

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000032843
Data Deposito	28/12/2021
Data Pubblicazione	28/06/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	32

Titolo

Strumento di taglio chirurgico

DESCRIZIONECampo di applicazione

La presente invenzione si riferisce a uno strumento di taglio chirurgico per chirurgia mininvasiva.

5 In generale la presente invenzione trova applicazione in ambito chirurgico, in particolare per gli interventi legati al tunnel carpale, e ancora più nello specifico, ma non limitatamente, agli interventi per il rilascio del tunnel carpale attraverso il taglio del legamento trasverso mediante tecnica mininvasiva guidata agli ultrasuoni.

10 Arte nota

È noto da dati statistiche che il 3,7% della popolazione generale soffre dei disturbi legati alla sindrome del tunnel carpale e addirittura il 7% dei manovali.

Negli Stati Uniti l'incidenza della sindrome da tunnel carpale
15 (CTS) è di 12.000.000 di persone.

500.000 persone vengono trattate ogni anno chirurgicamente attraverso una procedura nota come il rilascio del tunnel carpale (CTR).

Durante la procedura di rilascio del tunnel carpale il legamento carpale trasverso viene tagliato al fine di ridurre la compressione del
20 nervo mediano e la pressione nella regione del tunnel carpale.

Il 50% delle procedure di rilascio del tunnel carpale vengono fatte attraverso una tecnica chirurgica cosiddetta "aperta", il restante 50% attraverso una tecnica endoscopica.

Nonostante queste tecniche chirurgiche riportino buoni
25 risultati clinici in almeno il 97% dei casi, molte persone preferiscono non

sottoporsi ad alcun trattamento al fine di evitare un lungo periodo di convalescenza ed un lungo percorso clinico che richiede diverse visite specialistiche nell'arco dei 6-9 mesi (tipicamente 5-6 visite).

Recentemente sono state sviluppate delle tecniche mininvasive guidate mediante ultrasuoni al fine di superare i limiti delle tecniche convenzionali e quindi ridurre i tempi di recupero, ridurre il dolore, evitare punti di sutura, migliorare la soddisfazione del paziente e ridurre quindi i costi del trattamento.

Nell'attuazione di tali tecniche, è importante che la lama di taglio sia coperta sia nel momento in cui il chirurgo inserisce lo strumento nel canale carpale, sia quando lo estrae, al fine di evitare danni accidentali ai tessuti di questo sito anatomico.

Il canale carpale è una cavità localizzata a livello del polso.

In posizione anatomica si hanno posteriormente le ossa carpali e anteriormente il legamento trasverso del carpo.

Nel tunnel così formato passano, oltre al nervo mediano, le vene e i tendini dei muscoli flessori delle dita.

Si capisce bene quindi che in uno spazio così ridotto sia di fondamentale importanza estrarre la lama solo nel momento in cui si è assolutamente sicuri di andare a recidere solo il tessuto di interesse, ovvero il legamento trasverso del carpo.

È inoltre comunque preferibile che la lama sia coperta nei momenti in cui lo strumento non è utilizzato.

Le domande di brevetto US 2017/0042565 A1, US 10,357,272 B2, EP 3193748 B1 presentano una soluzione in tal senso.

In particolare, l'elemento di taglio fuoriesce dalla sede per effetto della deformazione elastica dell'elemento stesso e, ancora più nello specifico, l'estrazione della lama avviene attraverso dei percorsi definiti grazie alla deformazione elastica dello stelo su cui essa viene montata.

5 Tale soluzione ha sicuramente il vantaggio di essere semplice e quindi molto economica.

Tuttavia, si riscontra anche l'ovvio svantaggio di avere uno strumento di taglio non particolarmente rigido.

10 Viceversa, sarebbe difficile deformare elasticamente la lama con la sola spinta delle dita del chirurgo che sta azionando lo strumento.

 Questo rappresenta un limite perché da un lato la deformabilità dello strumento impedisce al chirurgo di avere una percezione aptica nel momento in cui opera, dall'altro nel caso di tessuti, come ad esempio i legamenti che sono particolarmente tenaci, risulta difficile effettuare il
15 taglio in sicurezza.

 Per questa ragione, il problema tecnico alla base della presente invenzione è quello di escogitare uno strumento in grado di superare i suddetti limiti dell'arte nota.

20 Scopo dell'invenzione è anche quello di realizzare uno strumento rigido al fine di dare al chirurgo una percezione aptica.

 Ancora scopo della presente invenzione è quello di fornire uno strumento in grado di agevolare lo scollamento dei tessuti molli dell'arco palmare, in particolare prima di operare il taglio del legamento trasverso del carpo.

25 Un ulteriore scopo è quello di prevedere uno strumento che

consenta di avere dei marker di riferimento nello strumento che siano distinguibili dalle immagini ricavate mediante esame ad ultrasuoni.

Infine, scopo dell'invenzione è quello di prevedere una soluzione che risulti di agevole utilizzo quotidiano per un chirurgo.

5 Sommario dell'invenzione

L'idea di soluzione alla base della presente invenzione è quella di prevedere uno strumento che mantenga i vantaggi derivanti da una soluzione a scomparsa, ma che non necessiti di una deformazione elastica per le fasi di estrazione e retrazione.

10 Il suddetto problema tecnico è risolto da uno strumento di taglio chirurgico per chirurgia mininvasiva comprendente

un elemento di presa, uno stelo cavo montato in prolungamento dell'elemento di presa lungo un asse longitudinale dello strumento e un'asta tirante alloggiata nello stelo cavo ed avente un'estremità prossimale accoppiata ad una leva di comando nell'elemento di presa ed
15 un'estremità distale incernierata ad un elemento a lama.

In altre parole, la lama non è ricavata di pezzo con il tirante ma viene assemblata con un perno che ne premette quindi la rotazione attorno ad un asse.

20 Lo strumento di taglio comprende inoltre una guaina di copertura di guida per l'elemento a lama in prolungamento dello stelo.

L'elemento a lama ha un fulcro mobile nella guaina di copertura e di guida ed è configurato per passare da una posizione inattiva in cui risulta alloggiato a scomparsa nella guaina di copertura e una posizione
25 attiva sporgente all'esterno attraverso una finestra della guaina di

copertura e viceversa.

Il fulcro è il punto materiale rappresentativo del movimento dell'elemento a lama, la rotazione lungo un arco di tale fulcro portando l'elemento a lama da una posizione inattiva in cui è annidato a scomparsa
5 nella guaina di copertura ed è parallelo allo sviluppo longitudinale dello strumento di taglio a una posizione attiva per eseguire il taglio e trasversale, sostanzialmente ortogonale, rispetto allo sviluppo longitudinale dello strumento di taglio.

Vantaggiosamente, la presente soluzione consente di avere uno
10 strumento con una lama a scomparsa, adatto per l'attuazione della chirurgia mininvasiva, ma avente una rigidità tale da far mantenere al chirurgo la percezione aptica perfetta per l'esecuzione dell'intervento.

Inoltre, vantaggiosamente, grazie alla presenza della leva di comando, il chirurgo può provvedere con una sola mano e in modo
15 semplice e intuitivo al passaggio dello strumento di taglio da una fase inattiva a una fase attiva e viceversa.

Preferibilmente, l'estremità distale dell'asta tirante è conformata a U, a mò di anello ad arco, e comprende una coppia di fori di innesto affacciati tra loro.

20 L'elemento a lama comprende un foro prossimale allineato in modo coassiale con i fori di innesto per ricevere un perno così da realizzare la connessione a cerniera tra asta tirante e l'elemento a lama.

Vantaggiosamente, la presente soluzione risulta sia di semplice attuazione sia molto efficiente per consentire la rotazione dell'elemento a
25 lama rispetto all'asta tirante.

Secondo una forma di realizzazione preferita dell'invenzione, l'elemento a lama comprende un secondo perno in corrispondenza del fulcro e la guaina di copertura comprende almeno una scanalatura di guida interna.

5 Il secondo perno è atto a essere mobilmente guidato tramite l'asta tirante nell'almeno una scanalatura di guida interna rendendo mobile il fulcro.

 Il secondo perno è quindi atto a scorrere lungo il binario di guida interno per consentire un movimento dell'asta tirante e
10 dell'elemento a lama.

Pertanto, secondo tale forma di realizzazione, il meccanismo completo di estrazione e scomparsa della lama comprende sia un meccanismo a snodo in corrispondenza della cerniera sia un sistema che guida un perno solidale con l'elemento a lama.

15 Il secondo perno può essere realizzato di pezzo con l'elemento a lama o può essere collegato e reso solidale ad esso.

Secondo una forma di realizzazione alternativa dell'invenzione, l'elemento a lama comprende almeno un elemento di gola e la guaina di copertura comprende almeno un elemento di guida.

20 L'almeno un elemento di gola è atto ad attestarsi operativamente con l'almeno un elemento di guida mediante un movimento dell'asta tirante, rendendo mobile il fulcro.

 In altre parole, in questo caso la rotazione del fulcro è ottenuta grazie a una specifica conformazione della lama e ad almeno un elemento
25 di guida nella guaina di copertura, la cui attestazione reciproca consente

il passaggio della lama da una posizione attiva a una posizione inattiva e viceversa.

Vantaggiosamente, la presente soluzione consente di ridurre il numero di componentistica necessaria garantendo comunque una
5 corretta attuazione del movimento dell'elemento a lama e dell'asta tirante.

Nulla vieta di prevedere una combinazione delle forme di realizzazione sopra considerate, non essendo presenti vincoli che impediscano la realizzazione di forme di realizzazione con soluzioni miste.

Ancora preferibilmente, la guaina di copertura comprende due
10 porzioni affacciate con un semiguscio di copertura sinistro e un semiguscio di copertura destro accoppiati tra loro per inglobare sia la porzione terminale dell'asta tirante sia l'elemento a lama.

Vantaggiosamente, la presente soluzione consente rapidità e precisione sia nella fase produttiva sia nella fase di assemblaggio dello
15 strumento di taglio chirurgico, garantendo la perfetta copertura dell'elemento a lama e la sua corretta posizione sia in fase attiva sia in fase inattiva.

Preferibilmente, lo strumento di taglio chirurgico comprende ulteriormente un puntale accoppiato in corrispondenza dell'elemento a
20 lama e comprendente una protuberanza per lo scollamento dei tessuti molli. La protuberanza è ulteriormente atta a fornire un riscontro di posizionamento spaziale dello strumento di taglio chirurgico in condizione operativa.

Vantaggiosamente, la presente soluzione consente di scollare
25 ed allontanare i tessuti molli prima di eseguire il taglio del legamento,

aumentando la sicurezza dell'intervento e consente altresì per il chirurgo di sapere dove si trova lo strumento quando inserito.

Ulteriormente preferibilmente, la leva di comando è alloggiata e scorrevole in una corrispondente sede formata nell'elemento di presa.

5 Vantaggiosamente, tale soluzione risulta pratica per il chirurgo e rende compatto lo strumento di taglio complessivo.

Preferibilmente, anche l'elemento di presa comprende un semiguscio di presa sinistro e un semiguscio di presa destro accoppiati tra loro in modo da inglobare una porzione dello stelo cavo.

10 Vantaggiosamente, questa soluzione, analogamente al meccanismo di copertura, risulta ottimale per le fasi di produzione e assemblaggio.

Preferibilmente, l'elemento a lama è conformato a C oppure secondo un angolo di 135°, tagliando come un coltello.

15 Vantaggiosamente, la presente soluzione è ottimale per quanto riguarda l'intervento in corrispondenza del tunnel carpale.

Ancora preferibilmente, lo strumento di taglio secondo l'invenzione prevede recessi di riferimento verticali rilevabili agli ultrasuoni per una identificazione di una posizione dello strumento
20 rispetto a tessuti circostanti.

Vantaggiosamente, ciò, generalmente ma non esclusivamente assieme a una forma caratteristica del puntale, facilita il chirurgo nella corretta identificazione della posizione dello strumento rispetto ai tessuti circostanti.

25 Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno maggiormente

dalla descrizione dettagliata fatta qui di seguito di una forma realizzativa preferita, ma non esclusiva, dello strumento di taglio chirurgico secondo la presente invenzione, con riferimento alle unite figure date a titolo esemplificativo ma non limitativo.

