

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102021000029747</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>24/11/2021</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>24/05/2023</b>

Classifiche IPC

<b>Sezione</b>	<b>Classe</b>	<b>Sottoclasse</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Sottogruppo</b>
A	61	F	2	16

Titolo

Dispositivo medico per il fissaggio di lenti intraoculari alla parete sclerale durante una chirurgia oftalmica.
---

## **DISPOSITIVO MEDICO PER IL FISSAGGIO DI LENTI INTRAOCULARI ALLA PARETE SCLERALE DURANTE UNA CHIRURGIA OFTALMICA**

### **DESCRIZIONE**

#### **Campo dell'invenzione**

La presente invenzione riguarda un dispositivo medico per il fissaggio di lenti intraoculari alla parete sclerale durante una chirurgia oftalmica. Più in particolare, l'invenzione concerne un dispositivo che realizza la fissazione e/o la stabilizzazione, nel corso di un intervento di chirurgia oftalmica, di una lente intraoculare (IOL) precedentemente o contestualmente impiantata, adattandosi all'uso in combinazione con qualsiasi tipo di lente intraoculare.

#### **Antefatto dell'invenzione**

La cataratta, una patologia oculare diffusissima in tutto il mondo, è il risultato di una perdita di trasparenza del cristallino, l'organo ottico preposto a mantenere a fuoco sulla retina l'immagine visiva. Il cristallino è una lente biconvessa di materiale proteico trasparente, del diametro di circa 9 mm, racchiusa in una membrana detta sacco capsulare, sospesa all'interno dell'occhio, tra l'iride e il corpo vitreo, e mantenuta in posizione centrale in corrispondenza dell'asse visivo da un sistema di ancoraggio alla parete oculare. Tale sistema è costituito da una miriade di sottili filamenti, denominati zonula di Zinn, che con simmetria radiale si estendono dal corpo ciliare, la struttura che con il muscolo ciliare regola il processo accomodativo, all'equatore del sacco capsulare.

L'intervento di cataratta consiste nella rimozione del cristallino opacizzato e nella sua sostituzione con un cristallino artificiale, e rappresenta la chirurgia più frequente in assoluto in ogni specialità medica, con oltre 20

milioni di interventi per anno nel mondo, 550.000 in Italia e circa 7 milioni in Europa. Il cristallino artificiale o lente intraoculare (IOL, *intraocular lens*) viene impiantato routinariamente dalla fine degli anni '70 in tutti gli interventi di cataratta, al fine di ottenere una completa riabilitazione dei pazienti, che spesso tornano a vedere 10/10 in assenza di patologie concomitanti.

La sede elettiva di posizionamento del cristallino artificiale, che ripristina completamente l'anatomia preoperatoria, è all'interno del sacco capsulare, ma a seconda delle situazioni esso può essere anche posizionato in sedi anatomiche diverse. Infatti, in funzione della tecnica chirurgica adottata o di problemi specifici del paziente può rendersi necessario impiantare la IOL in sedi alternative come il *sulcus ciliare* (lo spazio tra la faccia posteriore della base dell'iride e la faccia anteriore del corpo ciliare, nella camera posteriore) o, assai meno spesso, nella camera anteriore (davanti all'iride).

Il sistema di sostegno di una lente intraoculare all'interno dell'occhio (più spesso, nel sacco capsulare) è comunemente costituito da due contrapposte appendici elastiche, dette anse o anche aptiche, che appoggiandosi all'interno del sacco capsulare o della parete del segmento anteriore dell'occhio, respingono simmetricamente e concentricamente la lente intraoculare in posizione centrale. A titolo illustrativo, la **Figura 1** dei disegni allegati mostra alcuni esempi di lente intraoculare (1), ciascuna caratterizzata da un disco centrale (2), detto piatto ottico, e dalle appendici elastiche (3) già menzionate, che ne permettono il corretto posizionamento all'interno del sito di impianto.

La lente intraoculare impiantata al posto del cristallino naturale opacizzato consente di ottenere una significativa riabilitazione della capacità visiva nei casi in cui si sia reso necessario un intervento di cataratta. Tuttavia, la struttura che sorregge il sacco capsulare (la zonula di Zinn) e la capsula stessa, nel tempo, possono alterarsi o danneggiarsi e perdere la propria capacità di sostenere la IOL nella sua posizione corretta e centrata, per via dell'età o di patologie molto frequenti quali la *pseudoesfoliatio lentis*, la

miopia elevata, o anche a causa di traumi contusivi. In tutti i casi in cui il cristallino artificiale si decentri o inclini rispetto alla sua posizione ottimale, diviene necessaria una chirurgia volta allo scopo di fissarlo in posizione adeguata, o sostituirlo con uno di disegno differente, specificamente concepito per essere fissato con una serie di tecniche chirurgiche, cumulativamente denominate “di fissazione sclerale”.

Le tecniche di fissazione sclerale del cristallino artificiale prevedono manovre che si prefiggono lo scopo di ancorare le anse della IOL, e molto meno spesso il piatto ottico, alla sclera, al *sulcus ciliare* o all'iride o con apposite suture, oppure con la creazione di tasche sclerali opportunamente realizzate che accolgano le anse, porzioni di esse o del piatto ottico anche in assenza di suture (tecnica di Yamane). Tali tecniche presentano un numero elevatissimo di varianti diverse fra loro, prima di tutto perché ognuna di esse è stata concepita per specifiche geometrie di IOL e per casi particolari. Altre tecniche prevedono la sostituzione della IOL con lenti specificamente disegnate con fori per accogliere suture per la fissazione, o lenti provviste di uncini disegnati per essere ancorati alla sclera in assenza di suture (*sutureless techniques*).

A titolo di esempio, la domanda di brevetto internazionale pubbl. No. WO2014/138615 (a nome Optic Logic LLC) descrive un dispositivo che si prefigge lo scopo di ingaggiare le anse di una lente intraoculare dislocata (in questo caso una lente posizionata nel *sulcus ciliare*) per mezzo di una varietà di elementi a clip alternativi, tirandole una volta agganciate in modo da riportare la lente nella corretta posizione e ancorarla infine con apposite suture al tessuto della sclera.

Tutte le tecniche di fissazione sclerale citate sono tecniche chirurgiche caratterizzate da un elevato livello di complessità e dispendiose di tempo e materiali, richiedono il ricorso a chirurghi esperti e non escludono il verificarsi di danni anche permanenti a carico dell'apparato visivo del paziente.

