzione di almeno un elemento in detto tubetto; e
- un puntale (19) fissato all'estremità distale del tubetto e adatto al collegamento di un'eventuale prolunga di detto tubetto;

caratterizzato dal fatto che

- tubetto e guaina delimitano tra loro, adiacentemente al puntale un alloggiamento (27) destinato a ricevere lo stent (28);
- la guaina è scorrevole longitudinalmente relativamente al tubetto ad opera di una spinta di un fluido mandato a pressione in una camera (22) ad estremità chiuse risultante tra tubetto e guaina dietro l'alloggiamento dello stent, detto sposta-

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

mento della guaina rispetto al tubetto comportando il rilascio dello stent.

2. Uno strumento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che

- un innesto aggiuntivo (21) è posto e scorrevole lungo detto tubetto (11);
- l'estremità prossimale della guaina (14) è fissata a detto innesto aggiuntivo (21) e l'estremità distale della guaina è aperta adiacentemente a detto puntale;
- la camera (22) delimitata tra loro da tubetto e guaina è chiusa, da una parte, a livello dell'innesto aggiuntivo (21), con una prima guarnizione (25) scorrevole sul tubetto e vincolata alla superficie interna di detto innesto e, dalla parte opposta, con una seconda guarnizione (26) vincolata al tubetto e impegnante scorrevolmente sulla superficie interna della guaina, detta seconda guarnizione (26) essendo adiacente all'alloggiamento (27) per lo stent (28);
- una siringa o pompa (23) è collegabile a detto innesto aggiuntivo per la mandata di fluido a pressione in detta camera (22) per causare un arretramento della guaina sul tubetto se il tubetto è tenuto bloccato o un avanzamento del tubetto nella

MANZONI & MANZONI srl
Ufficio Internazionale Brevetti
BRESCIA - Piazzale Arnaldo, 2
Tel. 030/48313 - 3756265

guaina se la guaina è tenuta bloccata, comportante un rilascio dello stent.

3. Introduttore di stent ad azione idraulica, come sostanzialmente sopra descritto, illustrato e rivendicato per gli scopi specificati.

Brescia addì 5 Ottobre 1994

/mb

p. MANZONI & MANZONI

(Avv. Alessandro Manzoni)

