



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

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900528113
Data Deposito	27/06/1996
Data Pubblicazione	27/12/1997

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

FERMAFILO PER SUTURE CHIRURGICHE

**DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE INDUSTRIALE AVENTE PER
TITOLO "FERMAFILO PER SUTURE CHIRURGICHE" DEL DOTT.
GABRIELE VALENTI RESIDENTE IN ROMA, VIA NICOLA FABRIZI, 8 -
00153**

RIASSUNTO

Trattasi di un fermafilo per bloccare suture chirurgiche senza effettuare nodi. Il filo essendo serrato dal fermafilo consente di chiudere una sutura a contatto dei tessuti senza lesionare, mortificare o ischemizzare i tessuti stretti dal cerchio di filo necessario alla confezione del nodo chirurgico.

Ciò evita al chirurgo di cambiare ad ogni nodo la disposizione del campo operatorio, di lasciare la pinza o il portaaghi per realizzare il normale nodo e di perdere tempo. Si ha inoltre una notevole riduzione di consumo di filo e soprattutto una notevole riduzione di dolore provocato dal filo annodato che lede e stringe i tessuti.

DESCRIZIONE

La presente invenzione ha per oggetto la proposta di un fermafilo per suture chirurgiche.

Questo trovato è costituito di materiale riassorbibile, non riassorbibile o metallico, come le normali suture chirurgiche, che vengono unite e serrate per stringere ed impedire lo scorrimento del filo. Esaminando le possibilità esistenti oggi per bloccare un filo o concludere una sutura oltre al tradizionale nodo esistono le clips metalliche o quelle in materiale a lento riassorbimento. Le clips tuttavia serrano il filo nell'angolo acuto formato dalle due parti lineari prima della loro chiusura, ossia al vertice della "V"; questa sede in cui si colloca il filo è inadeguata e squilibrante in vista di una qualsiasi trazione e tensione cui sarà sottoposta la sutura con la conseguenza che la clip invece di essere e restare disposta in posizione perfettamente ortogonale al senso della trazione, tende a verticalizzarsi agendo contro i tessuti per un estremo e non con la massima superficie di contatto e



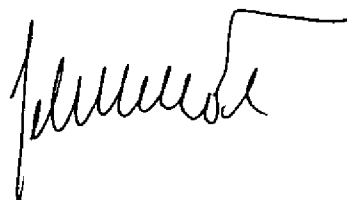
quindi venendo a perdere molta della stabilità necessaria per la funzione richiesta. Inoltre la forma lineare assunta dalla clip chiusa è assolutamente antieconomica per il fine che si desidera ottenere. Questa infatti, creata per stringere vasi o tessuti, viene impropriamente utilizzata per bloccare un filo.

Aggiungo che le clips metalliche obbligherebbero alla presenza di troppo materiale accettato malvolentieri dal paziente ed interferente con alcune metodiche diagnostiche. Le clips in materiale riassorbibile non hanno tenuta sul filo e pongono identici problemi di stabilità ed ergonomia.

Anche la recente introduzione del fermafilo Lapra-Ty affronta il problema ma non lo risolve pienamente. In effetti ha lo stesso principio di una comune clip di cui abbiamo parlato precedentemente con chiusura e blocco del filo eccentrico e di cui quindi ricalca le incoerenze, l'instabilità e la scarsa ergonomia; è solo più spessa, quindi è su questo aumento di superficie di contatto determinato da maggior spessore rispetto ad una comune clip a cui ci si affida per cercare di ottenere il blocco di un filo. Gli stessi che la producono ne limitano l'uso a fili intrecciati, quindi depressibili ed appiattibili, di calibri limitati.

