



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

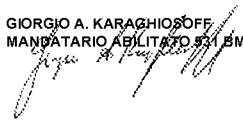
DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102016000054320
Data Deposito	26/05/2016
Data Pubblicazione	26/11/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M	39	02

Titolo

DISPOSITIVO DI ACCESSO VENOSO PERMANENTE, UTILIZZABILE IN PARTICOLARE NEI TRATTAMENTI DI DIALISI



DESCRIZIONE dell'Invenzione Industriale dal titolo:
DISPOSITIVO DI ACCESSO VENOSO PERMANENTE,
UTILIZZABILE IN PARTICOLARE NEI TRATTAMENTI DI
DIALISI.

5 appartenente a

Arno' Matteo, di nazionalità italiana, residente in
Via Villaggio Spotorno 146, Pietra Ligure (SV) 17027;
Ivaldi Diego, di nazionalità italiana, residente in
Via Olle Superiore 1e, 17024 Finale Ligure (SV).

10 Depositato il Al Nr.

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione ha per oggetto un
dispositivo di accesso venoso permanente, per
15 permettere il collegamento fra una vena di accesso e
la cute, utilizzabile in particolare nei trattamenti
di dialisi, che consente di utilizzare cateteri
monouso.

Per effettuare il trattamento emodialitico il
20 sangue del paziente deve scorrere attraverso un
apparecchio (apparecchio per dialisi o rene
artificiale) che, con un opportuno sistema di pompe,
fa circolare il sangue attraverso un filtro che lo
depura e quindi lo restituisce al paziente.

25 Pertanto il sangue deve essere estratto dal
paziente mediante il posizionamento di un catetere in
un grosso vaso venoso (catetere venoso centrale)
oppure può essere allestita una fistola artero-
venosa, ossia una congiunzione creata chirurgicamente
30 tra una vena e una arteria, di norma al braccio.

Il grosso vaso venoso utilizzato per la dialisi
può essere la vena giugulare (nel collo), la vena
succlavia (dietro la clavicola) o la vena femorale

(nell'inguine).

All'inizio della seduta dialitica il paziente viene connesso (con aghi posizionati nella fistola o attraverso il catetere venoso) all'apparecchio per emodialisi, quindi gli viene normalmente iniettata una dose di eparina che evita che il sangue coaguli nel circuito extracorporeo.

In non rare circostanze possono essere impiantati due cateteri nella stessa vena (catetere a due lumi), il che rende molto più agevole l'esecuzione della dialisi, poiché un lume serve per estrarre il sangue in continuo e l'altro per riportare dentro il sangue: con un solo catetere (catetere ad un lume), il sangue deve prima uscire e poi rientrare per la stessa via.

Attualmente i cateteri utilizzati per la dialisi procurano, a medio o a lungo termine, grosse problematiche sulle vene stesse.

Nel corso del tempo infatti si possono manifestare riduzioni del flusso ematico per trombosi o accumuli di fibrina. Per garantire il flusso ematico possono essere attuate manovre di disostruzione e/o la sostituzione del catetere, potrebbero essere utilizzati farmaci fibrinolitici o anticoagulanti e in questo caso potrebbero essere necessari controlli laboratoristici della coagulazione.

Nel momento in cui il catetere non funziona più occorre levare il catetere, ma la vena in cui era impiantato il catetere stesso potrebbe non essere più utilizzabile.

Tutto ciò comporta ulteriori spese di gestione in quanto occorre utilizzare altra parte del

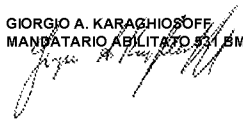
patrimonio venoso del paziente, finché non si esaurisce, oppure costruire una fistola artero-venosa chirurgica nel braccio in modo da poter permettere la dialisi nel paziente.

5 Scopo della presente invenzione è quello di creare un accesso venoso permanente senza andare a inserire un catetere all'interno della vena, in modo da non avere più complicitanze legate a un catetere permanente, ma un catetere monouso (usa e getta).

