

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

DOMANDA NUMERO	**102007901568037**
Data Deposito	**25/10/2007**
Data Pubblicazione	**25/04/2009**

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

DISPOSITIVO DI STABILIZZAZIONE DELLA CAMERA ANTERIORE DELL'OCCHIO DURANTE LA CHIRURGIA OFTALMICA CON ASPIRAZIONE A VUOTO ELEVATO.

DESCRIZIONE

a corredo di una domanda di brevetto per invenzione industriale avente per titolo:

"Dispositivo di stabilizzazione della camera anteriore dell'occhio durante la chirurgia oftalmica con aspirazione a vuoto elevato"

Titolare: Optikon 2000 S.p.A.

Inventori: Koji Kawano, Hiroyuki Kitsukawa, Dario Longo, Giampiero Angelini

* * *

La presente invenzione riguarda un dispositivo di stabilizzazione della camera anteriore dell'occhio durante la chirurgia oftalmica con aspirazione a vuoto elevato.

Più dettagliatamente, l'invenzione riguarda un dispositivo per la stabilizzazione idrodinamica della camera anteriore dell'occhio e per la prevenzione di collassi della cornea durante la chirurgia oftalmica che include un serbatoio con pareti elastiche posto sulla linea di irrigazione, collegato all'ingresso di irrigazione del manipolo ultrasuoni o Irrigazione-Aspirazione.

Come è noto, il mantenimento della corretta Pressione IntraOculare (PIO) è di grande importanza durante gli interventi oftalmici. In particolare, ne-

gli interventi di rimozione della cataratta mediante bisturi ad ultrasuoni (facoemulsificazione), una pompa, collegata alla linea di aspirazione del manipolo, rimuove liquidi e frammenti di nucleo dall'occhio mentre una linea di irrigazione, alimentata da un contenitore di soluzione salina bilanciata e collegata anche essa al manipolo chirurgico, provvede a rimpiazzare i fluidi aspirati e a mantenere la PIO stabile.

Le più moderne tecniche di facoemulsificazione richiedono, per una maggiore efficienza, livelli di vuoto e di flusso di aspirazione elevati. Di conseguenza, la sorgente di irrigazione dovrà essere posta a pressioni elevate.

Una soluzione è ad esempio descritta nel brevetto US n° 6,042,586, che riguarda un "Dispositivo per chirurgia oftalmica perevitare il collassamento della cornea, che impiega una aspirazione con vuoto molto spinto".

Durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico, la linea di aspirazione può occludersi istantaneamente a causa di un frammento di nucleo non ancora emulsificato, interrompendo istantaneamente il flusso di aspirazione. Il flusso nella linea di irrigazione

proseguirà per inerzia per un breve tempo, causando un temporaneo ma significativo aumento della PIO.

Quando detto frammento di nucleo sarà emulsificato, il flusso di aspirazione riprenderà in modo istantaneo. A causa dell'inerzia, il flusso di irrigazione riprenderà a scorrere con un certo ritardo, causando una significativa caduta della PIO (vedere la figura 1 dei disegni allegati), che potrebbe arrivare a causare un collasso della cornea, con danni anche gravi per il paziente.

Aumentare ulteriormente la pressione di irrigazione riduce la possibilità di collasso della cornea ma produce picchi di sovrappressione ancora più elevati nei momenti di arresto del flusso, che potrebbero causare danni (distacco) del sacco capsulare ed arresto della circolazione sanguigna nella testa del nervo ottico.

Questi effetti sono tanto più significativi e visibili quanto più è alto il livello di vuoto utilizzato e, di conseguenza, è elevato il flusso di irrigazione.

Questo problema limita i livelli di vuoto effettivamente utilizzabili per mantenere un adeguato livello di sicurezza della procedura, diminuendo così

l'efficienza del sistema e prolungando i tempi dell'intervento chirurgico.

