

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901763327A1

Publication Date

20110308

Applicant

AL.CHI.MI.A. S.R.L.

Title

DISPOSITIVO PER L INIEZIONE IN UN BULBO OCULARE DI UN LIQUIDO
STERILE SCELTO TRA I PERFLUOROCARBURI O PERFLUOROCARBONI

1

DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE avente per titolo:

5 **DISPOSITIVO PER L'INIEZIONE IN UN BULBO OCULARE DI UN LIQUIDO STERILE SCELTO TRA I PERFLUOROCARBURI O PERFLUOROCARBONI**

A nome : AL.CHI.MI.A. S.r.l.
con sede a : PONTE S: NICOLÒ (PD) – Viale Austria, 14
Inventori designati : Beccaro Mauro, Bettini Enrico, Signori Paolo
10 Mandatario : Ing. Simone Ponchioli c/o BUGNION S.p.A.
Depositata il al N.

* * *

DESCRIZIONE

15 La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo per l'iniezione in un bulbo oculare di un liquido sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni

In particolare, la presente invenzione si riferisce ad un nuovo dispositivo utilizzabile nel trattamento chirurgico di patologie oftalmiche. Infatti, come descritto ad esempio nei brevetti US 5,037,384, US 5,336,175 e US
20 5,792,099, alcune patologie oftalmiche, quale il distacco della retina, vengono trattate chirurgicamente iniettando nell'occhio un liquido che costituisce un endotampone chirurgico. In particolare, nel caso del trattamento del distacco della retina, il liquido che viene iniettato all'interno del bulbo oculare, è scelto nella famiglia dei perfluorocarboni o
25 perfluorocarburi. Tale liquido, infatti, sostituendosi in tutto o in parte all'umor vitreo, riesce, grazie alla propria elevata tensione superficiale, a generare una spinta sulla parte di retina staccata ed arricciata, distendendola e mantenendola aderente alla parete interna del bulbo stesso per permetterne il successivo riattacco.

30 In accordo con la prassi consolidata, l'inserimento in camera posteriore dei

citati composti liquidi viene generalmente attuato mediante una normale siringa che, dopo essere stata estratta da un rispettivo incarto (atto a mantenere sterile la siringa stessa), viene accoppiata inizialmente ad un ago. Con la siringa il chirurgo fora poi un tappo di gomma di un contenitore
5 del composto liquido sterile e ne aspira la quantità desiderata.

A questo punto, l'ago viene dissociato dalla siringa e sostituito con una cannula adatta all'iniezione intraoculare (normalmente munita anche di un tubicino di raccordo flessibile che permette di agire tenendo la siringa sufficientemente lontana dalla zona dell'operazione).

10 In alternativa, questa medesima richiedente ha messo a punto una confezione contenente una siringa preriempita con il liquido sterile (descritta nella domanda di brevetto europeo EP 2 020 245 A1). In questo caso il chirurgo non deve fare altro che estrarre la siringa dalla confezione ed applicare la cannula.

15 In tutte le forma attuative note, l'erogazione del liquido sterile nella camera posteriore viene fatta manualmente agendo sullo stantuffo della siringa.

Questa metodologia nota presenta però alcuni inconvenienti.

In primo luogo, infatti, per poter essere attuata essa richiede sempre l'intervento contemporaneo di due operatori, il chirurgo ed il suo assistente.

20 Infatti, nel momento in cui inietta il liquido perfluorurato, il chirurgo si trova ad avere entrambe le mani impegnate: con una impugna l'estremità della cannula di erogazione del liquido perfluorurato o direttamente la siringa, con l'altra altri strumenti chirurgici (che variano a seconda dei casi). Di conseguenza, il chirurgo non è in grado di agire allo stesso tempo anche
25 sullo stantuffo della siringa che deve essere quindi azionato dall'assistente.

In secondo luogo, il fatto che sia l'assistente ad erogare il liquido sterile richiede una coordinazione estrema tra i due operatori. Infatti, per condurre l'operazione nel modo migliore è necessario che l'erogazione del fluido avvenga con una velocità adeguata in funzione della posizione della
30 cannula all'interno della camera posteriore della quantità di gas che viene

via via aspirato. Il tutto è reso ancora più difficile dal fatto che il volume della camera posteriore è minimo ed il chirurgo la deve osservare attraverso un microscopio.

Ulteriormente, a causa delle dimensioni della siringa, dell'attrito che incontra lo stopper nel suo movimento e dei limiti umani, risulta pressoché impossibile garantire un'erogazione graduale ed uniforme del liquido sterile; al contrario, normalmente, il liquido sterile viene erogato a scatti.

Il brevetto US 5,037,384 descrive una metodologia alternativa in cui il liquido sterile è contenuto in un corpo di contenimento sostanzialmente costituito da un cilindro di una siringa, privo di stopper e stantuffo e chiuso superiormente da un tappo di gomma. In questo caso, per poter utilizzare il liquido il chirurgo fora il tappo con un ago collegato ad una fonte di aria in pressione e controlla l'erogazione del liquido mediante una valvola posta in prossimità della cannula di uscita (che in questo caso è rigida e priva di tubicini di raccordo).

Anche questa metodologia non è però esente da inconvenienti. Infatti, iniettando dell'aria in pressione direttamente nel liquido sterile si rischia di generare una sovrappressione eccessiva che può causare danni all'occhio. Inoltre, anche in questo caso è difficile agire sulla valvola in modo tale da ottenere una erogazione graduale.