10 Noi abbiamo trovato che creando un tunnel sottocutaneo che possa permettere il collegamento tra la vena e l'esterno del corpo, almeno doppio valvolato, in modo da non permettere il passaggio di fluidi, nel quale tunnel viene inserito un catetere
15 monouso per fare una dialisi "temporanea" in un tunnel permanente e stabile, è possibile eliminare o almeno ridurre sensibilmente gli inconvenienti sopra descritti, ottenendo sensibili riduzioni dei costi di gestione e/o conservazioni del patrimonio venoso
20 del paziente in dialisi.

 Il dispositivo di accesso venoso permanente, oggetto della presente invenzione, per permettere il collegamento fra una vena di accesso e la cute, utilizzabile in particolare nei trattamenti di
25 dialisi, comprende essenzialmente:

- un tubo, in genere plastico, avente la funzione di tunnel sottocutaneo;
- il quale tubo presenta mezzi di ancoraggio almeno all'estremità di innesto in un vaso;
- 30 ▪ una valvola, in prossimità di almeno la detta estremità d'innesto;
- il quale tubo presenta una estremità esterna al corpo;



- mezzi di ancoraggio alla cute applicabili dall'esterno del corpo ed
- almeno una valvola, inserita in prossimità di della detta estremità del tubo, da

5

posizionare esternamente alla cute.

Il tubo avente la funzione di tunnel sottocutaneo, che può essere in genere plastico, deve essere di sezione tale da consentire l'introduzione nello stesso tubo di un catetere temporaneo monouso,

10

preferibilmente a due lumi.

In una forma esecutiva, il detto tubo avente la funzione di tunnel sottocutaneo avrà quindi un diametro di almeno circa 12F (French).

15

Secondo una ulteriore caratteristica, il detto tubo presenta in almeno una zona intermedia fra la vena e la cute mezzi di ancoraggio sottocutaneo, come ad esempio una cosiddetta cuffia di fibrina.

20

Questa è tipicamente sotto forma di una fascia avvolta intorno alla parete esterna del tubo, in una zona compresa fra la vena e la cute.

25

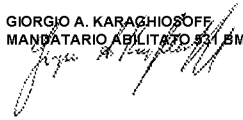
La testa del tubo da ancorare alla parete della vena di accesso presenta una valvola che preferibilmente è scelta fra quelle usualmente impiegate in dispositivi simili ed in particolare è scelta in modo che detta valvola sia apribile o

chiudibile in modo meccanico o autonomo, quando verrà inserito il catetere nel tubo avente la funzione di tunnel, e permetta di rendere fisso il tubo stesso, una volta essere stato trazioneato alla parete della

vena.

30

Secondo una o più diverse varianti esecutive, detta valvola potrebbe essere una valvola di ritegno, preferibilmente una valvola a diaframma.



In una forma esecutiva ulteriore, in particolare detta valvola potrebbe essere una valvola a diaframma, con alette di fissaggio preferibilmente in silicone, ripiegabile su un lato solo nel momento in cui viene infilata tramite dilatatori, per cui una volta entrata nella vena le alette si ancorano alle pareti del vaso.

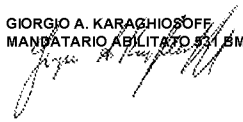
Secondo una forma esecutiva, la valvola da posizionare all'esterno della cute può essere preferibilmente una valvola meccanica, quale in particolare una valvola a membrana o una valvola a diaframma.

Secondo una forma esecutiva, la valvola esterna è collegata al tubo a tenuta tramite un raccordo di fissaggio esterno posto sul tratto finale del tubo avente la funzione di tunnel.

Una variante esecutiva prevede che il detto collegamento ha luogo mediante un raccordo del tipo a serraggio composto da una ghiera con superficie di serraggio interna conica ed un tratto cilindrico filettato che coopera con un terminale di serraggio con un tratto conico destinato a cooperare con il tratto conico della ghiera, venendo il tratto terminale del tubo serrato fra i detti due tratti conici.

La valvola è alloggiata in un tratto tubolare che termina sul lato opposto della stessa rispetto alla ghiera con un terminale filettato a cui è avvitabile a tenuta un tappo di chiusura.

Il detto tappo di chiusura verrebbe normalmente applicato quando il dispositivo non è in funzione, cioè quando il catetere non è presente all'interno del tubo stesso.