Sono noti alcuni tentativi di soluzione del problema. Ad esempio, si può limitare il flusso di aspirazione ad alti livelli di vuoto riducendo staticamente o dinamicamente il lumen in una zona della linea di aspirazione. Questi sistemi sono soggetti ad ostruzioni da frammenti di nucleo ed, inoltre, riducono l'efficacia dell'aspirazione per la riduzione stessa del flusso.

Altre soluzioni agiscono inserendo un dispositivo elastico nella linea di irrigazione che si deforma assorbendo i picchi di sovrapressione (nella fase di arresto dell'aspirazione per occlusione), restituendo il liquido accumulato nella fase di ripresa dell'aspirazione (all'emulsificazione dell'occlusione), analogamente a quanto proposto nella soluzione secondo la presente invenzione.

Tali dispositivi sono, però, inseriti nella cassetta di infusione-aspirazione collegata al facoemulsificatore (dispositivo della Alcon), lontano (due metri circa) dall'occhio. L'inerzia della colonna di soluzione salina nel segmento di linea di irrigazione compresa tra la cassetta di Infusione-Aspirazione e l'occhio del paziente non viene in alcun modo compen-

sata e i problemi di sovrapressione e collasso corneale continuano a presentarsi ad alti livelli di vuoto.

In una ulteriore soluzione proposta, il serbatoio elastico è inserito all'interno del manipolo ad ultrasuoni. Questa soluzione, ottimale dal punto di vista della fluidica, non è però praticamente perseguibile per le difficoltà di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione del serbatoio elastico, nonché per l'impossibilità di ispezionare lo stesso e verificarne l'integrità, aspetto importante, considerato che la vita del serbatoio stesso è da presumersi notevolmente inferiore a quella del manipolo e che, nel caso il dispositivo sia danneggiato, potrebbero verificarsi collassi corneali di grave entità.

Alla luce di quanto sopra, viene proposto dalla Richiedente il dispositivo secondo la presente invenzione che consente di risolvere i summenzionati inconvenienti.

Questi ed altri risultati sono ottenuti, secondo l'invenzione, mediante un dispositivo per la stabilizzazione idrodinamica della camera anteriore dell'occhio e per la prevenzione di collassi della cornea durante la chirurgia oftalmica che include un serbatoio con pareti elastiche posto sulla linea di

irrigazione, collegato all'ingresso di irrigazione del manipolo ultrasuoni o Irrigazione-Aspirazione, in cui detto serbatoio elastico ha la funzione di annullare o, comunque, ridurre notevolmente gli effetti dell'inerzia opposta alle variazioni repentine di flusso nella linea di irrigazione, che sono causa di problemi di stabilità della camera anteriore, tipici della chirurgia del segmento anteriore dell'occhio, specie con vuoti di aspirazione elevati.

Forma pertanto oggetto specifico della presente invenzione un dispositivo di stabilizzazione della camera anteriore dell'occhio durante la chirurgia oftalmica con aspirazione a vuoto elevato, detto dispositivo essendo realizzato con una forma sostanzialmente a Y, con il primo braccio della figura a Y collegato in comunicazione di fluido con una linea di irrigazione proveniente dalla cassetta Infusione-Aspirazione del facoemulsificatore, il ramo libero della figura a Y in comunicazione di fluido con il primo e il secondo braccio della figura a Y e realizzato come connettore per l'irrigazione di un manipolo a ultrasuoni, sul secondo braccio della figura a Y essendo previsto un serbatoio in materiale elastico per accogliere soluzione salina proveniente dalla li-

nea di irrigazione in caso di occlusione della linea di aspirazione.

Preferibilmente, secondo l'invenzione, detto serbatoio è realizzato in materiale elastico biocompatibile, preferibilmente gomma siliconica biocompatibile.

Ancora secondo l'invenzione, detto serbatoio può avere un volume di circa 0,5 - 3.0 cc.