In questa situazione il compito tecnico posto alla base della presente invenzione è di realizzare un dispositivo per l'iniezione in un bulbo oculare di un liquido sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni che rimedi agli inconvenienti citati.

È in particolare compito tecnico della presente invenzione realizzare un dispositivo per l'iniezione in un bulbo oculare di un liquido sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni, che possa essere utilizzato direttamente ed autonomamente dal chirurgo senza necessità di aiuti esterni e che permetta allo stesso tempo di avere una erogazione graduale del liquido.

È ancora compito tecnico della presente invenzione realizzare un dispositivo

per l'iniezione in un bulbo oculare di un liquido sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni, che non esponga a rischi inutili l'occhio del paziente.

5 Il compito tecnico specificato e gli scopi indicati sono sostanzialmente raggiunti da un dispositivo per l'iniezione in un bulbo oculare di un liquido sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni secondo quanto descritto nelle unite rivendicazioni.

10 Ulteriori caratteristiche ed i vantaggi della presente invenzione appariranno maggiormente dalla descrizione dettagliata di alcune forme di esecuzione preferite, ma non esclusive, di un dispositivo per l'iniezione in un bulbo oculare di un liquido sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni illustrate negli uniti disegni, in cui:

- la figura 1 mostra in vista assonometrica un adattatore parte del dispositivo oggetto della presente invenzione;
- 15 - la figura 2 mostra l'adattatore di figura 1 da una diversa angolazione e privo di un stopper interno;
- la figura 3 mostra in sezione assiale un corpo di contenimento parte del dispositivo oggetto della presente invenzione;
- la figura 4 mostra in sezione assiale una porzione di un tubo di
- 20 alimentazione di un fluido in pressione;
- la figura 5 mostra l'adattatore di figura 2 in vista dal basso;
- la figura 6 mostra l'adattatore di figura 5 secondo la traccia VI-VI;
- la figura 7 mostra l'adattatore di figura 6 accoppiato ad una seconda estremità del corpo di contenimento di figura 3;
- 25 - la figura 8 mostra l'adattatore di figura 5 secondo la traccia VIII-VIII;
- la figura 9 mostra l'adattatore di figura 8 accoppiato alla seconda estremità del corpo di contenimento di figura 3.

Nella sua forma realizzativa più generale, il dispositivo oggetto della presente invenzione si compone di due elementi fondamentali, un corpo di

30 contenimento 3 che contiene il liquido 2 sterile, ed un adattatore 4 che ne

permette la connessione a tenuta ad una fonte di un fluido di spinta in pressione. Il liquido 2 sterile è un liquido 2 iniettabile in un bulbo oculare ed è scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni.

In particolare, il corpo di contenimento 3 è tubolare ed ha una prima estremità 5 di erogazione ed una seconda estremità 6. Come si può vedere nelle unite figure, il corpo di contenimento 3 è vantaggiosamente costituito dal cilindro di una tradizionale siringa ed è vantaggiosamente realizzato in vetro.

Per quanto riguarda la prima estremità 5 essa è conformata ad ugello, ha sezione minore dell'altra ed collegabile in uso a mezzi di erogazione (quali una cannula non illustrata in quanto di tipo noto). Prima dell'uso, invece, la prima estremità 5 è chiusa da un apposito tappo 7. Per permettere il fissaggio dei mezzi di erogazione, inoltre, la prima estremità 5 può essere dotata di un attacco di tipo Luer maschio o femmina. Gli attacchi di tipo Luer sono attacchi standardizzati nel settore medico a doppio accoppiamento maschio femmina. Infatti, una prima parte 8 dell'attacco comprende un ugello 9 maschio inseribile a tenuta in una sede 10 femmina ricavata sulla seconda parte 11; in aggiunta, per garantire la tenuta, la prima parte 8 è anche dotata di una boccola 12 filettata internamente montata attorno all'ugello 9, nella quale può avvitarsi una filettatura o una pluralità di denti 13 radiali ricavati esternamente ad un manicotto 14 che definisce internamente la sede 10 femmina. Esempi di tali attacchi Luer sono visibili nelle figure 3 e 4 (due seconde parti 11 rifacendosi all'identificazione del paragrafo precedente) e 6-9 (due prime parti 8 rifacendosi all'identificazione del paragrafo precedente). Nel seguito con attacco Luer maschio e femmina si intenderanno rispettivamente la prima parte 8 e la seconda parte 11 così come appena definite (l'identificazione maschio-femmina è quindi fatta con riferimento al condotto per il fluido).

Per quanto riguarda invece la seconda estremità 6, essa è opposta alla prima 5 ed ha sezione sostanzialmente corrispondente a quella del corpo di

contenimento 3 (ad eccezione della prima estremità 5). Nella forma realizzativa illustrata, inoltre, il corpo di contenimento 3 presenta un'appendice radiale disposta in corrispondenza della seconda estremità 6 costituita da due alette 15 piane perpendicolari all'asse principale di sviluppo del corpo di contenimento 3, disposte diametralmente opposte rispetto ad esso e raccordate da un bordo 16 di sporgenza minore ad esse complanare (visibile in sezione in figura 7).