Un altro mezzo per bloccare un filo è l'introduzione del filo in una pallina forata seguita da un piccolo anello di piombo, una copia del sughero ed il piombo da pesca. Questo utilizzato solo per suture cutanee presenta più inconvenienti: in primo luogo obbliga il chirurgo ad infilare con l'ago prima la pallina e poi il piombino ed infine a stringere quest'ultimo con un ferro chirurgico: il portaaghi potrebbe deteriorare il suo morso e cambiare ferro fa perdere ulteriormente tempo. Inoltre i fili in commercio sono preparati per suture continue ed una simile procedura per suture a punti staccati sarebbe improponibile per il numero di palline piombini e possibilità di confusione che si determinerebbe al tavolo operatorio.

Infine la sfera che serve da fermafilo posta tra tessuti e piombino ha teoricamente un contatto puntiforme con il tessuto e non su una superficie come sarebbe auspicabile. Infatti l'aderenza della sfera rispetto al piano tissutale avviene solo nel punto di tangenza.



Anche questo è antieconomico per la funzione che vogliamo ottenere: infatti maggiore è la superficie di contatto minore sarà la pressione a parità di forza esercitata e di conseguenza minore sarà il danno che il fermafilo provocherà ai tessuti.

Di quanto detto ne è prova che nessuno usa routinariamente alcuno di questi metodi per evitare di fare i nodi. In chirurgia laparoscopica si ha lo stesso problema, tutti i mezzi per bloccare una sutura sono scomodi e farraginosi.

Quindi sono troppi gli inconvenienti, i rischi e la sensazione di precarietà che l'uso improprio delle clips determina nel chirurgo e troppo complicato, empirico ed approssimativo è l'uso della pallina con il piombino.

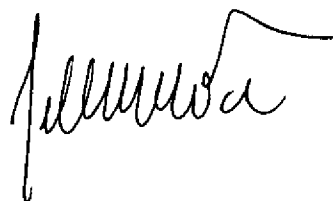
Le innovazioni che sono oggetto del presente trovato hanno lo scopo di offrire al chirurgo una nuova possibilità di sutura più rapida, meno dolorosa e traumatizzante per i tessuti, talora più facile da realizzare.

- Una prima caratteristica del trovato è quella di avere una forma discoidale così da offrire la massima superficie di contatto con i tessuti per la minore quantità di materiale e quindi distribuire uniformemente la tensione del filo sulla maggior superficie possibile.
- La seconda caratteristica del trovato è quella di consentire il passaggio del filo per il centro del disco così da conservare nel tempo e per qualsiasi trazione un equilibrio ed una stabilità che mantengano ottimale il contatto uniforme tra la superficie del disco ed i tessuti
- Un'altra caratteristica del trovato è quella di avere un sistema di bloccaggio del filo tale da non consentirne lo scorrimento dello stesso e contemporaneamente di non ridurre la resistenza relativamente alle comuni tensioni cui viene sottoposto
- Un'altra caratteristica del trovato è quella di avere una parte, la spina, che svolge funzione di maschio, che grazie ad un sistema a labirinto tende a serrare il filo progressivamente ed



indipendentemente dal calibro del filo, limitatamente ai calibri ed ai materiali solitamente utilizzati in chirurgia

- Un'altra caratteristica del trovato è quella di sfruttare l'elasticità e la plasticità dei materiali solitamente utilizzati in chirurgia con lo scopo di ottenere un corpo del fermafilo tale che alla progressiva entrata della spina le pareti del corpo cedano in modo elastoplastico sia per serrare che per adattarsi al diametro variabile del filo senza che lo schiacciamento sia tale da comprometterne la resistenza
- Un'altra caratteristica del trovato è quella di avere sul fronte del maschio una fessura grossolanamente a "V" che serve sia a centrare il filo rispetto al corpo sia ad ottenere durante il suo inserimento un progressivo serraggio del filo indipendentemente dal suo calibro con un sistema di autobloccaggio indipendente dal precedente meccanismo, per un duplice effetto legato alla forma a "V" ed alla progressiva lieve spinta che le due branche della "V" ricevono dal corpo durante il serraggio
- Un'altra caratteristica del trovato è di avere il maschio che resta bloccato nel corpo per effetto di un accoppiamento forzato o per un sistema a molletta o per un sistema misto
- Un'altra caratteristica del trovato è quella che prevede un sistema a due pezzi separati o un sistema unico con eventuale chiusura (a cerniera, a film, ecc)
- Un'altra caratteristica del trovato è quella di essere realizzato in modo tale che il filo viene portato nel serraggio sempre al centro del sistema.
- Un'altra caratteristica del trovato è di ottenere una sutura per accostamento dei tessuti senza che esista strozzamento di questi nel nodo, ciò comporta riduzione della ischemia, del dolore e riduzione del trauma e danno per i tessuti.