La presente invenzione verrà ora descritta, a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, con particolare riferimento alle figure dei disegni allegati, in cui:

la figura 1 mostra un grafico della pressione intraoculare rispetto al tempo per un dispositivo della tecnica anteriore;

la figura 2 mostra una vista in sezione longitudinale di un dispositivo secondo l'invenzione; e

la figura 3 mostra un grafico della pressione intraoculare rispetto al tempo per il dispositivo di figura 2.

Osservando ora le figure 2 e 3 dei disegni allegati, è mostrato un dispositivo di stabilizzazione secondo l'invenzione, indicato genericamente con il riferimento numerico 1, che prevede un piccolo serbatoio (A) (0,5-3cc) in materiale elastico, preferibil-

mente in gomma siliconica biocompatibile, montato su di un braccio 2 di un raccordo ad "Y". Un secondo braccio 3 del raccordo ad "Y" è collegato alla linea di irrigazione proveniente dalla cassetta Infusione-Aspirazione (non mostrata) del facoemulsificatore. Il ramo libero 4 del medesimo raccordo è modellato come connettore e si inserisce direttamente nella connessione per l'irrigazione del manipolo ultrasuoni.

Nella fase di improvvisa occlusione della linea di aspirazione, la soluzione salina proveniente dalla sorgente di irrigazione, attraverso il braccio 3 del raccordo ad "Y" trova sfogo nel serbatoio (A), che si dilata, evitando la sovrapressione nell'occhio del paziente.

Quando l'occlusione viene rimossa dal facoemulsificatore e l'aspirazione riprende bruscamente, il serbatoio (A) fornisce il piccolo quantitativo di soluzione salina necessario a limitare la caduta della Pressione IntraOculare, finché non si ristabilisce il normale flusso di soluzione salina dalla sorgente di irrigazione.

Gli effetti del dispositivo proposto nell'invenzione sono chiaramente evidenti in figura 3, confrontandola con la figura 1.

Preferibilmente, l'intero dispositivo 1 secondo l'invenzione è fornito in forma sterile monouso, evitando al chirurgo operazioni di montaggio o preparazione ed elimina problemi collegati all'usura.

Rispetto alle soluzioni note, e in particolare rispetto alla soluzione descritta nel summenzionato brevetto US n° 6,042,586 si ottiene la eliminazione della membrana in lattice, potenzialmente allergenica, sostituita da un serbatoio in silicone, la sostituzione della membrana distesa su di una cupola con un serbatoio cilindrico, di più facile ed economica produzione industriale, e la diminuzione degli ingombri del dispositivo, principalmente dovuto alla forma del serbatoio, che, pertanto, non ostacola in alcun modo le normali manovre chirurgiche.

La presente invenzione è stata descritta a titolo illustrativo, ma non limitativo, secondo sue forme preferite di realizzazione, ma è da intendersi che variazioni e/o modifiche potranno essere apportate dagli esperti nel ramo senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione, come definito dalle rivendicazioni allegate.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo (1) di stabilizzazione della camera anteriore dell'occhio durante la chirurgia oftalmica con aspirazione a vuoto elevato, detto dispositivo essendo caratterizzato dal fatto di essere realizzato con una forma sostanzialmente a Y, con il primo braccio (3) della figura a Y collegato in comunicazione di fluido con una linea di irrigazione proveniente dalla cassetta Infusione-Aspirazione del facoemulsificatore, il ramo (4) libero della figura a Y in comunicazione di fluido con il primo (3) e il secondo (2) braccio della figura a Y e realizzato come connettore per l'irrigazione di un manipolo a ultrasuoni, sul secondo braccio (2) della figura a Y essendo previsto un serbatoio in materiale elastico per accogliere soluzione salina proveniente dalla linea di irrigazione in caso di occlusione della linea di aspirazione.

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detto serbatoio è realizzato in materiale elastico biocompatibile.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detto materiale elastico biocompatibile è gomma siliconica biocompatibile.

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, 2 o 3, caratterizzato dal fatto che detto serbatoio può ha un volume di circa 0,5 - 3.0 cc.

