



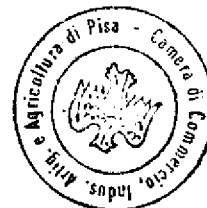
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102007901499711
Data Deposito	02/03/2007
Data Pubblicazione	02/09/2008

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

DISPOSITIVO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA IN PARTICOLARE QUELLA OFTALMICA.

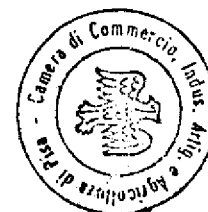


Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:
"TROCAR DROP-FREE PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA IN
PARTICOLARE QUELLA OFTALMICA", a nome UNIVERSITÀ DI PISA
5 con sede a PISA.

DESCRIZIONE

Ambito dell'invenzione.

La presente invenzione riguarda un dispositivo trocar
di nuova concezione, denominato "trocar drop-free", da
10 utilizzare in interventi di chirurgia oftalmica mini-
invasiva. In tali interventi vengono utilizzate
microcannule, note anche come trocar, che svolgono la
funzione di microcanali per l'inserimento della
strumentazione necessaria all'interno dell'ambiente
15 occhio. La principale problematica di queste tecniche
chirurgiche è rappresentata dalla fuoriuscita di umor
vitreo dalla camera posteriore dell'occhio con la
formazione di una goccia (drop) di fluido biologico a
causa della differenza di pressione tra l'interno del
20 bulbo oculare e l'ambiente esterno. Di fronte a tale
situazione il chirurgo oftalmico si trova a scegliere tra
la rimozione della parte di umor vitreo che è emersa dalla
microcannula o la sua reinmissione all'interno della
camera posteriore dell'occhio. In entrambi i casi si
25 possono avere gravi conseguenze per il paziente,



rispettivamente, ad esempio, il distacco di retina o l'infezione del corpo vitreo.

Le applicazioni di tale dispositivo riguardano principalmente il settore della chirurgia oftalmica, ma può essere applicato a tutti i settori di chirurgia mini-invasiva e più in generale a tutti i sistemi che siano interessati ad un arresto totale o parziale di un flusso che interessi canali dalla scala millimetrica a quella micrometrica.

10 Descrizione della tecnica nota.

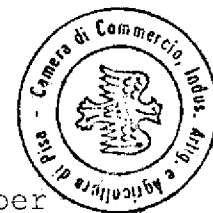
Le tecniche di chirurgia mini-invasiva dell'occhio attualmente in uso prevedono l'impiego di trocar oftalmici. La Vitrectomia Transcongiuntivale senza Suture a 25 gauge (Transconjunctival Sutureless Vitrectomy 25 gauge - TSV-25G) è stata la prima tecnica di chirurgia vitreoretinica utilizzata a non prevedere la sutura della sclera incisa dalla strumentazione chirurgica, ed è stata, quindi, la prima tecnica di chirurgia mini-invasiva per l'occhio. Introdotta da Fujii et al. nel 2002, questa procedura prevede l'inserimento di tre microcannule di poliammide a 25-g, attraverso la congiuntiva e la sclera, nell'area della pars plana. Gli strumenti vitreoretinali, una fibra ottica e l'infusione sono immessi attraverso i tre portali stabiliti dalle microcannule. Dato il diametro esterno di 0,5 mm (25-g), le incisioni lasciate sulla



sclera sono così piccole da potersi sigillare senza
suture. La procedura non causa alcun trauma chirurgico
alla congiuntiva, non richiede suture alla sclera,
permette tempi di recupero estremamente rapidi.

5 La modalità dell'intervento ha trovato, quindi, fin da
subito, il supporto di molti chirurghi oftalmici, tuttavia
altri hanno deciso di non adottarla. Una delle obiezioni
più frequenti è quella della eccessiva flessibilità della
strumentazione utilizzata nella TSV 25-g, che non
10 permetterebbe di eseguire adeguatamente alcune delle
operazioni su umor vitreo e retina. Per questo è stata
sviluppata una tecnica chirurgica che utilizza portali a
23-g invece che 25-g, che permettono l'introduzione
strumenti di diametro maggiore e quindi meno flessibili.
15 La procedura chirurgica è di seguito riportata.