5 Breve descrizione dei disegni

In tali disegni:

- La Figura 1 mostra una vista prospettica di uno strumento di taglio secondo una prima forma di realizzazione secondo l'invenzione;
- La Figura 2 mostra una vista in esploso dello strumento di
10 taglio della Figura 1;
- La Figura 3 mostra una vista in esploso di un dettaglio dello strumento di taglio della Figura 1;
- La Figura 4 mostra una vista prospettica di un elemento a lama dello strumento di taglio della Figura 1;
- 15 • Le Figure 5A e 5B mostrano due posizioni di un elemento a lama rispetto a un elemento tirante nello strumento di taglio della Figura 1;
- La Figura 6 mostra una vista prospettica di una guaina di copertura dello strumento di taglio della Figura 1;
- 20 • La Figura 7 mostra una vista laterale della guaina di copertura della Figura 6;
- La Figura 8 mostra un puntale dello strumento di taglio della Figura 1;
- La Figura 9 mostra una vista in esploso di un altro
25 dettaglio dello strumento di taglio della Figura 1;

- La Figura 10 mostra una vista in sezione di una leva a scorrimento dello strumento di taglio della Figura 1;
- La Figura 11 mostra una vista in sezione della leva a scorrimento della Figura 10 con un elemento tirante nello strumento di
5 taglio della Figura 1;
- La Figura 12 mostra una simulazione di movimentazione dell'elemento a lama nello strumento di taglio della Figura 1;
- La Figura 13 mostra un'altra simulazione di movimentazione dell'elemento a lama nello strumento di taglio della
10 Figura 1;
- La Figura 14 mostra una vista prospettica di uno strumento di taglio secondo una seconda forma di realizzazione secondo l'invenzione;
- La Figura 15 mostra una vista prospettica di un elemento
15 a lama dello strumento di taglio della Figura 14;
- La Figura 16 mostra una vista prospettica di una guaina di copertura dello strumento di taglio della Figura 14;
- La Figura 17 mostra una simulazione di movimentazione dell'elemento a lama nello strumento di taglio della Figura 14;
- La Figura 18 mostra un'altra simulazione di movimentazione dell'elemento a lama nello strumento di taglio della
20 Figura 14.

Descrizione dettagliata

Con riferimento alle figure 1-13 allegate, con 1 viene
25 globalmente e schematicamente indicata una prima forma di

realizzazione di uno strumento di taglio chirurgico, realizzato in accordo con la presente invenzione.

Nello specifico, lo strumento 1 comprende un'impugnatura o elemento di presa 2. Nella presente forma di realizzazione questo
5 elemento di presa 2 è rappresentato da un manico che può essere afferrato con una sola mano da un chirurgo per l'utilizzo dello strumento 1.

A tale elemento di presa 2 è montato uno stelo cavo 3, sporgente da tale elemento di presa 2 lungo un asse longitudinale L.

10 Nella presente forma di realizzazione l'elemento di presa 2 comprende un semiguscio di presa sinistro 2A e un semiguscio di presa destro 2B accoppiati tra loro in modo da inglobare una porzione di estremità dello stelo cavo 3.

Nello specifico, in tale forma di realizzazione l'assemblaggio ed
15 il vincolo tra semiguscio di presa sinistro 2A e semiguscio di presa destro 2B è realizzato tramite viti 2C.

Il semiguscio di presa sinistro 2A è una copia speculare del semiguscio di presa destro 2B ad eccezione dei fori per le viti 2C utilizzate e di una tacca anti-rotazione 2D che è presente in uno solo dei due
20 componenti ed il cui utilizzo risulterà chiaro nel seguito.

Il semiguscio di presa sinistro 2A e il semiguscio di presa destro 2B sono conformati in modo da tenere lo stelo cavo 3 in posizione aggettante lungo l'asse L.

Nello stelo cavo 3 è inserita o innestata un'asta tirante 4 tramite
25 una sua estremità prossimale 5. L'asta 4 attraversa lo stelo 3 fino a

penetrare nell'elemento di presa 2 in modo che la sua estremità prossimale 5 sia accoppiata ad una leva di comando a scorrimento 28 alloggiata nell'elemento di presa.

Opposta a tale estremità prossimale 5, l'asta tirante 4 prevede una porzione di accoppiamento 6 in corrispondenza di una estremità distale 7.

Un elemento a lama 8, conformato a dente, è montato in modo ruotabile attorno ad una cerniera posizionata in corrispondenza della porzione di accoppiamento 6 secondo un asse trasversale di beccheggio rispetto all'asse di sviluppo longitudinale L dello strumento 1.

Più in particolare, come maggiormente visibile nella Figura 3, la porzione di accoppiamento 6 dell'asta tirante 4 è conformata a U, a mò di anello ad arco, e comprende una coppia di fori di innesto 10 affacciati tra loro. L'elemento a lama 8 comprende un foro prossimale 11, destinato ad essere allineato in modo coassiale con i fori di innesto 10 per ricevere un primo perno 12 di raccordo atto a essere inserito nei fori di innesto 10 passando dal foro prossimale 11 così da realizzare la connessione a cerniera tra asta tirante 4 e l'elemento a lama 8.

Nella presente forma di realizzazione esemplificativa ma non limitativa rappresentata in Figura 4, l'elemento a lama 8 ha una forma a essenzialmente a C, con un tagliente 13 interno alla forma a C e un fulcro 9. In una forma di realizzazione preferita alternativa il tagliente 13 è conformato secondo un angolo di 135° , tagliando come un coltello.

Il fulcro 9 è il punto materiale rappresentativo del movimento dell'elemento a lama 8, la rotazione lungo un arco di tale fulcro 9

portando l'elemento a lama 8 da una posizione inattiva in cui è annidato a scomparsa nella guaina di copertura ed è parallelo allo sviluppo longitudinale L dello strumento di taglio 1 a una posizione attiva per eseguire il taglio e trasversale rispetto allo sviluppo longitudinale L dello
5 strumento di taglio 1.

Nella presente forma di realizzazione, in corrispondenza del fulcro 9 è previsto almeno un perno 22 aggettante parallelamente all'asse di beccheggio e situato in posizione pressoché centrale sotto il profilo del tagliente 13. Più in particolare, il perno 22 è previsto su entrambi i lati
10 dell'elemento a lama 8 in aggetto da contrapposte superfici laterali 24 dell'elemento a lama 8 per consentire una migliore guida e stabilità di tale elemento.

L'elemento a lama 8 comprende ulteriormente un bordo di base 23 di rinforzo per il perno 22 da cui sporge il perno stesso in
15 corrispondenza di tutte e due le superfici laterali 24 dell'elemento a lama 8.

Più in particolare, nella presente forma di realizzazione non limitativa, il perno 22 è formato di pezzo ed incorporato nell'elemento a lama 8 unitamente al bordo di base 23.

20 Come vedremo più in dettaglio nel seguito, l'elemento a lama 8 è tirato dall'asta 4 e può ruotare attorno alla cerniera formata dal perno 11 di raccordo ma prevede come detto anche il perno 22 scorrevole in una guida, la combinazione della cerniera e del perno 22 consentendo una rotazione controllata del fulcro 9. Ulteriormente, l'elemento a lama 4 ha
25 estremità resistente che si concretizza nel profilo del tagliente 13, a

formare una leva di primo grado.

Il tagliente 13 dell'elemento a lama 8 ha un profilo in sezione inferiore a 90° ma nulla vieta di prevedere lame con diversi angoli del tagliente 13, anche maggiori di 90°.

5 L'elemento a lama 8 può passare da una posizione inattiva o di riposo, schematizzata e visibile in Figura 5A, ad una posizione attiva, schematizzata e visibile in Figura 5B, e viceversa.

È ulteriormente prevista una guaina 14 o custodia di copertura 14 e di guida attorno a una porzione terminale dell'asta tirante 4 e
10 all'elemento a lama 8.

Nella posizione inattiva, l'elemento a lama 8 è alloggiato a scomparsa all'interno della guaina di copertura 14; mentre in una posizione attiva l'elemento a lama 8 risulta sporgente all'esterno dalla guaina di copertura 14.

15 Nella forma di realizzazione rappresentata negli esempi 1 delle Figure 6 e 7, la guaina di copertura 14 comprende due porzioni affacciate con un semiguscio di copertura sinistro 14A e un semiguscio di copertura destro 14B accoppiati tra loro per inglobare, come detto, sia la porzione terminale dell'asta tirante 4, sia l'elemento a lama 8.

20 In ciascun semiguscio 14A 14B, nella forma di realizzazione delle medesime Figure, è presente una cava o scanalatura centrale, rispettivamente 15A e 15B, speculari tra loro, che hanno lo scopo di tenere in guida l'asta tirante 4. Quando i due semigusci sono sovrapposti, le due scanalature affacciate formano un condotto centrale in cui può
25 scorrere l'estremità distale dell'asta tirante 4.

Ulteriormente, nella presente forma di realizzazione è previsto un puntale 16, rappresentato in Figura 8, accoppiato allo strumento 1 in corrispondenza dell'elemento a lama 8 e comprendente una protuberanza 17 per lo scollamento dei tessuti molli.

5 Inoltre, tale protuberanza 17 fornisce un riscontro di posizionamento spaziale dello strumento 1 in condizione operativa, ad esempio una volta inserito nell'arco palmare.

 Sia il semiguscio di copertura sinistro 14A, sia il semiguscio di copertura destro 14B, in corrispondenza della propria estremità distale
10 rivolta verso il puntale 16, comprendono elementi di connessione 18 con elementi anti-rotazione, nello specifico piani anti-rotazione 26A, destinati ad accoppiarsi al puntale 16.

 La sede ritentiva del puntale 16 è sagomata al fine di ospitare gli elementi di connessione 18 con i piani anti-rotazione 26A.

15 Una volta assemblato il puntale 16 agli elementi anti-rotazione 26A, il puntale 16 stesso agirà ulteriormente da elemento di ritenzione distale del semiguscio di copertura sinistro 14A e del semiguscio di copertura destro 14B al fine di formare un corpo unico. Dalla parte
20 opposta o prossimale della guaina 14 sono previsti elementi di accoppiamento 21A e 21B anti-rotazione destinati alla funzione di innesto e ritenzione sulla estremità libera dello stelo cavo 3.

 Gli elementi di connessione e anti-rotazione 18 garantiscono l'allineamento della punta 19 del puntale 16 con un'apertura longitudinale 20A e 20B presente sia nel semiguscio di copertura sinistro
25 14A sia nel semiguscio di copertura destro 14B.

Quando i due semigusci sono accoppiati tra loro le due aperture 20A e 20B formano un'unica finestra longitudinale attraverso la quale affiora la punta del tagliente 13 quanto l'elemento a lama 8 è reso operativo.

5 Ulteriormente, in corrispondenza degli elementi di connessione 18, e più nello specifico su una superficie opposta a quella della finestra di fuoriuscita dell'elemento a lama 8 sono previsti recessi di riferimento 27A e 27B che servono per segnalare il punto di uscita dell'elemento a lama 8, essendo rilevabili agli ultrasuoni, generando una discontinuità
10 della superficie e quindi una diversa rifrazione delle onde.

In altre parole, essi servono al chirurgo per capire la posizione in cui si trova l'estremità dello strumento 1 prima di eseguire un taglio.

La cava centrale 15A e 15B per ciascun semiguscio 14A, 14B è chiusa dal lato del puntale 16 mentre è aperta all'estremità opposta
15 ovvero dal lato dello stelo cavo 3.

In corrispondenza dello stelo cavo 3, le estremità 21A e 21B di semiguscio di copertura sinistro 14A e semiguscio di copertura destro 14B sono semicilindri con un ulteriore elemento anti-rotazione, una tacca anti-rotazione 26B, e sono finalizzati per essere assemblati con lo stelo
20 cavo 3. Tali estremità 21A e 21B servono anche a garantire l'allineamento dello stelo cavo 3 con finestra formata dalle due aperture 20A e 20B presenti nel semiguscio di copertura sinistro 14A e nel semiguscio di copertura destro 14B, nonché per l'allineamento del puntale 16.

Nell'esempio di realizzazione delle figure da 1 a 13, come detto,
25 l'elemento a lama 8 prevede che il perno 22, in corrispondenza del fulcro

9, sia aggettante da entrambe le parti.

Sia il semiguscio di copertura sinistro 14A, sia il semiguscio di copertura destro 14B della guaina di copertura 14 comprendono ciascuno una scanalatura di guida interna 25A, 25B.

5 Nelle scanalature di guida interne 25A, 25B scorre il perno 22 di ciascun lato dell'elemento a lama rendendo di fatto mobile il fulcro 9 di tale elemento lama 8.

10 Nella presente forma di realizzazione le scanalature di guida interni 25A, 25B sono configurate con tre segmenti contigui, di cui: due inclinati ed uno parallelo rispetto alla scanalatura centrale.

15 Nel tratto inclinato in corrispondenza del puntale 16 lo scorrimento del perno 22 dell'elemento a lama 8 consente la fuoriuscita della lama, nel tratto piano la lama in posizione estratta taglia i tessuti a contatto con essa, mentre nell'ultimo tratto inclinato l'elemento a lama 8 torna in posizione coperta di sicurezza al fine di permettere l'estrazione dello strumento 1.

20 In altre parole, il perno 22 è atto a scorrere lungo la scanalatura di guida interna formata dall'accoppiamento delle scanalature 25A, 25B per consentire la fuoriuscita e la ritenzione a scomparsa dell'elemento a lama 8 durante uno scorrimento o arretramento dell'asta tirante 4.