Inoltre, è da notare che nessuna delle tecniche di fissazione finora note è utilizzabile con tutti i tipi di lenti e in tutti i tipi di dislocazioni della lente; per di più, nessuna lente intraoculare normalmente impiantata nel sacco capsulare al termine di un intervento privo di complicanze è propriamente adatta alle tecniche di fissazione sclerale se non a fronte di manovre chirurgiche estremamente particolari e rischiose, motivo per il quale spesso si rende necessario l'espianto della IOL presente e l'impianto di una IOL con geometria adeguata alla fissazione desiderata. In tali casi, il paziente è esposto al trauma di dover espianare la lente esistente per impiantarne una con geometria più favorevole al nuovo posizionamento e alla diversa modalità di fissazione. Dato che la rimozione della IOL è una manovra chirurgica complessa e non priva di rischi di complicanze e danni ai tessuti circostanti, prevalentemente la cornea, è desiderabile evitarla ogni qualvolta sia possibile un riposizionamento ed una fissazione accettabile della IOL presente.

Dalle considerazioni esposte, risulta chiaro che le tecniche attualmente adottate per il riposizionamento e la fissazione sclerale di un cristallino artificiale dislocato, oltre ad essere oltremodo impegnative e complesse, non sono applicabili indifferentemente a qualsiasi tipo di lente intraoculare, e comportano inoltre un rischio non indifferente di danni alle strutture oculari, e quindi alla visione del paziente.

### **Sommario dell'invenzione**

Scopo della presente invenzione è, pertanto, quello di realizzare un dispositivo in grado di fissare, centrare e assicurare qualsiasi tipo di lente intraoculare precedentemente o contestualmente impiantata, indipendentemente dalla configurazione di quest'ultima, al fine di evitare la rimozione della IOL esistente in favore di una lente specifica per fissazione, e permettendo il riposizionamento della lente esistente in maniera predeterminata e sicura, così da ridurre i possibili danni all'apparato visivo.

La presente invenzione comprende un dispositivo chirurgico che, permettendo un facile accesso al campo operatorio, consente di ingaggiare meccanicamente una qualunque lente intraoculare attraverso un elemento a memoria di forma tridimensionale opportunamente conformato che, espulso dal dispositivo chirurgico quando è in una conformazione adatta per l'espulsione, ritorni alla propria conformazione predeterminata quando posizionato in sede dopo l'espulsione, ingaggiando la IOL dislocata e stabilizzandone la posizione sull'asse visivo del paziente all'interno dell'occhio.

Per mezzo del dispositivo chirurgico studiato secondo l'invenzione, una volta che la lente intraoculare, dislocatasi per qualsiasi motivo, sia stata afferrata con una pinza intraoculare o comunque riposizionata nel sacco capsulare, nel *sulcus ciliare* in camera posteriore, oppure in camera anteriore, un manipolo iniettore permette al chirurgo di iniettare un elemento a memoria di forma la cui configurazione preimpostata è tale da farlo interagire meccanicamente con la lente intraoculare dislocata, così da stabilizzare la posizione della lente e da consentire al chirurgo di fissarla stabilmente alla parete sclerale in modo da realizzarne una sorta di "tirante di ancoraggio". Attraverso l'elemento tridimensionale a memoria di forma che viene impiantato stabilmente nell'occhio ad afferrare la lente in corrispondenza dei margini del piatto ottico, almeno in due punti diametralmente opposti dello stesso, si realizza una tecnica minimamente invasiva ed estremamente semplice, oltre che applicabile a qualunque tipo di IOL, che consente di evitare stabilmente nuove dislocazioni della stessa e riduce il rischio di danni e complicazioni a carico dell'apparato visivo del paziente.

Con l'espressione materiali metallici a memoria di forma (*shape memory alloys* – SMA) si intende un particolare insieme di leghe metalliche caratterizzate da due proprietà:

1. la memoria di forma (*shape memory effect* – SME), cioè la capacità di recuperare, in seguito ad un opportuno cambiamento delle condi-

zioni ambientali, generalmente la temperatura, una forma geometrica preimpostata attraverso ripetuti trattamenti termici (*training*);

2. la superelasticità (SE), cioè la capacità di sopportare, entro un determinato campo di temperature, grandi deformazioni (fino al 10-15%) rispetto alla configurazione iniziale senza mostrare effetti permanenti.

Leghe metalliche a memoria di forma sono state realizzate e studiate fin dagli anni '30 del secolo scorso, ma è dagli anni '60 che tali materiali hanno raggiunto una diffusione commerciale, con lo sviluppo delle prime leghe nichel-titanio, commercializzate con il nome di Nitinol. Tali leghe sono ampiamente utilizzate, in particolare, nel campo biomedico per suture, stent, protesi endovascolari, strumenti chirurgici e altre applicazioni simili, sia per le sopracitate caratteristiche, che hanno consentito lo sviluppo di tecniche di chirurgia mini-invasiva, sia per gli eccellenti requisiti di biocompatibilità, che rendono questi materiali adatti anche all'implantologia. Oltre alle leghe a memoria di forma ad attivazione termica, ad esempio, sono state scoperte e sviluppate leghe a memoria di forma ferromagnetiche, che cambiano temporaneamente la loro forma sotto l'azione di campi magnetici. In linea generale, la memoria di forma è una proprietà ottenuta grazie alla coesistenza nel materiale di due fasi separate con proprietà differenti, che sono in grado di reagire ad uno stimolo esterno in modo diverso. Teoricamente, quindi, qualunque materiale con tali caratteristiche può avere comportamento di memoria di forma, ed è questo che ha permesso ai polimeri di affermarsi anche in questo campo.

I materiali polimerici a memoria di forma (*shape memory polymers*, SMP) vengono definiti come quei polimeri che hanno l'abilità di tornare da uno stato deformato (forma temporanea) a quello originale (forma permanente) tramite uno stimolo esterno (attivazione). I polimeri riescono a mostrare una versatilità enorme in quanto alle modalità di attivazione, tanto che sono stati messi a punto materiali attivati da calore, corrente elettrica,

applicazione di forze, radiazione luminosa e idratazione. Oltre ai diversi tipi di attivazione, la versatilità dei polimeri è dovuta anche al fatto che la memoria di forma si può ottenere sia su polimeri termoplastici che termoindurenti, usando polimeri reticolati, copolimeri a blocchi oppure miscele polimeriche.

Secondo la presente invenzione è stato trovato che utilizzando le proprietà superelastiche dei materiali a memoria di forma è possibile ingaggiare in maniera predefinita una qualunque lente intraoculare ed ancorarla alla parete sclerale, in modo tale da standardizzare la tecnica di fissazione sclerale, ridurre il livello di complessità e evitare la rimozione della lente presente in favore di una lente specifica, garantendo così la miglior capacità visiva e l'indennità dei tessuti oculari del paziente con un notevole risparmio di tempo chirurgico e di invasività.