La congiuntiva viene premuta lateralmente di 1 o 2 mm,
nei quadranti infero-temporale, supero-temporale e supero-
nasale, usando una speciale piastra di pressione per
bloccare la sclera in modo stabile. Lo stiletto a 25-g o
20 23-g è inserito a 20-35 gradi rispetto al piano tangente
all'occhio nel punto di incisione, attraverso la
congiuntiva, la sclera e la pars plana a 3,5 mm dal limbo
corneosclerale. È applicata una pressione costante alla
piastra di pressione durante l'inserimento per evitare lo
25 scivolamento della congiuntiva sulla sclera.



La prima microcannula è quindi posizionata per l'immissione di una infusione di soluzione fisiologica che permette di idratare l'ambiente e di portare la pressione intraoculare a valori compresi tra 35 ed 40 mm Hg. In successione vengono quindi inserite le altre due microcannule che permettono l'immissione di una fibra ottica per l'illuminazione del distretto operatorio, e l'inserimento dei ferri chirurgici di interesse.

Le dimensioni dei diametri dei trocar e della strumentazione utilizzati variano dalla scala millimetrica a quella micrometrica. Come si è visto, l'inserimento di trocar nella sclera stabilisce un microcanale tra sala operatoria e camera posteriore dell'occhio, che, a causa della differenza di pressione tra ambiente esterno e quello interno all'occhio, permette la fuoriuscita dell'umor vitreo. Quest'ultimo entrando in contatto con l'ambiente della sala operatoria è sottoposto a rischio di infezione.

L'ambiente vitreale ha caratteristiche tali da rendere difficile la scelta del chirurgo tra la rimozione della quantità di umor vitreo che potrebbe veicolare l'infezione in tutto il corpo vitreo ed il suo reinserimento nella camera posteriore. È noto, infatti, come il corpo vitreo instauri stretti legami con la retina, ed una sua minima riduzione possa portare ad aumentati rischi di distacco di



quest'ultima.

Recentemente (in data 27 aprile 2006) è stato
brevettato negli Stati Uniti un sistema di auto-chiusura
per microcannule oftalmiche: l'Application Patent no.
5 20060089526. Tale brevetto è riferito ad un sistema di
chiusura elastico applicabile come un cappuccio a certe
tipologie di microcannule per chirurgia oftalmica mini-
invasiva. Il principio è quello di una membrana
elastomerica che, una volta perforata dal microstiletto,
10 dovrebbe, per ritorno elastico, assicurare la mancanza di
fuoriuscita di flusso retrogrado del fronte vitreale. Tale
dispositivo non assicura, tuttavia, l'assenza di rottura
del sistema con rilascio di detriti che potrebbero restare
nell'umor vitreo portando successivamente a patologie
15 quali miodesopsie o ad infezioni del corpo vitreale.

Ad oggi non è disponibile in commercio alcun
dispositivo che limiti la fuoriuscita dei fluidi biologici
intraoculari in sede di chirurgia oftalmica mini-invasiva
e quindi effettuata con le modalità tipiche della tecnica
20 laparoscopica.

I trocar oftalmici disponibili attualmente in
commercio non sono dotati di alcun dispositivo valvolare
che permetta l'inserimento della strumentazione mantenendo
la separazione tra ambiente intraoculare ed ambiente
25 esterno. Nei momenti in cui la microcannula non è

A handwritten signature or mark, possibly initials, located on the right side of the page.



attraversata dalla strumentazione si provvede al massimo all'utilizzo di appositi microtappi che ovviamente non permettono l'inserimento della strumentazione.

Sintesi dell'invenzione

5 Scopo della presente invenzione è fornire un dispositivo in grado di risolvere il problema della formazione di drop all'interfaccia vitreo-sala operatoria, durante interventi di chirurgia mini-invasiva dell'occhio. Tale dispositivo consentirà una diminuzione
10 delle controindicazioni chirurgiche precedentemente descritte, diminuendo le probabilità di distacco della retina e riducendo il rischio di infezione dell'umor vitreo. Il dispositivo è comunque valido in qualsivoglia applicazione che richieda l'arresto totale o parziale di
15 un flusso di fluidi biologici.

Nei trocar laparoscopici tradizionali la problematica inerente il contatto tra fluidi biologici e ambiente esterno è risolta con l'utilizzo di valvole meccaniche a rubinetto, nel caso del trocar oftalmico, tuttavia, le
20 dimensioni non permettono tale soluzione. Per raggiungere l'obiettivo fissato, è stato quindi necessario sviluppare una nuova modalità di controllo dell'interfaccia trocar-umor vitreo e trocar-ambiente operatorio. In particolare si è pensato alla realizzazione di un sistema basato sul
25 principio della valvola monodirezionale che permetta



l'inserimento della strumentazione offrendo poca resistenza e al tempo stesso riduca o occluda completamente il lume della cannula.