All'interno del corpo di contenimento 3, e vantaggiosamente ad una certa distanza dalla seconda estremità 6, è scorrevolmente inserito a tenuta un primo stopper 17 vantaggiosamente realizzato in materiale deformabile elasticamente (preferibilmente il primo stopper 17 è di gomma rivestita con un film polimerico flessibile, inerte rispetto al liquido 2 sterile e vantaggiosamente costituito da un polimero fluorinato). Il primo stopper 17 divide il volume interno del corpo di contenimento 3 in due camere, una camera di raccolta 18 racchiusa tra la prima estremità 5 e il primo stopper 17, riempita con il liquido 2 sterile, ed una camera di spinta 19 racchiusa tra il primo stopper 17 e la seconda estremità 6.

Il tappo 7 di chiusura della prima estremità 5 può essere vantaggiosamente realizzato nel medesimo materiale che costituisce il primo stopper 17.

Per quanto riguarda l'adattatore 4, esso ha vantaggiosamente la funzione di permettere il collegamento alla seconda estremità 6 del corpo di contenimento 3, di un tubo 20 per l'alimentazione nella camera di spinta 19 di un fluido di spinta.

A questo scopo, in generale l'adattatore 4 comprende innanzitutto primi mezzi di accoppiamento 21 per fissare l'adattatore 4 al tubo 20 di alimentazione e secondi mezzi di accoppiamento 22 per fissare l'adattatore 4 alla seconda estremità 6 del corpo di contenimento 3, nonché primi mezzi di tenuta 23 per garantire la tenuta di fluido tra l'adattatore 4 ed il tubo 20 di alimentazione e secondi mezzi di tenuta 24 per garantire la tenuta di fluido tra l'adattatore 4 ed il corpo di contenimento 3.

Ulteriormente, nell'adattatore 4 è ricavato almeno un condotto 25 per il passaggio di un fluido di spinta che si estende da una sezione di ingresso 26 ad una sezione di uscita 27.

Il posizionamento della sezione di ingresso 26 è effettuato in funzione di quando l'adattatore 4 è fissato ad un tubo 20 di alimentazione mediante i primi mezzi di accoppiamento 21; in tale disposizione, infatti, la sezione di ingresso 26 risulta in collegamento di fluido con l'interno del tubo 20. A sua volta il posizionamento della sezione di uscita 27 è effettuato in funzione di quando l'adattatore 4 è fissato al corpo di contenimento 3 mediante i secondi mezzi di accoppiamento 22; in tale disposizione, infatti, la sezione di uscita 27 si trova in collegamento di fluido con la camera di spinta 19 del corpo di contenimento 3.

In questo modo, il fluido di spinta in pressione erogato attraverso il tubo 20 può raggiungere la camera di spinta 19 e creare una spinta uniforme sul primo stopper 17 determinandone un graduale spostamento verso la prima estremità 5 con la conseguente erogazione del liquido 2 sterile.

Nella forma realizzativa preferita, i primi mezzi di accoppiamento 21 sono costituiti da un attacco di tipo Luer 11, 12, maschio o femmina (femmina nelle unite figure) atto ad accoppiarsi ad un corrispondente attacco di tipo Luer 11, 12, rispettivamente femmina o maschio (maschio in figura 4), fissato al tubo 20 di alimentazione. Vantaggiosamente, inoltre, i primi mezzi di accoppiamento 21 costituiscono anche i primi mezzi di tenuta 23 (la tenuta è infatti garantita dal serraggio dell'attacco di tipo Luer 11, 12).

Per quanto riguarda i secondi mezzi di accoppiamento 22, nella forma realizzativa illustrata essi sono realizzati suddividendo l'adattatore 4 in un primo corpo 28 ed in un secondo corpo 29 agganciabili tra loro. Una volta agganciati, il primo corpo 28 ed il secondo corpo 29 definiscono tra loro un alloggiamento 30 per il contenimento ed il trattenimento almeno della seconda estremità 6 del corpo di contenimento 3 (in altre parole l'alloggiamento 30 definisce i secondi mezzi di accoppiamento 22). Nelle

unite figure, in particolare, l'alloggiamento 30 è sagomato in modo tale da avvolgere, bloccare e contenere completamente l'appendice radiale del corpo di contenimento 3.

Il primo corpo 28 è associabile a tenuta alla seconda estremità 6 del corpo di contenimento 3. In particolare questo può essere ottenuto applicando il primo corpo 28 alla seconda estremità 6 secondo una direzione di movimentazione coincidente con l'asse di sviluppo principale del corpo di contenimento 3 stesso. In particolare, i secondi mezzi di tenuta 24 sono costituiti da un elemento sporgente 31 fissato al primo corpo 28 e realizzato in materiale deformabile elasticamente (quale gomma), che è inseribile a tenuta nella seconda estremità 6 (in questo caso il condotto 25 si estende almeno in parte attraverso l'elemento sporgente 31 stesso). Nella forma realizzativa illustrata l'elemento sporgente 31 è costituito da un secondo stopper 32, analogo al primo, montato su un elemento di supporto 33 rigido sporgente solidale al primo corpo 28.