Con riferimento ai dispositivi medici che sfruttano le proprietà delle leghe a memoria di forma, e in particolare del Nitinol, per realizzare la fissazione di una lente intraoculare dislocata, il brevetto US 9474596 (a nome Khalid Sabti), descrive un dispositivo dotato di un manipolo allungato cavo, collegato nella sua parte distale ad una pompa di aspirazione, che presenta nella sua parte prossimale, destinata ad essere introdotta nel campo operatorio a contatto con la IOL da riposizionare, un collo tubolare di Nitinol. Mentre la pompa di aspirazione è destinata a recuperare per suzione una IOL dislocata, il collo tubolare in Nitinol, che è fissato al manipolo, può variare la propria conformazione tra allungata e a spirale (effetto a due vie, ottenibile nel materiale per mezzo di appropriati cicli di *training*) in modo da imprimere alla IOL aspirata un movimento rotatorio, che permetterebbe il riposizionamento rotatorio della lente all'interno dell'occhio.

### **Breve descrizione delle figure**

Le caratteristiche specifiche dell'invenzione, così come i vantaggi della



stessa, risulteranno più evidenti con riferimento ad alcune sue forme di realizzazione preferite illustrate nelle figure qui allegate, in cui:

la **Figura 1**, già trattata in precedenza, mostra alcuni esempi di lente intraoculare della tecnica corrente, per illustrazione della varietà di tipologie di IOL per la cui fissazione sclerale può essere utilizzato il dispositivo secondo la presente invenzione;

la **Figura 2** mostra una vista prospettica con un particolare ingrandito di una prima forma di realizzazione del dispositivo medico per la fissazione sclerale secondo l'invenzione, rappresentato nel momento in cui ingaggia una lente intraoculare;

la **Figura 3** mostra una vista in sezione longitudinale del manipolo iniettore del dispositivo medico di Figura 2, con inserito al suo interno un filo di materiale a memoria di forma da iniettare per eseguire la fissazione sclerale;

la **Figura 4** mostra una vista frontale di una lente intraoculare ingaggiata da due elementi a memoria di forma espulsi dal dispositivo medico di Figura 2 in due momenti diversi dell'operazione realizzata con l'uso del dispositivo;

la **Figura 5** mostra una vista frontale schematica degli stessi elementi di Figura 4 visti nel globo oculare in cui sono impiantati;

le **Figure 6A, 6B e 6C** mostrano, rispettivamente, una vista posteriore, una vista frontale e una vista in elevazione laterale di una lente intraoculare ingaggiata da due elementi a memoria di forma secondo una seconda forma di realizzazione dell'invenzione, espulsi dal manipolo iniettore del dispositivo medico di Figura 2 ciascuno in un primo momento dell'operazione realizzata con l'uso del dispositivo; e

le **Figure 7A, 7B e 7C** mostrano, rispettivamente, una vista posteriore, una vista frontale e una vista in elevazione laterale della stessa lente intraoculare ingaggiata delle Figure 6A, 6B e 6C in un momento dell'operazione successivo a quelli schematicamente rappresentati nelle tre figure

precedenti, cioè dopo l'inserimento dei mezzi di fissaggio e il raggiungimento della configurazione memorizzata, conforme al profilo sclerale .

### **Descrizione dettagliata dell'invenzione**

Forma pertanto oggetto specifico della presente invenzione un dispositivo medico per la fissazione sclerale e la stabilizzazione di una lente intraoculare precedentemente o contestualmente impiantata, comprendente:

- un manipolo iniettore con una cavità longitudinale interna terminante con una estremità prossimale tubolare cava aperta verso l'esterno, come un ago cavo o una cannula, atto ad introdurre, preferibilmente in maniera mini-invasiva, all'interno di un campo operatorio di chirurgia oftalmica un elemento tridimensionale impiantabile a memoria di forma quando detto elemento a memoria di forma è in una configurazione a riposo sostanzialmente rettilinea;
- due o più elementi tridimensionali impiantabili a memoria di forma aventi una configurazione preimpostata atta ad ingaggiare e trattenere con una prima estremità una lente intraoculare in corrispondenza dei margini del piatto ottico, e con la seconda estremità atta ad ancorarsi alla parete sclerale,

in cui detti elementi tridimensionali impiantabili a memoria di forma assumono autonomamente la configurazione memorizzata quando esposti a una prefissata condizione ambientale corrispondente alle condizioni all'interno dell'occhio.

Secondo una forma di realizzazione preferita dell'invenzione, detta prefissata condizione ambientale è la temperatura, e detti elementi a memoria di forma assumono la configurazione memorizzata quando portati alla temperatura interna dell'occhio.

Più in generale, l'elemento tridimensionale impiantabile a memoria

di forma è realizzato in sede costruttiva in modo da assumere autonomamente, in corrispondenza di una prefissata condizione ambientale determinata dai valori assunti da una o più grandezze fisiche intensive, ad esempio la temperatura, un profilo non limitatamente filiforme, giacente su molteplici piani geometrici e in grado di ingaggiare e trattenere una qualunque lente intraoculare nell'occhio del paziente.

Nella propria configurazione a riposo, in condizioni ambientali diverse da quelle che si hanno all'interno dell'occhio del paziente, l'elemento a memoria di forma del dispositivo chirurgico secondo l'invenzione possiede una sagoma filiforme curvilinea giacente in un unico piano, o meglio rettilinea, e pertanto può trovare alloggiamento all'interno della cannula del manipolo iniettore. Sotto l'azione esplicata dal meccanismo interno al manipolo, l'elemento a memoria di forma entra nella sede operatoria, e per effetto delle condizioni ambientali presenti nel campo operatorio, e grazie alle proprie caratteristiche, inclusa la superelasticità, muta autonomamente la propria configurazione riacquisendo quella conferitagli in sede costruttiva, e ingaggia la lente intraoculare in modo stabile.

Nell'uso, il manipolo iniettore del dispositivo secondo l'invenzione è in grado non solo di portare nella sede operatoria l'elemento a memoria di forma collocato al proprio interno, ma anche di farne avanzare la posizione mediante un meccanismo interno al manipolo stesso, azionato manualmente dal chirurgo. L'elemento a memoria di forma viene fatto fuoriuscire dall'estremità tubolare cava del manipolo in prossimità della IOL da riposizionare. A tale scopo, il manipolo iniettore è provvisto di un sistema di avanzamento dell'elemento tridimensionale a memoria di forma all'interno del manipolo stesso verso la sua estremità prossimale aperta, il quale sistema comprende, secondo una forma di realizzazione specifica dell'invenzione, una ruota ad asse ortogonale alla direzione di avanzamento dell'elemento a memoria di forma, parzialmente fuoriuscente dalla sagoma del manipolo iniettore. La superficie esterna di detta ruota è in contatto non scorrevole

con la superficie esterna di un perno spintore che a sua volta fa avanzare l'elemento a memoria di forma alloggiato all'interno del manipolo.