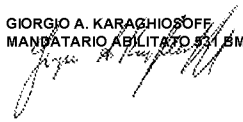
Oltre al dispositivo in accordo all'invenzione al fine di rendere fisso e stabile il dispositivo stesso esternamente sulla cute, occorrerà prevedere almeno un elemento di ancoraggio esterno cutaneo.

5 L'elemento di ancoraggio esterno cutaneo che ha la funzione di fissare stabilmente il tubo avente la funzione di tunnel, in modo da evitare il dislocamento con trazioni involontarie del tubo stesso, può essere di uno dei tipi normalmente
10 utilizzati per il fissaggio di cateteri o cannule in generale sulla cute ("suture-less") oppure potrebbe essere effettuato con punti di sutura.

In particolare può essere una ancoretta di fissaggio cutaneo (da mantenere generalmente per 30
15 giorni dopo l'inserimento del dispositivo) oppure un dispositivo di fissaggio degli accessi a lungo termine già in commercio (Broviac, Hickman (senza aletta), Groshong (con aletta), Statlock, bumper esterni, etc.)

20 Il raccordo di fissaggio esterno può essere costituito da un manicotto con terminale filettato infilato sul tratto finale del tubo ed il raccordo maschio avente filettatura per avvitare il manicotto contenente la valvola posizionata all'esterno della
25 cute.

Il procedimento per innestare il dispositivo rivendicato può essere sostanzialmente effettuato mediante la tecnica denominata Seldinger: è una tecnica di introduzione che si effettua mediante
30 puntura e posizionamento di guida vascolare. Sulla guida viene passato almeno un dilatatore mediante un introduttore esterno che viene poi rimosso tramite strappamento (peel away).

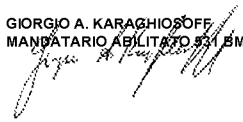


Il procedimento per innestare il dispositivo di accesso alla vena comprende essenzialmente:

- effettuazione di puntura percutanea mediante ago della vena di accesso, con guida ecografica;
- introduzione e posizionamento del filo guida;
- inserimento sul filo guida metallico di dilatatore con peel away;
- rimozione del dilatatore, mantenendo in sede il "peel away";
- inserimento e trazionamento del tubo avente la funzione di tunnel fino alla parete della vena e successivo fissaggio della valvola di ancoraggio alla parete stessa, previa rimozione del "peel away";
- Tunnellizzazione sottocutanea di parte del tubo e del dispositivo di ancoraggio sottocutaneo (cuffia di fibrina) secondo le tecniche correnti;
- introduzione all'estremità esterna del tubo avente la funzione di tunnel di un raccordo di fissaggio contenente la valvola da posizionare all'esterno della cute ed un mezzo di chiusura all'estremità del raccordo di fissaggio stesso;
- fissaggio del tubo avente la funzione di tunnel alla cute utilizzando un sistema di ancoraggio adesivo "suture-less" o formato con una ancoretta di fissaggio cutanea impiantata precedentemente oppure con punti di sutura.

Il trattamento di dialisi può essere effettuato nel seguente modo:

- apertura del dispositivo di accesso venoso in



accordo all'invenzione mediante svitamento
del tappo posto all'estremità esterna del
dispositivo stesso e apertura valvola
meccanica preferibilmente a diaframma
contenuta nel raccordo di fissaggio;

- introduzione di un catetere, preferibilmente
a due lumi, nel tubo avente la funzione di
tunnel del dispositivo attraverso il raccordo
di fissaggio e posizionamento dell'apice
dello stesso a livello del passaggio vena
cava superiore-atrio destro. Come riferimento
si avranno markers centimetrati sul catetere
monouso per il riferimento esterno. Durante
il primo impianto verrà comunicato dagli
installatori la lunghezza idonea;

- collegamento del catetere inserito al
macchinario per la dialisi ed iniziare il
trattamento;
- al termine della dialisi, dopo lavaggio a
pressione positiva, chiusura della valvola
ancorata sulla parete della vena di accesso,
rimozione o sfilamento del catetere dal tubo
avente la funzione di tunnel, chiusura della
valvola contenuta nel raccordo di fissaggio e
avvitamento del mezzo di chiusura
all'estremità del raccordo di fissaggio.