Come si vede nelle figure 6 e 8, il primo corpo 28 è costituito da un unico blocco di materiale e comprende una prima porzione principale 34 a sviluppo principalmente piano che presenta una prima faccia 35 su cui sono montati i primi mezzi di accoppiamento 21 (costituiti da una femmina di un attacco di tipo Luer 11, 12), ed una seconda faccia 36 su cui sono montati i secondi mezzi di tenuta 24. Sulla seconda faccia 36, in prossimità del suo bordo periferico è inoltre montata una pluralità di denti di aggancio 37. Questi ultimi, in sezione, sono costituiti ciascuno da uno stelo 38 che presenta una testa di impegno 39 atta ad agganciarsi al secondo corpo 29 come meglio spiegato nel seguito.

Il secondo corpo 29 ha forma anulare controsagomata all'esterno del corpo di contenimento 3 in modo tale da poter scorrere lungo il corpo di contenimento 3 dalla prima estremità 5 verso la seconda estremità 6 per agganciarsi al primo corpo 28. In particolare, il secondo corpo 29 comprende una seconda porzione principale 40 a sviluppo principalmente

piano (sostanzialmente analoga alla prima porzione principale 34) che presenta una terza faccia 41, in uso accoppiabile alla seconda faccia 36, ed una quarta faccia 42 opposta alla terza dalla quale si estende a sbalzo un elemento tubolare 43 internamente controsagomato alla parete esterna del corpo di contenimento 3. Il foro dell'elemento tubolare 43 si estende poi sino alla terza faccia 41 cosicché il secondo corpo 29 assume nel complesso la forma di una bocca.

Vantaggiosamente, poi, la seconda 36 e/o la terza faccia 41 (solo quest'ultima nelle unite figure) definiscono l'alloggiamento 30 per l'appendice radiale del corpo di contenimento 3.

Ulteriormente, la seconda porzione principale 40 presenta sulla terza faccia 41 anche delle sedi in sottosquadro 44 impegnabili dai denti di aggancio 37. Per ottenere l'aggancio tra i due corpi 28, 29 è quindi sufficiente spingere i denti 37 all'interno delle sedi 44 deformandoli elasticamente sino ad ottenere l'aggancio a scatto.

Nella forma realizzativa illustrata, quindi, il condotto 25 è ricavato attraverso il primo corpo 28 (ed in particolare attraverso la prima porzione principale 34), l'elemento di supporto 33 rigido ed il secondo stopper 32.

Nelle forme realizzative più complete, il dispositivo oggetto della presente invenzione può comprendere inoltre anche un tubo 20 (figura 4) avente un primo capo 45 associabile ai primi mezzi di accoppiamento 21 (vale a dire, ad esempio, munito di appositi terzi mezzi di accoppiamento quali un attacco di tipo Luer 11, 12) ed un secondo capo associabile ad una fonte di fluido di spinta in pressione (anche secondo capo, non illustrato nelle unite figure, sarà vantaggiosamente munito di appositi mezzi di accoppiamento alla fonte di fluido in pressione).

Vantaggiosamente, infine, i vari componenti del dispositivo oggetto della presente invenzione (corpo di contenimento 3, adattatore 4, tubo 20, ecc...) possono essere contenuti in una o più confezioni di contenimento sigillate (non illustrate) con all'interno aria sterile. In tali confezioni, a completamento

del dispositivo, può anche essere inserita una cannula di erogazione).

Forma comunque oggetto della presente invenzione anche l'adattatore 4 di collegamento di per sé, purché destinato a corpi di contenimento del tipo sopra descritto contenenti un liquido 2 sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni.

Il funzionamento del dispositivo oggetto della presente invenzione discende da quanto sopra descritto.

In particolare, al momento dell'utilizzo, il chirurgo estrae i componenti dalla confezione e, da un lato, collega (se non è già collegato) l'adattatore 4 alla siringa, dall'altro l'adattatore 4 al tubo 20 ed eventualmente il tubo 20 alla fonte di fluido di spinta in pressione. A quel punto può togliere il tappo 7 al corpo di contenimento 3 e collegare la cannula di erogazione.

Il chirurgo può quindi inserire la cannula nell'occhio insieme all'aspiratore (utilizzando le due mani) e controllare l'erogazione del liquido 2 mediante un controllo a pedale di cui dispongono comunemente le apparecchiature di fornitura del fluido in pressione.

Nelle forme realizzative preferite della presente invenzione, la pressione di iniezione fornita dall'apparecchiatura può essere vantaggiosamente impostata tra 0,1 e 1,5 bar. Infatti, con pressioni tra 0,2 e 0,3 bar si può avere un'erogazione goccia a goccia, mentre con pressioni intorno a 0,7 bar si può formare la bolla di liquido in modo continuo e graduale.

La presente invenzione consegue importanti vantaggi.

Infatti, grazie alla possibilità di utilizzare il controllo a pedale, da un lato l'erogazione del liquido può essere effettuata dallo stesso chirurgo, dall'altro essa può essere controllata con elevata precisione e può essere effettuata in modo continuo e graduale senza scatti, dato che con il pedale si controlla la pressione all'interno della camera di spinta.

Inoltre, la soluzione di iniettare il fluido di spinta alle spalle dello stopper e non nel liquido permette di evitare rischi di danneggiamenti dell'occhio.

Va inoltre rilevato che la presente invenzione risulta di relativamente facile

realizzazione e che anche il costo connesso all'attuazione dell'invenzione non risulta molto elevato.

L'invenzione così concepita è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo che la caratterizza.