- Un'altra caratteristica del trovato è quella di avere i margini arrotondati così da limitare il danno sugli eventuali tessuti cui venisse in contatto
- Un'altra caratteristica del trovato è la facilità, semplicità e rapidità di applicazione
- Un'altra caratteristica del trovato è che una volta serrato il disco a conclusione di una sutura continua o a punti staccati, applicando un secondo disco vicino al precedente e quindi tagliando il filo tra i due si è preparata già la sutura per il punto successivo con all'estremo il disco fermafilo applicato
- Un'altra caratteristica del trovato è quella di far risparmiare una grande quantità di filo da sutura
- Un'altra caratteristica del trovato è quella di poter applicare il fermafilo singolarmente o mediante applicatori monouso come avviene per le clips.
- Un'altra caratteristica del trovato è quella di offrire al chirurgo una sutura con più punti senza modificare posizione chirurgica e senza costringere il chirurgo a lasciare strumenti per liberarsi la mano per effettuare i nodi

Il trovato in due forme di realizzazione, a scopo esemplificativo, ma non vincolante verrà illustrato con l'ausilio di 2 tavole e di 7 disegni dove alla Tav. I Fig. 1 è rappresentata la sezione in pianta del trovato in cui A rappresenta la spina o maschio e B rappresenta il corpo o femmina, i due già premontati per l'uso. Inoltre C è la gola a "V" della spina che serra il filo e lo mantiene al centro del corpo e D rappresenta i denti di sega ad accoppiamento forzato con il corpo B. Esiste poi un dente a scatto, E, di sicurezza per il blocco definitivo ed irreversibile. Nel corpo si nota la gola frontale F per il posizionamento centrale del filo che presenta un invito a "V" per il collocamento corretto del filo. Sempre nel corpo si notano i due cavi G per l'alloggiamento del dente E. Per elasticizzare i denti E di sicurezza è stata realizzata la fessura H della spina.



Nella Fig. 2 rappresenta la sezione frontale del trovato in cui si notano nella spina i piani K , inclinati per serrare progressivamente il filo contro le facce superiore ed inferiore del corpo. Nella Fig. 3 si rappresenta la sezione in pianta e nella Fig. 4 la sezione frontale del trovato in posizione di blocco.

Nella tavola II è rappresentata una seconda soluzione in cui alla Fig.5 è rappresentata la sezione in pianta del trovato in cui A rappresenta il semicorpo con la spina (maschio) e la parte B rappresenta il semicorpo femmina nella posizione pronta all'uso; C è la semigola a "V" della spina che serra il filo e lo mantiene al centro del corpo .

D ed E sono le superfici rispettivamente della spina e della femmina che vengono accoppiate nella chiusura tra loro con forzatura. F è un dente a scatto di sicurezza per blocco definitivo e G è una concavità che quando il corpo è chiuso formano delle fessure per l'entrata e l'uscita del filo. H è un piano inclinato per serrare il filo progressivamente contro le facce superiore ed inferiore del semicorpo femmina.

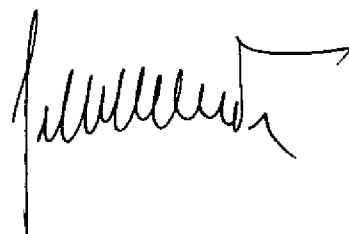
Nella Fig. 6 è rappresentata la sezione in pianta del trovato nella posizione di blocco e nella Fig. 7 è rappresentata la sezione frontale del trovato nella posizione di blocco.