Un ulteriore oggetto della presente invenzione è
un kit di ausilio al trattamento di dialisi
comprendente almeno:

- un dispositivo di accesso venoso come sopra
descritto nelle diverse varianti;
- almeno un catetere, preferibilmente un set di
cateteri monouso, preferibilmente a due lumi,

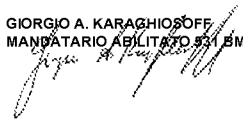
con curve e lunghezze differenti a seconda
del sito di accesso;

- un ago per venopuntura;
- un filo guida;
- 5 • almeno un dilatatore, preferibilmente in set
 di dilatatori;
- un dilatatore peel away.

Queste ed altre caratteristiche e vantaggi della
10 presente invenzione risulteranno più chiaramente
dalla seguente descrizione di alcuni esempi
esecutivi illustrati nei disegni allegati in cui:

- la fig.1 mostra l'introduzione del tubo e della
 valvola sulla parete della vena di accesso
15 (raccordo interno);
- La figura 2 mostra il posizionamento del tubo
 con la testa in posizione di ancoraggio alla
 parete della vena dopo l'estrazione del
 dilatatore;
- 20 • la fig. 3 mostra l'ancoraggio del tubo e della
 valvola;
- la fig. 4 mostra il tubo ancorato, l'elemento
 di fissaggio (E) ed il raccordo di fissaggio
 (R) (raccordo esterno) posto all'esterno della
25 cute con la valvola di fissaggio esterna
 (valvola a membrana o valvola a diaframma).
- La figura 5 mostra schematicamente un esempio
 esecutivo di accoppiamento dimovibile del tubo
 dalla valvola ancorata al vaso.

30 In fig. 1 viene mostrata l'introduzione del tubo
(T) e della valvola (V1), con le alette di fissaggio
(A) ancora ripiegate, attraverso la cute (C) e sulla



vena di accesso (A) che avviene per mezzo di un
introduttore peel away (sheaths peel away) (S).

In figura 2 e 3, il tubo è portato con la testa
all'interno della vena (V) in posizione da
5 consentire, una volta sfilato il dilatatore peel
away, alle alette (A) di allargarsi ed ancorare a
tenuta la testa del tubo con la valvola V1
all'interno della vena stessa.

In fig. 3 viene mostrata, dopo la perforazione
10 della vena, la testa con la valvola (V1) e con le
alette di ancoraggio che si aprono ad ombrello, a
seguito della rimozione dell'introduttore peel away.

In fig. 4 viene mostrato il tubo (T) inserito ed
ancorato per mezzo della valvola (V1) e delle alette
15 (A) alla vena (V) e l'elemento di fissaggio cutaneo
(E). Sempre in fig. 3 viene schematizzata anche la
valvola (V2) con il raccordo di fissaggio costituito
dal manicotto filettato (M1) e dal raccordo maschio
(M2) con filettatura per avvitare il manicotto stesso
20 sul quale raccordo maschio la valvola (a membrana o a
diaframma) è inserita. All'estremità del raccordo
maschio è presente il tappo (P), come mezzo di
chiusura.

In caso di necessità di introduzione del
25 catetere per dialisi, il tubo viene aperto asportando
il tappo (P) ed il catetere può venire inserito
attraverso le due valvole a membrana o diaframma
entrando così nella vena V.

Ad operazione terminata, il catetere può venire
30 estratto e il tubo può venire sottoposto a lavaggio.
Il tubo viene quindi riempito di soluzione
fisiologica ed il tappo viene nuovamente applicato.

Poiché potrebbe essere necessario di espiantare

il tubo, l'invenzione prevede che lo stesso sia accoppiato alla valvola ancorata alla vena in modo separabile dalla stessa. Una volta infatti eliminato l'ancoraggio sottocutaneo, dovuto alla cuffia di
5 fibrina, il tubo può venire sfilato dal corpo.

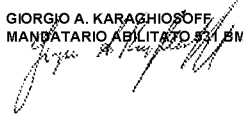
A tale scopo una soluzione prevede che il tubo venga semplicemente tagliato in corrispondenza della parte terminale di accoppiamento alla testa di ancoraggio alla vena, che invece resta semplicemente in situ.

