ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901733435A1

Publication Date

20101119

Applicant

AB MEDICA S.P.A.

Title

OTTURATORE PER TROCAR E RELATIVO TROCAR.

Front page automatically generated by WIPO

OTTURATORE PER TROCAR E RELATIVO TROCAR

La presente invenzione riguarda un otturatore per trocar, ed il relativo trocar, in particolare per chirurgia laparoscopica, che consente in modo affidabile, versatile, semplice, comodo per l'operatore e sicuro per il paziente di introdurre all'interno della cavità addominale del paziente strumenti operatori, inclusi dispositivi ottici, durante interventi eseguiti con tecnica laparoscopica.

In particolare, l'otturatore secondo l'invenzione (ed il relativo trocar) è un dispositivo chirurgico monouso sterile con specifica punta dilatante in policarbonato a bassa traumaticità.

E' noto che la chirurgia laparoscopica si è largamente diffusa negli ultimi anni grazie alla sua ridotta invasività.

Per eseguire un intervento con tecnica laparoscopica, viene utilizzato un dispositivo chirurgico invasivo detto trocar, usualmente monouso sterile, che consente di effettuare una piccola incisione sulle pareti addominali attraverso la quale possono essere introdotti nella cavità addominale tutti gli strumenti operatori, quali bisturi, cannule di lavaggio e/o aspirazione, e dispositivi ottici, necessari per l'intervento.

Con riferimento alla Figura 1, si può osservare che un trocar comprende un corpo 5 accoppiato (usualmente solidalmente) ad una camicia cilindrica cava 3 la cui estremità distale è svasata, ovvero tagliata secondo un piano inclinato rispetto al piano ortogonale all'asse longitudinale della camicia 3. Una calotta 1 è amovibilmente accoppiabile al corpo 5 ed è provvista di un otturatore cilindrico che termina, alla sua estremità distale, con una punta 4 in grado di perforare tessuti che, usualmente, ha forma a becco di flauto. Quando la calotta 1 è accoppiata al corpo 5, l'otturatore è inserito all'interno della camicia 3 da cui fuoriesce solo la punta 4, in modo tale che, quando un chirurgo impugna l'assieme calotta 1-corpo 5 e preme la punta 4 contro le pareti addominali, questa taglia i tessuti delle pareti

stesse introducendo la porzione distale della camicia 3 nella cavità addominale. Al termine dell'incisione, la calotta 1 e l'otturatore vengono rimossi per consentire l'introduzione, attraverso la camicia 3 operante quale canale di passaggio, degli strumenti operatori nella cavità addominale. Il corpo 5 è provvisto di una valvola esterna 2 per il collegamento di apparati esterni di insufflazione (e.g. per l'introduzione di gas) e di irrigazione, sempre attraverso la camicia 3, con la cavità addominale. Il corpo 5 alloggia al suo interno ulteriori valvole (non mostrate in Figura 1) che assicurano la tenuta della camicia 3, anche in presenza di strumenti operatori.

Allo scopo di facilitare l'incisione, nella tecnica anteriore sono noti alcuni trocar in cui la punta 4 dell'otturatore, che può o meno comprendere una o più lame di taglio (i trocar senza lame sono anche detti bladeless), è sagomata ad elica.

Il documento WO 2006/061514 descrive un trocar tagliante provvisto di una punta avente linee di taglio elicoidali.

Il documento US 5662673 descrive un trocar avente una punta avente una lama di taglio elicoidale.

Il documento WO 03/026512 descrive un otturatore senza lama per trocar, avente una punta torta ellitticamente.

Tuttavia, tutti i trocar della tecnica anteriore soffrono di alcuni inconvenienti, dovuti principalmente alla difficoltà di penetrare i tessuti mantenendo una tenuta tra le pareti esterne della camicia e le pareti addominali.

Innanzitutto, i trocar aventi un otturatore provvisto di lame di taglio devono essere manipolati con attenzione da parte dei chirurghi, per evitare di provocare lesioni ad organi interni o vasi.

Inoltre, i trocar bladeless usualmente comportano la necessità, da parte del chirurgo, di effettuare una pre-incisione dei tessuti per consentire l'introduzione dell'otturatore e della camicia nella cavità addominale.

Ancora, gli otturatori sia provvisti di lame di taglio che bladeless

danneggiano i tessuti nei quali penetrano, deteriorando le proprietà di tenuta degli interstizi tra camicia e tessuti stessi e rendendo più difficile la rimarginazione post-operatoria delle incisioni.

Ulteriormente, la difficoltà di penetrazione dei tessuti è accresciuta dalla scarsa maneggevolezza della testa dei trocar, ovvero della scarsa ergonomicità dell'assieme calotta-corpo.

In questo contesto, viene ad inserirsi la soluzione proposta secondo la presente invenzione che consente di risolvere i succitati problemi.

Lo scopo della presente invenzione è, pertanto, quello di consentire in modo affidabile, versatile, semplice, comodo per l'operatore e sicuro per il paziente di introdurre all'interno della cavità addominale del paziente strumenti operatori, quali bisturi, cannule di lavaggio e/o aspirazione, e dispositivi ottici, durante interventi eseguiti con tecnica laparoscopica.

Forma oggetto specifico della presente invenzione un otturatore senza lame o bladeless per trocar, che termina ad una estremità distale con una punta avente una base ed un vertice, caratterizzato dal fatto che la punta segue una rotazione ad elica dalla base al vertice compresa tra 30° e 60°.

Sempre secondo l'invenzione, il vertice della punta può essere disassato rispetto ad un asse longitudinale dell'otturatore, preferibilmente in modo tale che il vertice della punta disti da un asse longitudinale dell'otturatore di una distanza compresa tra il 20% ed il 75%, più preferibilmente tra il 30% ed il 65%, ancora più preferibilmente tra il 40% ed il 55%, persino più preferibilmente tra il 45% ed il 50% di un raggio di un cerchio circoscritto alla base della punta.

Ancora secondo l'invenzione, la rotazione ad elica seguita dalla punta dalla base al vertice può essere compresa tra 35° e 55°, preferibilmente tra 40° e 50°, più preferibilmente tra 44° e 47°.

Ulteriormente secondo l'invenzione, una lunghezza della punta dalla base al vertice può essere compresa nell'intervallo da 24,5 a 32,5 mm,

preferibilmente da 26 a 31 mm, più preferibilmente da 27 a 30 mm, ancora più preferibilmente da 28 a 29 mm.

Sempre secondo l'invenzione, una porzione cilindrica distale e/o una porzione cilindrica prossimale possono avere diametro maggiore di una porzione cilindrica centrale.

Forma sempre oggetto specifico della presente invenzione un trocar senza lame o bladeless, comprendente un corpo, accoppiato ad una camicia cilindrica cava nella quale è inseribile un otturatore, ed una calotta superiore, amovibilmente accoppiabile al corpo, caratterizzato dal fatto che l'otturatore è un otturatore come precedentemente descritto.

Sempre secondo l'invenzione, la calotta superiore può essere amovibilmente accoppiabile al corpo tramite un attacco elastico sagomato a U avente due bracci laterali interagenti con una molla sagomata a U alloggiata internamente al corpo, i due bracci laterali dell'attacco elastico essendo provvisti di rispettivi tasti e terminando con rispettivi dentini sporgenti verso l'esterno della U, i dentini terminali dei due bracci laterali dell'attacco elastico essendo inseribili in corrispondenti fori passanti del corpo, per cui, quando è in posizione di riposo, la molla mantiene i due bracci laterali dell'attacco elastico divaricati in modo tale che i dentini terminali sono bloccati da corrispondenti bordi dei fori passanti, mentre quando i tasti laterali sono premuti in modo da vincere una resistenza della molla i dentini terminali si disimpegnano da detti bordi dei fori sganciando così l'attacco e la calotta superiore dal corpo.

Ancora secondo l'invenzione, il corpo può comprendere una valvola a labbro contenuta in un contenitore avente un coperchio anulare, un elemento anulare essendo girevolmente, preferibilmente amovibilmente, accoppiato al coperchio tramite mezzi meccanici di accoppiamento girevole, l'elemento anulare essendo provvisto di mezzi attuatori, l'elemento anulare ed il coperchio essendo atti ad assumere una configurazione in cui detti mezzi attuatori aprono la valvola a labbro.

Ulteriormente secondo l'invenzione, il corpo può comprendere un dispositivo di tenuta autocentrante alloggiato all'interno di un contenitore, il dispositivo di tenuta comprendendo, nell'ordine:

- una staffa anulare prossimale,
- una membrana prossimale avente una pluralità di elementi elastici rigidi parzialmente sovrapposti tra loro a formare una superficie conica,
- una membrana intermedia, provvista centralmente di un foro passante,
- una staffa anulare intermedia,
- una membrana distale avente una pluralità di elementi elastici morbidi parzialmente sovrapposti tra loro a formare una superficie conica, ed
- una staffa anulare distale,

in cui gli elementi elastici rigidi della membrana prossimale si inseriscono nel foro centrale della membrana intermedia ed entrano in contatto con gli elementi elastici morbidi della membrana distale, la membrana intermedia essendo preferibilmente mobile radialmente all'interno del contenitore, per cui anche il dispositivo è mobile all'interno del contenitore.

Sempre secondo l'invenzione, la staffa anulare prossimale può essere provvista sulla superficie distale di una pluralità di spine in grado di inserirsi in una corrispondente pluralità di fori di cui sono provvisti gli elementi elastici rigidi della membrana prossimale, in una corrispondente pluralità di fori della membrana intermedia, ed in una corrispondente pluralità di fori della staffa intermedia, e dal fatto che la staffa anulare intermedia è provvista sulla superficie distale di una pluralità di spine in grado di inserirsi in una corrispondente pluralità di fori degli elementi elastici morbidi della membrana distale ed in una corrispondente pluralità di fori della staffa distale.

Ancora secondo l'invenzione, l'elemento anulare girevolmente ac-

coppiato al coperchio può far parte del contenitore che alloggia il dispositivo di tenuta autocentrante.

L'otturatore bladeless secondo l'invenzione, preferibilmente in policarbonato, ha una punta dilatante grazie alla sagoma specifica delle punta stessa. In particolare, la punta ha una specifica sagoma elicoidale che le conferisce appropriate caratteristiche meccaniche che le consentono di penetrare facilmente all'interno della cavità addominale senza la necessità, da parte del chirurgo, di effettuare una pre-incisione.

Ciò consente di minimizzare il trauma per i tessuti durante la fase di inserimento.

Inoltre, l'assenza di lame sulla punta elimina o almeno minimizza il rischio di lesioni ad organi interni o vasi.

Ulteriormente, l'uso e la precisione nell'introduzione del trocar provvisto dell'otturatore secondo l'invenzione sono grandemente facilitate dalla sagoma, in particolare, dell'assieme calotta superiore-corpo, che rende l'impugnatura del trocar estremamente maneggevole ed ergonomica, consentendone un maggiore controllo da parte del chirurgo. In proposito, l'impugnatura consente una presa ottimale sia per mancini che destrorsi e consente l'utilizzo in varie posizioni in modo da agevolare una buona operatività mantenendo una elevata precisione e sicurezza.