Materiali adatti per realizzazione dei componenti del dispositivo medico dell'invenzione diversi dagli elementi a memoria di forma possono essere materiali polimerici come polietilene, polipropilene, polimeri acrilici idrofili o idrofobi, nylon, poliuretani, PVC, PEEK, polimmidi, ABS, siliconi rigidi ed elastomerici, polibutadiene, elastomeri fluorosiliconici, materiali metallici come acciaio inox, titanio e molti altri. La scelta dei materiali più adatti per ciascuno dei componenti del dispositivo è alla portata di qualunque tecnico specializzato del settore.

Secondo una forma di realizzazione preferita della presente invenzione, l'elemento tridimensionale impiantabile a memoria di forma è costituito da un filo di lega nichel-titanio (Nitinol) di spessore (o di diametro, nel caso si tratti di un filo a sezione circolare) compreso tra 0,2 mm e 2 mm, preferibilmente tra 0,3 mm e 0,8 mm.

Per assolvere in modo ottimale alla funzione di ingaggiare e trattenere in sede la lente intraoculare con la propria prima estremità, l'elemento tridimensionale impiantabile a memoria di forma può avere nella prima estremità una configurazione memorizzata a forma di elica cilindrica (la stessa di una molla elicoidale). In questo caso, secondo una forma di realizzazione preferita dell'invenzione, tale prima estremità dovrebbe essere costituita da almeno 1,5 spire, e preferibilmente da un massimo di 2 spire. Qualsiasi configurazione equivalente dell'estremità dell'elemento a memoria di forma che nella forma preimpostata sia adatta ad ingaggiare la IOL in corrispondenza della periferia del piatto ottico, trattenendola in posizione, è ugualmente possibile.

La seconda estremità dell'elemento tridimensionale impiantabile a memoria di forma ha preferibilmente una configurazione memorizzata a forma di curva tridimensionale che segue l'andamento sferico del globo oculare in corrispondenza della sclera, e può essere fissato alla parete sclerale

nel contesto di una tasca sclerale opportunamente creata dal chirurgo.

Secondo una sua forma di realizzazione preferita, il dispositivo oggetto della presente invenzione comprende, inoltre, un mezzo addizionale di fissaggio che, scorrendo lungo la seconda estremità dell'elemento a memoria di forma, consente di regolare il centraggio della IOL, e che può essere fissato alla parete sclerale, anche in questo caso, per mezzo di una tasca predisposta dal chirurgo nella sclera. Nella corrispondente forma di realizzazione dell'invenzione, la seconda estremità dell'elemento impiantabile a memoria di forma può avere a tale scopo una porzione seghettata o zigrinata, il mezzo addizionale di fissaggio essendo accoppiabile con la porzione seghettata o zigrinata di detta seconda estremità.

In particolare, l'accoppiamento tra la seconda estremità seghettata dell'elemento a memoria di forma e il mezzo addizionale di fissaggio può essere realizzata in modo simile a quello di una fascetta stringicavi, con un dente di arresto ricavato nel foro passante di un elemento a collare accoppiabile con detta porzione seghettata della seconda estremità dell'elemento impiantabile a memoria di forma. Detto mezzo addizionale di fissaggio può essere realizzato in materiale plastico morbido, ad esempio, silicone.

Due forme di realizzazione esemplificative del dispositivo medico per la fissazione sclerale secondo l'invenzione sono illustrate in dettaglio in quanto segue.

Con riferimento alla **Figura 2**, è schematizzata una forma di realizzazione del manipolo iniettore 4 attraverso il quale è stato rilasciato l'elemento impiantabile a memoria di forma 5 che riacquisendo autonomamente, alla temperatura corporea del paziente, il profilo conferitogli in sede costruttiva, ha ingaggiato una lente intraoculare 1 dislocata nell'occhio del paziente da stabilizzare.

Come mostrato sia nella Figura 2 che nella vista in sezione longitudinale della **Figura 3**, il manipolo iniettore 4 comprende un corpo principale 6 tubolare cavo, configurato per una impugnatura ergonomica e realizzato

preferibilmente in acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), una mescola polimerica termoplastica di uso comune, con una sezione distale anteriore 7 dello stesso materiale, da cui protrude la cannula 8, che può essere costituita, ad esempio, da un ago cavo di acciaio inox del tipo per siringhe. Preferibilmente, la cannula 8 è di calibro 25 gauge (25Ga), adatto ad iniettare un elemento impiantabile a memoria di forma 5 filiforme del tipo dei fili di lega nichel-titanio (Nitinol).

Sempre con riferimento alla Figura 3, all'interno del manipolo iniettore 4 i due diaframmi 9 guidano il perno spintore 15 che permette l'avanzamento dell'elemento impiantabile a memoria di forma 5 nello scorrimento verso la cannula 6. Tale scorrimento in avanti è ottenuto per mezzo della ruota 10 provvista di rivestimento antiscivolo 11 in silicone, azionata in rotazione dal dito del chirurgo. Avanzando, l'elemento a memoria di forma 5 giunge a fuoriuscire dalla cannula 8 del manipolo iniettore 4 quando il manipolo è in prossimità della IOL 1 dislocata da ingaggiare. L'ago cavo a cannula 8 permette di accedere alla sede operatoria in modo mini-invasivo.

Rilasciato l'elemento impiantabile a memoria di forma 5 che ha ingaggiato la lente intraoculare 1, il chirurgo può uscire dalla sede operatoria rimuovendo il manipolo iniettore 4.

Con riferimento alle **Figure 4 e 5**, una prima forma di realizzazione del dispositivo medico secondo la presente invenzione comprende elementi impiantabili a memoria di forma 5 che nella configurazione preimpostata hanno una prima estremità 12 conformata come un'elica cilindrica (cioè come una molla elicoidale) e una seconda estremità 13 conformata come una curva tridimensionale che segue l'andamento sferico del globo oculare in corrispondenza della sclera. Come mostrato nella Figura 5, la seconda estremità 13 dell'elemento impiantabile a memoria di forma può essere fissata nella sclera prevedendo un'apposita tasca sclerale, in modo che la sua posizione rimanga stabile e si possano evitare ulteriori eventi di dislocazioni.