10 Secondo una variante esecutiva, il tubo può essere accoppiato in modo separabile alla testa d'ancoraggio mediante mezzi a vite, che consentono di separare il tubo dalla detta testa mediante una rotazione del tubo stesso intorno al suo asse.

15 Nella forma esecutiva illustrata in modo molto schematico nella figura 5, la testa di ancoraggio alla vena che è provvista della valvola a diaframma VI presenta un canotto di raccordo con una filettatura esterna. Questo canotto di raccordo
20 filettato (F) è destinato ad impegnarsi all'interno dell'estremità del tubo T, mediante una azione di avvitamento, durante la quale il filetto dilata e incide almeno parzialmente o deforma la parete del tubo generando una accoppiamento meccanico che
25 resiste ad una certa forza di trazione, sicuramente superiore a quella necessaria per le operazioni di impianto del tubo stesso e di ancoraggio alla vena.

Per estrarre il tubo, una volta eliminata la cuffia di ancoraggio sottocutaneo, è sufficiente
30 ruotare il tubo T in direzione di svitamento e quindi una volta che l'estremità dello stesso è libera dalla testa di ancoraggio è possibile sfilare il tubo.

Molte diverse forme di attuazione sono



possibili, come pure molte varianti relativamente alla soluzione illustrata provvista di filettatura sono anch'esse possibili.

5 Nella forma esecutiva illustrata la filettatura è non solo elicoidale, ma è anche conica; ciò costituisce solo un esempio e non deve essere considerata una caratteristica limitativa.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo di accesso venoso permanente, per permettere il collegamento fra una vena di accesso e la cute, utilizzabile in particolare nei trattamenti di dialisi, comprendente essenzialmente:

- un tubo avente la funzione di tunnel sottocutaneo;
- almeno una estremità di innesto in un vaso sanguigno con mezzi di ancoraggio della detta estremità alla parete del detto vaso;
- almeno una valvola, prevista sulla detta estremità d'innesto, da ancorare sulla parete della vena di accesso;
- ed il tubo presenta una estremità esterna al corpo, la quale è provvista od alla quale è fissabile
- almeno una valvola, da posizionare esternamente alla cute;
- eventualmente mezzi di ancoraggio sottocutaneo del tubo.

2. Dispositivo come da rivendicazione 1 dove il tubo avente la funzione di tunnel sottocutaneo ha un diametro commisurato al passaggio di almeno un catetere, in particolare di almeno 12 French.

3. Dispositivo come da rivendicazione 1 o 2 dove la valvola da ancorare sulla parete della vena di accesso è una valvola a diaframma.

4. Dispositivo come da una o più delle precedenti rivendicazioni in cui è previsto ulteriormente almeno un elemento di ancoraggio esterno,

cutaneo al fine di fissare stabilmente il tubo
avente la funzione di tunnel sottocutaneo.

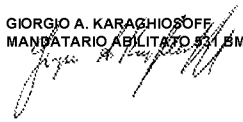
5 5. Dispositivo come da rivendicazione 4 dove
l'elemento di ancoraggio esterno cutaneo è del
tipo ancoraggio adesivo "suture-less" oppure
effettuato con punti di sutura.

10 6. Dispositivo secondo una o più delle precedenti
rivendicazioni, in cui la valvola da posizionare
esternamente alla cute è prevista integrata in
un raccordo di fissaggio esterno collegabile in
modo amovibile ed a tenuta al tratto terminale
del tubo avente la funzione di tunnel
sottocutaneo.

15 7. Dispositivo come da rivendicazione 6 dove il
raccordo di fissaggio esterno è costituito da
una ghiera con un tratto terminale tronco-conico
ed un tratto cilindrico filettato la quale
ghiera è infilata sul tratto finale del tubo e
coopera con un raccordo maschio avente un tratto
20 troncoconico cooperante col il tratto
troncoconico della ghiera ed un tratto filettato
per avvitare detta ghiera sul detto raccordo
maschio, essendo la valvola posizionata od
integrata sul raccordo maschio.

25 8. Dispositivo secondo una o più delle precedenti
rivendicazioni, in cui sono previsti mezzi di
chiusura dell'estremità esterna del tubo,
preferibilmente il raccordo di fissaggio esterno
presenta una estremità libera a cui è fissabile
30 in modo amovibile ed a tenuta un mezzo di
chiusura, preferibilmente un tappo.