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

la Figura 1 mostra una vista laterale destra schematica di un trocar della tecnica anteriore;

la Figura 2 mostra una vista prospettica (Fig. 2a), una vista frontale (Fig. 2b), una vista laterale sinistra (Fig. 2c), una vista in pianta dall'alto (Fig. 2d), ed una vista posteriore (Fig. 2e) di una preferita forma di realizzazione del trocar provvisto dell'otturatore secondo l'invenzione;

la Figura 3 mostra una vista prospettica esplosa del trocar di Figura

2;

la Figura 4 mostra una vista prospettica dell'attacco elastico del trocar di Figura 2;

la Figura 5 mostra una vista prospettica dall'alto di un primo componente del corpo del trocar di Figura 2;

la Figura 6 mostra una vista prospettica dal basso di un secondo componente del corpo del trocar di Figura 2;

la Figura 7 mostra una vista prospettica dal basso di un terzo componente del corpo del trocar di Figura 2;

la Figura 8 mostra una vista prospettica dal basso della calotta superiore del trocar di Figura 2;

la Figura 9 mostra una vista prospettica dal basso di un quarto componente del corpo del trocar di Figura 2;

la Figura 10 mostra una vista prospettica dall'alto di un quinto componente del corpo del trocar di Figura 2;

la Figura 11 mostra una vista prospettica dall'alto del dispositivo di tenuta autocentrante del trocar di Figura 2;

la Figura 12 mostra una vista prospettica dal basso (Fig. 12a), una vista in pianta dal basso (Fig. 12b), una vista in sezione secondo il piano di taglio AA di Figura 12b (Fig. 12c), ed una vista prospettica esplosa del dispositivo di tenuta autocentrante di Figura 11;

la Figura 13 mostra una vista prospettica di un primo componente (Fig. 13a), di un secondo componente (Fig. 13b), di un terzo componente (Fig. 13c), di un quarto componente (Fig. 13d), di un quinto componente (Fig. 13e), e di un sesto componente (Fig. 13f) del dispositivo di tenuta autocentrante di Figura 11;

la Figura 14 mostra una vista in pianta dall'alto (Fig. 14a), una vista in sezione secondo il piano di taglio AA di Figura 14a (Fig. 14b), una vista in sezione secondo il piano di taglio BB di Figura 14a (Fig. 14c), ed una vista in sezione secondo il piano di taglio CC di Figura 14a (Fig. 14d) del

trocar di Figura 2;

la Figura 15 mostra una vista frontale (Fig. 15a), una vista in pianta dall'alto (Fig. 15b), una vista laterale sinistra (Fig. 15c), una vista in sezione secondo il piano di taglio AA di Figura 15a (Fig. 15d), una vista in sezione secondo il piano di taglio SS di Figura 15c (Fig. 15e), una vista in sezione secondo il piano di taglio RR di Figura 15c (Fig. 15f), una vista in sezione secondo il piano di taglio FF di Figura 15c (Fig. 15g), una vista in sezione secondo il piano di taglio WW di Figura 15c (Fig. 15h), una vista in sezione secondo il piano di taglio QQ di Figura 15c (Fig. 15i), una vista in pianta dal basso (Fig. 15j), ed una vista ingrandita in pianta dal basso (Fig. 15k) della preferita forma di realizzazione dell'otturatore secondo l'invenzione;

la Figura 16 mostra una vista in pianta dall'alto (Fig. 16a), una vista posteriore (Fig. 16b), una vista in pianta dal basso (Fig. 16c), una vista in sezione secondo il piano di taglio FF di Figura 16a (Fig. 16d), una vista in sezione secondo il piano di taglio BB di Figura 16a (Fig. 16e), una vista in sezione secondo il piano di taglio DD di Figura 16a (Fig. 16f), una vista in sezione secondo il piano di taglio HH di Figura 16a (Fig. 16g), una vista in sezione secondo il piano di taglio AA di Figura 16a (Fig. 16h), ed una vista in sezione secondo il piano di taglio GG di Figura 16a (Fig. 16i) della calotta superiore del trocar di Figura 2;

la Figura 17 mostra una vista in pianta dall'alto (Fig. 17a), una vista posteriore (Fig. 17b) ed una vista in sezione secondo il piano di taglio AA di Figura 17a del terzo componente di Figura 7;

la Figura 18 mostra una vista prospettica dall'alto (Fig. 18a), una vista in pianta dall'alto (Fig. 18b), una vista laterale sinistra (Fig. 18c), una vista laterale destra (Fig. 18d), ed una vista posteriore (Fig. 18e) del quarto componente di Figura 9; e

la Figura 19 mostra cinque viste prospettiche di una porzione del trocar di Figura 2 in varie configurazioni.

Nelle Figure numeri di riferimento identici saranno utilizzati per elementi analoghi.

In particolare, le quote riportate nelle Figure sono esemplificative e non devono essere intese come limitative dell'ambito di protezione della presente invenzione, a meno che non sia espressamente indicato il contrario.

Nel seguito si farà esplicito riferimento ad una preferita forma di realizzazione del trocar provvisto dell'otturatore secondo l'invenzione che comprende una calotta superiore avente una specifica sagoma. Si deve tuttavia tenere presente che il trocar provvisto dell'otturatore secondo l'invenzione può comprendere una qualsiasi altra calotta superiore, avente sagoma diversa da quella descritta nelle Figure (ad esempio a simmetria cilindrica), rimanendo sempre nell'ambito di protezione della presente invenzione.

Con riferimento alle Figure 2 e 3, si può osservare che la preferita forma di realizzazione del trocar provvisto dell'otturatore secondo l'invenzione comprende una calotta superiore 10 accoppiabile ad una calotta inferiore 13, quest'ultima essendo provvista centralmente di un foro passante, e ad un primo elemento anulare 14 mediante un attacco elastico 11 interagente con una molla 12 sagomata a U, come verrà descritto in dettaglio in seguito.

Il primo elemento anulare 14 è a sua volta accoppiabile ad un secondo elemento anulare 14, in modo tale che il primo ed il secondo elemento anulare 14 e 15 operano da contenitore di un dispositivo 24 di tenuta.

Il trocar comprende altresì un coperchio anulare 25 che è atto a chiudere un contenitore 26, inferiormente provvisto di un foro passante (mostrato in Figura 10 ed ivi indicato con il numero di riferimento 27), che alloggia la estremità prossimale 28 di una camicia cilindrica cava 29 (la cui estremità distale è svasata, preferibilmente a 45°). L'estremità prossimale

28 della camicia 29 è provvista di un condotto anteriore 30 di ingresso/uscita provvisto di un rubinetto 31 controllato da una corrispondente valvola 32, per consentire il collegamento dell'interno della camicia 29, ad esempio, con apparati esterni di insufflazione (e.g. per l'introduzione di gas) e di irrigazione. In proposito, nella estremità prossimale 28 della camicia 29 è alloggiata una valvola 33 di tenuta a labbro. La parete esterna della camicia 29 è centralmente provvista di una filettatura elicoidale 36. In particolare, l'insieme dei componenti dalla calotta inferiore 13 al contenitore 26 formano il corpo del trocar, indicato in Figura 1 con il numero di riferimento 5.

Nella camicia 29 è atto ad inserirsi l'otturatore 23 che termina con una punta distale 37 avente una specifica sagoma elicoidale che verrà illustrata nel seguito.

In particolare, con riferimento anche alla Figura 4, si può osservare che l'attacco elastico 11 è sagomato a U ed ha i due bracci laterali che sono provvisti, in prossimità delle estremità, di rispettivi tasti 16 e che terminano con rispettivi dentini 17 sporgenti verso l'esterno della U. Facendo altresì riferimento alle Figure 5 e 6, quando la calotta superiore 10 è assemblata (come mostrato in Figura 2) alla calotta inferiore 13 ed al primo elemento anulare 14, i dentini terminali 17 dei bracci laterali dell'attacco elastico 11 sono inseriti in corrispondenti fori passanti 18 della calotta inferiore 13 e 19 del primo elemento anulare 14; in tale configurazione assemblata, quando è in posizione di riposo, la molla 12 mantiene i bracci laterali dell'attacco elastico 11 divaricati (interagendo con le superfici di questi rivolte verso l'interno della U), in modo tale che i dentini terminali 17 siano bloccati in posizione di assemblaggio dai bordi dei fori 19 del primo elemento anulare 14. La sommità del braccio intermedio di collegamento tra i bracci laterali dell'attacco elastico 11 è provvisto di un foro circolare passante 21 all'interno del quale si inserisce, nella configurazione assemblata, un corrispondente aggetto circolare 22 della sommità della superfi-

cie interna della calotta superiore 10 (mostrato in Figura 8), che costituisce la sede di incastro dell'otturatore 23 del trocar. A partire dalla configurazione assemblata di Figura 2, premendo i due tasti laterali 16 in modo da vincere la resistenza della molla 12, è possibile far disimpegnare i dentini 17 dell'attacco 11 dai bordi dei fori 19 del primo elemento anulare 14 e 18 della calotta inferiore 13, facendo scorrere i bracci laterali dell'attacco 11 e sganciando così l'attacco 11 e la calotta superiore 10 dal corpo del trocar, permettendo l'estrazione dell'otturatore 23.

Con riferimento alle Figure 7 e 17, si può osservare che il secondo elemento anulare 15 è provvisto, sulla superficie inferiore, di due dentelli 20 e 20' disposti in posizioni diametralmente opposte al foro centrale 80, intorno al quale è presente, a distanza radialmente crescente, un attuatore meccanico 81 ed un rilievo cilindrico 82 (meno sporgente rispetto all'attuatore 81). In particolare, l'attuatore meccanico 81 è sagomato secondo un settore di superficie cilindrica la cui estremità distale è curvilinea in modo da definire due risalti curvilinei 83 diametralmente opposti (che nella preferita forma di realizzazione del trocar mostrata nelle Figure sono disposte secondo un diametro ortogonale a quello lungo il quale sono disposti i due dentelli 20 e 20').

Con riferimento alle Figure 9 e 10 si può osservare che il coperchio anulare 25 è inferiormente provvisto di quattro spine 34 ed il contenitore 26 è provvisto di quattro corrispondenti sedi (le due anteriore sono indicate con 35 e le due posteriori con 35'): tramite l'inserimento delle spine 34 nelle sedi 35 e 35', il coperchio anulare 25 è in grado di accoppiarsi solidalmente al contenitore 26. Il contenitore 26 è inferiormente provvisto di un foro passante 27 (attraverso il quale può scorrere la camicia 29). La parete esterna del contenitore 26 comprende un incavo anteriore 38, nel quale possono essere alloggiati il rubinetto 31 e la rispettiva valvola 32, determinando così il posizionamento radiale della camicia 29 all'interno del contenitore 26. Inoltre, la parete interna del contenitore 26 comprende

una nervatura posteriore 39 che interagisce con una aletta posteriore 40 dell'estremità prossimale 28 della camicia 29, per determinarne, unitamente al coperchio 25, il posizionamento longitudinale all'interno del contenitore 26; in particolare, l'aletta posteriore 40 può altresì interagire con la coppia di sedi posteriori 35' del contenitore 26 che (in combinazione od in alternativa all'alloggiamento dell'assieme condotto 30-rubinetto 31 nell'incavo anteriore 38) ne determinano il posizionamento radiale all'interno del contenitore 26 stesso. Come risulta anche dalla Figura 2, il contenitore 26 è provvisto all'estremità distale di due sporgenze laterali 41 che consentono una migliore impugnatura del trocar, come verrà descritto in seguito.

Con riferimento alla Figura 18, si può osservare che il coperchio anulare 25 è altresì provvisto, intorno al foro centrale 84, di due scanalature 85 e 85' di guida, diametralmente opposte, sagomate come un settore di corona circolare, ognuna terminante ad una estremità con una area sagomata, rispettivamente 86 e 86', di vincolo. In corrispondenza delle aree 86 e 86' di vincolo, il coperchio anulare 25 comprende due leve laterali, rispettivamente 87 e 88, che, quando attuate, consentono di modificare la sagoma delle rispettive aree 86 e 86', consentendo ai dentelli 20 e 20' del secondo elemento anulare 25 di scorrere nelle scanalature 85 e 85' di guida o di disaccoppiare il secondo elemento anulare 25 dal coperchio 25, come verrà descritto in dettaglio in seguito.

Le Figure 11-13 mostrano il dispositivo 24 di tenuta alloggiato nel primo e secondo elemento anulare 14 e 15. In particolare, il dispositivo 24 di tenuta, sagomato conformemente agli elementi anulari 14 e 15 (ovvero a pianta circolare leggermente schiacciata lungo un arco di circonferenza posizionato anteriormente, preferibilmente variabile da 90° a 120°) è un dispositivo a membrane multiple autocentrante, comprendente:

- una staffa anulare prossimale 42, provvista sulla superficie distale di una pluralità di (preferibilmente 12) spine 43,

- una staffa anulare intermedia 44 provvista di una pluralità di (preferibilmente 12) fori passanti 45 e, sulla superficie distale, di una pluralità di (preferibilmente 12) spine 46 (ovviamente disallineate rispetto ai fori 45),
- una staffa anulare distale 47 provvista di una pluralità di (preferibilmente 12) fori passanti 48,
- una membrana intermedia 49 (sagomata in pianta conformemente agli elementi anulari 14 e 15), provvista centralmente di un foro passante 62 delimitato da una corona circolare 60 provvista di una pluralità di (preferibilmente 12) fori passanti 50, dalla quale si distende un bordo aggettante 61 (orientato verso l'estremità distale del trocar),
- una membrana prossimale a sei elementi elastici rigidi 51 parzialmente sovrapposti tra loro a formare una superficie conica, in cui ogni elemento 51 comprende un settore 52 di superficie conica connesso, tramite un settore cilindrico 57, ad un settore 53 di corona circolare, in cui il settore conico 52 ha preferibilmente una estensione angolare maggiore di 1/6 di angolo giro (ovvero di 60°) e, preferibilmente, minore di 3/6 di angolo giro (ovvero di 180°), mentre il settore circolare 53 ha una estensione angolare non maggiore, preferibilmente minore, di 1/6 di angolo giro, il settore circolare 53 essendo provvisto di uno o più fori passanti 54, preferibilmente pari a 1/6 del numero della pluralità di spine 43 della staffa anulare prossimale 42 (nella preferita forma di realizzazione mostrata nelle Figure tale numero è pari a due),
- una membrana distale a sei elementi elastici morbidi 55 parzialmente sovrapposti tra loro a formare una superficie conica, in cui ogni elemento 55 comprende un settore 56 di superficie conica connesso ad un settore 58 di corona circolare, in cui il settore conico 56 ed il settore circolare 58 hanno una estensione angolare pre-

feribilmente maggiore di 1/6 di angolo giro (ovvero di 60°), più preferibilmente, maggiore di 1/2 di angolo giro (ovvero di 180°), e più preferibilmente minore di 5/6 di angolo giro (ovvero di 300°), il settore circolare 58 essendo provvisto di uno o più fori passanti 59 (pari al numero di spine 46 della staffa intermedia 44 incluse nell'estensione angolare del settore circolare 58; nella preferita forma di realizzazione mostrata nelle Figure tale numero è pari a nove).