- 5 Tutti i dettagli sono sostituibili da altri elementi tecnicamente equivalenti ed in pratica tutti i materiali impiegati, nonché le forme e le dimensioni dei vari componenti, potranno essere qualsiasi a seconda delle esigenze.

IL MANDATARIO

Ing. Simone Ponchioli
(Albo Prot. - N. 1070)

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per l'iniezione in un bulbo oculare di un liquido (2) sterile scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni, comprendente:

un corpo di contenimento (3) tubolare avente una prima estremità (5) di erogazione di sezione minore collegabile in uso a mezzi di erogazione, ed una seconda estremità (6) di sezione maggiore opposta alla prima; ed

un primo stopper (17) inserito a tenuta in detto corpo di contenimento (3);

una quantità del liquido (2) sterile essendo inserita nel corpo di contenimento (3) tra il primo stopper (17) e la sua prima estremità (5);

ed una camera di spinta (19) essendo individuata tra il primo stopper (17) e la seconda estremità (6) del corpo di contenimento (3);

caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre un adattatore (4) per il collegamento al corpo di contenimento (3) di un tubo (20) per l'alimentazione alla camera di spinta (19) di un fluido di spinta, l'adattatore (4) comprendendo:

primi mezzi di accoppiamento (21) per fissare l'adattatore (4) ad un tubo (20) di alimentazione;

secondi mezzi di accoppiamento (22) per fissare l'adattatore (4) alla seconda estremità (6) del corpo di contenimento (3);

almeno un condotto (25) per il passaggio di un fluido di spinta che si estende da una sezione di ingresso (26) ad una sezione di uscita (27), la sezione di ingresso (26) essendo disposta in modo tale da risultare, quando l'adattatore (4) è fissato ad un tubo (20) di alimentazione mediante i primi mezzi di accoppiamento (21), in collegamento di fluido con una parte interna del tubo (20) stesso, e la sezione di uscita (27) essendo disposta in modo da risultare, quando l'adattatore (4) è fissato al corpo di contenimento (3) mediante i secondi mezzi di accoppiamento (22), in collegamento di fluido con la camera di spinta (19);

primi mezzi di tenuta (23) per garantire la tenuta di fluido tra l'adattatore

(4) ed il tubo (20) di alimentazione; e

secondi mezzi di tenuta (24) per garantire la tenuta di fluido tra l'adattatore (4) ed il corpo di contenimento (3).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 caratterizzato dal fatto che i primi mezzi di accoppiamento (21) sono costituiti da un attacco di tipo Luer (11), (12), maschio o femmina, atto ad accoppiarsi ad un corrispondente attacco di tipo Luer (11), (12), rispettivamente femmina o maschio, fissato al tubo (20) di alimentazione.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 2 caratterizzato dal fatto che i primi mezzi di accoppiamento (21) costituiscono anche i primi mezzi di tenuta (23).

4. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti caratterizzato dal fatto che detto adattatore (4) comprende un primo corpo (28) ed un secondo corpo (29) agganciabili tra loro, il primo corpo (28) ed il secondo corpo (29) definendo tra loro, quando agganciati, un alloggiamento (30) per il contenimento almeno della seconda estremità (6) del corpo di contenimento (3), detto alloggiamento (30) definendo i secondi mezzi di accoppiamento (22).

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 4 caratterizzato dal fatto che il primo corpo (28) è associabile a tenuta alla seconda estremità (6) secondo una direzione di movimentazione corrispondente ad un asse di sviluppo principale del corpo di contenimento (3), e dal fatto che il secondo corpo (29) ha forma anulare controsagomata all'esterno del corpo di contenimento (3) in modo tale da poter scorrere lungo il corpo di contenimento (3) dalla prima estremità (5) verso la seconda estremità (6).

6. Dispositivo secondo la rivendicazione 5 caratterizzato dal fatto i secondi mezzi di tenuta (24) sono costituiti da un elemento sporgente (31) fissato al primo corpo (28) e realizzato in materiale deformabile elasticamente, detto elemento sporgente (31) essendo inseribile a tenuta in detta seconda estremità (6) ed il condotto (25) estendendosi attraverso l'elemento

sporgente (31) stesso.

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 6 caratterizzato dal fatto che detto elemento sporgente (31) è costituito da un secondo stopper (32) montato su un elemento di supporto (33) rigido solidale al primo corpo (28).

5 **8.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 4 a 7 caratterizzato dal fatto che il condotto (25) è ricavato attraverso il primo corpo (28).

9. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 4 a 8 caratterizzato dal fatto che il corpo di contenimento (3) comprende almeno
10 un'appendice radiale disposta in corrispondenza della seconda estremità (6), e dal fatto che i secondi mezzi di accoppiamento (22) agiscono su detta appendice radiale bloccandola tra il primo corpo (28) ed il secondo corpo (29).