Con riferimento alle **Figure 6A, 6B, 6C, 7A, 7B e 7C**, una seconda

forma di realizzazione del dispositivo medico secondo la presente invenzione comprende elementi impiantabili a memoria di forma 5 che nella configurazione preimpostata hanno una prima estremità 12 conformata come un'elica cilindrica come nella precedente forma di realizzazione, e una seconda estremità 13 recante una seghettatura o zigrinatura 14 destinata ad accoppiarsi con un mezzo di fissaggio aggiuntivo e conformata sempre come una curva tridimensionale che segue l'andamento sferico del globo oculare in corrispondenza della sclera (visibile solo nelle Figg. 7A, 7B e 7C).

Nelle Figure della serie 6, mentre le prime estremità 12 dell'elemento a memoria di forma sono rappresentate nel momento in cui hanno riacquisito la configurazione memorizzata, le seconde estremità 13, che sono l'ultima parte dell'elemento a memoria di forma ad essere immessa a contatto con i tessuti del paziente, sono rappresentate in un momento precedente al ritorno nella configurazione memorizzata.

Nelle figure della serie 7 è rappresentato l'elemento ulteriore 16 dei mezzi di fissaggio, consistente in un collare o una piastrina di materiale biocompatibile, con un dente di arresto ricavato al suo interno, che si accoppia con la parte seghettata della seconda estremità 14 dell'elemento a memoria di forma 5.

Nell'uso, una volta ricavata la sede opportuna nella parete sclerale, la piastrina 16 del mezzo addizionale di fissaggio viene fatta scorrere dal chirurgo lungo l'elemento a memoria di forma 5, fino ad ottenere il centraggio desiderato della IOL. A posizionamento completo, il chirurgo può suturare la tasca sclerale contenente il mezzo addizionale di fissaggio, ove ritenuto opportuno. Una procedura analoga viene ripetuta per l'altro tirante, ovvero l'elemento a memoria di forma 5 posizionato a 180° dal primo.

Preferibilmente, il mezzo addizionale di fissaggio 15 è realizzato in materiale biocompatibile, e tale materiale è un materiale plastico rigido o morbido, gommoso, ceramico o metallico.

È da notare che gli elementi tridimensionali a memoria di forma che

possono essere impiantati con la procedura che usa il dispositivo della presente invenzione possono anche essere più di due, e possono essere collocati ad agganciare la lente intraoculare in qualsivoglia ulteriore posizione ritenuta necessaria ad una stabile fissazione della stessa.

Come si può osservare dalla presente descrizione, lo scopo conseguito dall'invenzione è quello di fissare, centrare e stabilizzare qualsiasi tipo di lente intraoculare precedentemente o contestualmente impiantata, evitando così la rimozione di una lente intraoculare esistente in favore di una lente specifica per fissazione, e ottenendo il riposizionamento della lente esistente in maniera predeterminata e sicura. Il dispositivo medico dell'invenzione riduce il livello di complessità della tecnica di fissazione sclerale e i possibili danni e complicazioni a carico dell'apparato visivo del paziente.

Inoltre, l'utilizzo di materiali superelastici a memoria di forma per il fissaggio sclerale comporta il vantaggio fondamentale di rendere tale tecnica chirurgica estremamente poco invasiva, perché l'elemento a memoria di forma che funge da tirante può essere introdotto nella sede operatoria attraverso incisioni di dimensioni ridottissime, favorendo quindi i tempi di recupero per il paziente.

La presente invenzione è stata descritta con riferimento ad alcune sue forme di realizzazione specifiche, ma è da intendersi che variazioni o modifiche potranno essere ad essa apportate dagli esperti nel ramo senza per questo uscire dal relativo ambito di protezione.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.



## RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo medico per la fissazione sclerale e la stabilizzazione di una lente intraoculare precedentemente o contestualmente impiantata, comprendente:

- un manipolo iniettore (4) con una con una cavità longitudinale interna terminante con una estremità prossimale tubolare cava (7, 8) aperta verso l'esterno, atto ad introdurre all'interno di un campo operatorio di chirurgia oftalmica un elemento tridimensionale impiantabile a memoria di forma (5), quando detto elemento a memoria di forma è in una configurazione a riposo sostanzialmente rettilinea;
- due o più elementi tridimensionali impiantabili a memoria di forma (5) aventi una configurazione preimpostata atta ad ingaggiare e trattenere con una prima estremità (12) una lente intraoculare (1) in corrispondenza dei margini del piatto ottico (2) della stessa, e con la seconda estremità (13) atta ad ancorarsi alla parete sclerale,

in cui detti elementi tridimensionali impiantabili a memoria di forma (5) assumono autonomamente la configurazione memorizzata quando esposti a una prefissata condizione ambientale corrispondente alle condizioni all'interno dell'occhio.

2. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 1, in cui detta prefissata condizione ambientale è la temperatura, e detti elementi a memoria di forma (5) assumono la configurazione memorizzata quando portati alla temperatura interna dell'occhio.

3. Dispositivo medico secondo le rivendicazioni 1 o 2, in cui detto manipolo iniettore (4) è provvisto di un sistema di avanzamento di detto elemento tridimensionale impiantabile a memoria di forma (5) all'interno del manipolo iniettore (4) verso detta estremità prossimale tubolare cava (7, 8) aperta, il quale sistema comprende una ruota (10) ad asse ortogonale alla

direzione di avanzamento di detto elemento a memoria di forma (5), parzialmente fuoriuscente dalla sagoma di detto manipolo iniettore (4), la superficie esterna di detta ruota (10) essendo in contatto non scorrevole con la superficie esterna di un perno spintore (15) che fa avanzare detto elemento a memoria di forma (5) all'interno del manipolo iniettore (4).

4. Dispositivo medico secondo ognuna delle rivendicazioni 1-3, in cui detto elemento impiantabile a memoria di forma (5) è un filo di lega nichel-titanio (Nitinol) di spessore compreso tra 0,2 mm e 2 mm, preferibilmente tra 0,3 mm e 0,8 mm.

5. Dispositivo medico secondo ognuna delle rivendicazioni 1-3, in cui detto elemento impiantabile a memoria di forma (5) è un filo in lega metallica avente detta prima estremità (12) con una configurazione memorizzata a forma di elica cilindrica, avente preferibilmente tra 1,5 e 2 spire.

6. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 5, in cui detto elemento impiantabile a memoria di forma (5) ha detta seconda estremità (13) con una configurazione memorizzata a forma di curva tridimensionale che segue l'andamento sferico del globo oculare in corrispondenza della sclera.

7. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 6, in cui detta seconda estremità (13) di detto elemento impiantabile a memoria di forma (5) ha una porzione seghettata (14) o zigrinata.

8. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 7, comprendente inoltre un ulteriore elemento impiantabile, consistente in un mezzo addizionale di fissaggio (16) accoppiabile con detta porzione seghettata (14) o zigrinata di detta seconda estremità (13).