Come meglio mostrato in Figura 12, la membrana prossimale è posizionata tra la staffa prossimale 42 e la membrana intermedia 49, la staffa intermedia 44 è alloggiata nella membrana intermedia 49 a contatto con la superficie distale della corona circolare 60 ed internamente al bordo aggettante 61, e la membrana distale è posizionata tra la staffa intermedia 44 e la staffa distale 47, in modo tale che le spine 43 della staffa prossimale 42 si inseriscano nei fori 54 degli elementi 51 della membrana prossimale, nei fori 50 della membrana intermedia 49, e nei fori 45 della staffa intermedia 44, e che le spine 46 della staffa intermedia 44 si inseriscano nei fori 59 degli elementi 55 della membrana distale e nei fori 48 della staffa distale 47. In particolare, quando il dispositivo 24 è assemblato, gli elementi 51 della membrana prossimale si inseriscono nel foro centrale 62 della membrana intermedia 49 entrando in contatto con gli elementi 55 della membrana distale. La membrana intermedia 49 è mobile radialmente all'interno dell'alloggiamento formato dagli elementi anulari 14 e 15, consentendo una identica mobilità a tutto il dispositivo 24 quando assemblato. Ciò consente l'inserimento degli strumenti operatori all'interno della cavità addominale del paziente tramite il trocar con varie angolazioni rispetto all'asse longitudinale della camicia 29.

In particolare, quando l'otturatore 13 è inserito nella camicia 29 od almeno uno strumento operatorio è inserito all'interno della cavità addominale del paziente tramite il trocar, è il dispositivo 24 che assicura la tenuta

della cavità addominale (evitando la fuoriuscita di fluidi biologici, usualmente mantenendo la differenza di pressione con l'esterno); quando, invece, né l'otturatore 13 è inserito nella camicia 29 né alcun altro strumento operatorio è inserito all'interno della cavità addominale, è la valvola 33 a labbro ad assicurare la tenuta della cavità addominale.

La Figura 14 mostra alcune sezioni del trocar nella configurazione assemblata di Figura 2. Per quanto riguarda i materiali con i quali sono realizzati i componenti del trocar, la calotta superiore 10 ed inferiore 13, l'attacco 11, il primo ed il secondo elemento anulare 14 e 15, l'otturatore 23, il coperchio 25, il contenitore 26, la camicia 29, ed il rubinetto 31 sono preferibilmente realizzati in policarbonato; la molla 12 è preferibilmente realizzata in acciaio armonico (ovvero acciaio ad alto tenore di carbonio, preferibilmente variabile da 0,80% a 0,90 %, quindi particolarmente duro); la valvola 32 del rubinetto 31 è preferibilmente realizzata in polietilene; la valvola 33 a labbro è preferibilmente realizzata in silicone. Per quanto riguarda il dispositivo 24 di tenuta, le staffe prossimale 42, intermedia 44 e distale 47 sono preferibilmente realizzati in policarbonato; la membrana prossimale è preferibilmente realizzata in laprene; la membrana intermedia 49 e la membrana distale sono preferibilmente realizzate in una mescola di gomma butadiene-stirolo (SBR) e gomma nitrilica (NBR). Inoltre, il trocar è assemblato utilizzando collanti di tipo biocompatibile.

La Figura 15 mostra l'otturatore 23 della preferita forma di realizzazione del trocar secondo l'invenzione, in cui si può osservare che le porzioni distale 65 e prossimale 66 dell'otturatore 23 hanno preferibilmente diametro maggiore del cilindro centrale 67. La caratteristica innovativa del trocar secondo l'invenzione è che la punta distale 37 ha una specifica sagoma elicoidale. Innanzitutto, facendo anche riferimento alla Figura 2, si può osservare che la punta 37, che si estende per una lunghezza L, segue una rotazione ad elica dalla base al vertice 70 compresa tra 30° e 60°, preferibilmente tra 35° e 55°, più preferibilmente tra 40° e 50°, ancora più

preferibilmente tra 44° e 47° (nella preferita forma di realizzazione mostrata nelle Figure è pari a 46°). Il diametro massimo dell'otturatore 23 (e conseguentemente della camicia 29), che coincide con quello delle porzioni distale 65 e prossimale 66, può variare (preferibilmente, secondo le dimensioni standard di 5, 10 e 12 mm). La lunghezza L della punta 37 è fissata ad un valore preferibilmente variabile nell'intervallo da 24,5 a 32,5 mm, più preferibilmente da 26 a 31 mm, ancora più preferibilmente da 27 a 30 mm, perfino più preferibilmente da 28 a 29 mm (nella preferita forma di realizzazione del trocar mostrata nelle Figure L è pari a 28,5 mm). Inoltre, il vertice 70 della punta 37 è disassato rispetto all'asse longitudinale dell'otturatore 23; in particolare, il vertice 70 (preferibilmente il suo baricentro geometrico) dista dall'asse dell'otturatore 23 di una distanza preferibilmente compresa tra il 20% ed il 75% del raggio della base della punta 37 (coincidente con il raggio delle porzioni distale 65 e prossimale 66), più preferibilmente tra il 30% ed il 65% di tale raggio, ancora più preferibilmente tra il 40% ed il 55% di tale raggio, persino più preferibilmente tra il 45% ed il 50% di tale raggio (nella preferita forma di realizzazione del trocar mostrata nelle Figure, il raggio della base della punta 37 – ovvero delle porzioni distale 65 e prossimale 66 - è pari a 6,3 mm ed il vertice 70 è disassato rispetto al centro di 3,0 mm). In particolare, come mostrato in Figura 2, l'otturatore 23 è preferibilmente assemblato nel trocar in modo tale che il vertice 70 della punta 37 sia disassato anteriormente, ovvero verso il rubinetto 37. La specifica sagoma elicoidale della punta 37 dell'otturatore 23 ha particolari caratteristiche meccaniche che le consentono di penetrare facilmente dilatando i tessuti delle pareti addominali, anziché lacerarli o tagliarli.

La Figura 16 mostra in dettaglio la calotta superiore 10, evidenziando la sua sagoma che rende l'impugnatura del trocar estremamente maneggevole ed ergonomica. In proposito, si può osservare che la calotta superiore 10 ha sostanzialmente pianta circolare, con raggio R1, legger-

mente schiacciata lungo un arco di circonferenza posizionato anteriormente, preferibilmente variabile da 90° a 120°. Il raggio R1 è fissato ad un valore preferibilmente variabile nell'intervallo da 16,5 a 22,5 mm, più preferibilmente da 17,5 a 21,5 mm, ancora più preferibilmente da 18,5 a 20,5 mm, perfino più preferibilmente da 19 a 20 mm (nella preferita forma di realizzazione del trocar mostrata nelle Figure R1 è pari a 19,6 mm).

La sezione ottenuta tagliando la calotta superiore 10 con un piano parallelo agli alloggiamenti dei tasti 16 dell'attacco 11 e passante per la sommità (mostrata in Figura 16e) ha un contorno superiore (o prossimale, appartenente alla superficie che entra in contatto con il palmo della mano del chirurgo che impugna il trocar) comprendente una porzione centrale avente un raggio R2 di curvatura leggermente maggiore del raggio R1 della pianta. Preferibilmente, il rapporto R2/R1 è fissato nell'intervallo che va da 1,00 a 1,50, più preferibilmente da 1,10 a 1,40, ancora più preferibilmente da 1,15 a 1,35, persino più preferibilmente da 1,20 a 1,30 (nella preferita forma di realizzazione mostrata nelle Figure R1 è pari a 19,6 mm e R2 è pari a 24,5 mm).

La sezione ottenuta tagliando la calotta superiore 10 con un piano ortogonale al precedente e passante per la sommità (mostrata in Figura 16h) ha un contorno superiore (appartenente alla superficie che entra in contatto con il palmo della mano del chirurgo che impugna il trocar) comprendente una porzione anteriore 71 avente un raggio R3 di curvatura ed una porzione posteriore 72 avente un raggio R4 di curvatura. In particolare, il raggio anteriore R3 è minore del raggio posteriore R4; preferibilmente, il raggio anteriore R3 è leggermente minore del raggio R1 della pianta, mentre il raggio posteriore R4 è leggermente maggiore del raggio R1 stesso. Preferibilmente, il rapporto R3/R1 è fissato nell'intervallo che va da 0,60 a 1,10, più preferibilmente da 0,70 a 1,00, ancora più preferibilmente da 0,75 a 0,95, persino più preferibilmente da 0,80 a 0,90 (nella preferita forma di realizzazione mostrata nelle Figure R1 è pari a 19,6 mm e R3 è

pari a 16,93 mm). Preferibilmente, il rapporto R4/R1 è fissato nell'intervallo che va da 1,05 a 1,60, più preferibilmente da 1,15 a 1,50, ancora più preferibilmente da 1,25 a 1,40, persino più preferibilmente da 1,30 a 1,35 (nella preferita forma di realizzazione mostrata nelle Figure R1 è pari a 19,6 mm e R4 è pari a 25,91 mm). Nella preferita forma di realizzazione della calotta superiore 10 mostrata in Figura 16, si può osservare che le porzioni anteriore 71 e posteriore 72 del contorno superiore sono raccordate da una porzione intermedia avente raggio di curvatura minore di R3, e che il contorno superiore comprende ancora una porzione terminale anteriore, con raggio di curvatura leggermente minore di R3, ed una porzione terminale posteriore, con raggio di curvatura leggermente minore di R4.

Con riferimento alla Figura 2, si può osservare che l'altezza complessiva dell'impugnatura del trocar secondo l'invenzione può essere agevolmente regolata variando le altezze degli elementi componenti, dalla calotta superiore 10 fino al contenitore 26, allo scopo di migliorare la maneggevolezza e l'ergonomicità dell'impugnatura del trocar.

In generale il dispositivo è costruito in massima parte utilizzando materiali plastici ottenuti per stampaggio, e le parti vengono poi assemblate per incollaggio, per incastro a pressione o tramite l'utilizzo di viti.

Le modalità d'uso del trocar secondo l'invenzione sono estremamente semplici. Infatti, facendo ancora riferimento alla Figura 2, il chirurgo impugna il trocar poggiando la parte posteriore della calotta superiore 10 e del corpo nel palmo della mano ed utilizzando le due sporgenze laterali distali 41 per avere presa con le dita (preferibilmente medio e anulare); in altre parole, il corpo del trocar viene chiuso nel pugno mentre la camicia 29 di esso esce dallo spazio tra due dita che spingono sulle due sporgenze laterali distali 41. Durante la fase di spinta sul trocar, è vantaggioso imprimere anche un leggero movimento torsionale in senso orario, facilitando la penetrazione della punta 37 dell'otturatore 23 e della camicia 29 nella cavità addominale, i tessuti delle cui pareti vengono divaricati senza

lacerazioni grazie alla specifica forma elicoidale della punta 37. Questo movimento torsionale consente altresì alla filettatura centrale elicoidale 36 della camicia 29 di aderire alle pareti addominali, facilitando la tenuta meccanica del trocar sull'addome ed eliminando la necessità di punti di sutura o graffette per fissare la camicia 29 alla parete addominale.

Una volta completata l'introduzione del trocar secondo l'invenzione nella cavità addominale, il chirurgo preme (e.g. con pollice ed indice di una mano) i due tasti laterali 16 dell'attacco 11 così da rimuovere la calotta superiore 10 ed estrarre l'otturatore 23. Durante l'estrazione dell'otturatore 23, la fuoriuscita di fluidi biologici è impedita dalla valvola 33 a labbro e dal dispositivo 24 di tenuta.

Estratto quindi l'otturatore 23, la camicia 29 diventa canale di passaggio dei vari strumenti operatori. E' possibile introdurre anche gas medicali attraverso il rubinetto 31, collegandolo con apparati esterni di insufflazione preferibilmente mediante attacco standard *luer lock*.

Come detto, l'utilizzazione del trocar secondo l'invenzione è facilitato dalla sagoma dello stesso, che consente una impugnatura maneggevole ed ergonomica, in cui la calotta superiore 10 è in grado di essere stabilmente accolta all'interno del palmo della mano e le due sporgenze laterali distali 41 offrono saldi punti di leva per le dita (preferibilmente medio e anulare) in modo tale da permettere un controllo affidabile da parte di chirurghi sia mancini che destrorsi.

Preferibilmente, la lunghezza totale del trocar, dalla calotta superiore 10 alla punta 37 dell'otturatore 23, non supera 180 mm, mentre le dimensioni trasversali dell'impugnatura sono dell'ordine di 40 mm.