In quest'ottica si è utilizzato un materiale biocompatibile. In questo modo si può ottenere un dispositivo in grado di entrare in contatto in piena sicurezza con l'ambiente della camera posteriore dell'occhio e che resista al passaggio reiterato della strumentazione.

Il dispositivo presenta diverse tipologie; infatti, può essere o un sostituto integrale degli attuali trocar o può essere applicato ad i trocar attualmente in commercio, realizzati principalmente in poliammide o acciaio inossidabile. Il sistema sviluppato presenta dimensioni variabili dalla scala millimetrica a quella micrometrica, dotato di sistema valvolare che possa essere utilizzato da solo, come trocar di nuova concezione o, nelle configurazioni "wearable" (indossabili), possa essere applicato alle cannule già disponibili in commercio.

Il dispositivo realizzato rispetta le seguenti specifiche, dettate dagli specialisti del settore:

- è realizzato in materiale biocompatibile,
- è resistente all'usura e alla rottura,
- è sterilizzabile con le classiche tecniche di



sterilizzazione presenti in ambiente clinico,

- è producibile su larga scala con metodologie fabbricative standard;

- ha un costo contenuto,

5 - è facile da utilizzare per l'operatore medico.

Le tipologie realizzate sono suddivisibili in tre classi principali:

1) di ispirazione prettamente biologica;

2) basata sul blocco totale del flusso di umor vitreo;

10 3) di tipo wearable.

La prima tipologia prevede una cannula dotata di una o più valvole, poste agli estremi o all'interno del tubo, a foglietti, che imita il concetto delle valvole cardiache ma possa essere dotata di un numero a scelta di lembi, ad esempio valvole bicuspidi, tricuspidi, quadricuspidi, etc.

La seconda tipologia prevede sistemi di valvole doppie accoppiate e complementari nella loro geometria tridimensionale, che garantiscono un completo blocco del flusso di umor vitreo. Questa tipologia è realizzata in configurazioni che permettono la facile immissione degli strumenti chirurgici senza rischi di rottura per il materiale del trocar.

La terza tipologia prevede lo sviluppo di sistemi valvolati che possano essere applicati ai trocar



attualmente disponibili in commercio. I dispositivi wearable sono applicabili sia all'estremità del trocar che viene inserita nel bulbo oculare che all'estremità che resta all'esterno dello stesso. In quest'ultimo caso
5 il sistema valvolare indossabile non ha più la conformazione tubolare ma è una sorta di cappuccio applicabile ai trocar oftalmici.

Le tre tipologie costituiscono un unicum nel panorama della chirurgia oftalmica mini-invasiva e sono il frutto
10 di un accurato iter progettuale che ha visto l'impiego di modellazione meccanica agli elementi finiti del sistema occhio-trocar innovati.

La realizzazione delle varie tipologie di dispositivi trocar di nuova concezione, ha fatto utilizzo di tecniche
15 di microfabbricazione, preferibilmente delle tecnica di micromolding, con un protocollo ottimizzato appositamente per le caratteristiche richieste dalle microvalvole. Si sono ideate tecniche fabbricative che permettano la creazione di un pezzo unico microtubo-microvalvola che
20 presenti caratteristiche meccaniche migliori rispetto all'unica valvola assemblata sulle microcannule reperibili in commercio.

Il materiale prescelto per la fabbricazione del trocar è stato un polimero biocompatibile per le sue
25 caratteristiche meccaniche e la sua facilità di



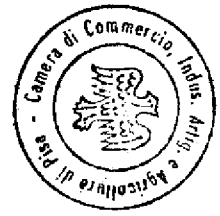
lavorazione.

Di seguito si descrive la tecnica realizzativa preferibilmente utilizzata, ma nulla vieta che possa essere realizzato con altre tecniche.

5 Si è fabbricato il trocar in due parti separate: microcannula e microvalvola.

Le microcannule, reperibili in commercio in poliammide o in acciaio inox, sono state fabbricate interamente con il materiale biocompatibile prescelto. Infatti, le
10 proprietà idrofobiche di tale materiale lo rendono idoneo all'utilizzo, contrastando di per sé l'avanzata dell'umor vitreo. Inoltre, l'assemblaggio delle microvalvole a tale microcannula permette di ottenere un sistema totalmente elastico dotato di una migliore risposta meccanica
15 all'introduzione e al movimento della strumentazione chirurgica.