10. Dispositivo secondo la rivendicazione 9 caratterizzato dal fatto che il
15 primo corpo (28) comprende una prima porzione principale (34) a sviluppo principalmente piano che presenta una prima faccia (35) su cui sono montati i primi mezzi di accoppiamento (21), ed una seconda faccia (36) su cui sono montati i secondi mezzi di tenuta (24) ed una pluralità di denti di aggancio (37), detto condotto (25) estendendosi attraverso la prima
20 porzione principale (34), e dal fatto che il secondo corpo (29) comprende una seconda porzione principale (40) a sviluppo principalmente piano presentante una terza faccia (41), in uso accoppiabile alla seconda faccia (36), ed una quarta faccia (42) opposta alla terza dalla quale si estende a sbalzo un elemento tubolare (43) internamente controsagomato alla parete
25 esterna del corpo di contenimento (3), il foro dell'elemento tubolare (43) estendendosi sino alla terza faccia (41), la seconda e/o la terza faccia (41) presentando inoltre una sede per l'alloggiamento (30) di detta almeno una appendice radiale del corpo di contenimento (3), e la seconda porzione principale (40) presentando inoltre sulla terza faccia (41) delle sedi in
30 sottosquadro (44) impegnabili dai denti di aggancio (37).

11. Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre un tubo (20) avente un primo capo (45) associabile a detti primi mezzi di accoppiamento (21) ed un secondo capo associabile ad una fonte di fluido di spinta in pressione.

5 **12.** Dispositivo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre una o più confezioni di contenimento dei vari componenti.

13. Adattatore per il collegamento di un tubo (20) ad una camera di spinta (19) di un corpo di contenimento (3) avente una prima estremità (5) di erogazione di sezione minore collegabile in uso a mezzi di erogazione, ed
10 una seconda estremità (6) di sezione maggiore opposta alla prima, ed un primo stopper (17) inserito a tenuta in detto corpo, una quantità di un liquido (2) sterile da iniettare in un bulbo oculare scelto tra i perfluorocarburi o perfluorocarboni essendo inserita nel corpo di contenimento (3) tra il primo
15 stopper (17) e la sua prima estremità (5), ed una camera di spinta (19) essendo individuata tra la primo stopper (17) e la seconda estremità (6) del corpo di contenimento (3) stesso, caratterizzato dal fatto di essere realizzato secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 10.

IL MANDATARIO

20

Ing. Simone Ponchioli
(Albo Prot. - N. 1070)

CLAIMS

1. A device for injecting into an eyeball a sterile liquid (2) selected from amongst perfluorocarbons, comprising:

a tubular container body (3) having a first, dispensing end (5) with a smaller cross-section which can be connected to dispensing means, and a second end (6) with a larger cross-section which is opposite the first end; and

a first stopper (17) inserted in a sealed fashion in the container body (3);

a quantity of the sterile liquid (2) being inserted in the container body (3) between the first stopper (17) and its first end (5);

and a thrust chamber (19) between the first stopper (17) and the second end (6) of the container body (3);

the device being characterised in that it also comprises an adapter (4) for connecting to the container body (3) a tube (20) for feeding a thrust fluid to the thrust chamber (19), the adapter (4) comprising:

first connecting means (21) for attaching the adapter (4) to a feed tube (20);

second connecting means (22) for attaching the adapter (4) to the second end (6) of the container body (3);

at least one duct (25) for the passage of a thrust fluid, extending from an infeed section (26) to an outfeed section (27), the infeed section (26) being positioned in such a way that, when the adapter (4) is attached to a feed tube (20) by the first connecting means (21), the infeed section is in fluid connection with an inner part of the tube (20), and the outfeed section (27) being positioned in such a way that, when the adapter (4) is attached to the container body (3) by the second connecting means (22), the outfeed section is in fluid connection with the thrust chamber (19);

first seal means (23) for guaranteeing the fluid seal between the adapter

(4) and the feed tube (20); and

second seal means (24) for guaranteeing the fluid seal between the adapter (4) and the container body (3).

2. The device according to claim 1, characterised in that the first connecting means (21) comprise a Luer type connector (11), (12), male or female, designed to connect to a corresponding Luer type connector (11), (12), respectively female or male, attached to the feed tube (20).

3. The device according to claim 1 or 2, characterised in that the first connecting means (21) also form the first seal means (23).

4. The device according to any of the foregoing claims, characterised in that the adapter (4) comprises a first body (28) and a second body (29) which can be hooked together, the first body (28) and the second body (29), when hooked together, forming a housing (30) for containing at least the second end (6) of the container body (3), said housing (30) forming the second connecting means (22).

5. The device according to claim 4, characterised in that the first body (28) can be connected in a sealed fashion to the second end (6) in a direction of movement corresponding to a main axis of extension of the container body (3), and also being characterised in that the second body (29) has an annular shape shaped to match the outside of the container body (3) thus being able to slide along the container body (3) from the first end (5) towards the second end (6).

6. The device according to claim 5, characterised in that the second seal means (24) comprise a projecting element (31) attached to the first body (28) and made of elastically deformable material, there being the possibility of inserting the projecting element (31) in a sealed fashion in the second end (6) and the duct (25) extending through the projecting element (31).