Come visibile maggiormente nelle Figure da 9 a 11 in corrispondenza dell'elemento di presa 2 è prevista un comando a leva di comando 28, operativamente connessa all'asta tirante 4 per una sua movimentazione longitudinale assieme all'elemento a lama 8.

25 La tacca anti-rotazione 2D garantisce che la punta del puntale

16 e l'apertura superiore 20A, 20B siano allineate con l'elemento di presa
2 nella direzione dove è presente la leva di comando 28.

Inoltre, la tacca 2D impedisce allo stelo cavo 3 di disaccoppiarsi
dall'elemento di presa 2.

5 È previsto un foro 29 che permette all'asta tirante 4 di passare
attraverso l'elemento di presa 2 nel momento in cui la leva di comando
28 viene tirata.

Il semiguscio di copertura sinistro 14A e il semiguscio di
copertura destro 14B prevedono ciascuno rispettive scanalature 30A,
10 30B che tengono in posizione la leva di comando 28 e ne guidano lo
scorrimento nell'elemento di presa 2.

La leva di comando 28 si accoppia all'asta tirante 4 attraverso
una sede 31 formata nell'elemento di presa 2. Un incavo 32 associato
operativamente a un anello di bloccaggio 33 consentono di rendere
15 solidali tali componenti ulteriormente mediante una rientranza 34,
visibile in Figura 2.

Nelle Figure 12 e 13 è riassunta una sequenza di lavoro
dell'elemento a lama 8 in un intervento in corrispondenza del tunnel
carpale nel momento in cui viene azionata la leva di comando 28 secondo
20 la forma di realizzazione sopra descritta.

In Figura 12 è rappresentata una sezione longitudinale che
consente di apprezzare il movimento dell'elemento a lama 8 nella sua
interezza mentre in Figura 13 è rappresentata una sezione che consente
di apprezzare il movimento del secondo perno 22, con relativa
25 movimentazione del fulcro 9, nella sola scanalatura di guida 25A.

Inizialmente, la lama è completamente nascosta entro il semiguscio di copertura sinistro 14A e il semiguscio di copertura destro 14B accoppiati a formare la guaina 14.

5 Così facendo il chirurgo può inserire lo strumento 1 nell'arco palmare in tutta sicurezza senza rischiare di recidere tessuti non voluti.

Il chirurgo, infatti, opera in spazi ristretti ed in prossimità del nervo mediano e dell'arteria ulnare.

È assolutamente essenziale quindi che nessun danno venga apportato a questi tessuti e a queste terminazioni nervose.

10 Nel momento in cui lo strumento è correttamente posizionato all'interno del canale carpale, azionando la leva di comando 28 il movimento viene trasmesso all'asta tirante 4 che trasla all'indietro in direzione prossimale pur rimanendo in posizione centrale.

15 Al contrario, il perno 22 scorre nelle scanalature di guida interne 25A, 25B del semiguscio di copertura sinistro 14A e del semiguscio di copertura destro 14B. Questo si traduce nel movimento del fulcro 9 e in una rotazione dell'elemento a lama 8 lungo i tre segmenti della scanalatura di guida che comprende due tratti inclinati ed un tratto piano.

20 Quindi, l'elemento a lama 8 si solleva per portarsi nella posizione attiva fuoriuscendo dalla finestra della guaina. Da questo punto in poi la lama scorre orizzontalmente al fine di resecare il legamento trasverso del carpo.

25 Successivamente, continuando lo scorrimento, l'elemento a lama torna all'interno della guaina di copertura 14 permettendo al

chirurgo l'estrazione dello strumento 1 dal canale carpale in tutta sicurezza.

Nelle Figure da 14 a 18 è rappresentata una seconda forma di realizzazione alternativa di uno strumento 1' di taglio chirurgico secondo
5 la presente invenzione.

Le differenze sostanziali rispetto alla prima forma di realizzazione risiedono nella conformazione di un elemento a lama 8' e in quella di una guaina di copertura 14'.

Gli elementi uguali vengono qui indicati con i medesimi numeri
10 di riferimento della precedente forma di realizzazione.

L'elemento a lama 8' ha anche in questo caso, ma solo a titolo esemplificativo e non limitativo, una forma a C con un fulcro 9', e un primo perno 12', al di sotto di un tagliente 13' dell'elemento a lama 8'. In una forma di realizzazione preferita alternativa il tagliente 13' è
15 conformato secondo un angolo di 135°, tagliando come un coltello.

Il fulcro 9' è ancora una volta punto materiale rappresentativo del movimento dell'elemento a lama 8'.

In questo caso, come risulterà chiaro nel seguito, in corrispondenza di tale fulcro 9' non è previsto alcun perno.

20 L'elemento a lama 8' comprende una porzione di gola 35' al di sotto della superficie dell'elemento di lama 8' opposta al tagliente 13'.

Nella presente forma di realizzazione è ulteriormente prevista una seconda porzione di gola 36' al di sotto e adiacente al tagliente 13'.

La guaina di copertura 14' comprende almeno un elemento di
25 guida 37' atto ad essere accoppiato con la porzione di gola 35' per

consentire un movimento dell'asta tirante 4 e dell'elemento a lama 8'.

Nella presente forma di realizzazione è ulteriormente previsto un secondo elemento di guida 38'.

5 Nella presente forma di realizzazione l'elemento di guida 37' è rappresentato da una protuberanza ad arco, con la concavità rivolta verso l'elemento di presa 2, realizzata in prossimità dell'elemento distale 16 ed estendentesi da una superficie inferiore dello strumento 1' fino a circa una linea mediana dello strumento 1'.

10 Il secondo elemento di guida 38' è invece conformato come un perno cilindrico realizzato in prossimità dell'elemento di presa 2 in corrispondenza di una superficie superiore dello strumento 1'.

Nulla vieta di adottare differenti conformazioni per l'elemento di guida 37' e per il secondo elemento di guida 38'.

15 La porzione di gola 35' guida il movimento dell'elemento a lama 8' nella parte distale della guaina di copertura 14' ed è conformata sostanzialmente a U con la porzione superiore atta a guidare il movimento per far uscire l'elemento a lama 8', e la porzione inferiore atta a guidare il movimento per far rientrare l'elemento a lama 8'.

20 La seconda porzione di gola 36' guida invece il movimento dell'elemento a lama 8' in prossimità dell'elemento di presa 2.

È anch'essa conformata sostanzialmente a U con la porzione superiore atta a guidare il movimento per far rientrare l'elemento a lama 8', e la porzione inferiore atta a guidare il movimento per far riuscire l'elemento a lama 8'.

25 In questa forma di realizzazione, pertanto, è l'azione combinata

della cerniera, della porzione di gola 35', della seconda porzione di gola 36', dell'elemento di guida 37', del secondo elemento di guida 38' e della base 39' quando entra in contatto con la guida 15 a consentire la movimentazione in rotazione controllata del fulcro 9'.

5 In altre parole, è come se l'elemento a lama 8' fosse montato su una coppia di cerniere, in cui la prima cerniera è rappresentata dal primo perno 12' ed è di fatto una cerniera montata su carrello poiché si muove all'interno della guaina di copertura 14' essendo agganciata all'estremità dell'asta tirante; la seconda cerniera è rappresentata dal fulcro 9' mobile
10 che, nel caso di questa seconda forma di realizzazione alternativa, viene configurato dalla cooperazione dei profili della porzione di gola 35' e della seconda porzione di gola 36' con l'elemento di guida 37' e con il secondo elemento di guida 38'.

La base 39' dell'elemento a lama 8' ne guida e stabilizza la
15 posizione durante la fase di taglio, ma anche durante la fase di ritorno nel caso in cui sia necessario eseguire un secondo passaggio per completare il taglio.

La guaina di copertura 14' è realizzata, analogamente alla prima forma di realizzazione, mediante un semiguscio di copertura
20 sinistro 14A' e un semiguscio di copertura destro 14B', sostanzialmente specchiati tra loro, eccezion fatta per l'elemento di guida 37' e il secondo elemento di guida 38' previsti solo su uno dei due.

Anche nella presente forma di realizzazione semiguscio di copertura sinistro 14A' e semiguscio di copertura destro 14B'
25 comprendono una cava centrale 15A' e 15B' che guidano l'elemento a

lama 8'.

Sono ulteriormente previsti elementi di connessione 18' che connettono il puntale 16 e mantengono uniti semiguscio di copertura sinistro 14A' e semiguscio di copertura destro 14B'.

5 In corrispondenza dell'elemento di albero 3, le estremità 21A' e 21B' di semiguscio di copertura sinistro 14A' e semiguscio di copertura destro 14B' sono semicilindri con una tacca anti-rotazione 26B', e sono finalizzati per essere assemblati con l'elemento di albero 3' nonché a garantire l'allineamento dell'elemento di albero 3 con un'apertura
10 superiore 20A' e 20B' presente in semiguscio di copertura sinistro 14A' e semiguscio di copertura destro 14B' e per l'allineamento del puntale 16.

 Ulteriormente, in corrispondenza degli elementi di connessione 18', e più nello specifico su una superficie opposta a quella di estrazione dell'elemento a lama 8' sono previsti recessi di riferimento 27A' e 27B' che
15 servono per segnalare il punto di uscita dell'elemento a lama 8' dal momento in cui sono visibili agli ultrasuoni, generando una discontinuità della superficie e quindi una diversa rifrazione delle onde.

Servono quindi al chirurgo per capire la posizione in cui si trova lo strumento 1' prima di eseguire il taglio.

20 Nella presente forma di realizzazione l'elemento di guida 37' in corrispondenza di una prima superficie 40' opposta alla concavità guida il movimento per far uscire l'elemento a lama 8', mentre in corrispondenza di una seconda superficie 41' guida il movimento per far rientrare l'elemento a lama 8'.

25 Il secondo elemento di guida 38' guida il movimento

dell'elemento a lama 8' nella parte prossimale dello strumento 1', in corrispondenza dell'elemento di presa 2.

L'arco del cilindro rivolto verso il puntale 16 guida il movimento per far rientrare l'elemento a lama 8', mentre l'arco del cilindro rivolto
5 verso l'elemento di presa 2 guida il movimento per far fuoriuscire l'elemento a lama 8'.

Nelle Figure 17 è riassunta una sequenza di lavoro dell'elemento a lama 8' in un intervento in corrispondenza del tunnel carpale nel momento in cui viene azionata la leva a scorrimento 28
10 secondo questa seconda forma di realizzazione sopra descritta.

Nella fase di fuoriuscita dell'elemento a lama 8', l'asta tirante 4 trascina l'elemento a lama 8' e conseguentemente il fulcro 9' verso l'elemento di presa 2.

La base 39' entra in contatto con la guida 15 provocandone la
15 rotazione. La porzione superiore della porzione di gola 35' entra in contatto con la prima superficie 40' dell'elemento di guida 37' provocando la rotazione dell'elemento di lama 8'.

Questa fase termina quando il contatto termina e la base 39' inizia a essere in contatto e strisciare nella cava centrale 15A', 15B' di
20 semiguscio di copertura sinistro 14A' e semiguscio di copertura destro 14B'.

Nella fase di taglio, la base 39' è in contatto con la cava centrale 15A', 15B' che ne blocca la rotazione e stabilizza l'elemento a lama 8'.

La base 39', in una forma di realizzazione alternativa non
25 mostrata può essere realizzata in due segmenti.

Nella fase di rientro o recupero dell'elemento a lama 8', la porzione superiore della seconda porzione di gola 36' entra in contatto con il secondo elemento di guida 38' che provoca la rotazione dell'elemento a lama 8' e il movimento del fulcro 9' nel momento in cui
5 l'asta tirante 4 esercita la sua forza traente e trascina il sistema verso l'elemento di presa 2. Il movimento termina con il contatto dell'elemento a lama 8' con la cava centrale 15A', 15B'.

In questa posizione lo strumento 1' può essere estratto agevolmente dal chirurgo senza correre il rischio di danneggiare i tessuti
10 circostanti dal momento che la lama è completamente contenuta all'interno dello strumento 1'.

La presente forma di realizzazione è in altre parole strutturalmente speculare alla prima forma di realizzazione, con gli elementi protrudenti posti sulla guaina di copertura 14' e le reciproche
15 scanalature poste sull'elemento a lama 8' a differenza del primo caso in cui l'elemento protrudente, ossia il perno 22, è posto sull'elemento a lama 8 mentre le scanalature di guida interne 25A, 25B sono previste nella guaina di copertura 14. È però analogo l'effetto di indurre la rotazione di quest'ultimo tramite l'attestazione reciproca mediante movimento relativo
20 comandato dall'utilizzatore.

È opzionalmente possibile, come visibile nello specifico in Figura 18, operare una fase di rientro in posizione distale, la quale si rende necessaria solo nell'eventualità in cui sia necessario ripetere un secondo passaggio per completare il taglio del legamento.