Una volta prodotti, la microcannula e la microvalvola con lo stesso polimero, si è passati all'assemblaggio tramite un micromanipolatore e all'unione delle due parti
20 con nanogocce dello stesso polimero con successiva cottura per la reticolazione. Si è così ottenuto, di unire senza saldature unendo due pezzi separati grazie all'interposizione di nuovo monomero da reticolare, un unico dispositivo che unisce le proprietà del materiale
25 alle geometrie progettate, per ottenere un trocar drop-



free.

Breve descrizione dei disegni.

L'invenzione verrà di seguito illustrata con la descrizione di alcune sue forme realizzative, fatte a
5 titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento ai disegni annessi in cui:

- 10 - la figura 1 mostra uno dei trocar drop-free di ispirazione biologica, dotato di una singola valvola quadricuspide assemblata all'estremità intraoculare del trocar;
- 15 - la figura 2 mostra uno dei trocar drop-free studiato con una geometria valvolare in grado di bloccare completamente il flusso di vitreo in assenza di uno strumento inserito nella microcannula. Tale
20 dispositivo si basa sul principio della porta-telaio. Il telaio si trova rivolto verso l'ambiente esterno e ricorda uno shuttle nella sua forma. La porta ha una forma complementare al telaio e si trova sul lato della camera posteriore dell'occhio. La shuttle-valve
25 è composta dall'unione delle due parti. Si evidenzia come il telaio agevoli l'inserimento della microstrumentazione, mentre la porta costituisce un completo blocco per il fronte vitreale spinto alla fuoriuscita dalla differenza di pressione tra ambiente intraoculare ed ambiente esterno.



- la figura 3 mostra uno dei dispositivi wearable: la cloak-valve. Tale dispositivo è composto da un microtubo valvolato con la microvalvola che si ritiene più idonea, con dimensioni leggermente superiori rispetto ai dispositivi trocar drop-free precedentemente descritti, in modo da permettere l'indossabilità forzata sui trocar attualmente reperibili in commercio.

Descrizione delle forme realizzative preferite.

10 Nelle tre figure 1, 2 e 3 sono mostrate tre forme realizzative rappresentanti le tre tipologie di dispositivi trocar drop-free secondo quanto precedentemente descritto. Le tre forme sono esposte solo a titolo esemplificativo e non escludono la fabbricazione
15 in forme simili.

La prima tipologia è quella bioispirata ed in figura 1 è mostrato un trocar drop-free dotato di valvola quadricuspide 1. Un dispositivo trocar drop-free, è composto da una cannula 2 e da un'apposita testa 3 che
20 agevola l'inserzione nella sclera durante l'intervento chirurgico e agevola in generale la maneggiabilità del trocar. Le due componenti appena citate sono presenti in tutti i trocar attualmente utilizzati nella chirurgia oftalmica mini-invasiva. Tuttavia nel caso del trocar
25 drop-free le parti 2 e 3 sono dello stesso materiale



biocompatibile che è stato prescelto per la fabbricazione della valvola 1. La forma fabbricativa in figura 1 mostra un trocar drop-free con una valvola posta alla estremità che viene inserita dentro il bulbo oculare. Sempre
5 nell'ambito della presente invenzione sono previsti trocar drop-free con più valvole o anche una singola posta in diversa posizione nella cannula, anche se non presentati in figura.

La seconda tipologia, quella totalmente occlusiva, è
10 rappresentata in figura 2 dal trocar drop-free dotato della shuttle-valve 4. In questo sistema si sfrutta il principio della porta-telaio. Il telaio 4" si trova rivolto verso l'ambiente esterno e ricorda uno shuttle nella sua forma. La porta 4' ha una forma complementare al
15 telaio e si trova sul lato della camera posteriore dell'occhio. La shuttle-valve è composta dall'unione delle due parti 4' e 4". Si evidenzia come il telaio 4" agevoli l'inserimento della microstrumentazione, mentre la porta 4' costituisca un completo blocco per il fronte vitreale
20 spinto alla fuoriuscita dalla differenza di pressione tra ambiente intraoculare ed ambiente esterno.