9. Dispositivo medico secondo la rivendicazione 8, in cui detto mezzo addizionale di fissaggio (16) è configurato con un dente di arresto ricavato nel foro passante di un elemento a collare impiantabile, accoppiabile e cooperante con detta porzione seghettata (14) o zigrinata di detta seconda estremità.

10. Dispositivo medico secondo le rivendicazioni 8 o 9, in cui detto

mezzo addizionale di fissaggio (16) è realizzato in materiale biocompatibile, e tale materiale è un materiale plastico rigido o morbido, gommoso, ceramico o metallico.

Barzanò & Zanardo Roma S.p.A.

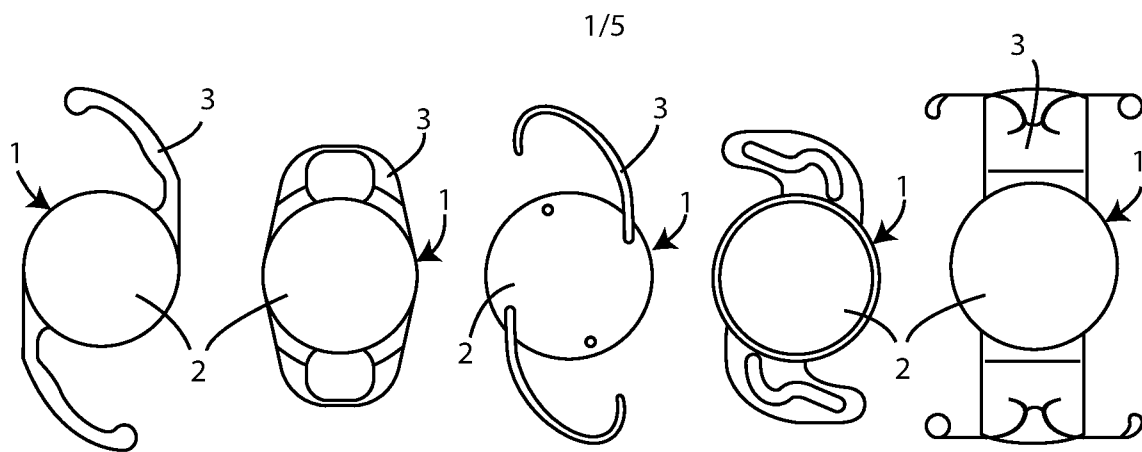


Fig. 1

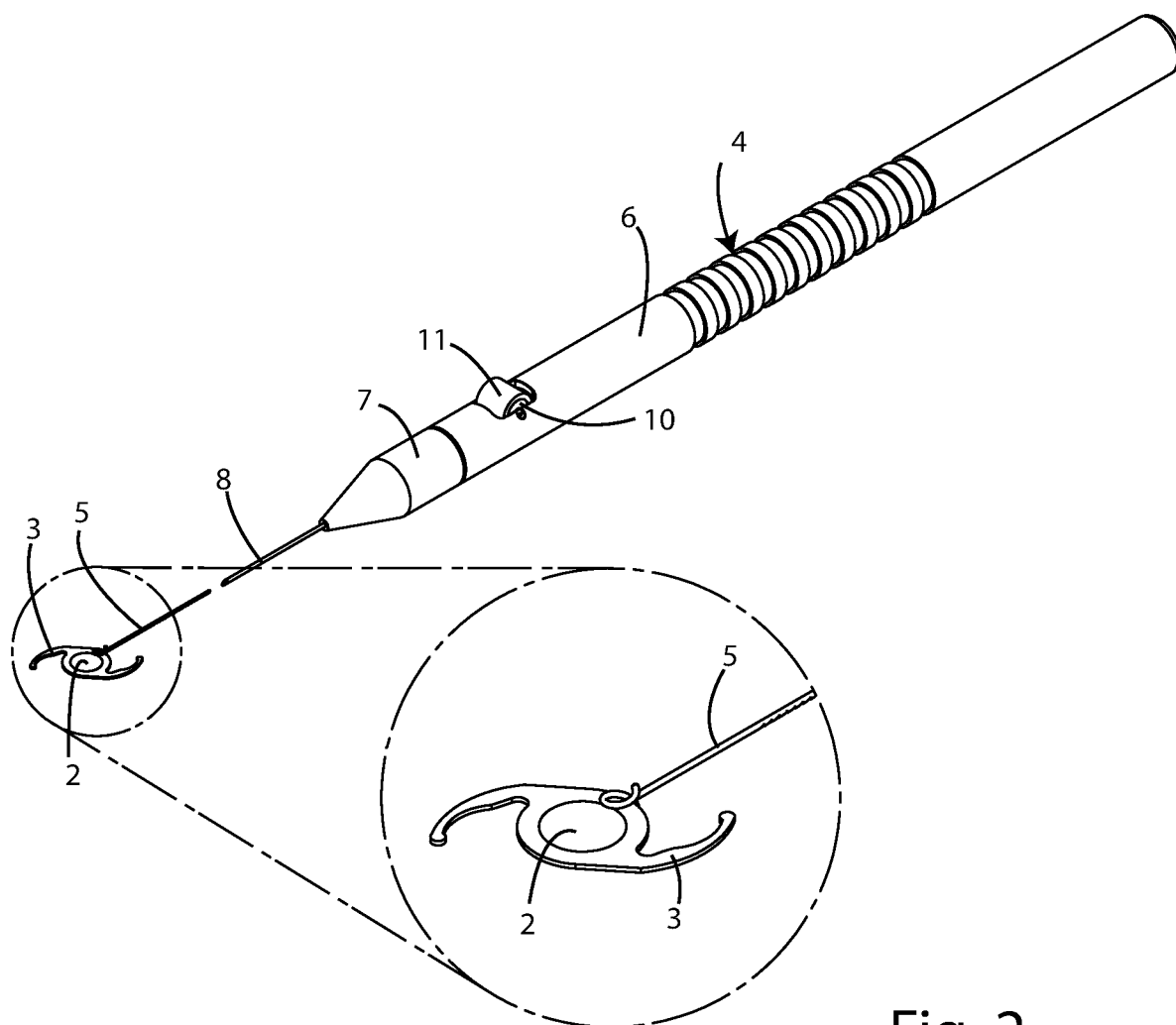


Fig. 2

2/5

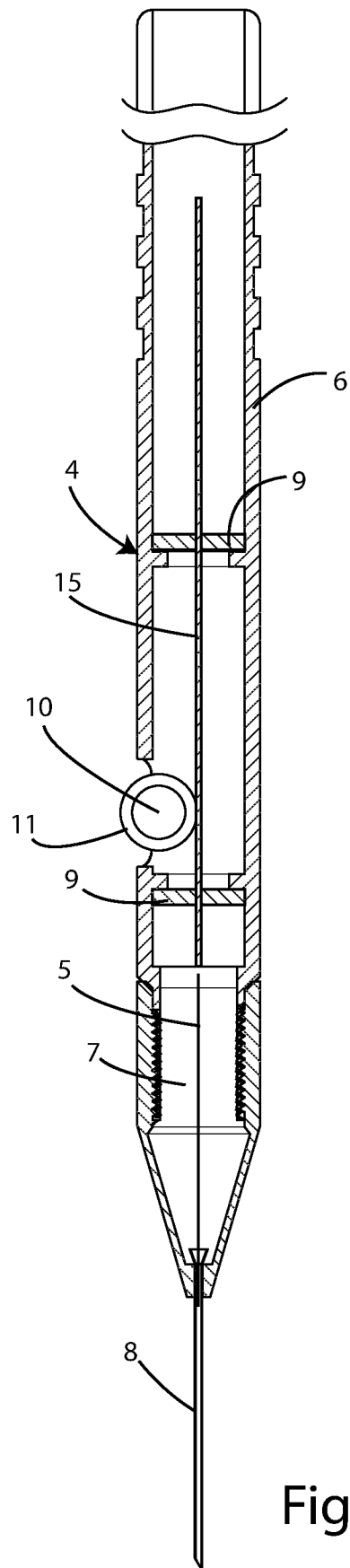


Fig. 3

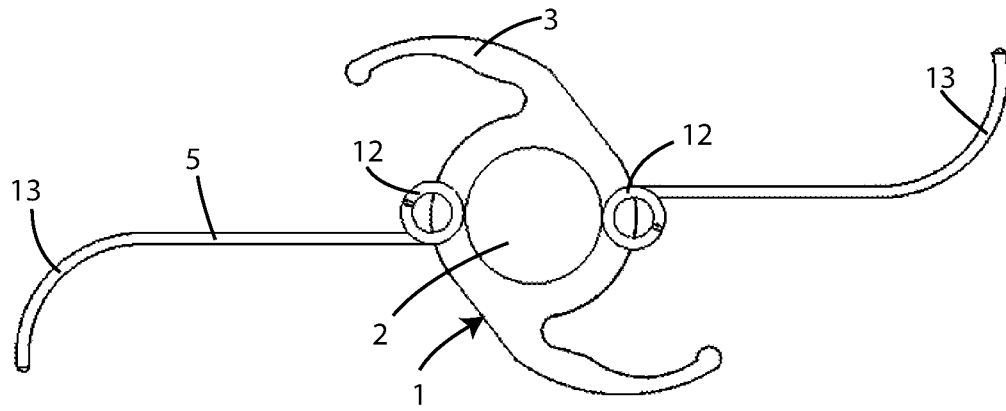