Per differenziare visivamente modelli di trocar aventi diametro differente dell'otturatore 23 e della corrispondente camicia 29 (usualmente selezionati tra i diametri standard di 5, 10 e 12 mm), i numeri corrispondenti a ciascun diametro possono vantaggiosamente essere tampografati anteriormente (ovvero dal lato del rubinetto 31) sulla calotta superiore 10; inol-

tre, può altresì essere tampografato al di sopra della calotta superiore 10 anche un rispettivo colore.

Con riferimento alle Figure 7, 9 e 17-19, si può osservare che il secondo elemento anulare 15 (accoppiato al primo elemento anulare 14 in modo da contenere il dispositivo 24 di tenuta) ed il coperchio anulare 25, in corrispondenza del quale si trova la valvola 33 a labbro, sono girevolmente accoppiati tra loro in modo tale che, grazie alla sagoma inferiore del secondo elemento anulare 15, possano assumere una configurazione in cui la valvola 33 a labbro, che nella sua posizione di riposo è chiusa, sia aperta.

Nella configurazione assemblata di Figura 2, in cui, come mostrato in Figura 19a, il secondo elemento anulare 15 (ed il primo elemento anulare 14) ed il coperchio anulare 25 sono allineati tra loro, i due dentelli 20 e 20' del primo sono bloccati nelle aree 86 e 86' di vincolo del secondo.

Partendo da questa configurazione assemblata, mantenendo premuta la leva laterale sinistra 87 di apertura, la sagoma dell'area 86 di vincolo del coperchio 25 viene modificata consentendo al dentello sinistro 20 del secondo elemento anulare 15 di svincolarsi da tale area 86 e permettendo ai dentelli 20 e 20' del secondo elemento anulare 15 di scorrere nelle scanalature 85 e 85' del coperchio 25, ruotando così il secondo elemento anulare 15 (ed il primo elemento anulare 14) in senso antiorario rispetto al coperchio 25 come mostrato dalla freccia in Figura 19b. In questa configurazione, i due risalti curvilinei 83 dell'attuatore meccanico 81 del secondo elemento anulare 15 divaricano le labbra della valvola 33 aprendola. Da questa configurazione, è sufficiente ruotare il secondo elemento anulare 15 (ed il primo elemento anulare 14) in senso orario rispetto al coperchio 25 per ritornare alla configurazione assemblata di Figure 2 e 19a.

Allo scopo di rimuovere il primo ed il secondo elemento anulare 14 e 15, ed il dispositivo 24 di tenuta in essi contenuto, è sufficiente, partendo dalla configurazione assemblata mostrata in Figura 19c, mantenere pre-

muta la leva laterale destra 88 di chiusura, in modo tale che la sagoma dell'area 86' di vincolo del coperchio 25 venga modificata consentendo al dentello destro 20' del secondo elemento anulare 15 di svincolarsi da tale area 86' e permettendo ai dentelli 20 e 20' del secondo elemento anulare 15 di ruotare leggermente in senso orario rispetto al coperchio 25 come mostrato dalla freccia in Figura 19d. In questa configurazione, i due risalti curvilinei 83 dell'attuatore meccanico 81 del secondo elemento anulare 15 divaricano le labbra della valvola 33 aprendola. In questa configurazione, entrambi i dentelli 20 e 20' sono svincolati e liberi di scorrere verso l'alto, consentendo di disaccoppiare il secondo elemento anulare 15 (insieme al primo elemento anulare 14 ed al dispositivo 24 di tenuta in essi contenuto) dal coperchio 25.

Per inserire il secondo elemento anulare 15 (insieme al primo elemento anulare 14 ed al dispositivo 24 di tenuta in essi contenuto) sul coperchio 25, è sufficiente inserire i dentelli 20 e 20' del secondo elemento anulare 15 nelle aree 86 e 86' di vincolo del coperchio 25, mantenendo il secondo elemento anulare 15 ed il coperchio nella medesima orientazione angolare che hanno quando vengono separati (come mostrato in Figura 19d), e successivamente ruotare il secondo elemento anulare 15 (insieme al primo elemento anulare 14 ed al dispositivo 24 di tenuta in essi contenuto) in senso antiorario rispetto al coperchio 25 come mostrato dalla freccia di Figura 19e, fino a raggiungere la configurazione assemblata (mostrata in Figura 19a) in cui essi sono allineati. Vantaggiosamente, due indicatori (e.g. due frecce) 89 sulla superficie laterale del secondo elemento anulare 15 e del coperchio 25 possono segnalare l'orientazione angolare corretta di questi.

In quel che precede sono state descritte le preferite forme di realizzazione e sono state suggerite delle varianti della presente invenzione, ma è da intendersi che gli esperti del ramo potranno apportare modificazioni e cambiamenti senza con ciò uscire dal relativo ambito di protezione, come

definito dalle rivendicazioni allegate.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

RIVENDICAZIONI

1. Otturatore senza lame o bladeless per trocar, che termina ad una estremità distale con una punta (37) avente una base ed un vertice (70), caratterizzato dal fatto che la punta (37) segue una rotazione ad elica dalla base al vertice (70) compresa tra 30° e 60°.

2. Otturatore secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il vertice (70) della punta (37) è disassato rispetto ad un asse longitudinale dell'otturatore (23), preferibilmente in modo tale che il vertice (70) della punta (37) disti da un asse longitudinale dell'otturatore (23) di una distanza compresa tra il 20% ed il 75%, più preferibilmente tra il 30% ed il 65%, ancora più preferibilmente tra il 40% ed il 55%, persino più preferibilmente tra il 45% ed il 50% di un raggio di un cerchio circoscritto alla base della punta (37).

3. Otturatore secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che la rotazione ad elica seguita dalla punta (37) dalla base al vertice (70) è compresa tra 35° e 55°, preferibilmente tra 40° e 50°, più preferibilmente tra 44° e 47°.

4. Otturatore secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che una lunghezza della punta (37) dalla base al vertice (70) è compresa nell'intervallo da 24,5 a 32,5 mm, preferibilmente da 26 a 31 mm, più preferibilmente da 27 a 30 mm, ancora più preferibilmente da 28 a 29 mm.

5. Otturatore secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che una porzione cilindrica distale (65) e/o una porzione cilindrica prossimale (66) hanno diametro maggiore di una porzione cilindrica centrale (67).

6. Trocar senza lame o bladeless, comprendente un corpo (13, 14, 15, 25, 26), accoppiato ad una camicia cilindrica cava (29) nella quale è inseribile un otturatore (23), ed una calotta superiore (10), amovibilmente accoppiabile al corpo (13, 14, 15), caratterizzato dal fatto che l'otturatore

(23) è un otturatore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 5.

7. Trocar secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che la calotta superiore (10) è amovibilmente accoppiabile al corpo (13, 14, 15, 25, 26) tramite un attacco elastico (11) sagomato a U avente due bracci laterali interagenti con una molla (12) sagomata a U alloggiata internamente al corpo (13, 14, 15, 25, 26), i due bracci laterali dell'attacco elastico (11) essendo provvisti di rispettivi tasti (16) e terminando con rispettivi dentini (17) sporgenti verso l'esterno della U, i dentini terminali (17) dei due bracci laterali dell'attacco elastico (11) essendo inseribili in corrispondenti fori passanti (18, 19) del corpo (13, 14), per cui, quando è in posizione di riposo, la molla (12) mantiene i due bracci laterali dell'attacco elastico (11) divaricati in modo tale che i dentini terminali (17) sono bloccati da corrispondenti bordi dei fori passanti (19), mentre quando i tasti laterali (16) sono premuti in modo da vincere una resistenza della molla (12) i dentini terminali (17) si disimpegnano da detti bordi dei fori (18, 19) sganciando così l'attacco (11) e la calotta superiore (10) dal corpo (13, 14, 15, 25, 26).

8. Trocar secondo la rivendicazione 6 o 7, caratterizzato dal fatto che il corpo (13, 14, 15, 25, 26) comprende una valvola (33) a labbro contenuta in un contenitore (26) avente un coperchio anulare (25), un elemento anulare (15) essendo girevolmente, preferibilmente amovibilmente, accoppiato al coperchio (25) tramite mezzi meccanici (20, 20', 85, 85', 86, 86', 87, 88) di accoppiamento girevole, l'elemento anulare (15) essendo provvisto di mezzi attuatori (81, 83), l'elemento anulare (15) ed il coperchio (25) essendo atti ad assumere una configurazione in cui detti mezzi attuatori (81, 83) aprono la valvola (33) a labbro.

9. Trocar secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 8, caratterizzato dal fatto che il corpo (13, 14, 15, 25, 26) comprende un dispositivo (24) di tenuta autocentrante alloggiato all'interno di un contenitore (14, 15), il dispositivo (24) di tenuta comprendendo, nell'ordine:

- una staffa anulare prossimale (42),
- una membrana prossimale avente una pluralità di elementi elastici rigidi (51) parzialmente sovrapposti tra loro a formare una superficie conica,
- una membrana intermedia (49), provvista centralmente di un foro passante (62),
- una staffa anulare intermedia (44),
- una membrana distale avente una pluralità di elementi elastici morbidi (55) parzialmente sovrapposti tra loro a formare una superficie conica, ed
- una staffa anulare distale (47),

in cui gli elementi elastici rigidi (51) della membrana prossimale si inseriscono nel foro centrale (62) della membrana intermedia (49) ed entrano in contatto con gli elementi elastici morbidi (55) della membrana distale, la membrana intermedia (49) essendo preferibilmente mobile radialmente all'interno del contenitore (14, 15), per cui anche il dispositivo (24) è mobile all'interno del contenitore (14, 15).

10. Trocar secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che la staffa anulare prossimale (42) è provvista sulla superficie distale di una pluralità di spine (43) in grado di inserirsi in una corrispondente pluralità di fori (54) di cui sono provvisti gli elementi elastici rigidi (51) della membrana prossimale, in una corrispondente pluralità di fori (50) della membrana intermedia (49), ed in una corrispondente pluralità di fori (45) della staffa intermedia (44), e dal fatto che la staffa anulare intermedia (44) è provvista sulla superficie distale di una pluralità di spine (46) in grado di inserirsi in una corrispondente pluralità di fori (59) degli elementi elastici morbidi (55) della membrana distale ed in una corrispondente pluralità di fori (48) della staffa distale (47).

11. Trocar secondo la rivendicazione 9 o 10, quando dipendente dalla rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che l'elemento anulare (15)

girevolmente accoppiato al coperchio (25) fa parte del contenitore (14, 15) che alloggia il dispositivo (24) di tenuta autocentrante.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

CLAIMS

1. Bladeless obturator for trocar, ending at a distal end with a tip (37) having a base and a vertex (70), characterised in that the tip (37) follows a helicoidal rotation from the base to the vertex (70) ranging from 30° to 60°.

2. Obturator according to claim 1, characterised in that the vertex (70) of the tip (37) is misaligned with respect to a longitudinal axis of the obturator (23), preferably in such a way that the vertex (70) of the tip (37) is spaced from a longitudinal axis of the obturator (23) by a distance ranging from 20% to 75%, more preferably from 30% to 65%, still more preferably from 40% to 55%, even more preferably from 45% to 50% of a radius of a circle circumscribed to the base of the tip (37).

3. Obturator according to claim 1 o 2, characterised in that the helicoidal rotation followed by the tip (37) from the base to the vertex (70) ranges from 35° to 55°, preferably from 40° to 50°, more preferably from 44° to 47°.

4. Obturator according to any one of the preceding claims, characterised in that a length of the tip (37) from the base to the vertex (70) is included within the range from 24,5 to 32,5 mm, preferably from 26 to 31 mm, more preferably from 27 to 30 mm, still more preferably from 28 to 29 mm.

5. Obturator according to any one of the preceding claims, characterised in that a distal cylindrical portion (65) and/or a proximal cylindrical portion (66) have diameter larger than that of a central cylindrical portion (67).

6. Bladeless trocar comprising a body (13, 14, 15, 25, 26), coupled to a hollow cylindrical cannula (29) in which an obturator (23) is insertable, and a top cap (10), capable to be removably coupled to the body (13, 14, 15), characterised in that the obturator (23) is an obturator according to any one of claims 1 to 5.

7. Trocar according to claim 6, characterised in that the top cap (10) is capable to be removably coupled to the body (13, 14, 15, 25, 26) through an elastic U-shaped connection (11) having two side arms interacting with a U-shaped spring (12) that is housed internally to the body (13, 14, 15, 25, 26), the two side arms of the elastic connection (11) being provided with respective buttons (16) and ending with respective ridges (17) projecting outwards from the "U", the end ridges (17) (17) of the two side arms of the elastic connection (11) being insertable in corresponding through holes (18, 19) of the body (13, 14), whereby, when in rest position, the spring (12) keeps the two side arms of the elastic connection (11) spaced apart such that the end ridges (17) (17) are locked by corresponding edges of the through holes (19), whereas when the side buttons (16) are pressed so as to exceed a strength of the spring (12) the end ridges (17) (17) disengage from said edges of the holes (18, 19) thus releasing the connection (11) and the top cap (10) from the body (13, 14, 15, 25, 26).