Questa tipologia di valvola permette la completa separazione tra i due ambienti da isolare. Il materiale biocompatibile scelto garantisce una scarsa resistenza
25 alla strumentazione in transito. Anche in questo caso la



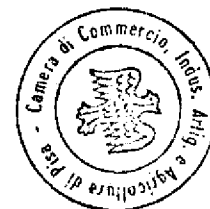
valvola potrebbe avere posizione diversa nella microcannula da quella riportata in figura.

Le figure 1 e 2 riguardano dispositivi trocar drop-free integrali ed utilizzabili come dispositivi a se-
stanti. La terza tipologia, il trocar drop-free wearable,
5 è rappresentato in figura 3 dal sistema 5, 6. Questa
tipologia ha la caratteristica di potere essere indossata
su tutte le cannule attualmente in commercio e proprio per
questa caratteristica non è un dispositivo trocar
10 integrale.

In figura 3 è mostrato un trocar tradizionale 7 sul
quale è stato indossato il sistema 5, 6. Si noti come
quest'ultimo sia composto da due parti che possono essere
assemblate in una seconda fase o fabbricate in unico
15 pezzo: tubo 5 e valvola 6 posta alla sua estremità. Il
sistema sviluppato presenta un diametro leggermente
superiore rispetto al trocar che dovrà rivestire in modo
da permettere l'indossatura forzata ma senza opporre
eccessiva resistenza al suo scorrimento.

20 La valvola assemblata in figura è una tricuspide ma si
può assemblare qualunque tipo di valvola in un tale
dispositivo.

I sistemi wearable possono interessare l'una o l'altra
estremità del trocar e presentano il vantaggio
25 dell'adattabilità al dispositivo già reperibile in



commercio.

Le descrizioni di cui sopra di forme realizzative
specifiche sono in grado di mostrare l'invenzione dal
punto di vista concettuale in modo che altri, utilizzando
5 la tecnica nota, potranno modificare e/o adattare in varie
applicazioni tale forma esecutiva specifica senza
ulteriori ricerche e senza allontanarsi dal concetto
inventivo, e, quindi, si intende che tali adattamenti e
modifiche saranno considerabili come equivalenti della
10 forma esecutiva esemplificata. I mezzi e i materiali per
realizzare le varie funzioni descritte potranno essere di
varia natura senza per questo uscire dall'ambito
dell'invenzione. Si intende che le espressioni o la
terminologia utilizzate hanno scopo puramente descrittivo
15 e per questo non limitativo.