Roma, 25 ottobre 2007

p.p.: Optikon 2000 S.p.A.

BARZANO' & ZANARDO ROMA S.p.A. CJ/A16446

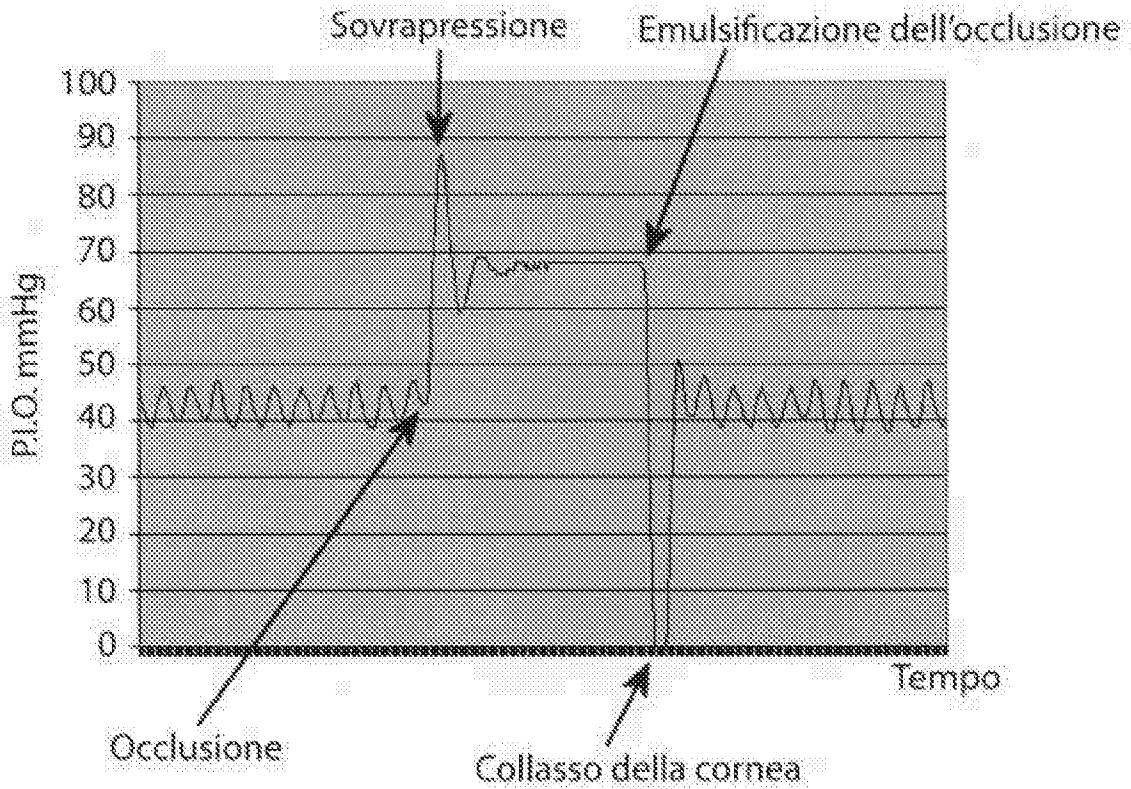

Sovrapressione
Emulsificazione dell'occlusione
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
P.I.O. mmHg
Tempo
Occlusione
Collasso della cornea