Un'ultima proposta, sempre non limitante, potrebbe essere rappresentata dalle comuni clips cui si aggiunge un fermo affinché il filo non raggiunga il vertice della "V" ma si fermi al centro della clip ed inoltre abbia in ciascuna branca i due semicerchi così da ottenere una volta chiusa la clip la formazione del disco con il filo passante per il centro .

RIVENDICAZIONI

1) Fermafilo per suture chirurgiche

2) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, composta da due parti separate o unite tra loro



Nella Fig. 2 rappresenta la sezione frontale del trovato in cui si notano nella spina i piani K , inclinati per serrare progressivamente il filo contro le facce superiore ed inferiore del corpo. Nella Fig. 3 si rappresenta la sezione in pianta e nella Fig. 4 la sezione frontale del trovato in posizione di blocco.

Nella tavola II è rappresentata una seconda soluzione in cui alla Fig.5 è rappresentata la sezione in pianta del trovato in cui A rappresenta il semicorpo con la spina (maschio) e la parte B rappresenta il semicorpo femmina nella posizione pronta all'uso; C è la semigola a "V" della spina che serra il filo e lo mantiene al centro del corpo .

D ed E sono le superfici rispettivamente della spina e della femmina che vengono accoppiate nella chiusura tra loro con forzatura. F è un dente a scatto di sicurezza per blocco definitivo e G è una concavità che quando il corpo è chiuso formano delle fessure per l'entrata e l'uscita del filo. H è un piano inclinato per serrare il filo progressivamente contro le facce superiore ed inferiore del semicorpo femmina.

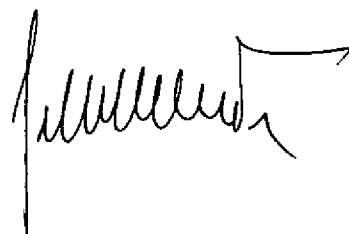
Nella Fig. 6 è rappresentata la sezione in pianta del trovato nella posizione di blocco e nella Fig. 7 è rappresentata la sezione frontale del trovato nella posizione di blocco.

Un'ultima proposta, sempre non limitante, potrebbe essere rappresentata dalle comuni clips cui si aggiunge un fermo affinché il filo non raggiunga il vertice della "V" ma si fermi al centro della clip ed inoltre abbia in ciascuna branca i due semicerchi così da ottenere una volta chiusa la clip la formazione del disco con il filo passante per il centro .

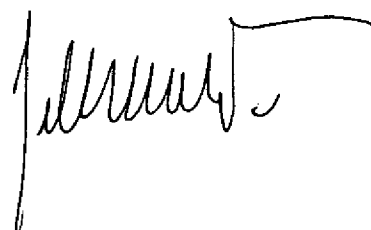
RIVENDICAZIONI

1) Fermafilo per suture chirurgiche

2) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, composta da due parti separate o unite tra loro



- 3) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, composto di materiale riassorbibile o non riassorbibile o metallico
- 4) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, di forma preferenziale discoidale
- 5) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, con il passaggio del filo preferenzialmente al centro
- 6) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, che consente a parità di quantità di materiale la maggiore superficie possibile di contatto tra se stessa ed i tessuti
- 7) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, che è capace di serrare qualsiasi filo di sutura di quelli solitamente usati in chirurgia
- 8) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, che consente di essere utilizzato in superficie o in profondità nella chirurgia a cielo aperto o in chirurgia laparoscopica
- 9) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, che può essere applicato singolarmente o con caricatori su apposita pinza applicatrice o con pinze assemblate a caricatori tutto monouso
- 10) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, il cui sistema di chiusura ha il fine di serrare ed impedire stabilmente al filo di scorrere senza alterarne la struttura e senza ridurne la resistenza alla trazione
- 11) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, che consente di effettuare suture senza strozzare i tessuti come avviene con i nodi tradizionali e quindi riducendo dolore, danno, ischemia, decubito propri dei fili annodati.