M
1

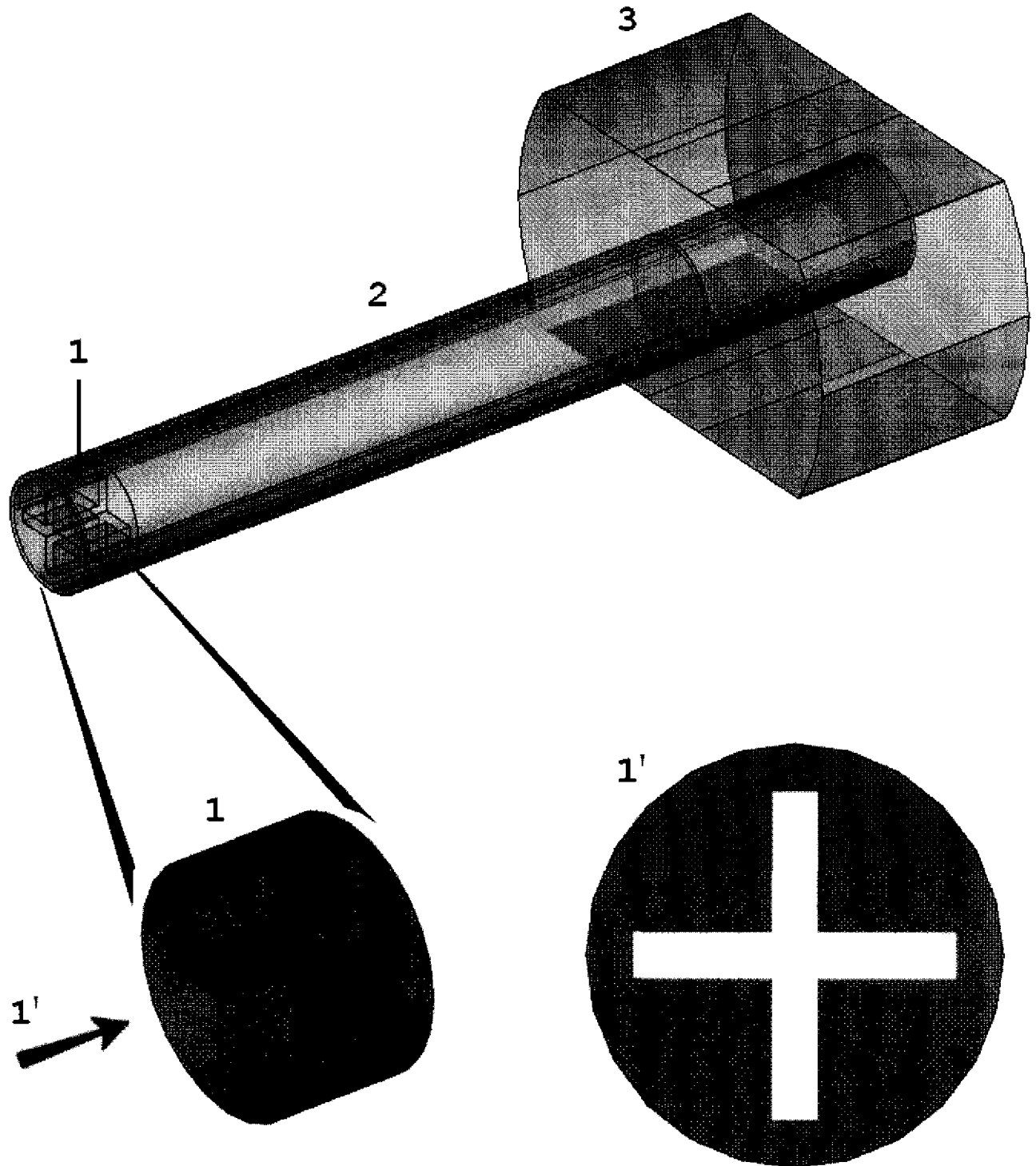
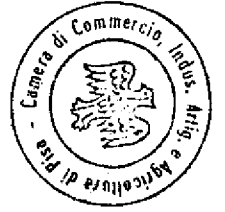
RIVENDICAZIONI