25 In questo caso l'elemento a lama 8' deve ritornare nella sua

posizione iniziale.

Spingendo l'asta tirante 4 nella direzione opposta, la porzione inferiore della seconda porzione di gola 36' entra in contatto con il secondo elemento di guida 38' che provoca la rotazione dell'elemento a
5 lama 8'.

Il movimento finisce con il contatto della base 39' con la cava centrale 15A', 15B'.

La porzione inferiore della seconda porzione di gola 36' rimane in contatto con il secondo elemento di guida 38' evitando così un
10 bloccaggio del movimento.

Una volta che l'elemento a lama 8' termina la corsa lungo la cava centrale 15A', 15B', la porzione inferiore della porzione di gola 35' entra in contatto con la superficie 41' provocando la rotazione dell'elemento a lama 8' e il movimento del fulcro 9' quando questa viene
15 spinta dall'asta tirante 4.

La fase finisce quando l'elemento a lama 8' sarà completamente contenuto entro la guaina di copertura 14'.

Vantaggiosamente è possibile per un chirurgo operare in totale sicurezza anche in presenza di molteplici tessuti ravvicinati mantenendo
20 al contempo piena percezione aptica dei tessuti toccati.

Lo strumento della presente invenzione risulta di semplice realizzazione dal punto di vista produttivo e quindi adatto per una produzione e una distribuzione su larga scala.

Infine, lo strumento secondo l'invenzione è realizzabile con
25 materiali adatti agli strumentari chirurgici e suscettibili di essere

sterilizzati e riutilizzati secondo gli standard del settore.

L'esperto del settore comprenderà che la forma di realizzazione presentata può essere soggetta a ulteriori modifiche e variazioni, secondo esigenze specifiche e contingenti, tutte comprese all'interno dell'ambito
5 di protezione dell'invenzione, come definito dalle seguenti rivendicazioni.

Nulla vieta infatti di prevedere variazioni nella conformazione di componenti quali elemento a lama o guaina di copertura a seconda di differenti necessità, restando comunque all'interno dell'ambito di protezione definito da tali rivendicazioni.

RIVENDICAZIONI

1. Strumento (1, 1') di taglio chirurgico per chirurgia mininvasiva comprendente:

- un elemento di presa (2);

5 - uno stelo cavo (3) montato in prolungamento di detto elemento di presa (2) lungo un asse (L) longitudinale dello strumento;

- un'asta tirante (4) alloggiata nello stelo cavo ed avente un'estremità prossimale (5) accoppiata ad una leva di comando (28) in detto elemento di presa ed un'estremità distale (6) incernierata ad un

10 elemento a lama (8, 8');

- una guaina di copertura (14, 14') e di guida per detto elemento a lama (8, 8') in prolungamento di detto stelo cavo (3);

- detto elemento a lama (8, 8') avendo un fulcro (9, 9') mobile in detta guaina di copertura (14, 14') e di guida ed essendo configurato per
15 passare da una posizione inattiva in cui risulta alloggiato a scomparsa in detta guaina di copertura (14, 14') e una posizione attiva sporgente all'esterno attraverso una finestra di detta guaina di copertura (14, 14') e viceversa.

2. Strumento (1, 1') di taglio chirurgico secondo la
20 rivendicazione 1, in cui detta estremità distale (6) di detta asta tirante (4) è conformata a U, a mò di anello ad arco, e comprende una coppia di fori di innesto (10) affacciati tra loro e in cui l'elemento a lama (8) comprende un foro prossimale (11) allineato in modo coassiale con i fori di innesto (10) per ricevere un perno (12) così da realizzare la connessione a cerniera
25 tra asta tirante (4) e l'elemento a lama (8).

3. Strumento (1) di taglio chirurgico secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto elemento a lama (8) comprende un secondo perno (22) in corrispondenza di detto fulcro (9) e detta guaina di copertura (14) comprende almeno una scanalatura di guida interna (25A, 25B), detto
5 secondo perno (22) essendo atto a essere mobilmente guidato tramite detta asta tirante (4) in detta almeno una scanalatura di guida interna (25A, 25B) rendendo mobile detto fulcro (9).

4. Strumento (1) di taglio chirurgico secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto elemento a lama (8') comprende almeno un elemento
10 di gola (35', 36') e detta guaina di copertura (14') comprende almeno un elemento di guida (37', 38'), detto almeno un elemento di gola (35', 36') è atto ad attestarsi operativamente con detto almeno un elemento di guida (37', 38') mediante un movimento di detta asta tirante (4), rendendo mobile detto fulcro (9').

15 5. Strumento (1) di taglio chirurgico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui la guaina di copertura (14, 14') comprende due porzioni affacciate con un semiguscio di copertura sinistro (14A) e un semiguscio di copertura destro (14B) accoppiati tra loro per inglobare sia la porzione terminale dell'asta tirante (4), sia
20 l'elemento a lama (8).

6. Strumento (1, 1') di taglio chirurgico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, ulteriormente comprendente un puntale (16) accoppiato in corrispondenza di detto elemento a lama (8, 8') e comprendente una protuberanza (17) per lo scollamento dei tessuti molli,
25 detta protuberanza (17) essendo ulteriormente atta a fornire un riscontro

di posizionamento spaziale di detto strumento (1, 1') di taglio chirurgico in condizione operativa.

7. Strumento (1, 1') di taglio chirurgico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta leva di comando (28) è
5 alloggiata e scorrevole in una corrispondente sede formata in detto elemento di presa (2).

8. Strumento (1, 1') di taglio chirurgico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto elemento di presa (2) comprende un semiguscio di presa sinistro (2A) e un semiguscio di presa
10 destro (2B) accoppiati tra loro in modo da inglobare una porzione di detto stelo cavo (3).

9. Strumento (1, 1') di taglio chirurgico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detto elemento a lama (8, 8') è conformato a C.

15 10. Strumento di taglio chirurgico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, ulteriormente comprendente recessi di riferimento (27A, 27B, 27A', 27B') rilevabili agli ultrasuoni per una identificazione di una posizione di detto strumento (1, 1') rispetto a tessuti circostanti.