9. Dispositivo secondo una o più delle precedenti
rivendicazioni, in cui i mezzi di ancoraggio



alla parete di un vaso dell'estremità del tubo
sono accoppiati alla detta estremità in modo
separabile dalla stessa.

10. Kit di ausilio al trattamento di dialisi
comprendente almeno:

- un dispositivo di accesso venoso come da una
o più delle rivendicazioni da 1 a 8;
- almeno un catetere monouso, preferibilmente un
set di cateteri monouso preferibilmente a due
lumi, con curve e lunghezze differenti a seconda
del sito di accesso;

11. Kit secondo la rivendicazione 10 il quale
comprende ulteriormente

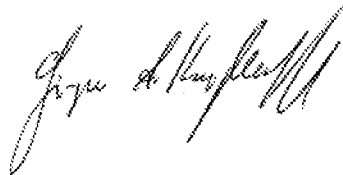
- un ago per venopuntura;
- un filo guida
- almeno un dilatatore, preferibilmente in set
di dilatatori;
- un dilatatore peel away.

P.I. Arnò Matteo e Ivaldi Diego

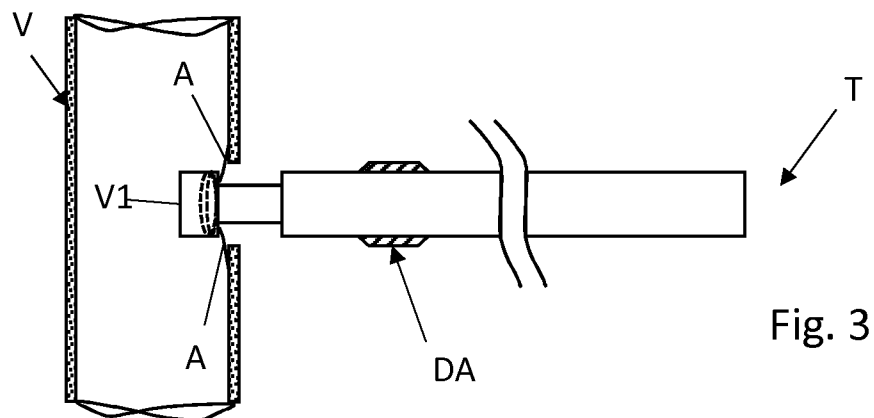
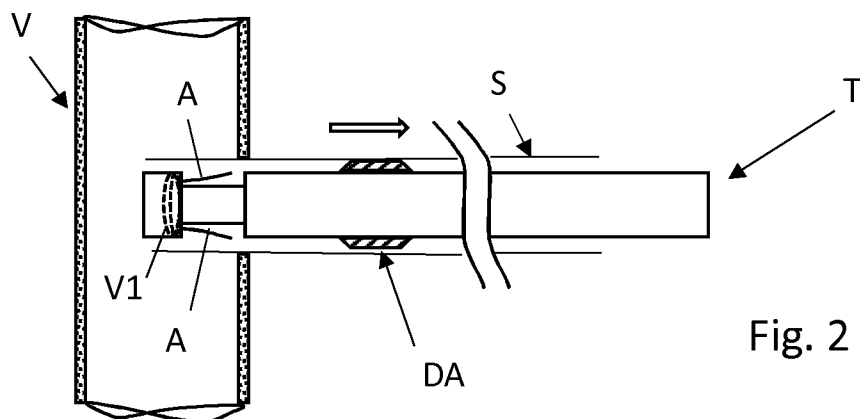
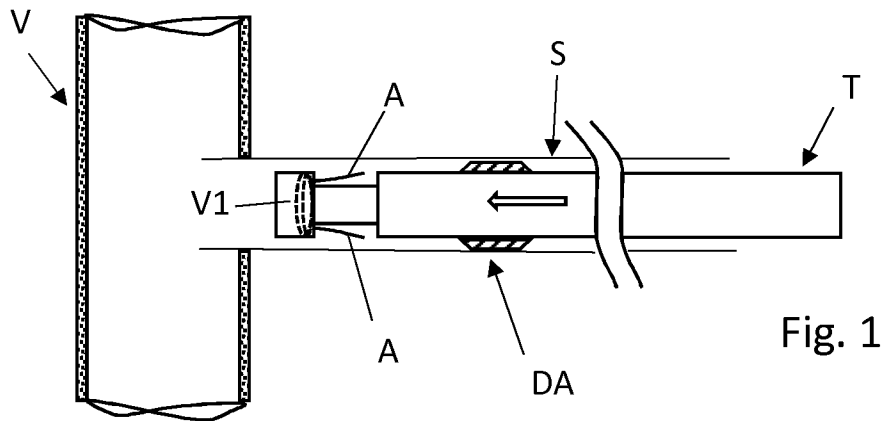
Giorgio A. Karaghiosoff