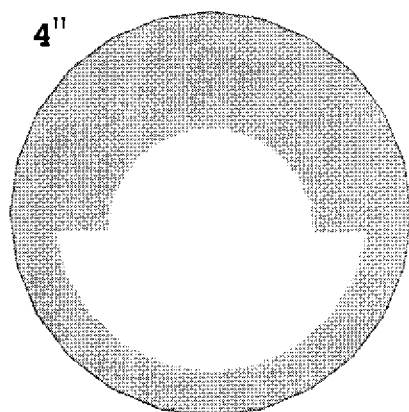
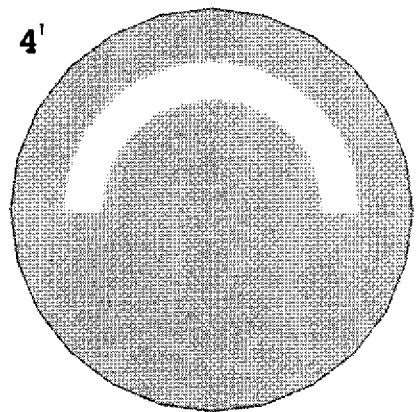
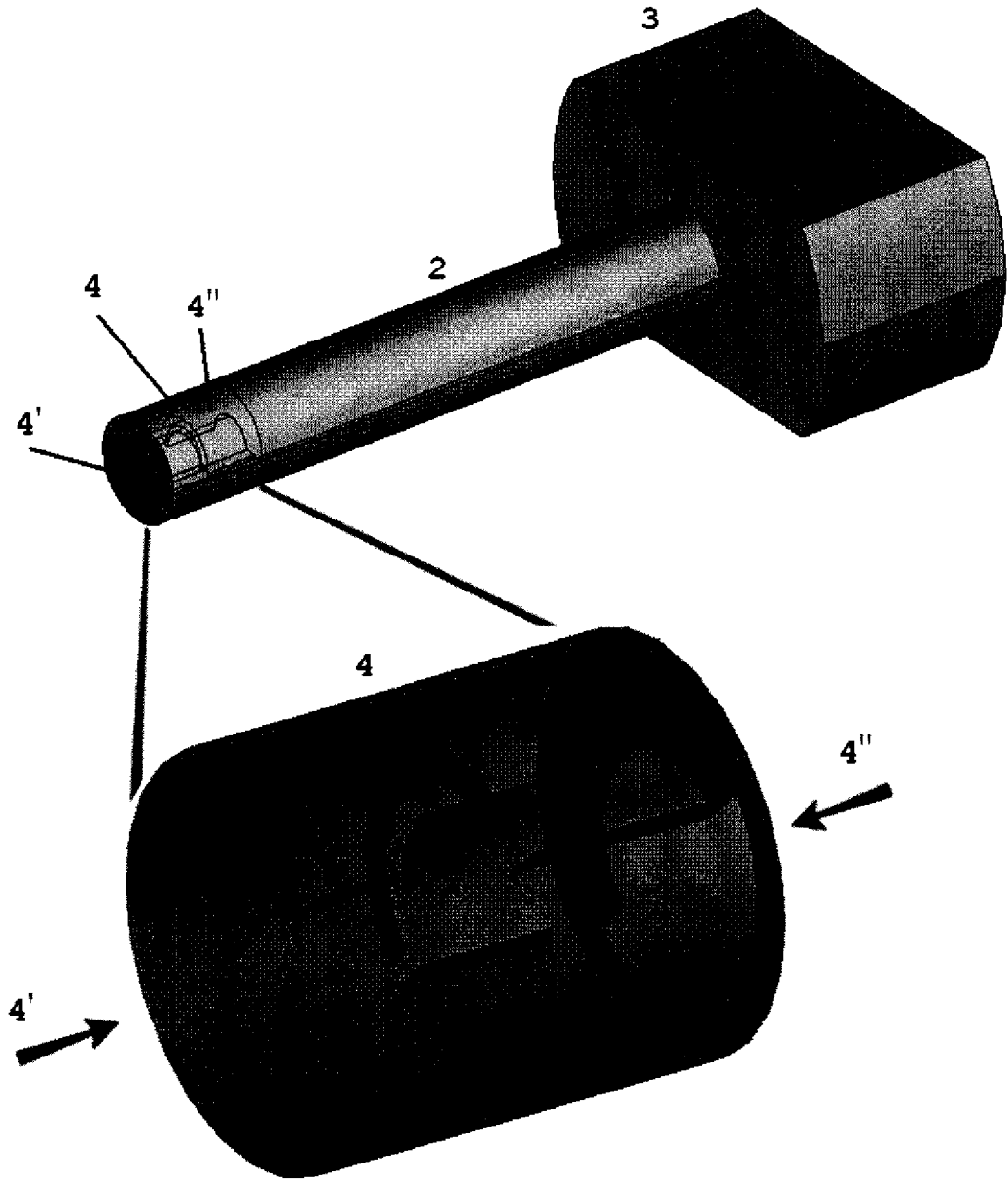
1. Un dispositivo di arresto parziale o totale di un
flusso di fluidi biologici dalle dimensioni variabili
dalla scala millimetrica a quella micrometrica. In
particolare l'idea nasce in sede di chirurgia
oftalmica mini-invasiva con lo scopo di bloccare il
flusso di umor vitreo in modo da consentire
l'inserimento della strumentazione all'interno
dell'occhio mantenendo separati l'ambiente esterno e
l'ambiente della camera posteriore del bulbo oculare.
Il sistema comprende:
- una cannula in materiale biocompatibile dotata di
uno o più dispositivi valvolari per l'arresto di
flusso;
- oppure un dispositivo in materiale biocompatibile
che permetta l'arresto del flusso, da inserire su
cannule o qualsivoglia altra tipologia di canale.
2. Un dispositivo, secondo la rivendicazione 1, in cui è
utilizzato il principio della valvola monodirezionale.
Il sistema è studiato in modo tale da permettere
l'immissione di strumenti chirurgici o di altri
dispositivi nell'ambiente su cui si vuole operare. Il
sistema, una volta inseriti gli oggetti interessati
nell'ambiente in esame, presenta la funzionalità di
isolare detto ambiente da quello esterno. In



particolare nell'ambito della chirurgia oftalmica mini-invasiva, i due ambienti da separare sono l'interno e l'esterno del bulbo oculare.