8. Trocar according to claim 6 o 7, characterised in that the body (13, 14, 15, 25, 26) comprises a duckbill valve (33) contained in a container (26) having an annular cover (25), an annular element (15) being rotatably, preferably removably, coupled to the cover (25) through rotatably coupling mechanical means (20, 20', 85, 85', 86, 86', 87, 88), the annular element (15) being provided with actuator means (81, 83), the annular element (15) and the cover (25) being capable to assume a configuration in which said actuator means (81, 83) opens the duckbill valve (33).

9. Trocar according to any one of claims 6 to 8, characterised in that the body (13, 14, 15, 25, 26) comprises a self-centring seal device (24) housed within a container (14, 15), the seal device (24) comprising, in order:

- a proximal annular bracket (42),
- a proximal membrane having a plurality of rigid elastic elements

(51) partially overlapping each other to form a conical surface,

- an intermediate membrane (49), centrally provided with a through hole (62),
- an intermediate annular bracket (44),
- a distal membrane having a plurality of soft elastic elements (55) partially overlapping each other to form a conical surface, and
- a distal annular bracket (47),

wherein the rigid elastic elements (51) of the proximal membrane insert in the central hole (62) of the intermediate membrane (49) and get in contact with the soft elastic elements (55) of the distal membrane, the intermediate membrane (49) being preferably radially movable within the container (14, 15), whereby the device (24) is also movable within the container (14, 15).

10. Trocar according to claim 9, characterised in that the proximal annular bracket (42) is provided on the distal surface with a plurality of pins (43) capable to insert in a corresponding plurality of holes (54) with which the rigid elastic elements (51) of the proximal membrane are provided, in a corresponding plurality of holes (50) of the intermediate membrane (49), and in a corresponding plurality of holes (45) of the intermediate bracket (44), and in that the intermediate annular bracket (44) is provided on the distal surface with a plurality of pins (46) capable to insert in a corresponding plurality of holes (59) of the soft elastic elements (55) of the distal membrane and in a corresponding plurality of holes (48) of the distal bracket (47).

11. Trocar according to claim 9 o 10, when dependant on claim 8, characterised in that the annular element (15) rotatably coupled to the cover (25) is part of the container (14, 15) housing the self-centring seal device (24).