Fig. 1

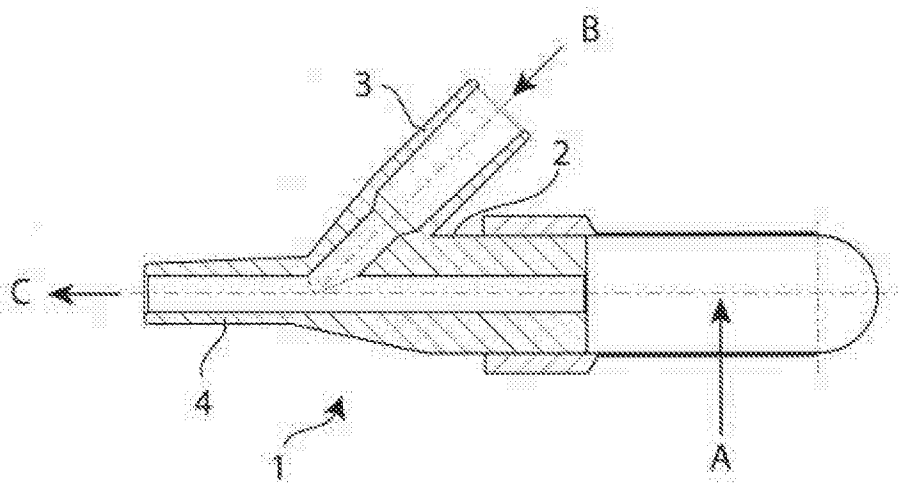

B
3
2
C
4
1
A

Fig. 2

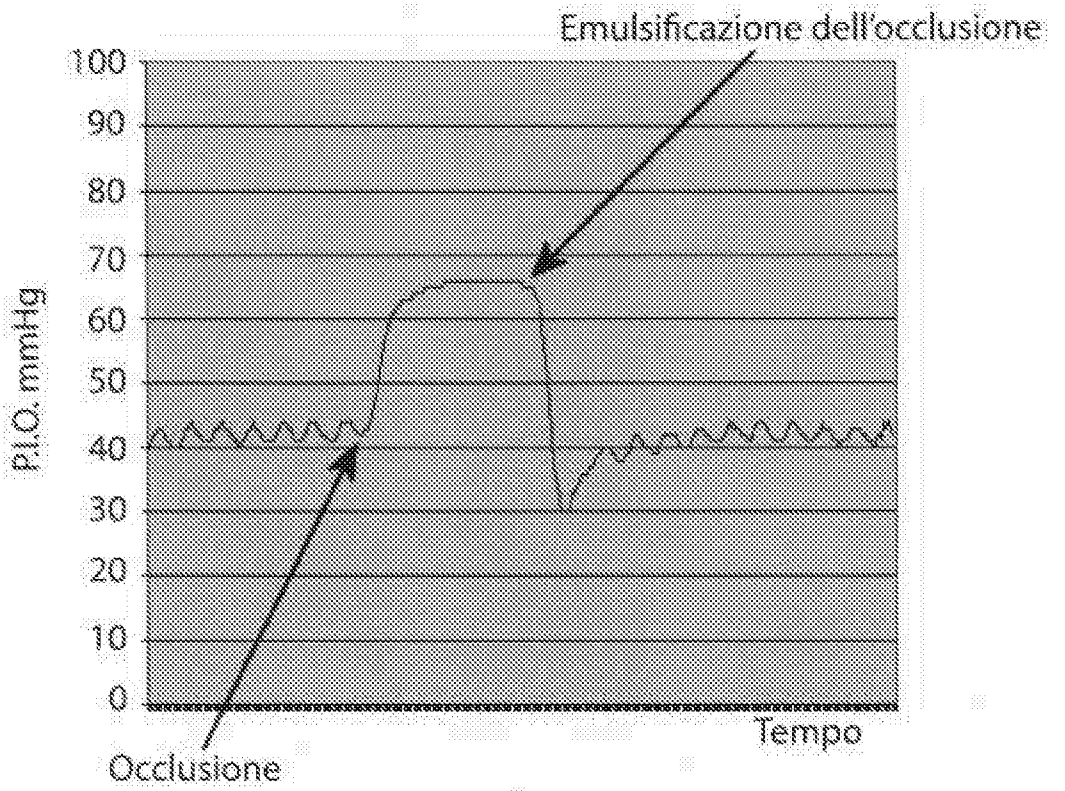

Emulsificazione dell'occlusione
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
P.I.O. mmHg
Tempo
Occlusione

Fig. 3