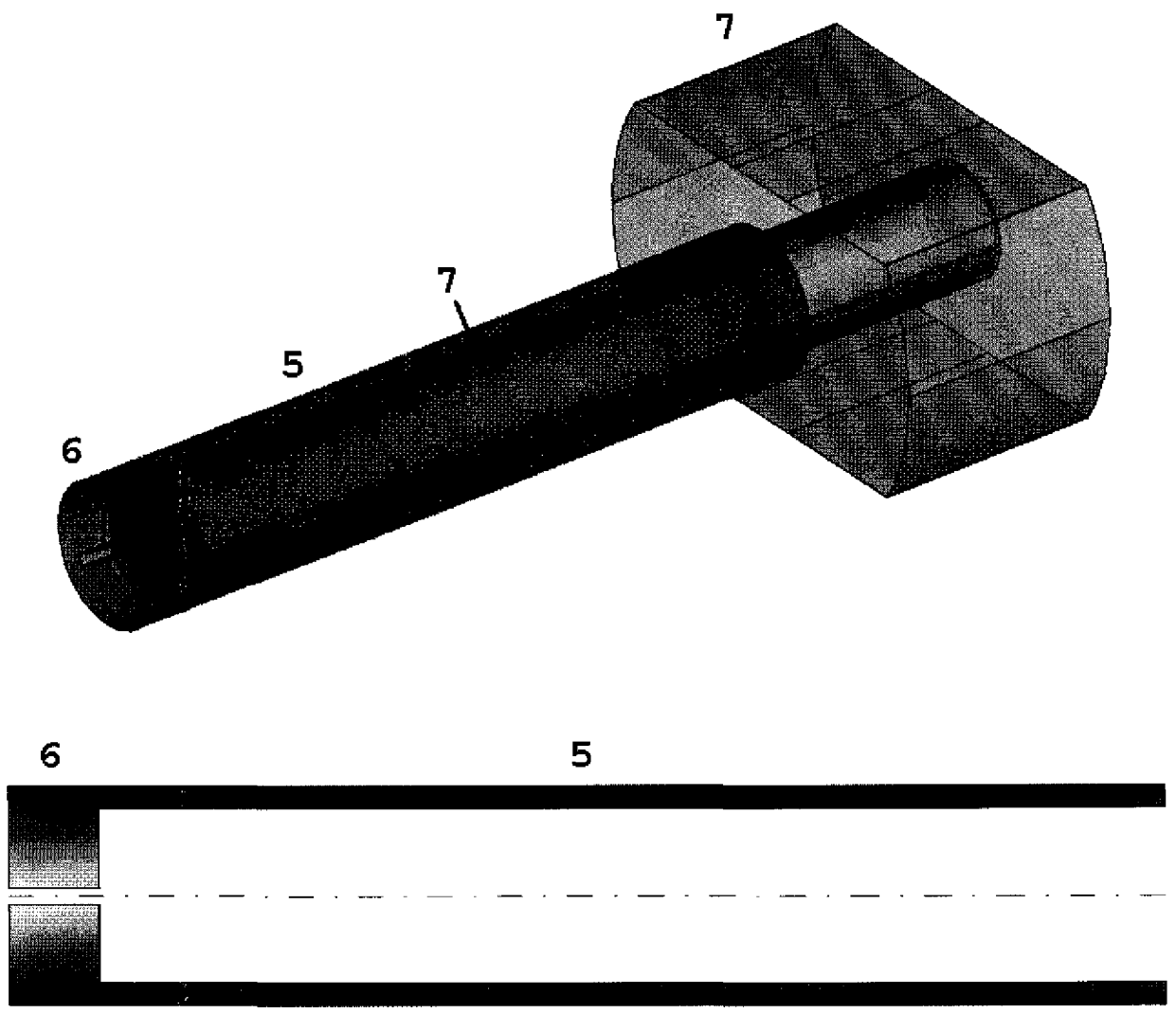
3. Un dispositivo in cui detto sistema di arresto è
5 realizzato in materiale biocompatibile e con proprietà meccaniche adeguate al distretto di impianto.
4. Un dispositivo in cui detta valvola può presentare diverse topologie ed essere realizzato con tecniche di macro e microfabbricazione. In particolare si è
10 utilizzato preferibilmente un protocollo ottimizzato di micromolding.
5. Un dispositivo che può essere realizzato come blocco unico (valvola + cannula) o come due parti separate, assemblate in un secondo momento tramite sistemi di
15 micromanipolazione.





Handwritten signature or mark.

Fig. 3



IL RETTORE
Prof. Marco Pasquall

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marco Pasquall".