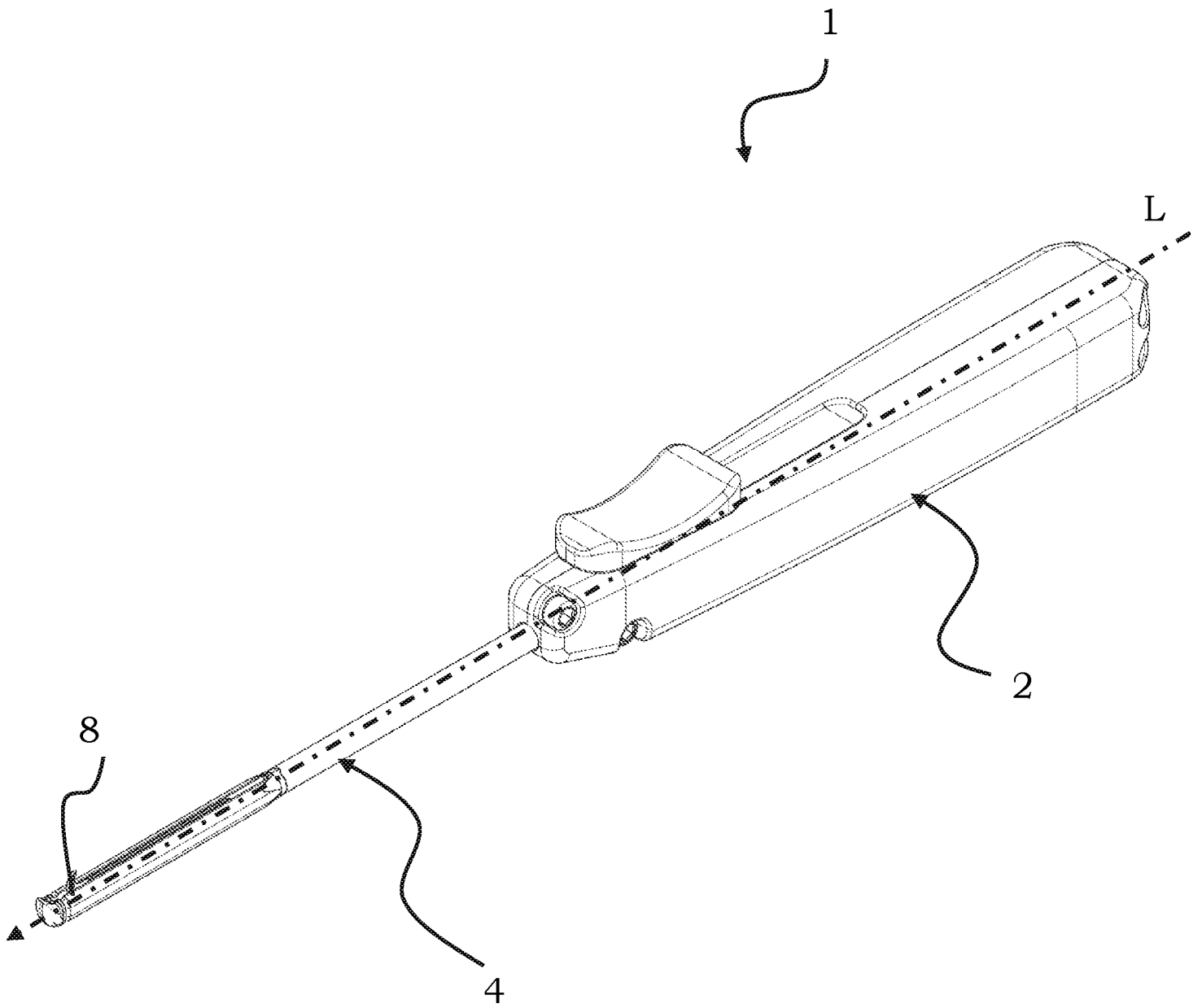


FIG. 1

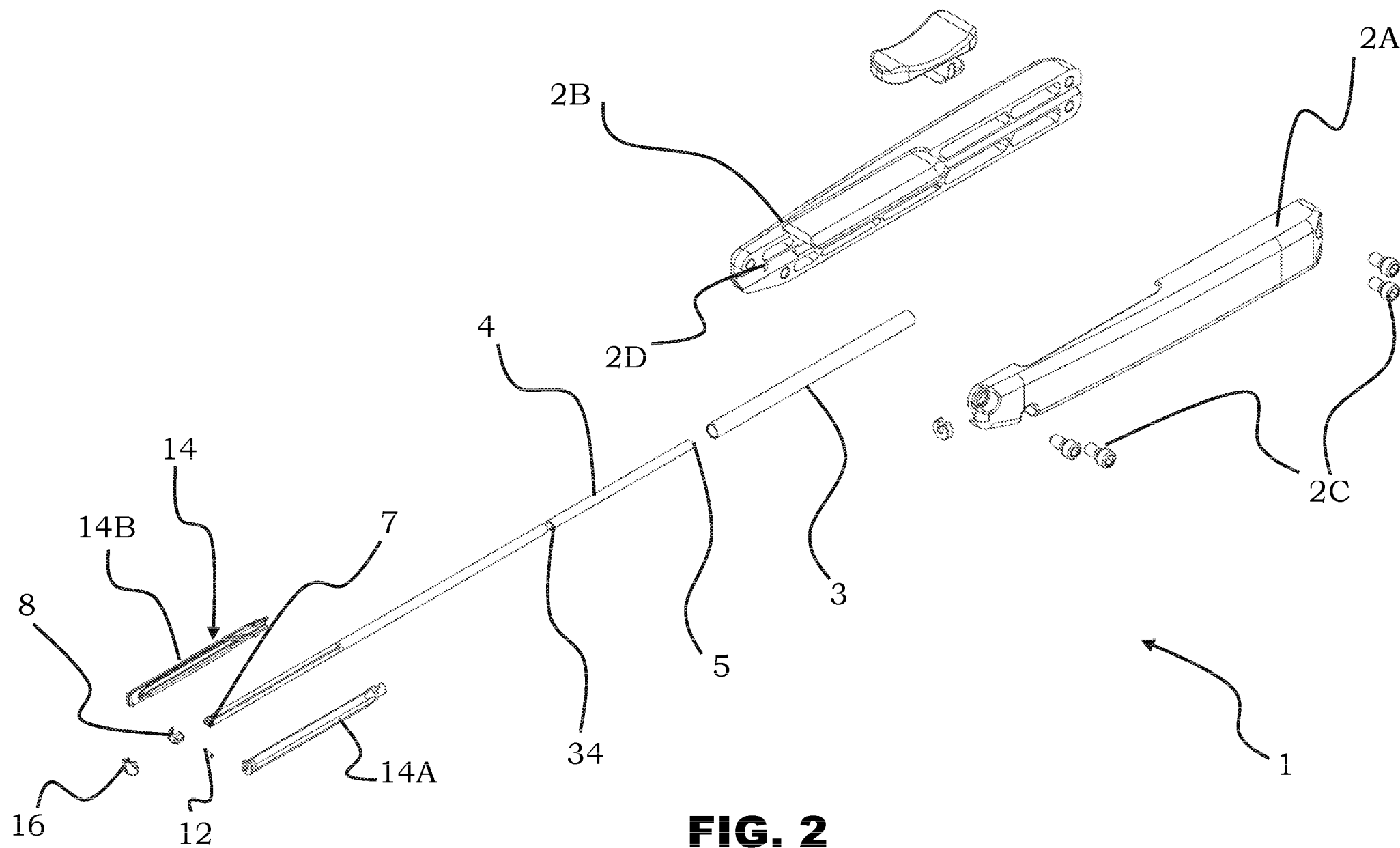


FIG. 2

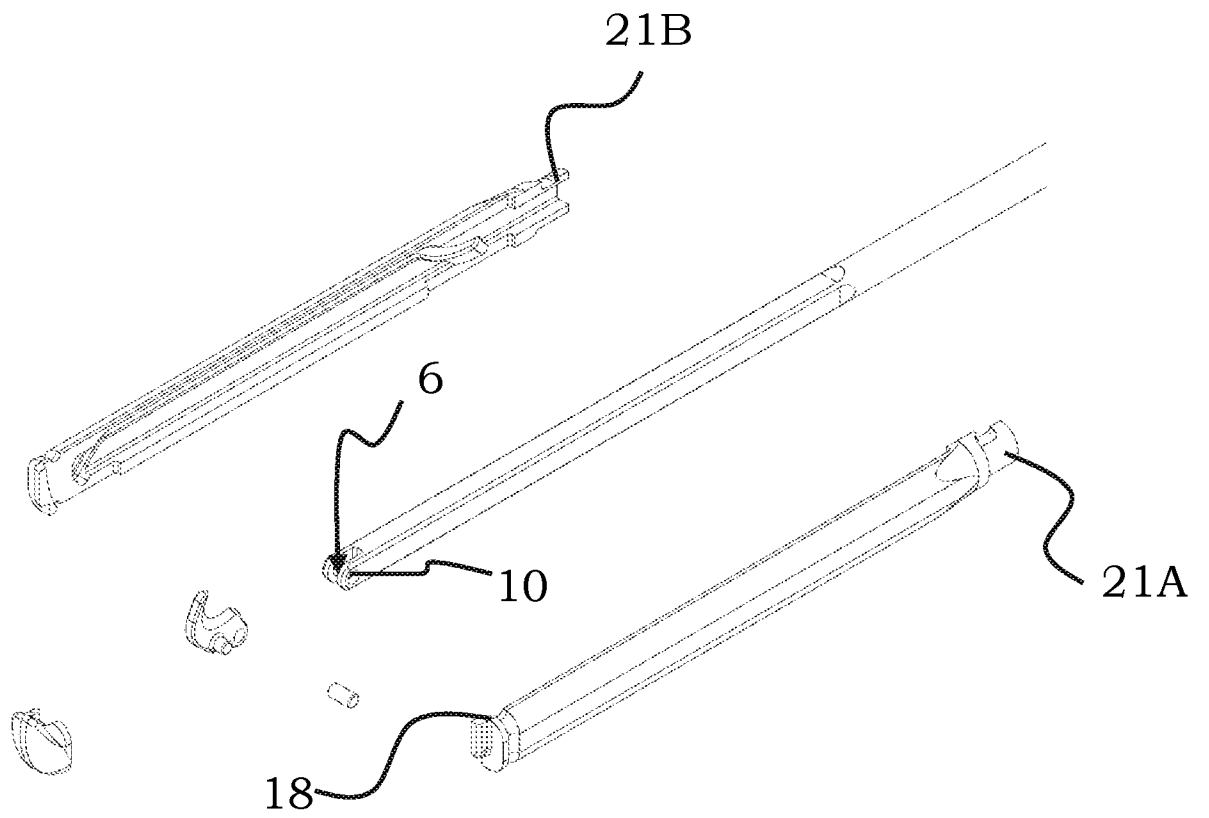


FIG. 3

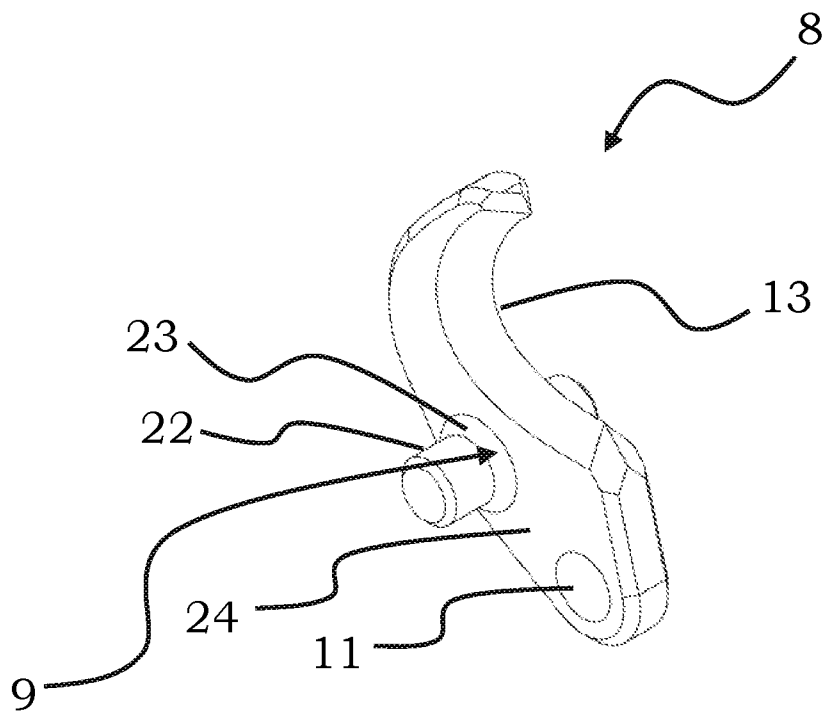


FIG. 4

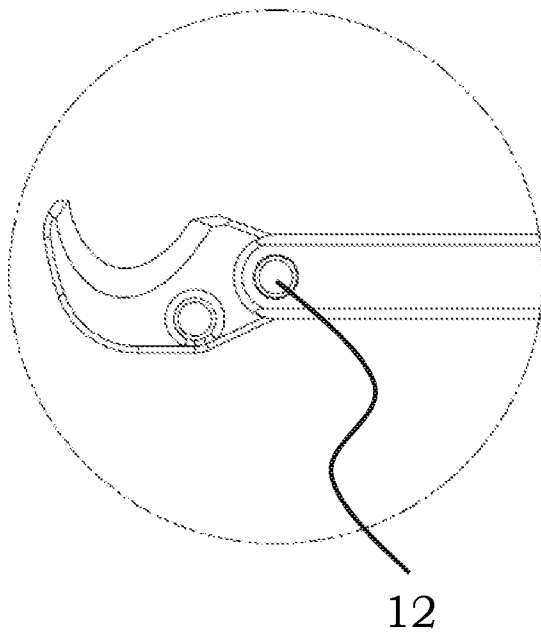


FIG. 5A