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

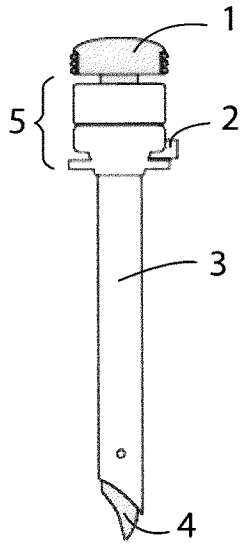


Fig. 1

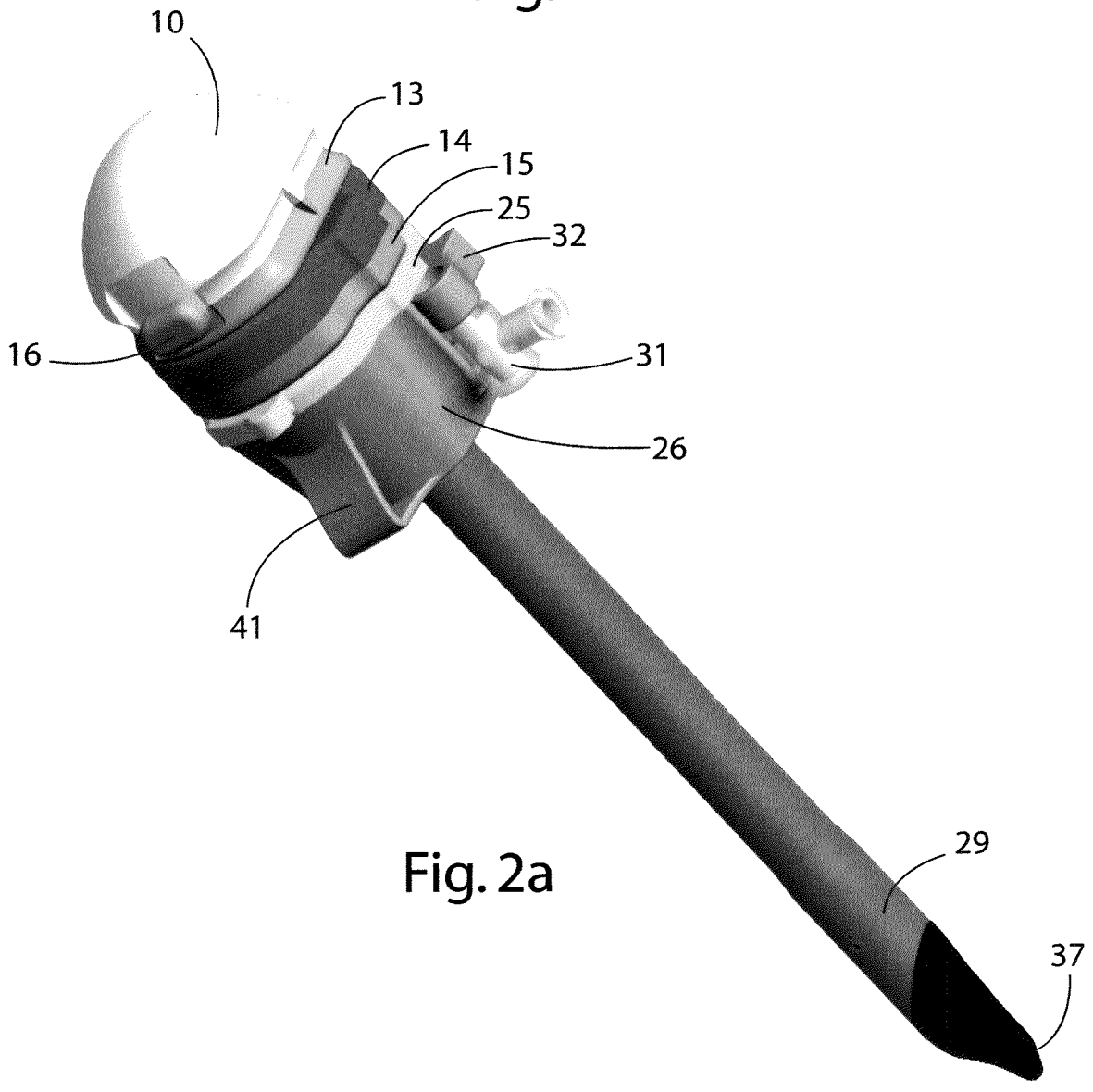


Fig. 2a

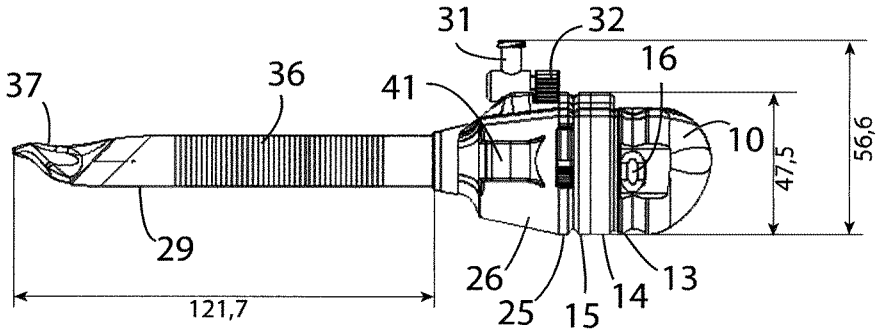


Fig. 2c

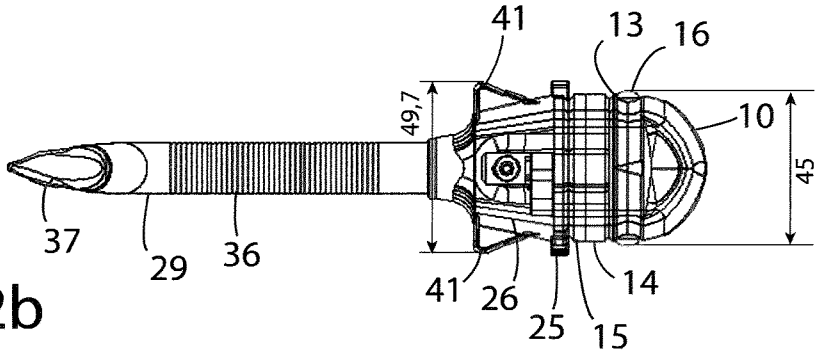


Fig. 2b

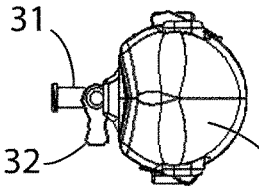


Fig. 2d

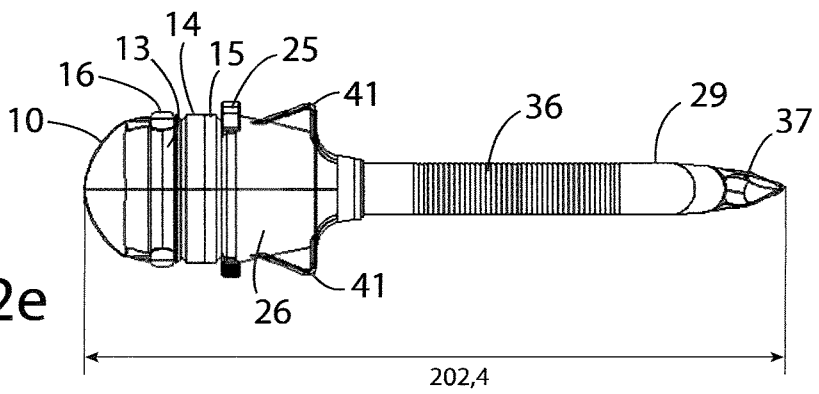


Fig. 2e

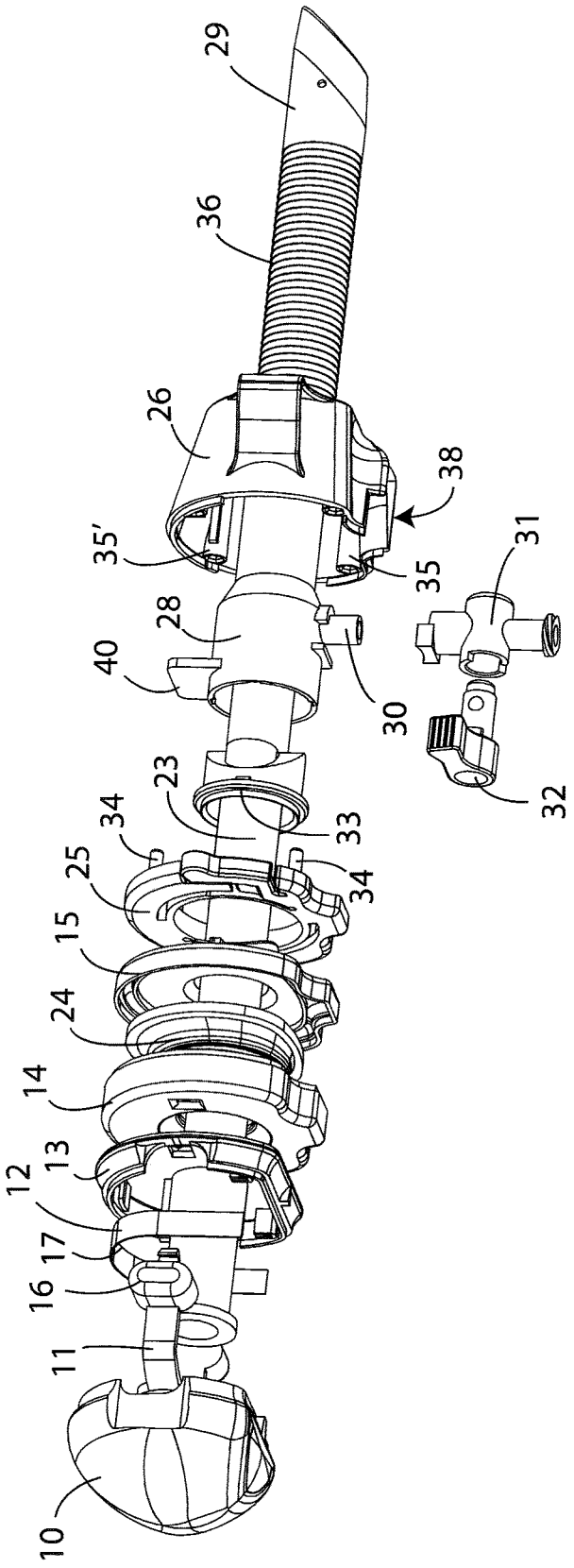

29
36
26
38
35'
35
31
28
40
30
23
34
33
34
25
15
24
14
12
13
17
16
11
10
32

Fig. 3

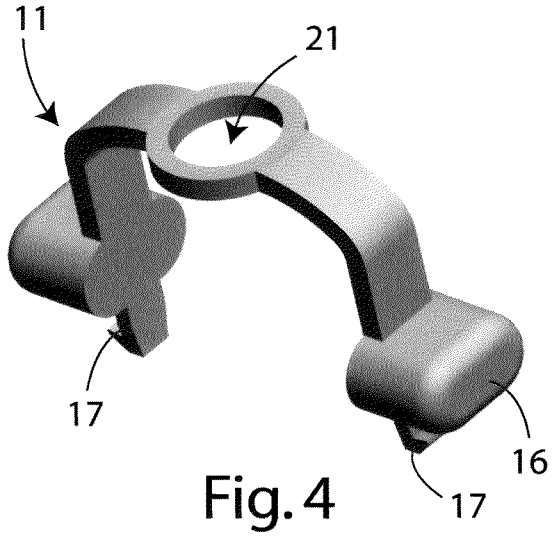


Fig. 4

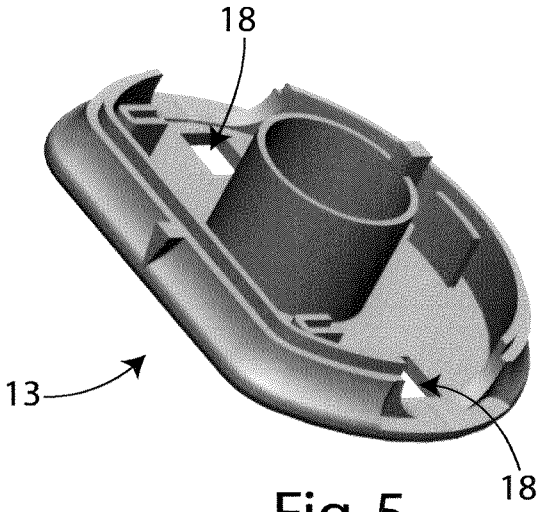


Fig. 5

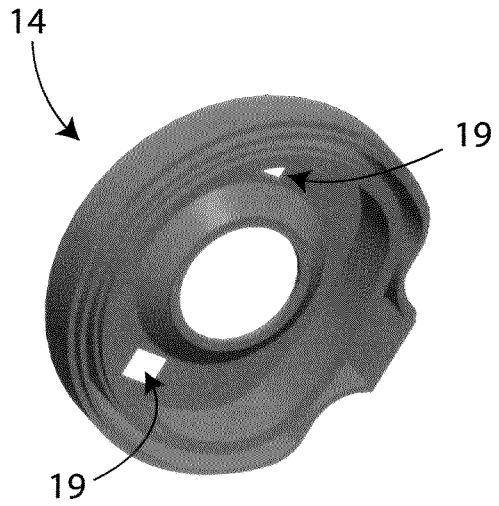


Fig. 6

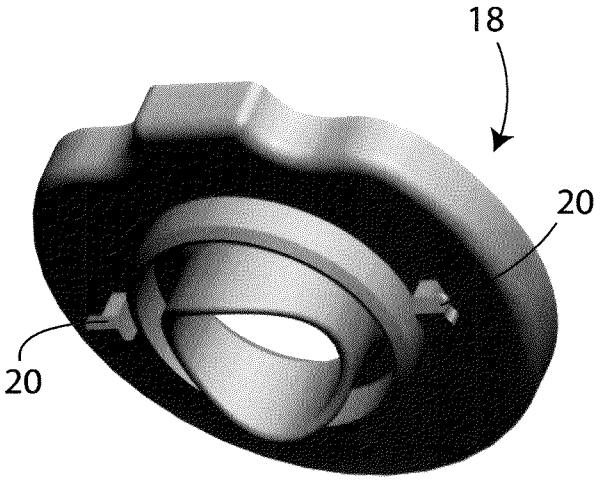


Fig. 7

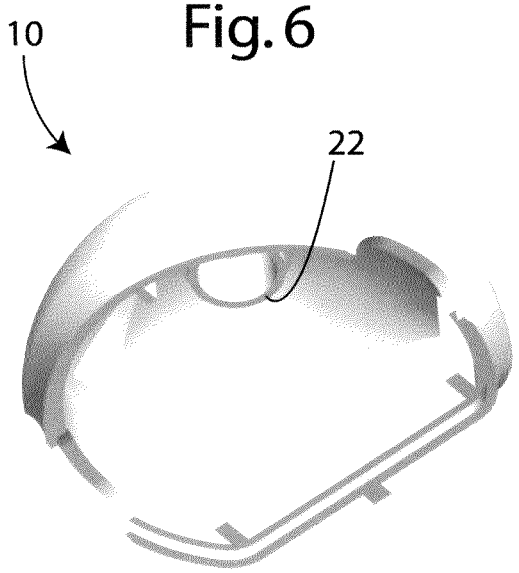


Fig. 8

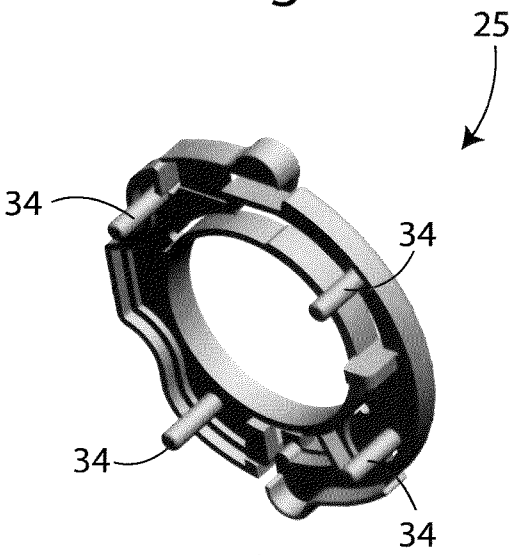


Fig. 9

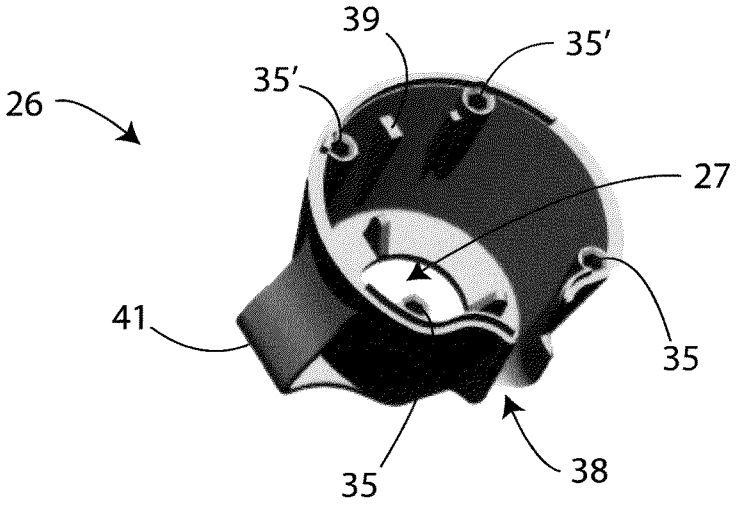


Fig. 10

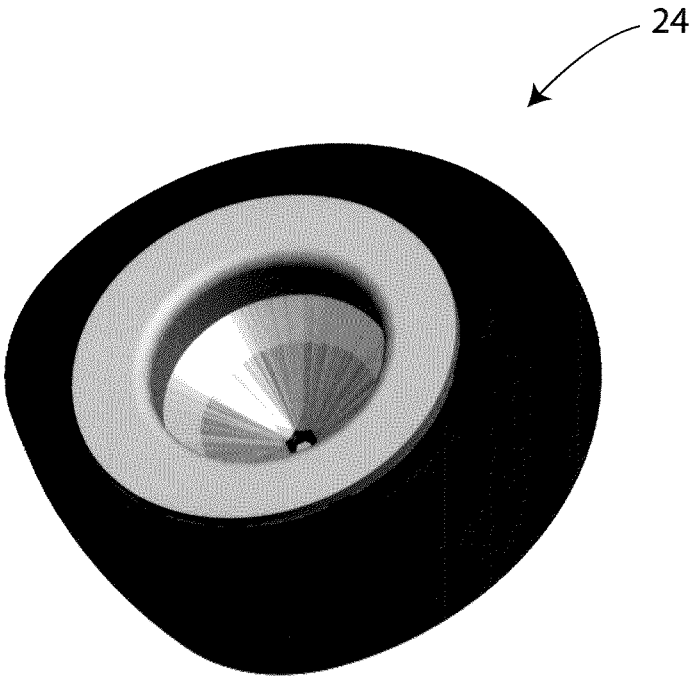