14530

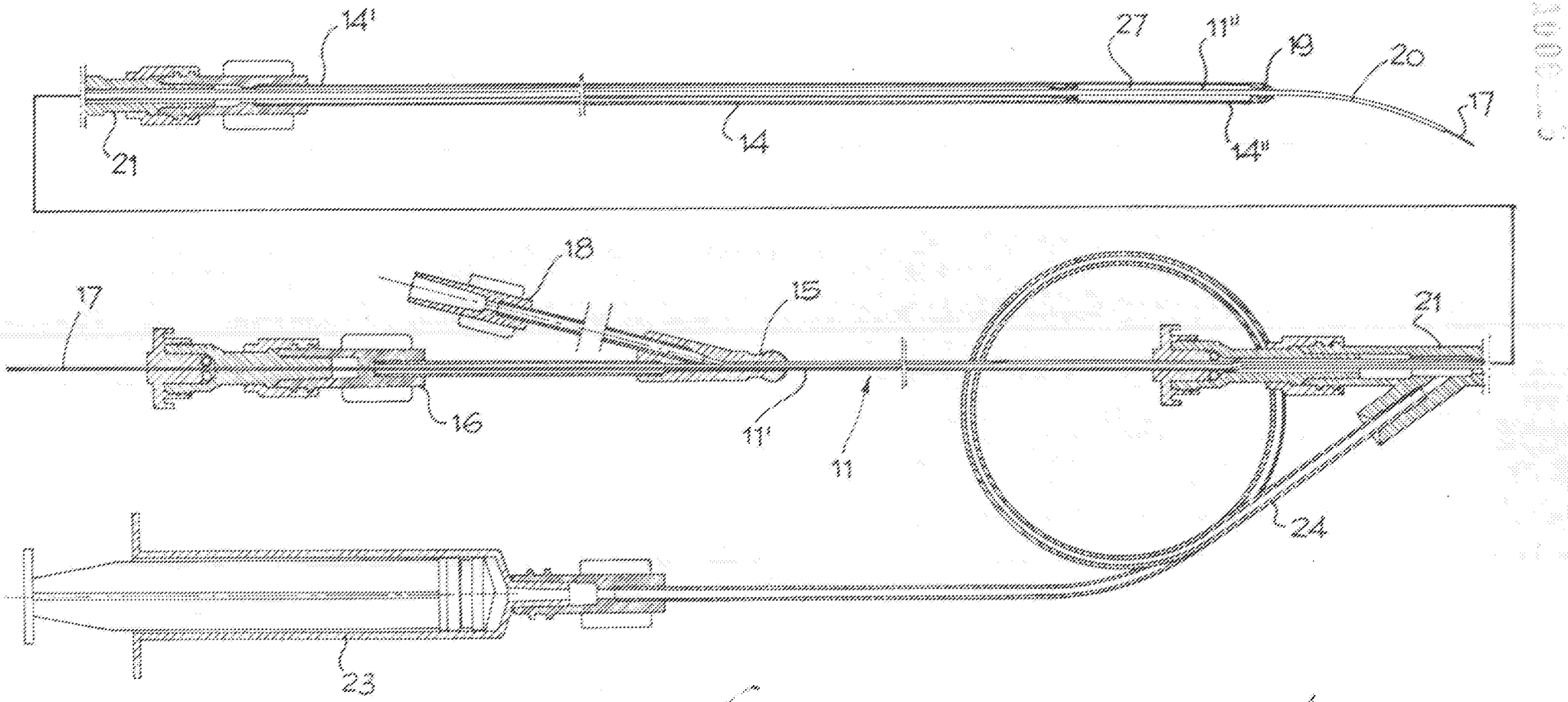


Fig. 1

BANZONI & MANZONI srl

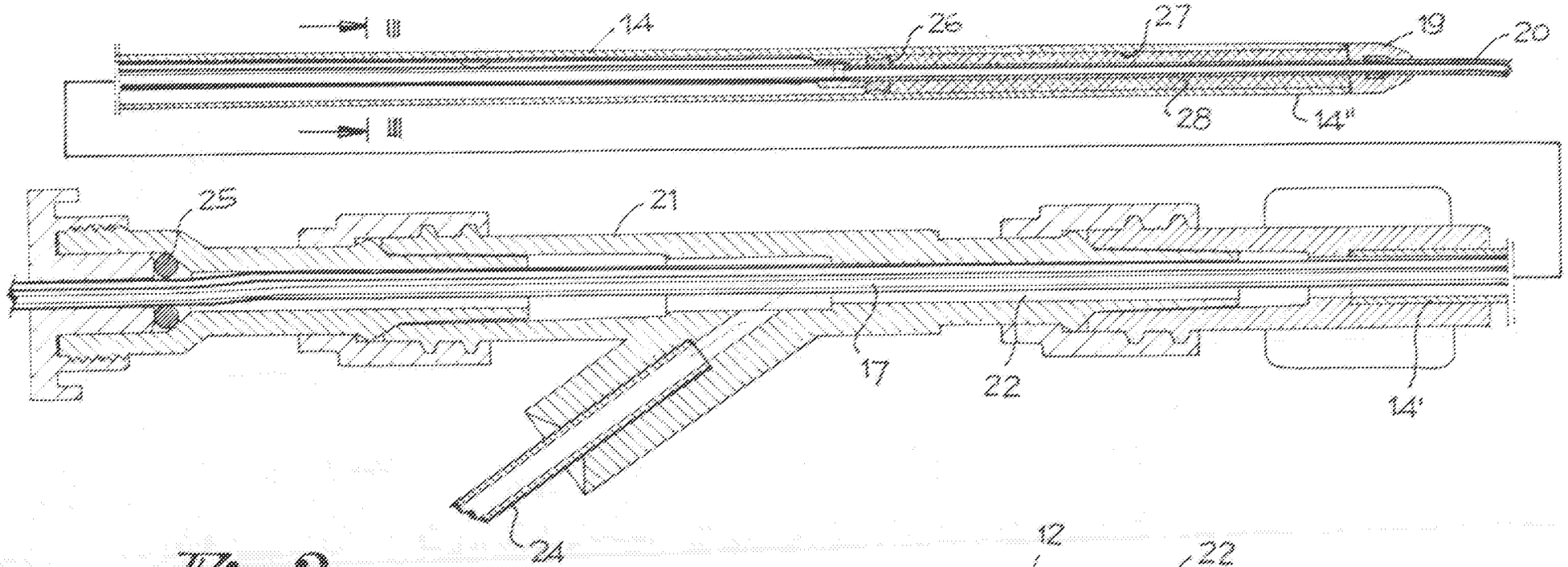


Fig. 2

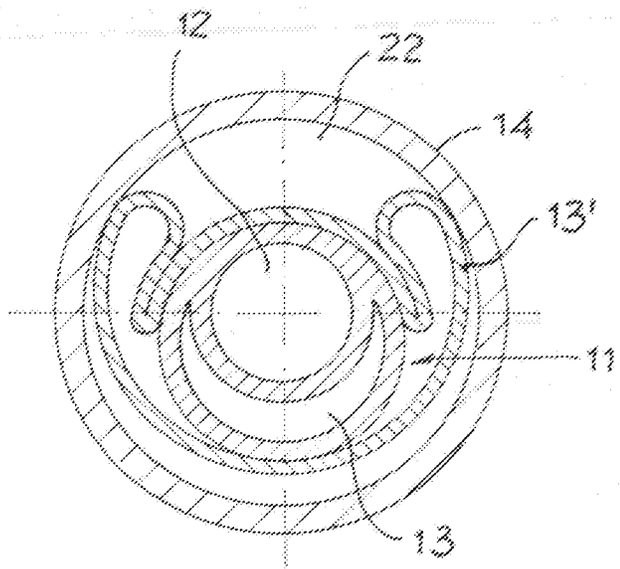


Fig. 3