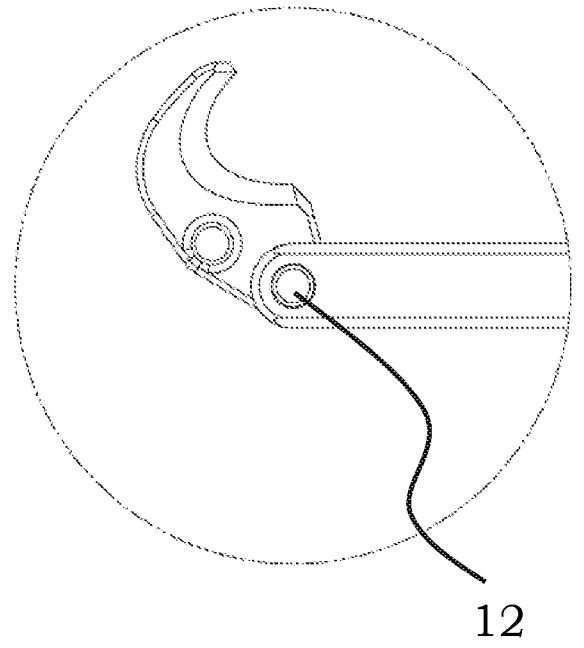


FIG. 5B

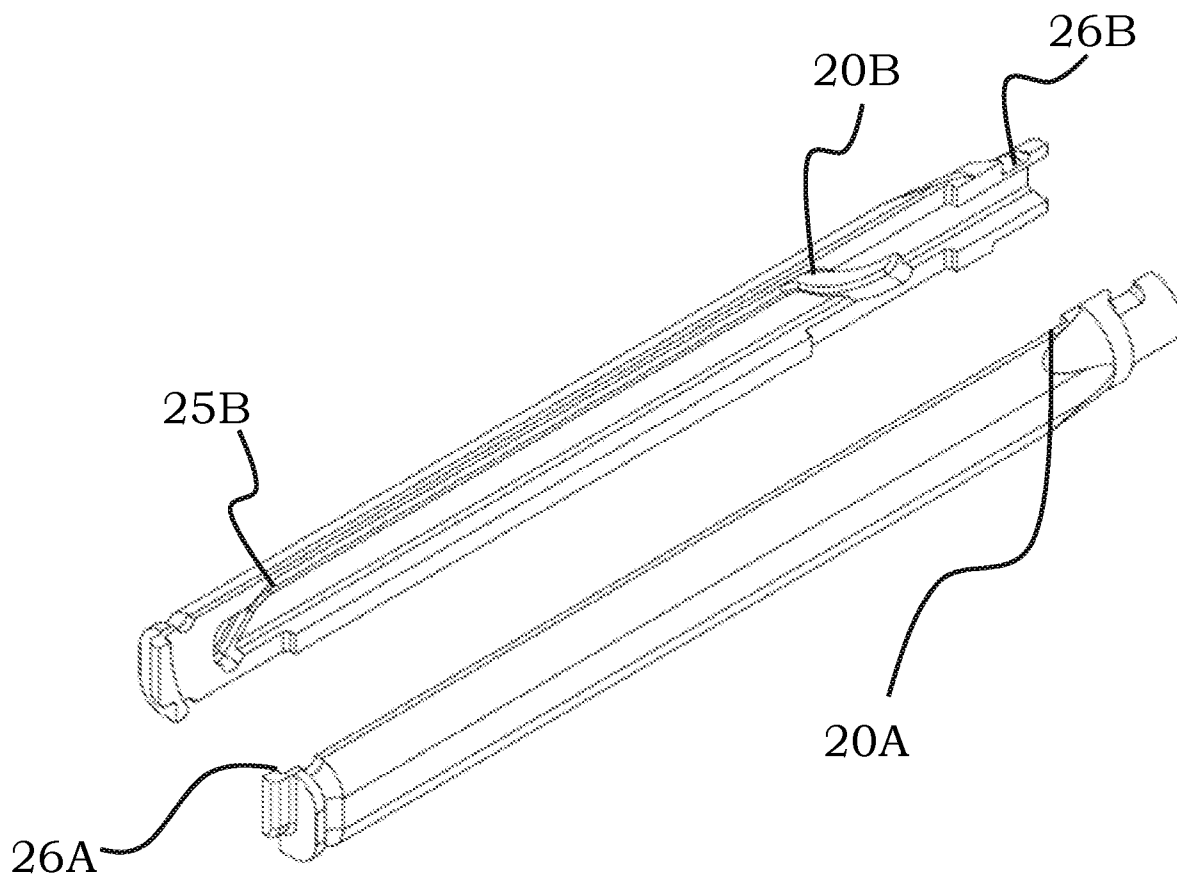


FIG. 6

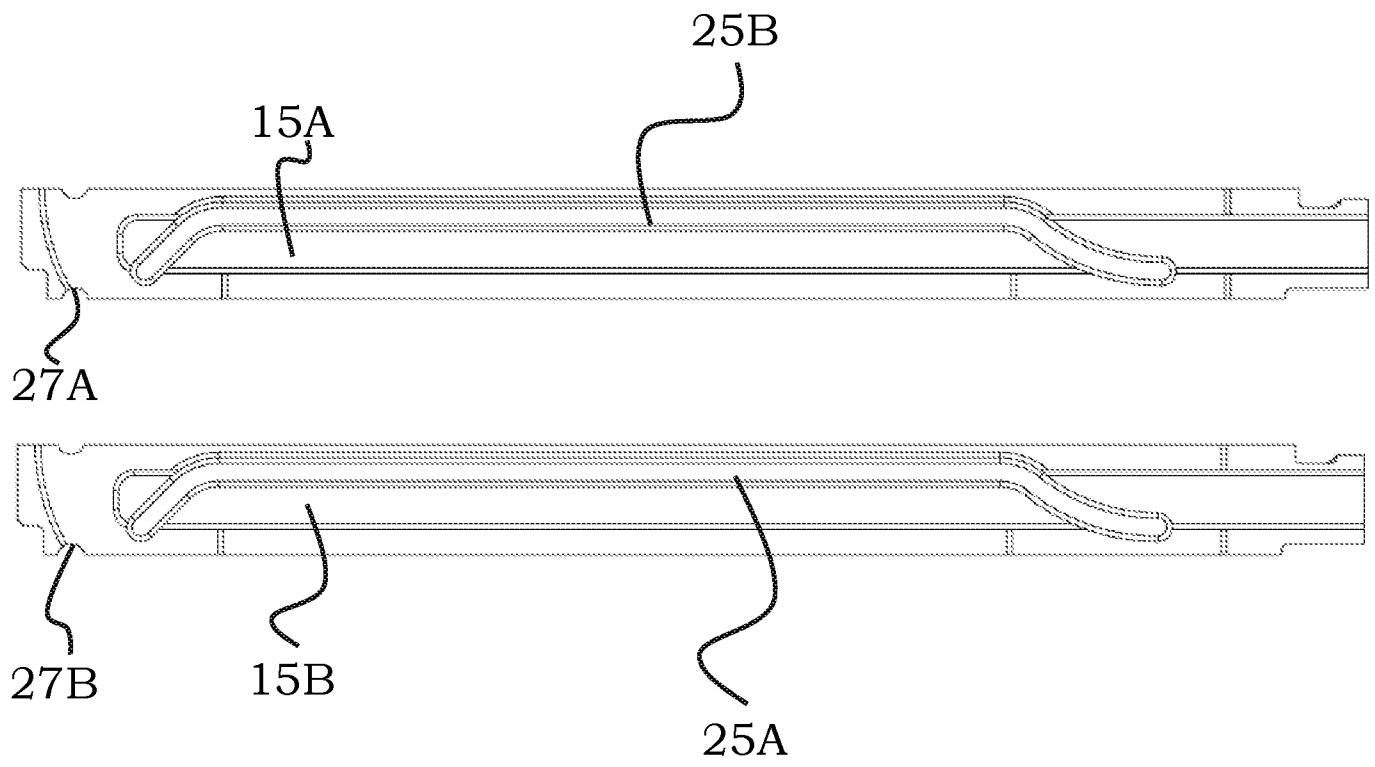


FIG. 7

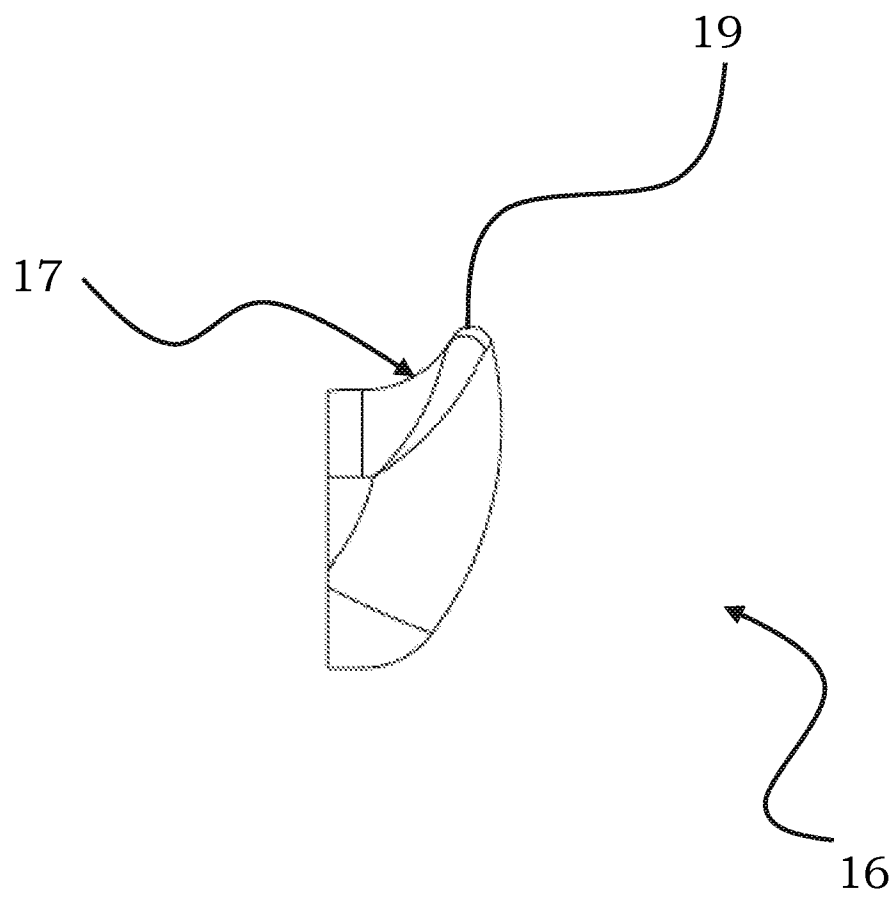
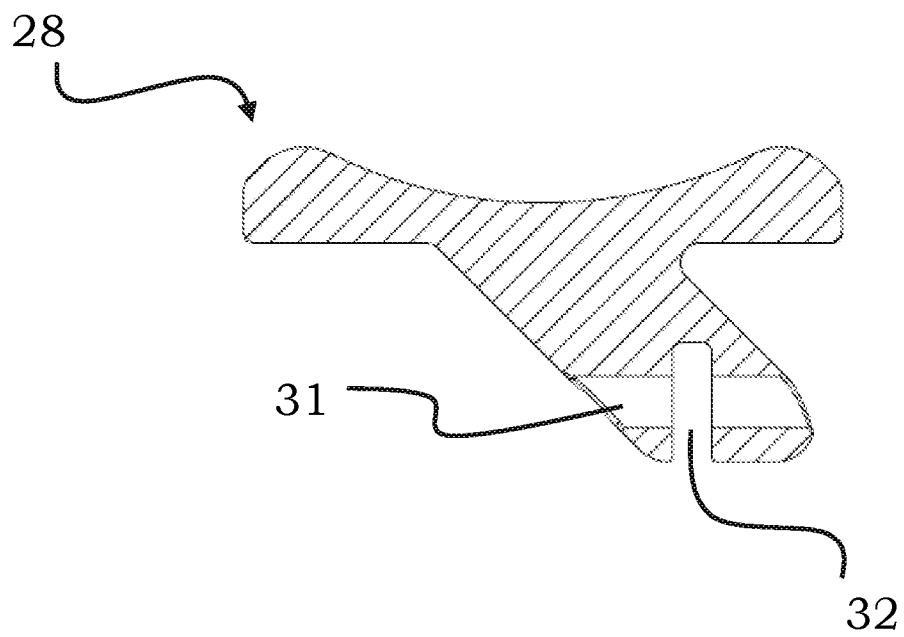
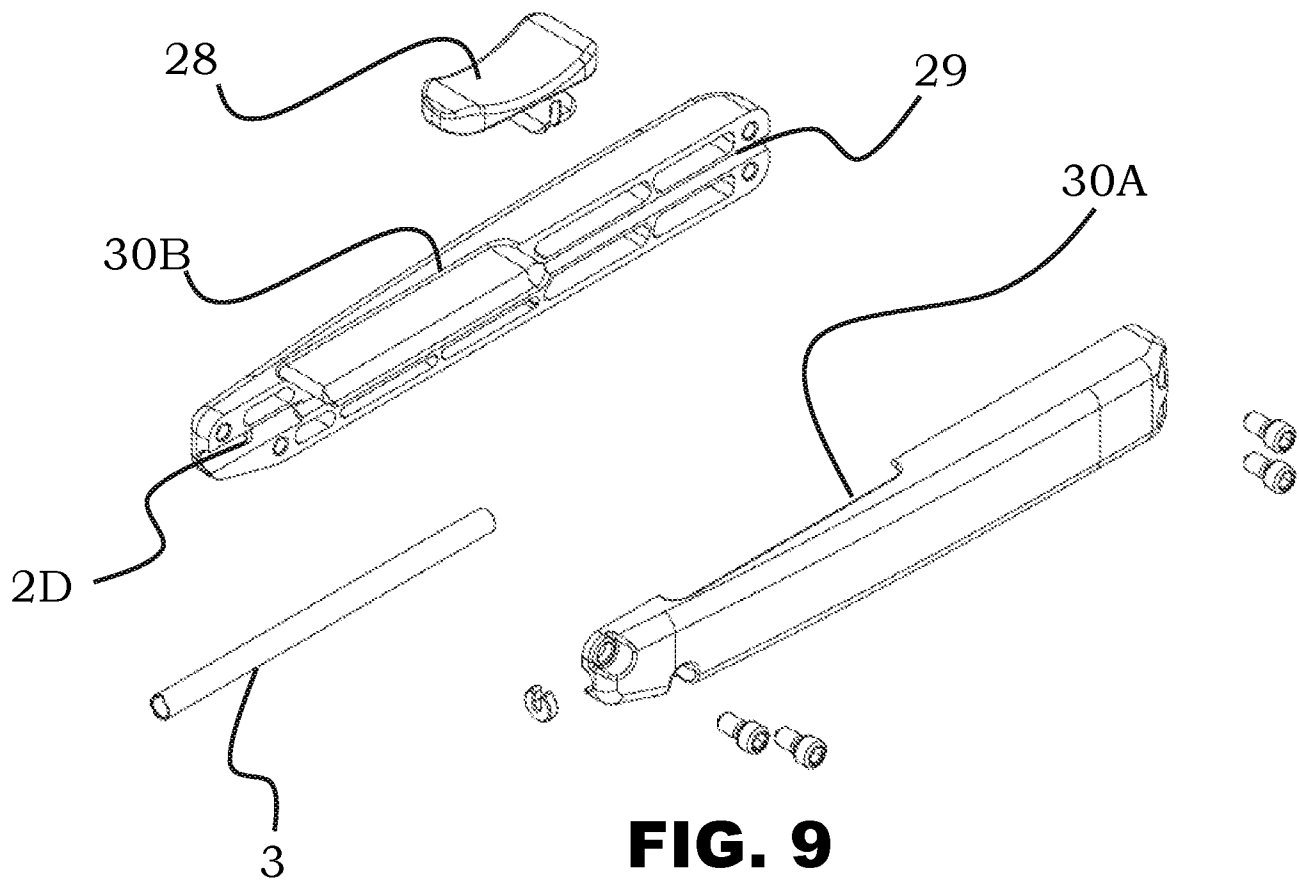