Fig. 11

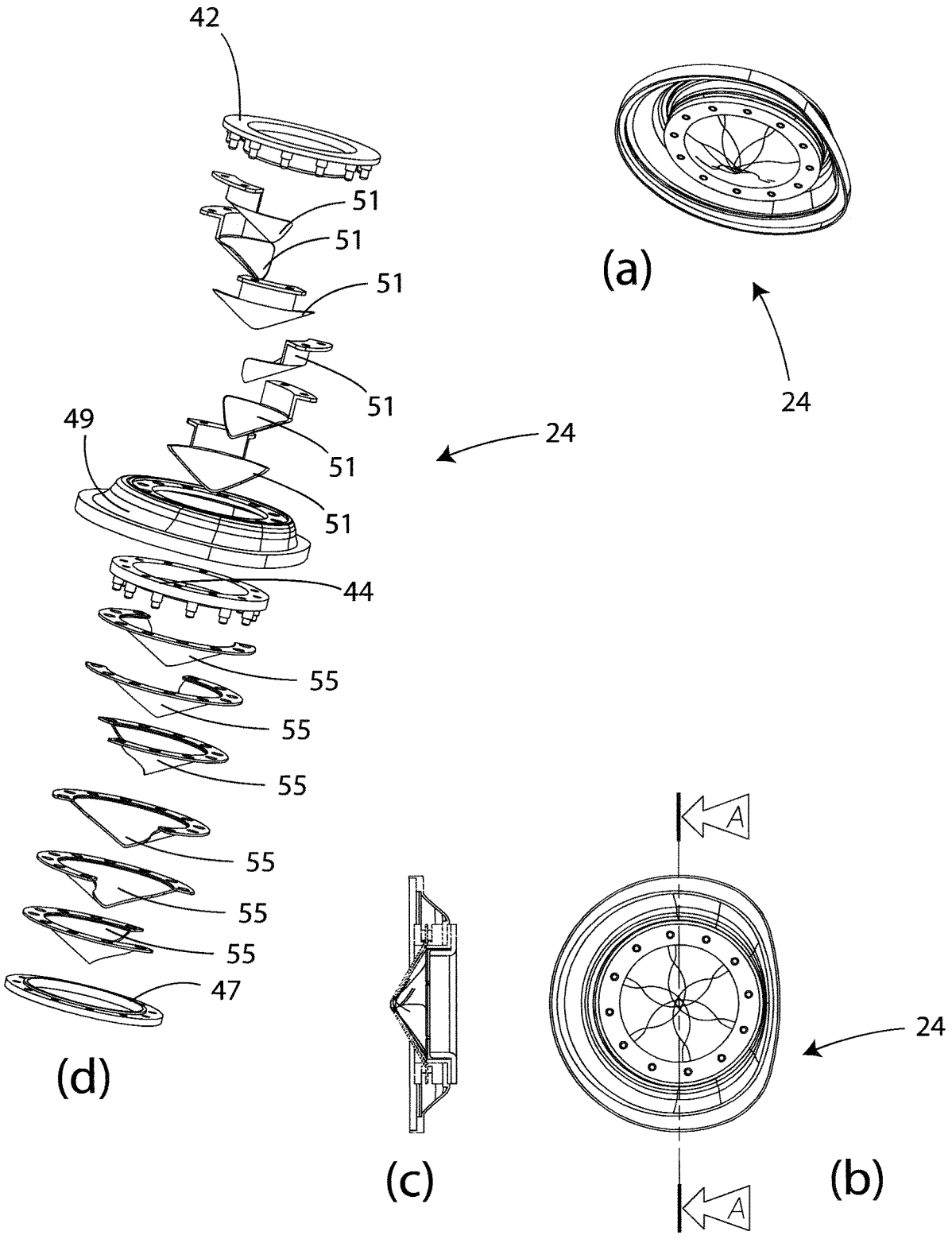


Fig. 12

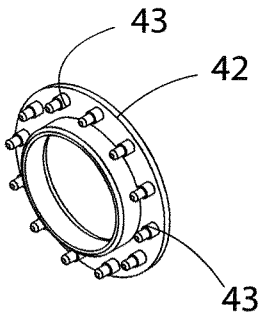


Fig. 13a

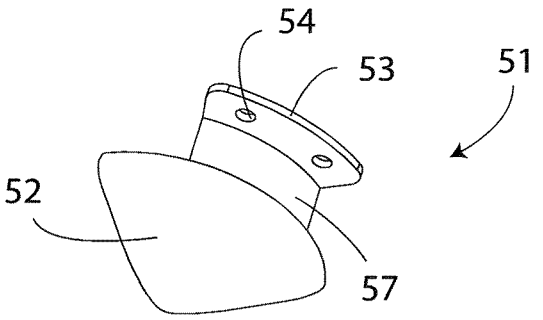


Fig. 13b

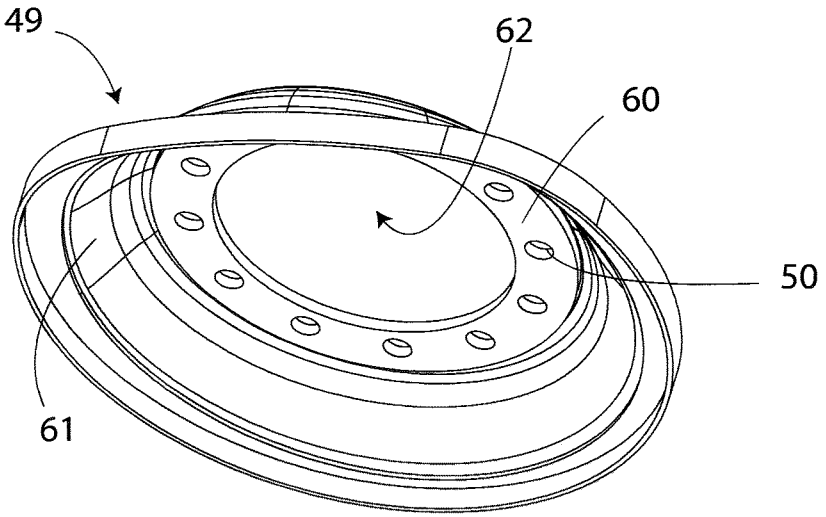


Fig. 13c

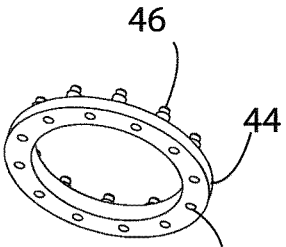


Fig. 13d

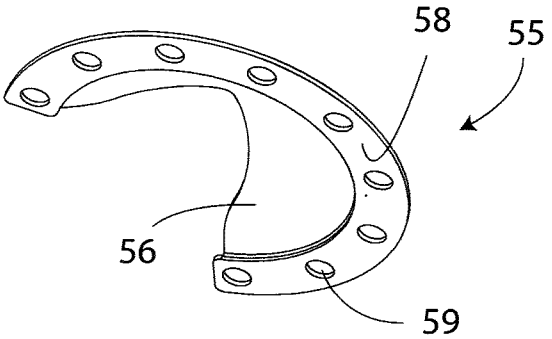


Fig. 13e

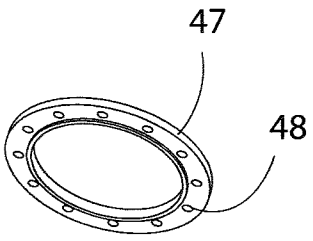
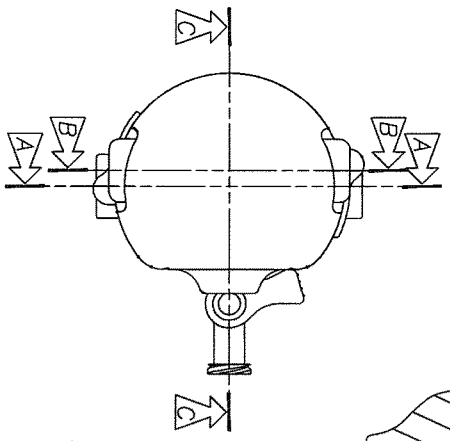
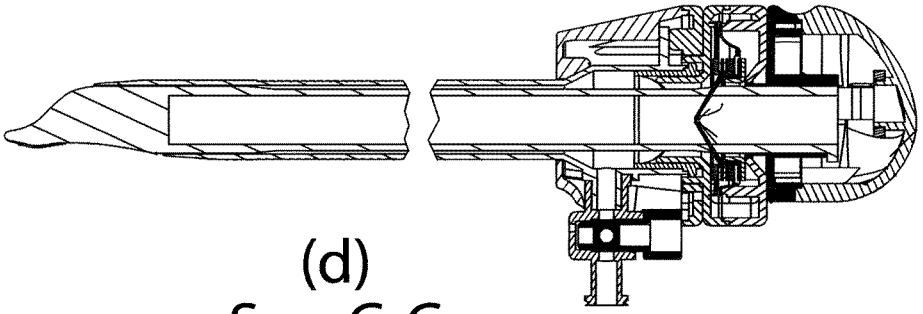


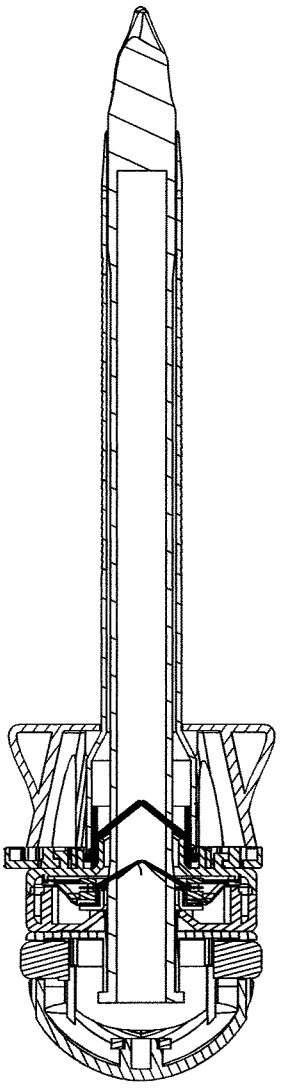
Fig. 13f



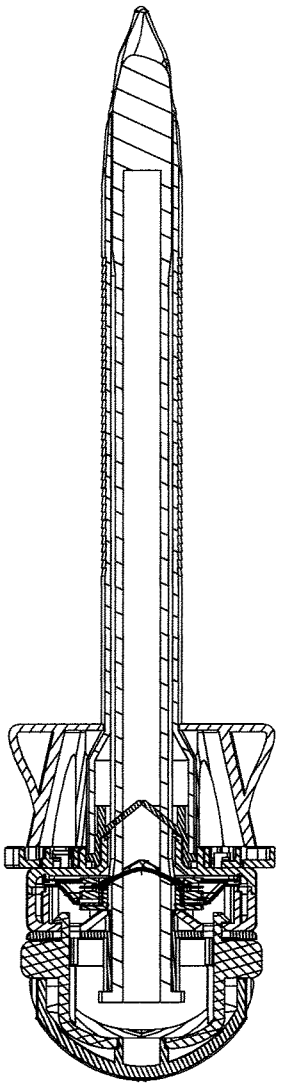
(a)



(d)
Sez. C-C



(b)
Sez. A-A



(c)
Sez. B-B

Fig. 14

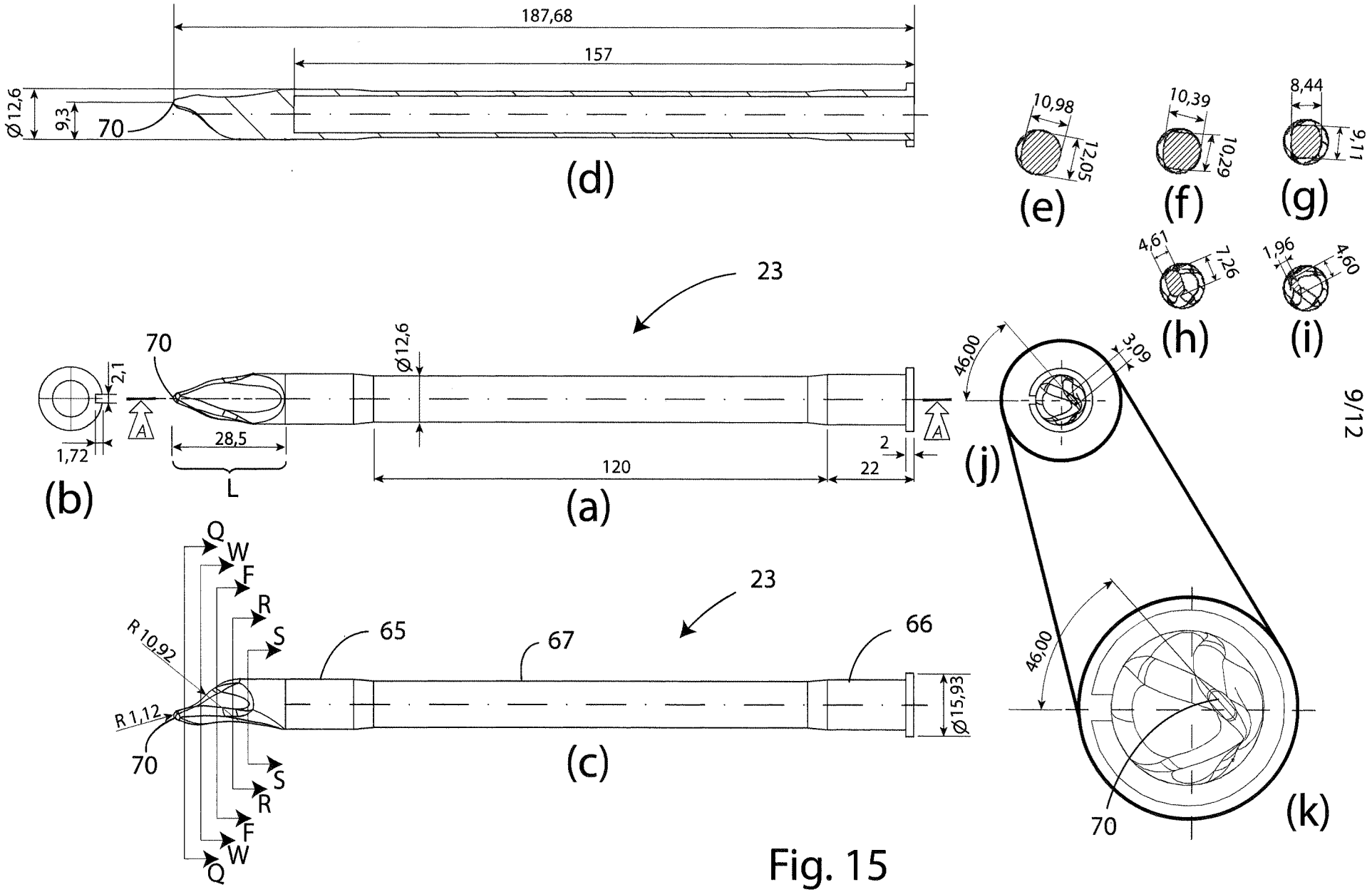

187,68
157
Ø12,6
9,3
70
(d)
10,98
12,05
(e)
10,39
10,29
(f)
8,44
9,11
(g)
4,61
7,26
(h)
1,96
4,60
(i)
23
70
Ø12,6
2,1
A
28,5
1,72
L
120
22
2
A
(b)
(a)
46,00
3,09
(j)
Q
W
F
R
S
R 10,92
R 1,12
65
67
66
Ø15,93
70
(c)
46,00
70
(k)