Mandatario Abilitato

Iscritto al N. 531 BM



1/2



2/2

p.i. Arnò Matteo e Ivaldi Diego
 Giorgio A. Karaghiosoff
 Mandatario abilitato N531/BM

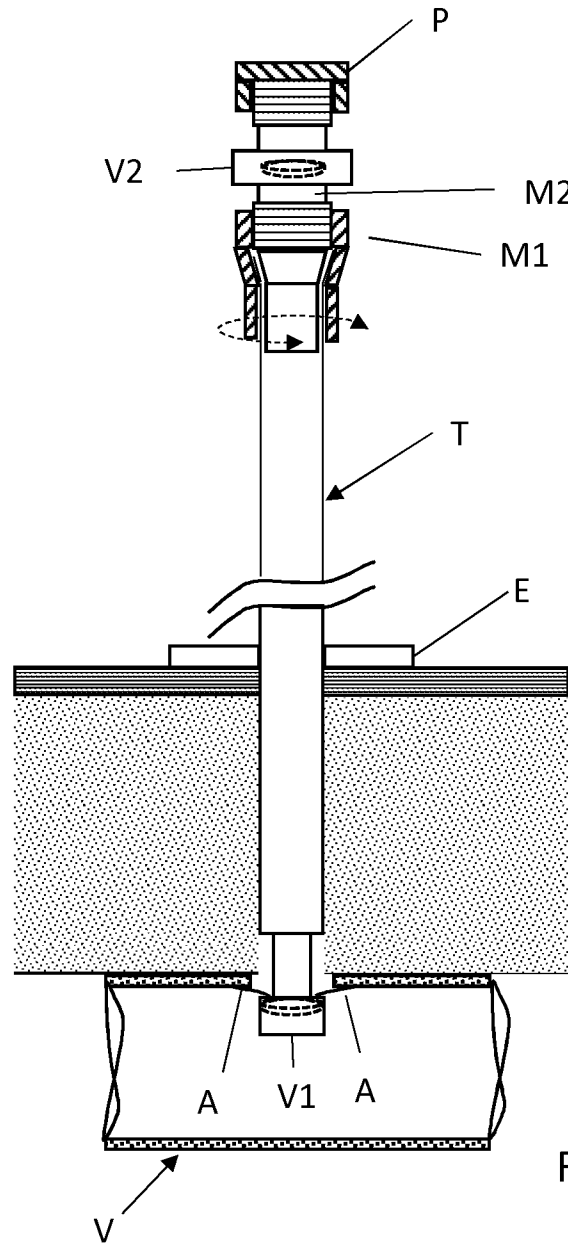


Fig. 4

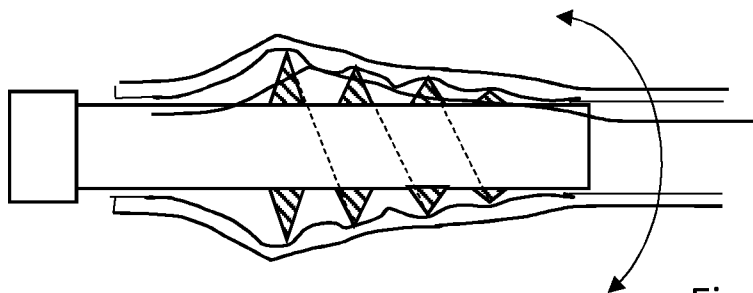


Fig. 5