Fig. 4

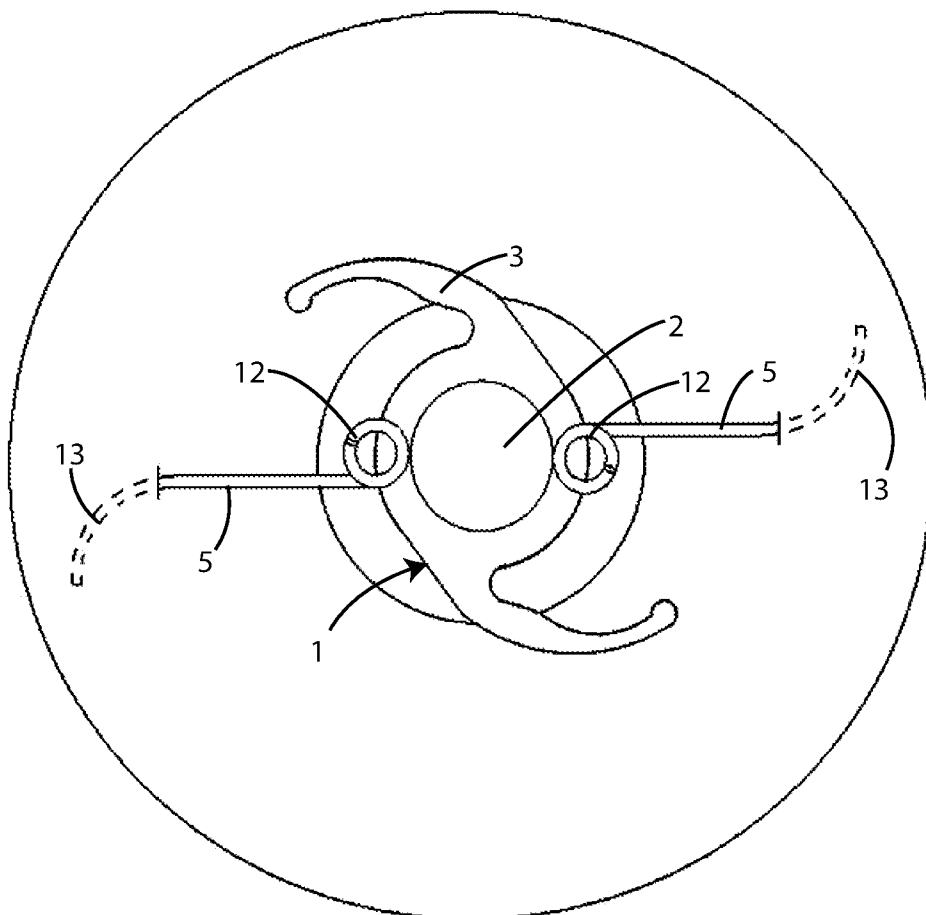


Fig. 5

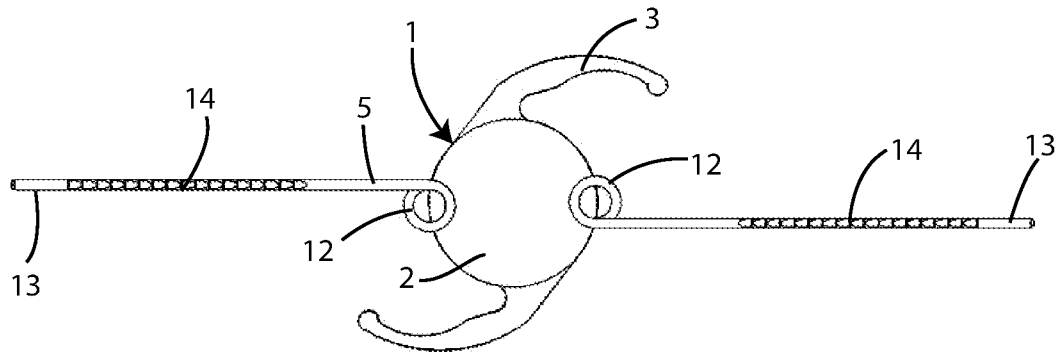


Fig. 6A

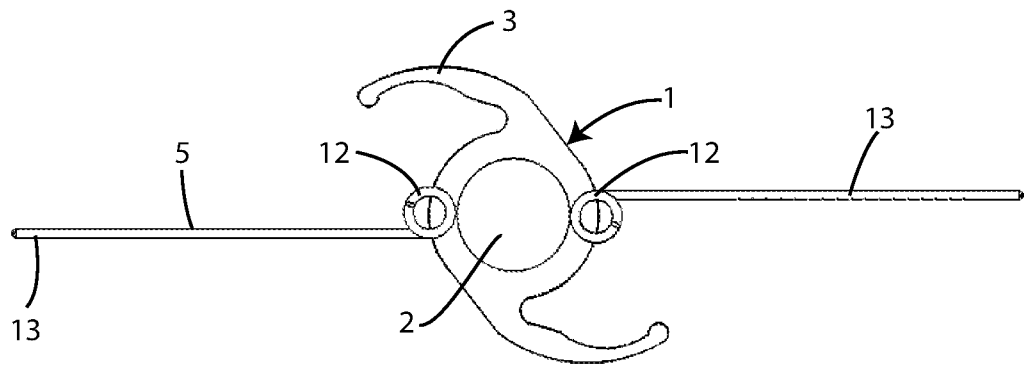


Fig. 6B

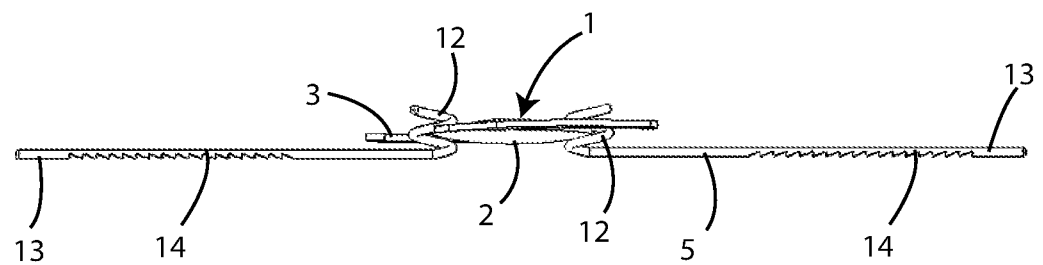


Fig. 6C

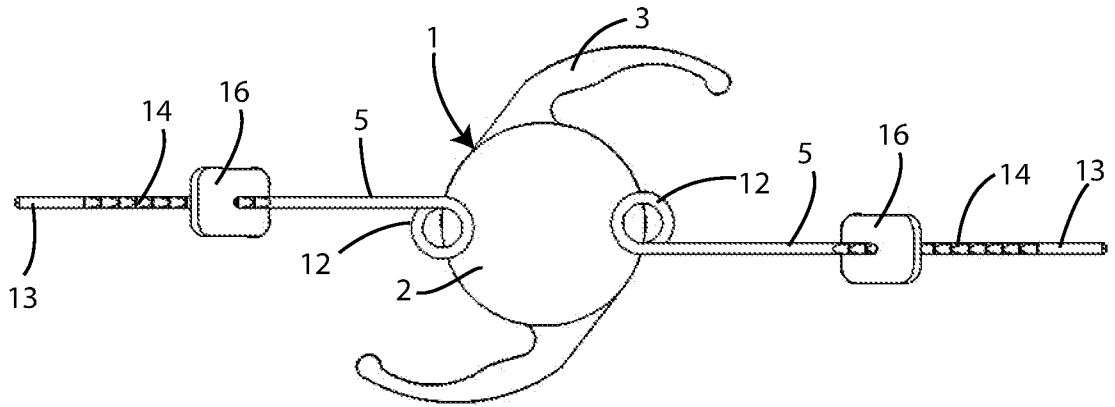


Fig. 7A

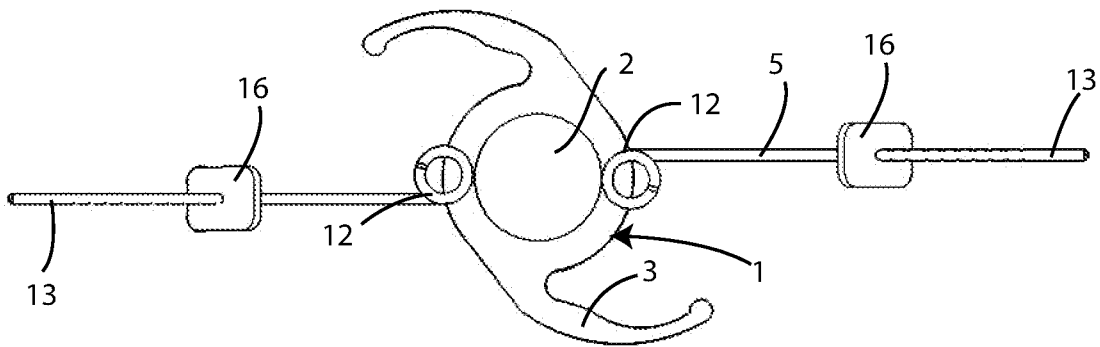


Fig. 7B

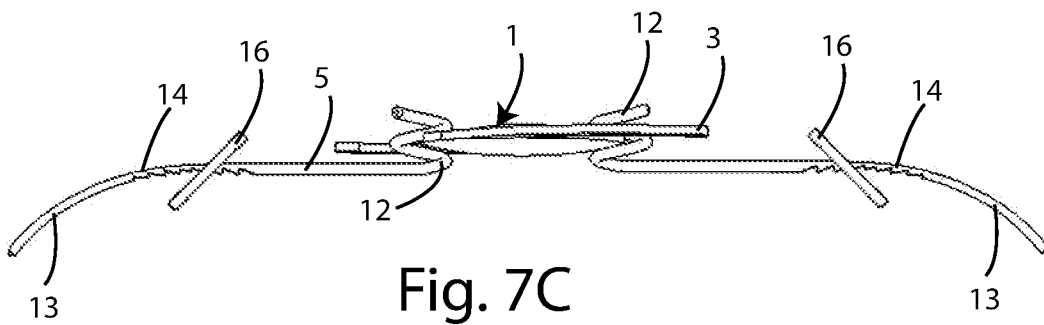


Fig. 7C