7. The device according to claim 6, characterised in that the projecting element (31) comprises a second stopper (32) mounted on a rigid supporting element (33) integral with the first body (28).
8. The device according to any of the claims from 4 to 7, characterised in that the duct (25) is made through the first body (28).
9. The device according to any of the claims from 4 to 8, characterised in that the container body (3) comprises at least one radial projection positioned at the second end (6), and also being characterised in that the second connecting means (22) act on said radial projection, locking it between the first body (28) and the second body (29).
10. The device according to claim 9, characterised in that the first body (28) comprises a first main portion (34) mainly extending flat which has a first face (35) on which the first connecting means (21) are mounted, and a second face (36) on which the second seal means (24) are mounted and a plurality of hooking teeth (37), the duct (25) extending through the first main portion (34), and also being characterised in that the second body (29) comprises a second main portion (40) extending mainly flat having a third face (41), in practice connectable to the second face (36), and a fourth face (42) opposite the third face, from which there extends cantilever-style a tubular element (43) the inside of which is shaped to match the outer wall of the container body (3), the hole in the tubular element (43) extending as far as the third face (41), the second and/or third face (41) also having a seat for the housing (30) of the at least one radial projection of the container body (3), and the second main portion (40) also having on the third face (41) undercut seats (44) which can be engaged by the hooking teeth (37).

11. The device according to any of the foregoing claims, characterised in that it also comprises a tube (20) having a first end (45) able to connect to the first connecting means (21) and a second end able to connect to a source of pressurised thrust fluid.

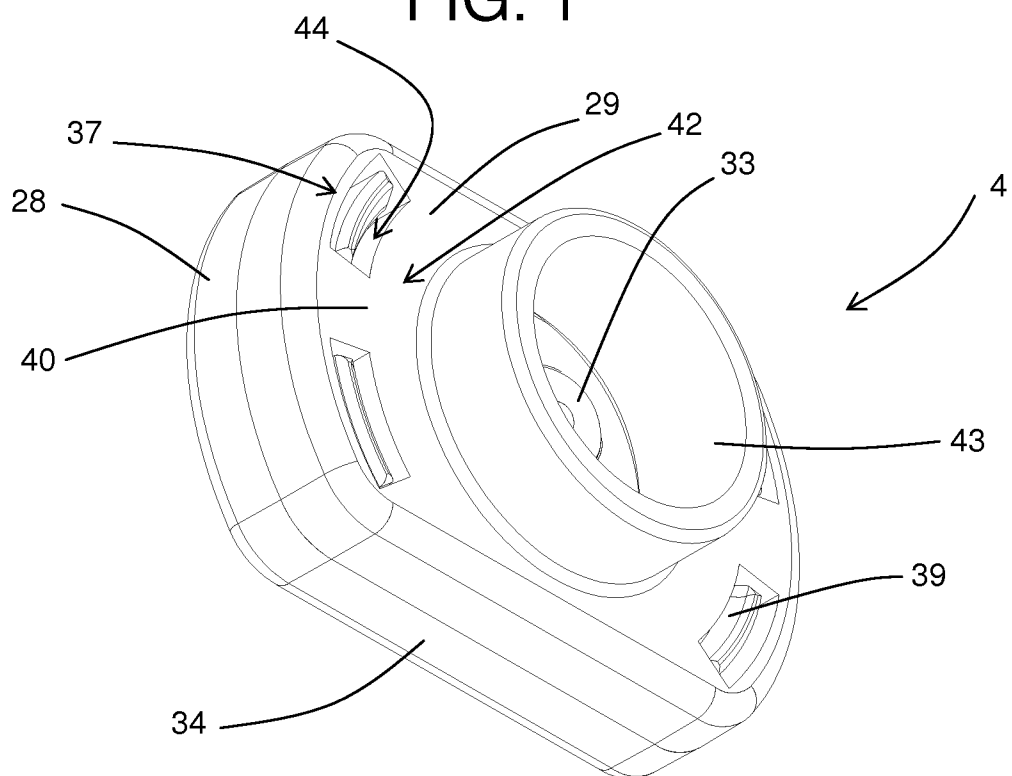
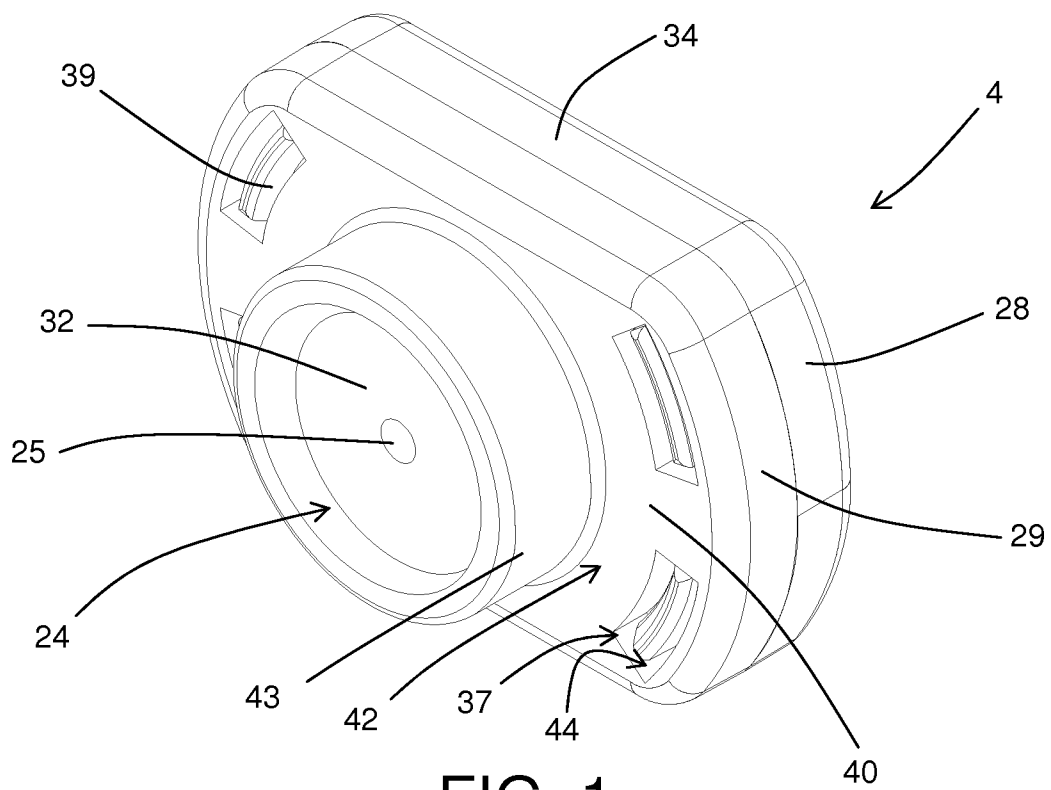
12. The device according to any of the foregoing claims, characterised in that it also comprises one or more packs for containing the various components.