Fig. 15

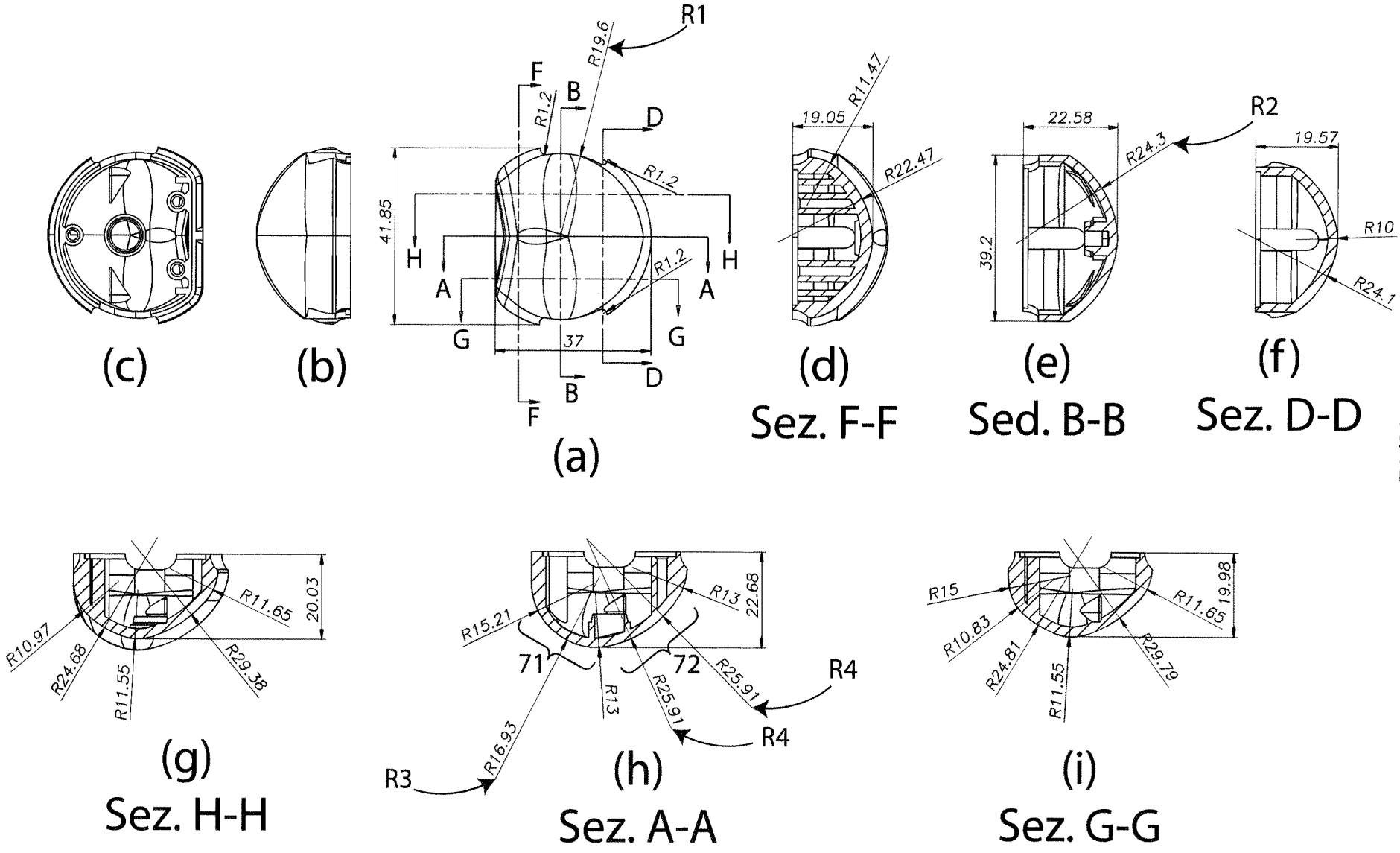

R1
R19.6
F
B
D
R1.2
41.85
H
A
G
37
(a)
(b)
(c)
19.05
R11.47
R22.47
(d)
Sez. F-F
22.58
R2
R24.3
39.2
(e)
Sed. B-B
19.57
R10
R24.1
(f)
Sez. D-D
R10.97
R24.68
R11.55
R11.65
20.03
R29.38
(g)
Sez. H-H
R15.21
71
R13
22.68
72
R25.91
R4
R3
R16.93
(h)
Sez. A-A
R15
R10.83
R24.81
R11.55
R11.65
19.98
R29.79
(i)
Sez. G-G

Fig. 16

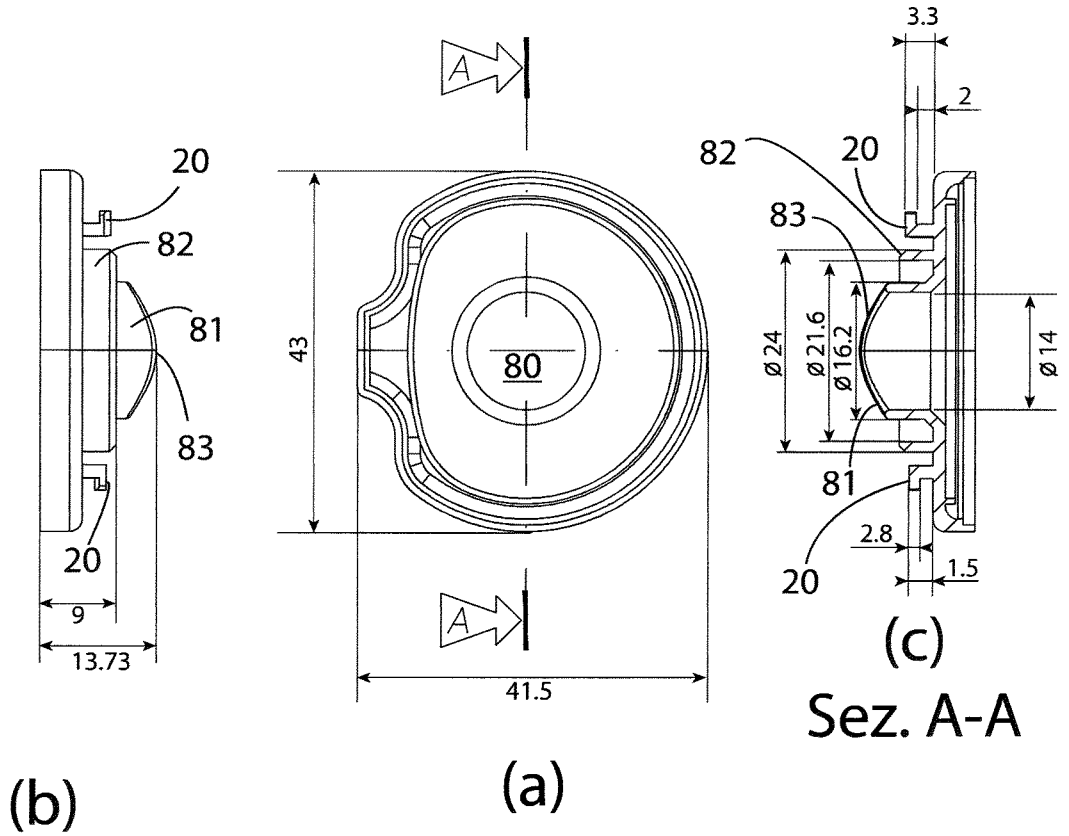

20
82
81
83
20
9
13.73
A
43
80
A
41.5
3.3
2
82
20
83
Ø24
Ø21.6
Ø16.2
Ø14
81
2.8
1.5
20
(b)
(a)
(c)
Sez. A-A

Fig. 17

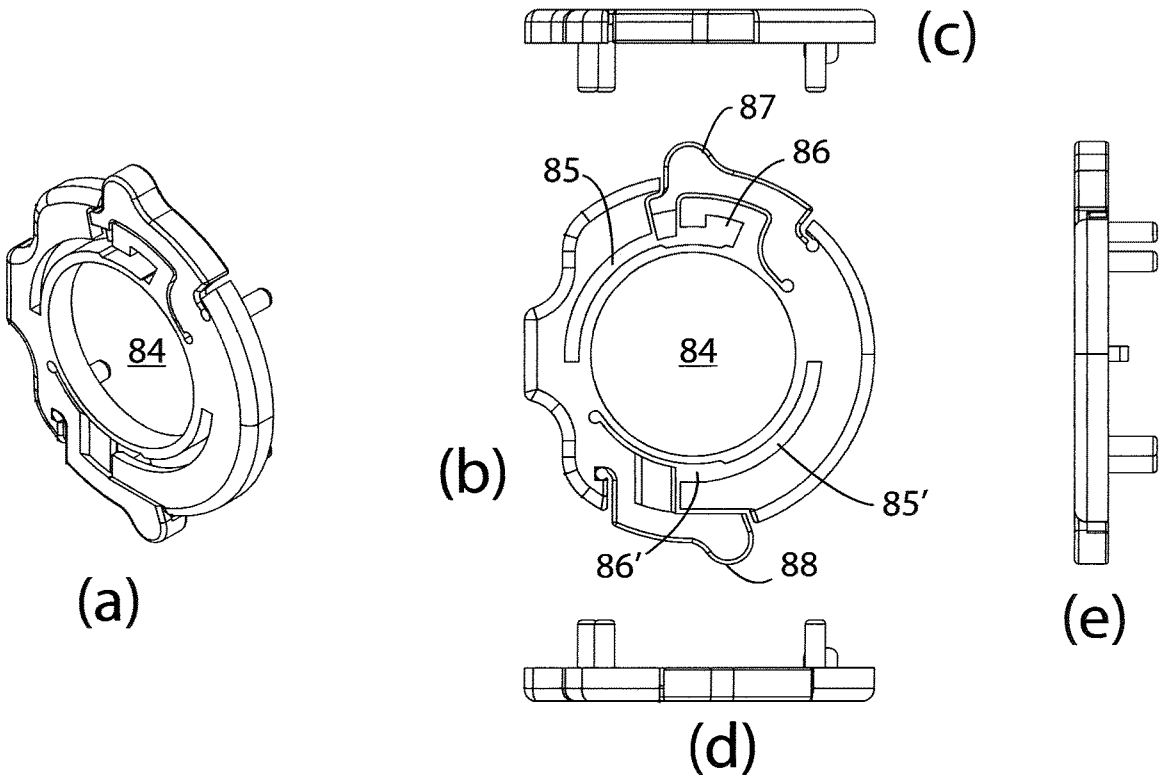

84
(a)
(c)
87
86
85
84
(b)
85'
86'
88
(d)
(e)

Fig. 18

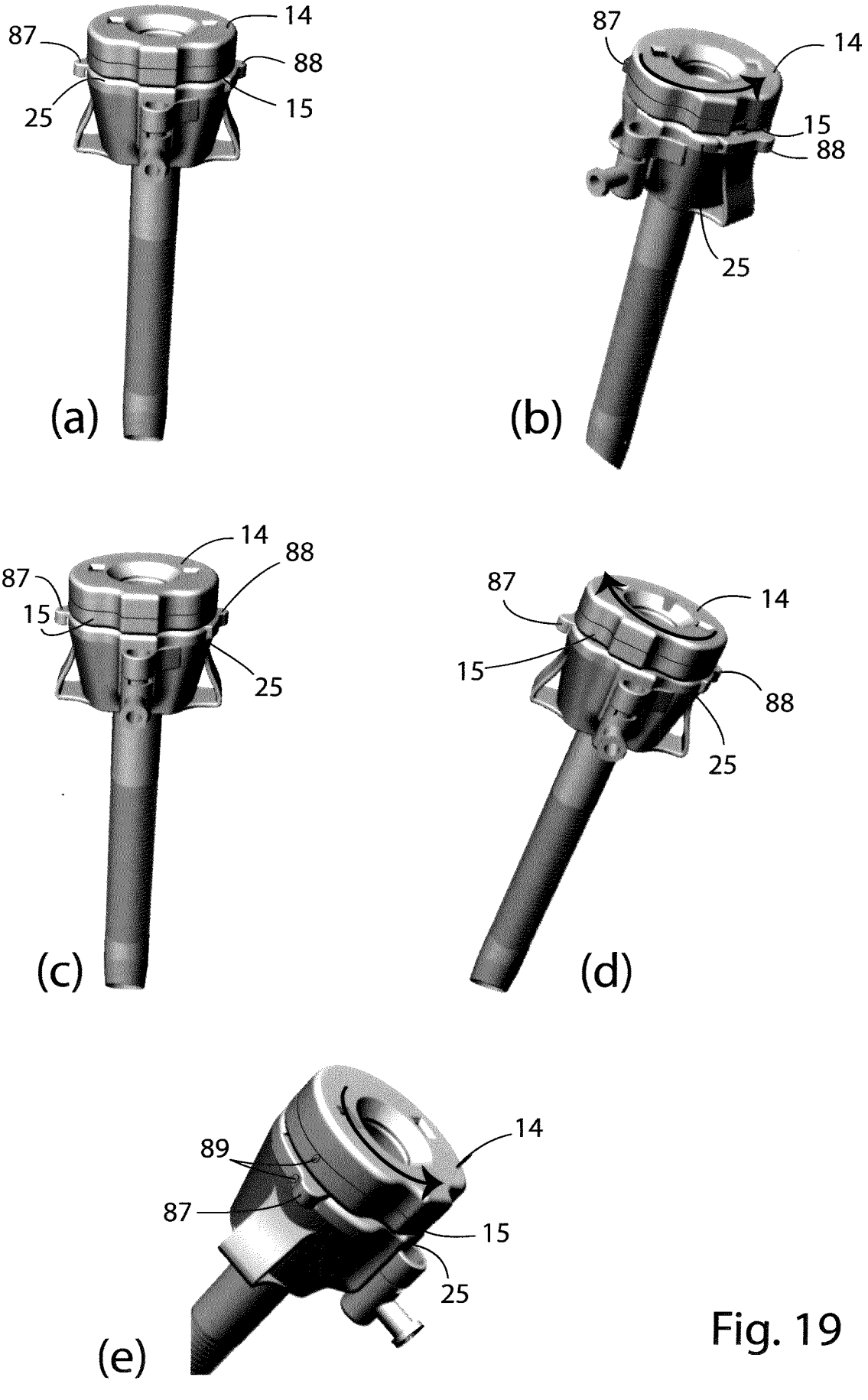

87
14
88
15
25
(a)
87
14
15
88
25
(b)
14
88
87
15
25
(c)
87
14
15
88
25
(d)
89
14
87
15
25
(e)

Fig. 19