FIG. 8



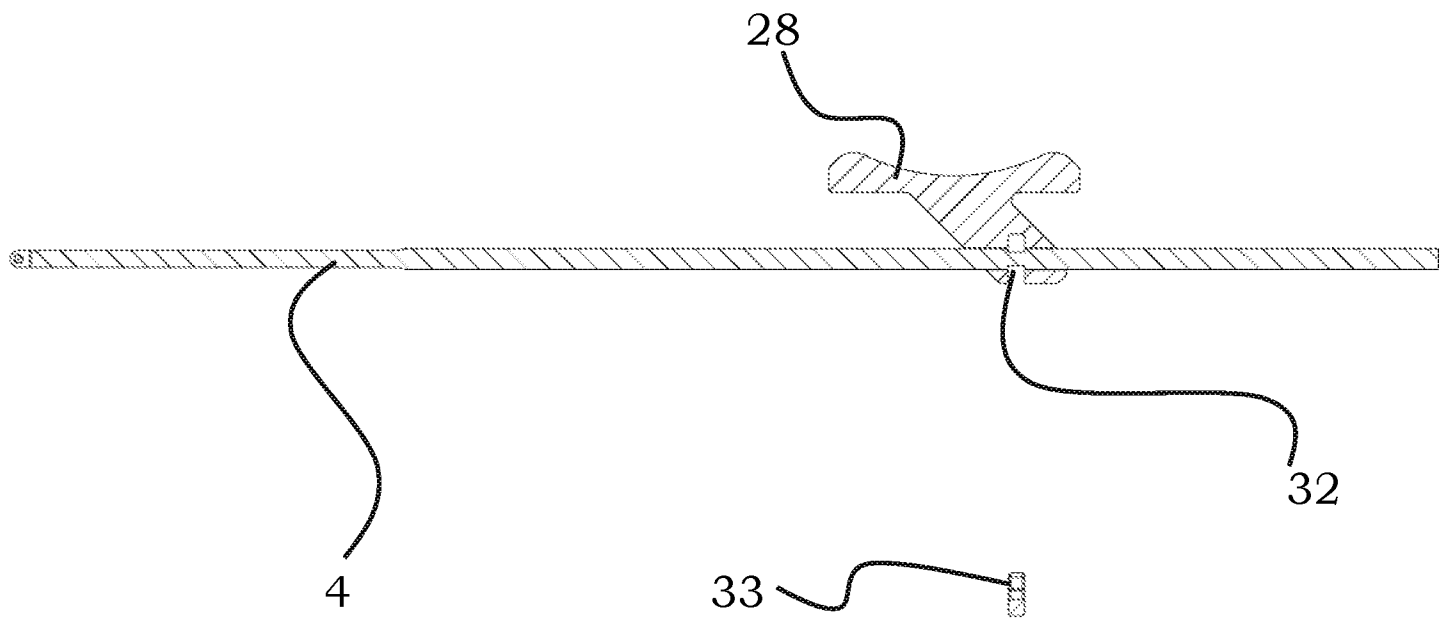


FIG. 11

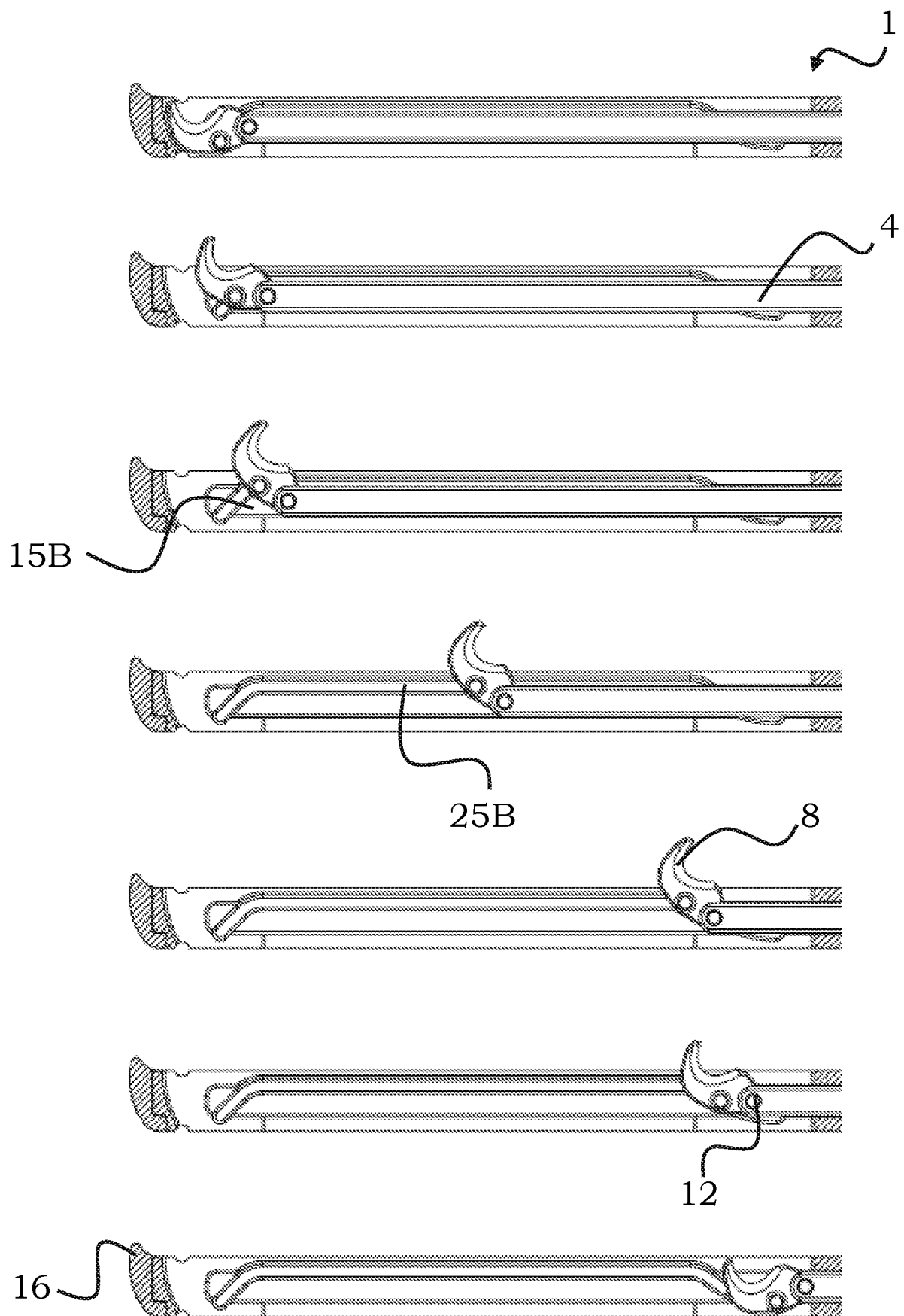


FIG. 12

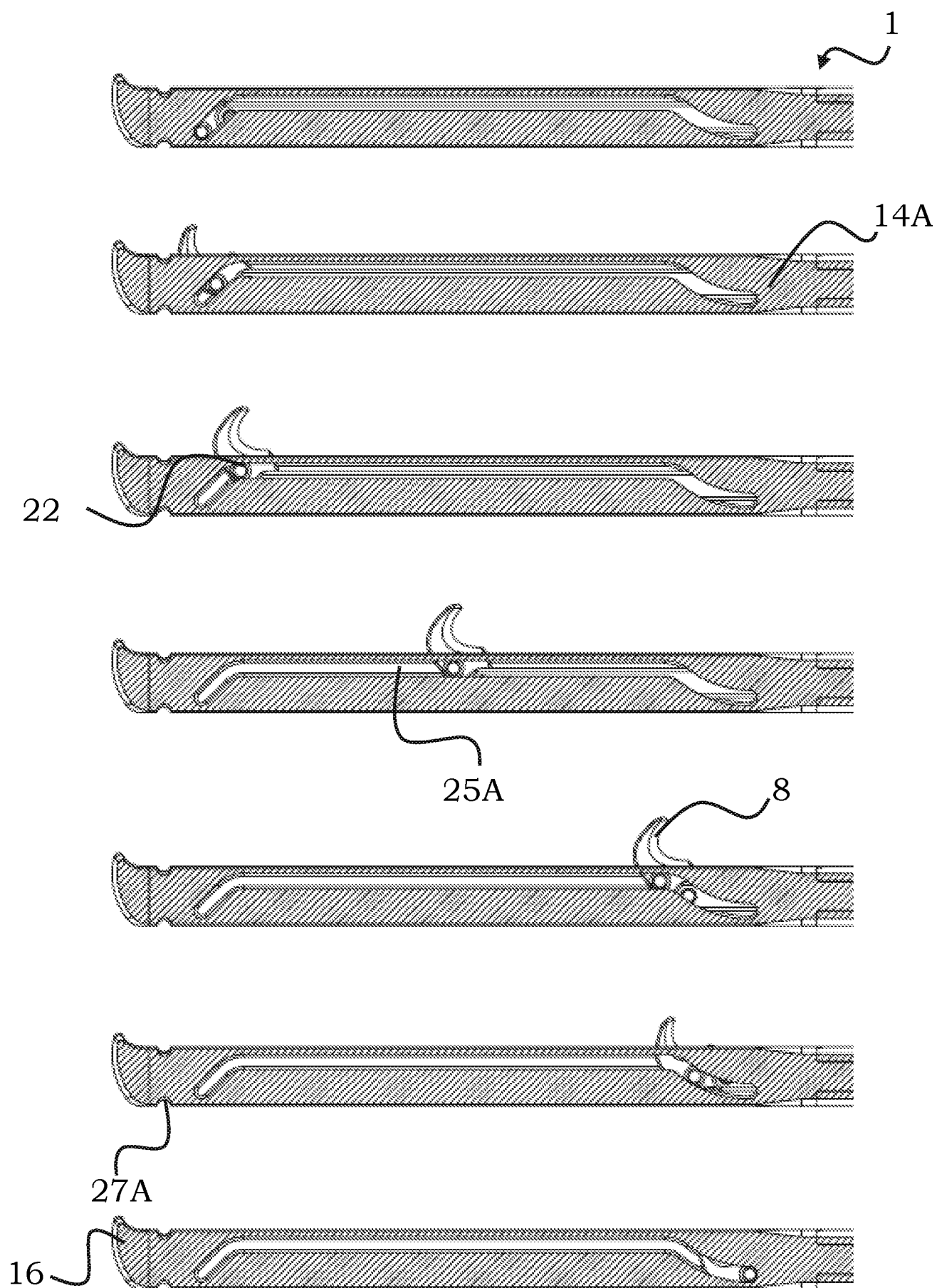


FIG. 13

1'