- 12) Fermafilo per suture chirurgiche, secondo le rivendicazioni precedenti, in cui una parte , la spina, serra tutti i fili chirurgici indipendentemente dal calibro, limitatamente a quelli solitamente usati in chirurgia
- 13) Fermafilo per suture chirurgiche secondo le rivendicazioni precedenti, che sfrutta l'elasticità e la plasticità dei materiali usati solitamente in chirurgia con lo scopo di ottenere un cedimento elastoplastico dei materiali così da serrare e da adattarsi al diametro variabile del filo senza provocare lesioni del filo stesso
- 14) Fermafilo per suture chirurgiche secondo le rivendicazioni precedenti in cui il filo viene portato nel serraggio sempre al centro del sistema
- 15) Fermafilo per sutura chirurgica secondo le rivendicazioni precedenti con margini arrotondati così da limitare il danno dei tessuti con cui venisse in contatto
- 16) Fermafilo per suture chirurgiche secondo le rivendicazioni precedenti con sistema di autobloccaggio per accoppiamento forzato o per molletta o misto
- 17) Fermafilo per suture chirurgiche secondo le rivendicazioni precedenti che prevede un sistema a due pezzi o un sistema unico (con eventuale chiusura a cerniera , a film, ecc)

27 GIU. 1996

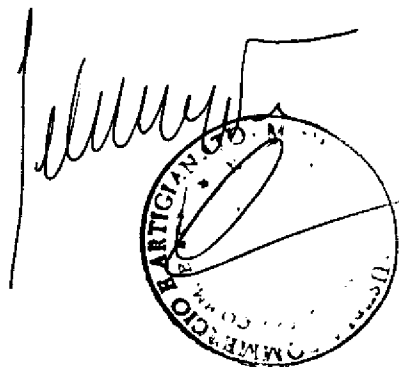


fig. 5

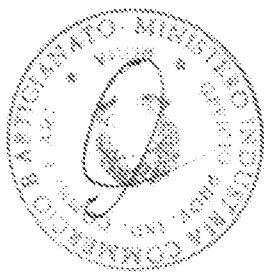
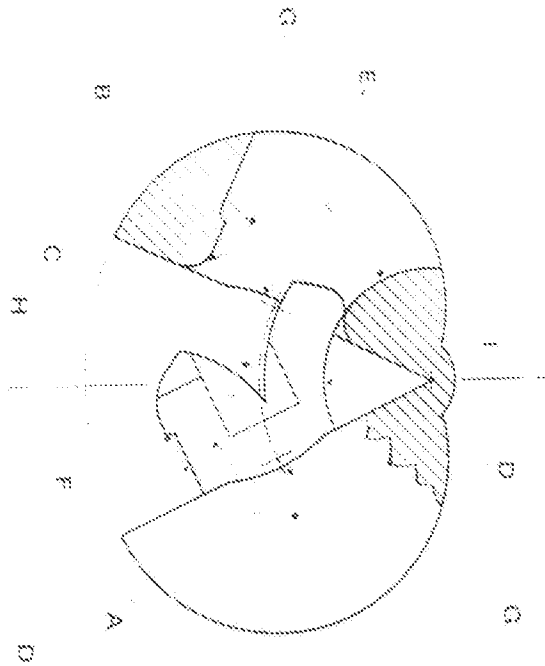


fig. 6

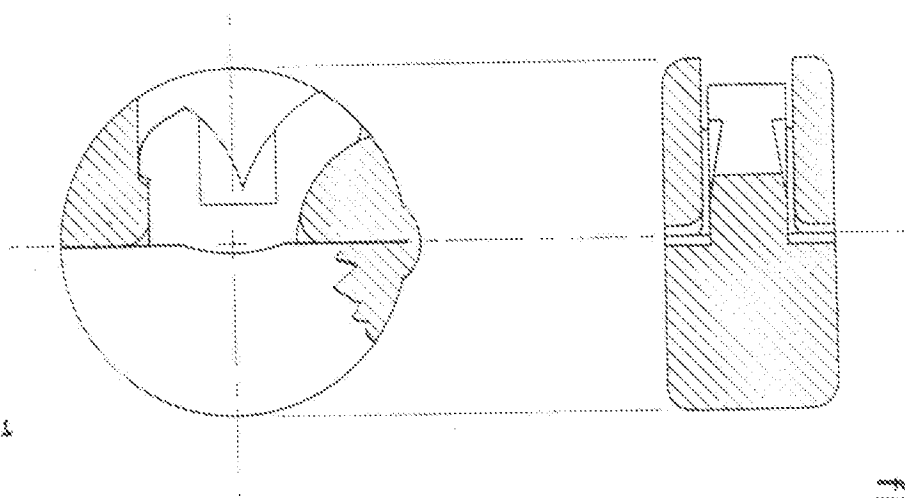
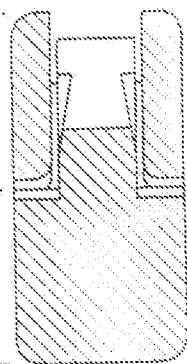


fig. 7



TAV. II

Handwritten signature or mark.

RM 96 A0004 5 11

fig. 2

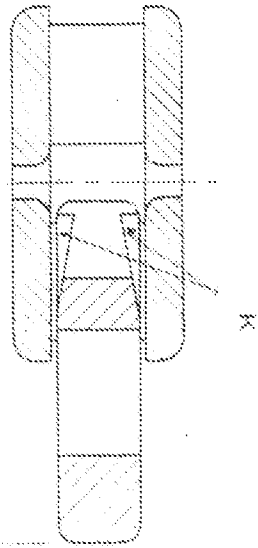


fig. 4

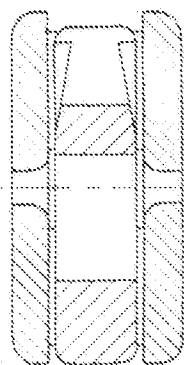


fig. 1

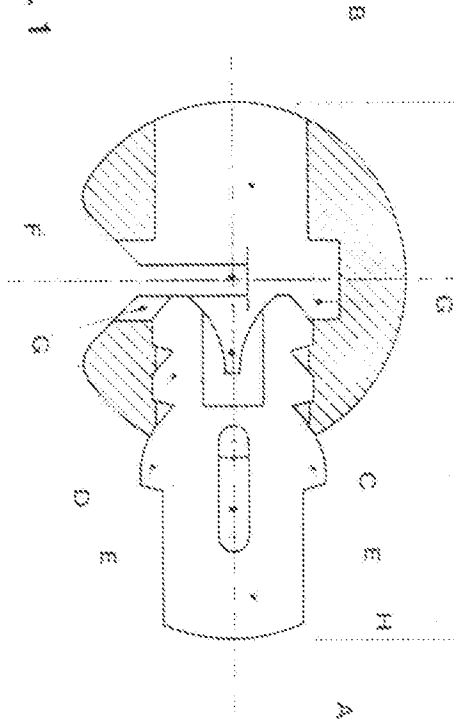
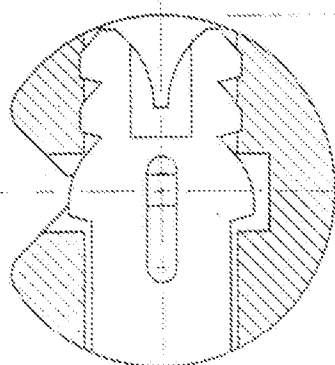
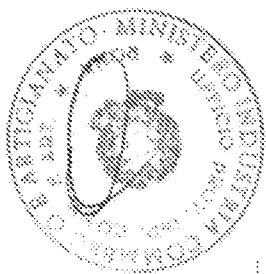


fig. 3



TAV. I

Murru