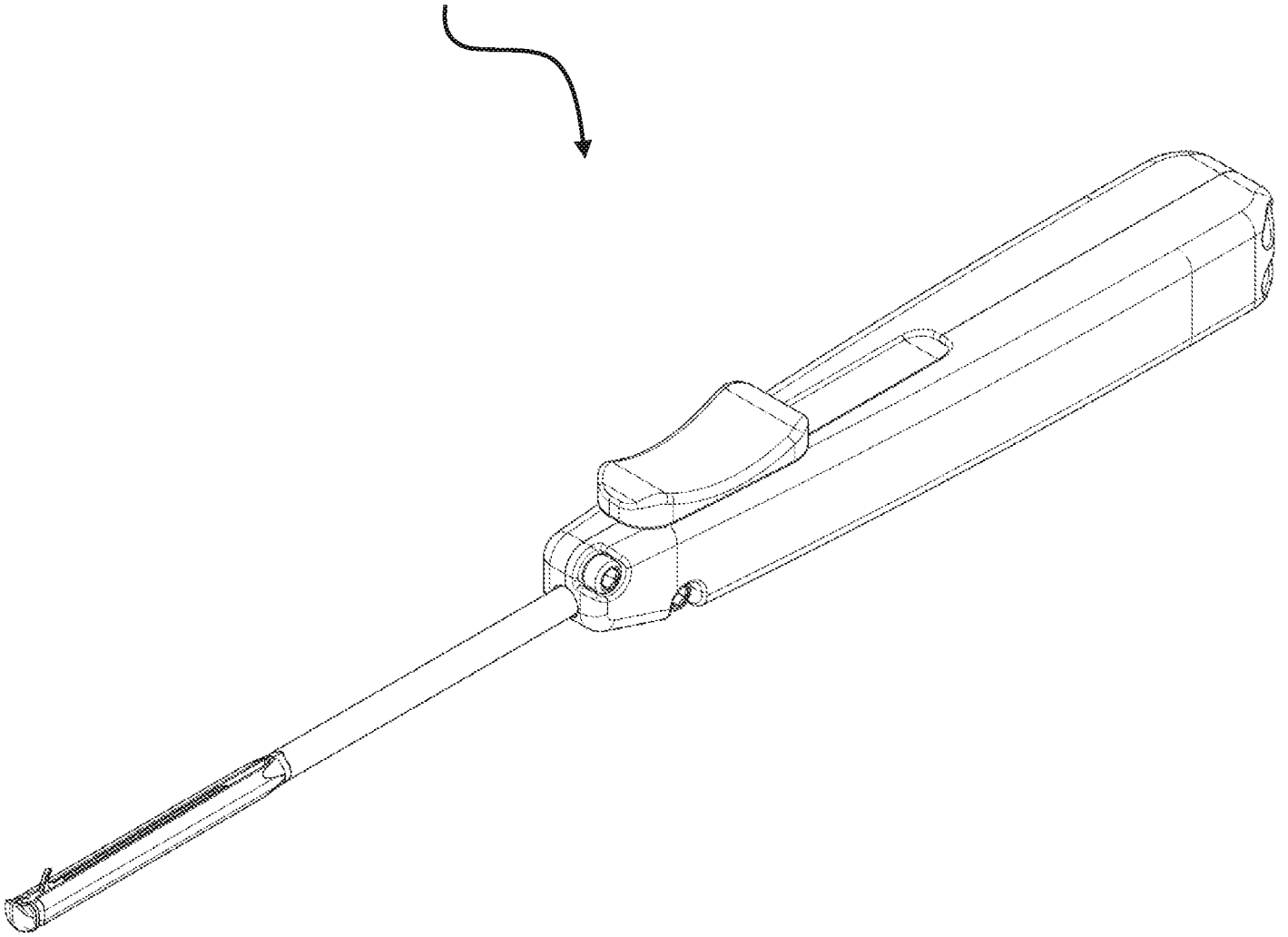


FIG. 14

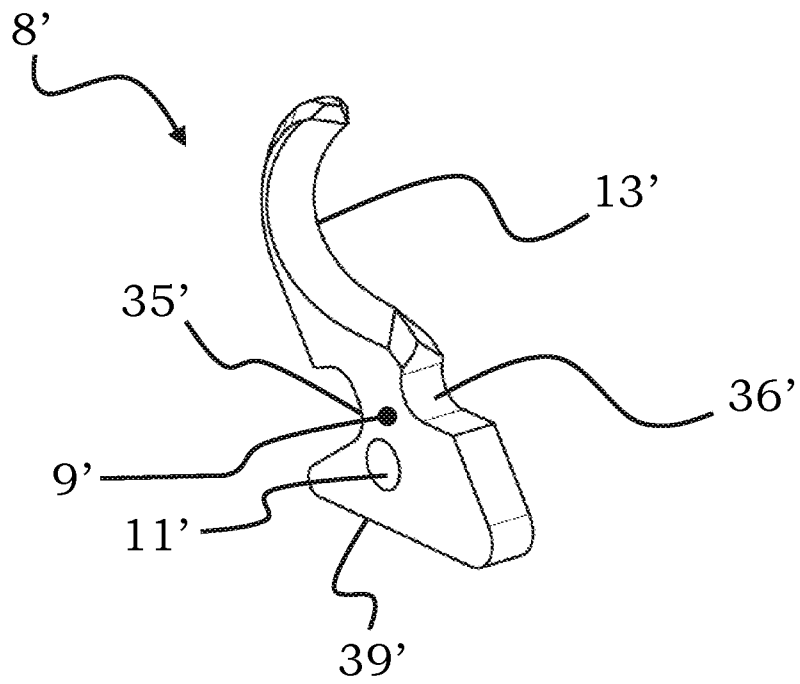


FIG. 15

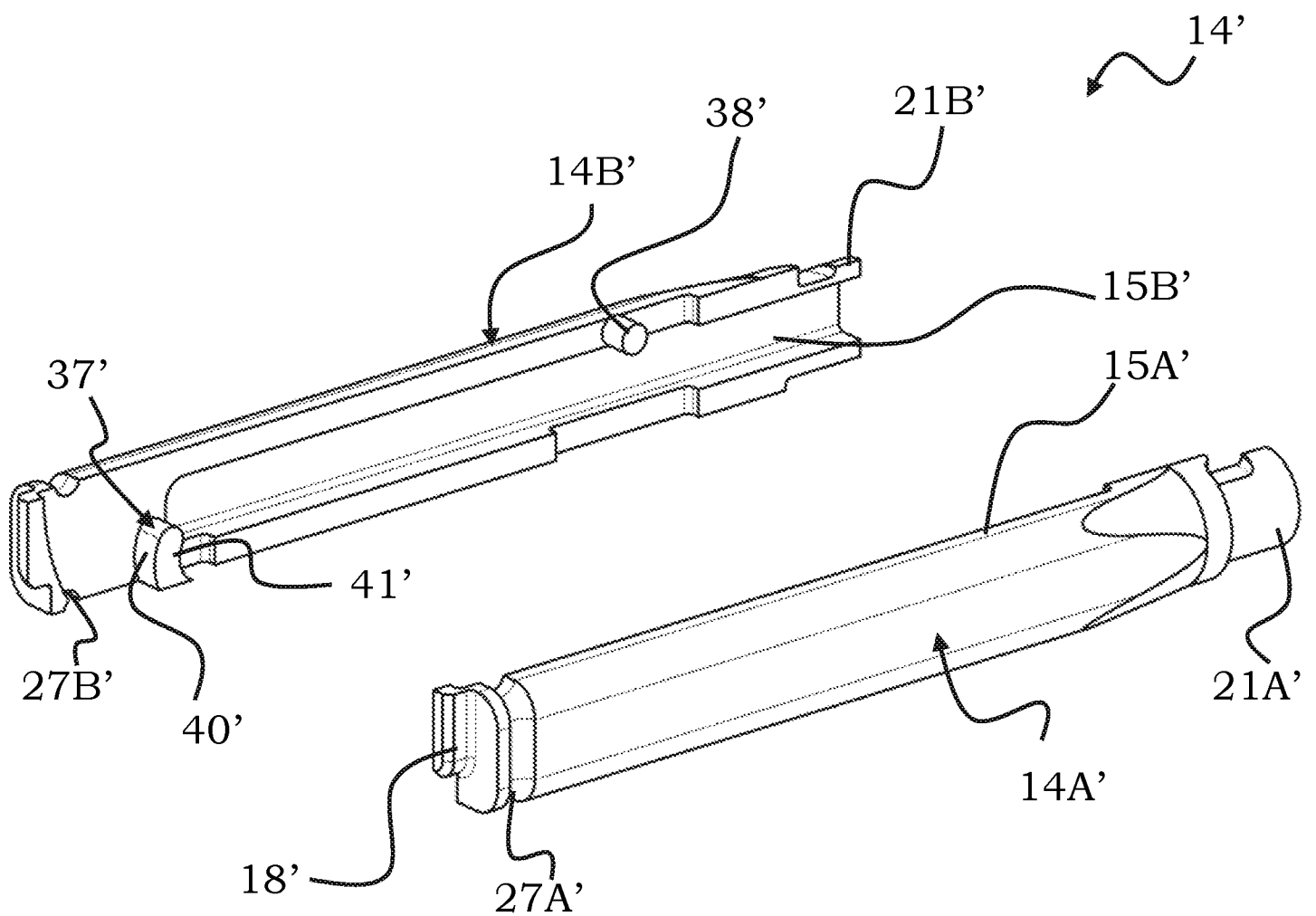


FIG. 16

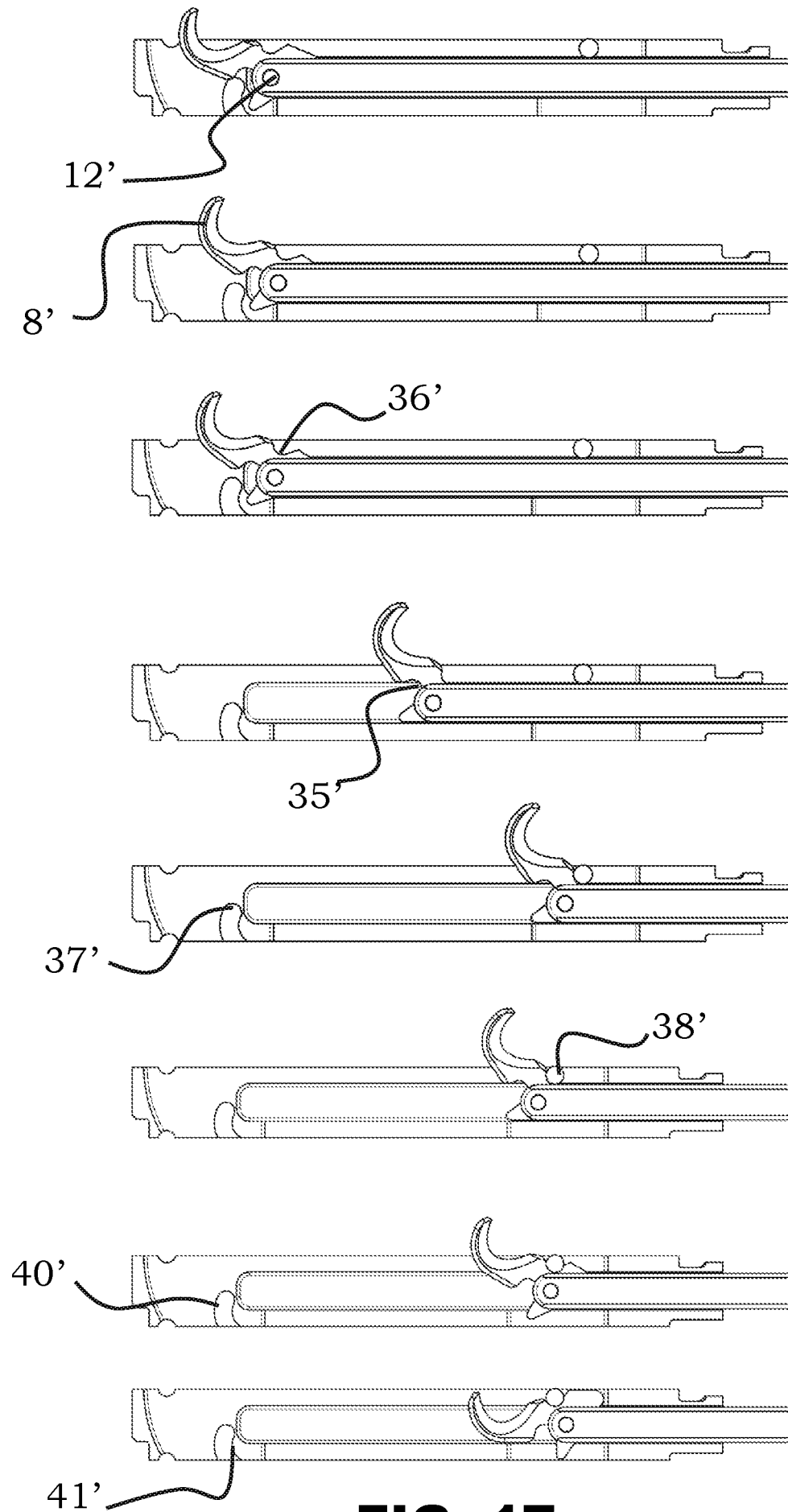


FIG. 17

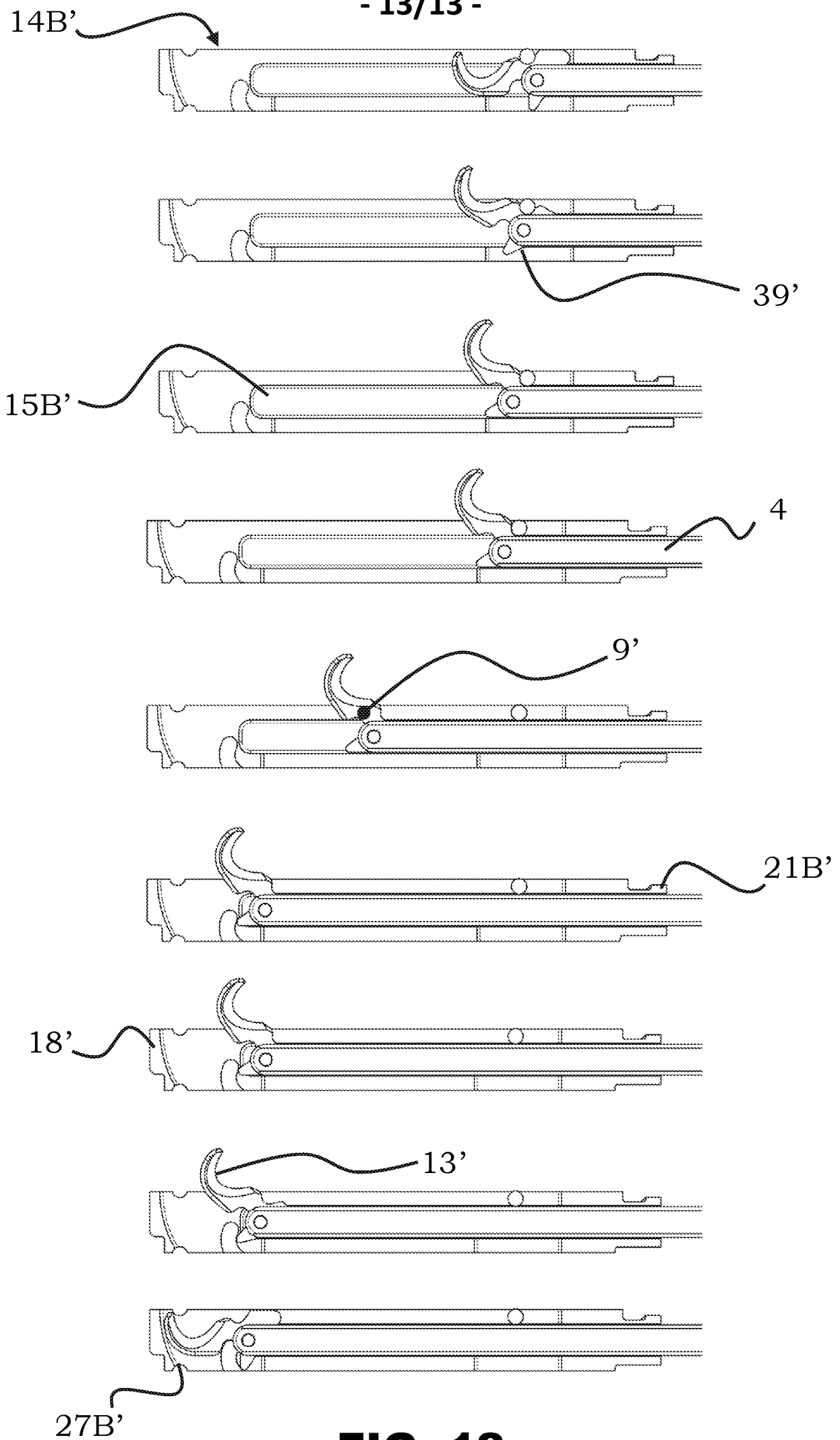


FIG. 18