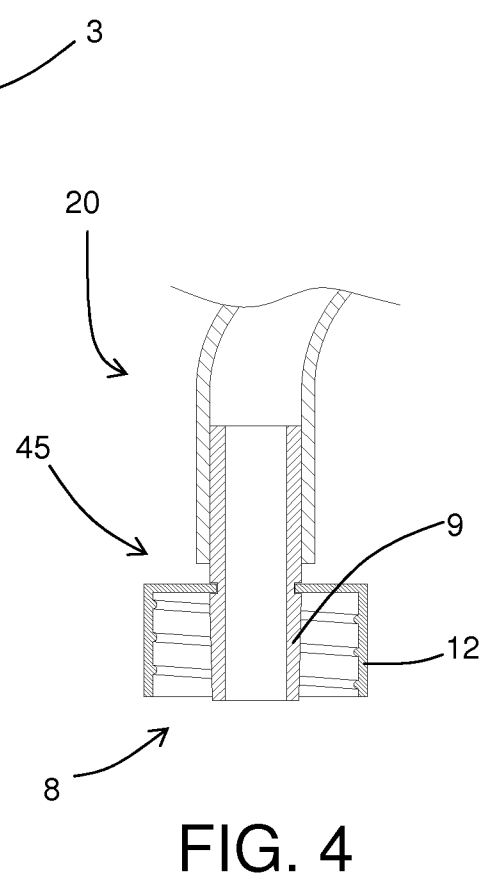
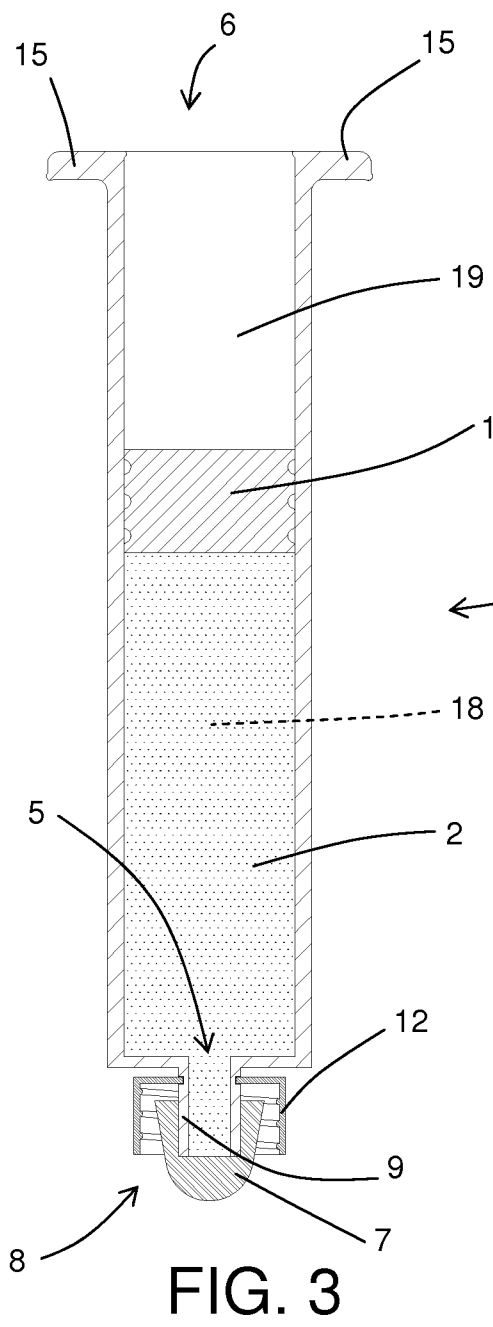
13. An adapter for connecting a tube (20) to a thrust chamber (19) of a container body (3) having a first, dispensing end (5) with a smaller cross-section able to connect to dispensing means, and a second end (6) with a larger cross-section which is opposite the first end, and a first stopper (17) inserted in a sealed fashion in the body, a quantity of a sterile liquid (2) to be injected into an eyeball selected from amongst perfluorocarbons being inserted in the container body (3) between the first stopper (17) and its first end (5), and there being a thrust chamber (19) between the first stopper (17) and the second end (6) of the container body (3), the adapter being characterised in that it is made according to any of the claims from 1 to 10.

SIGNED BY THE AGENT

Simone Ponchiroli

(Roll No. 1070)





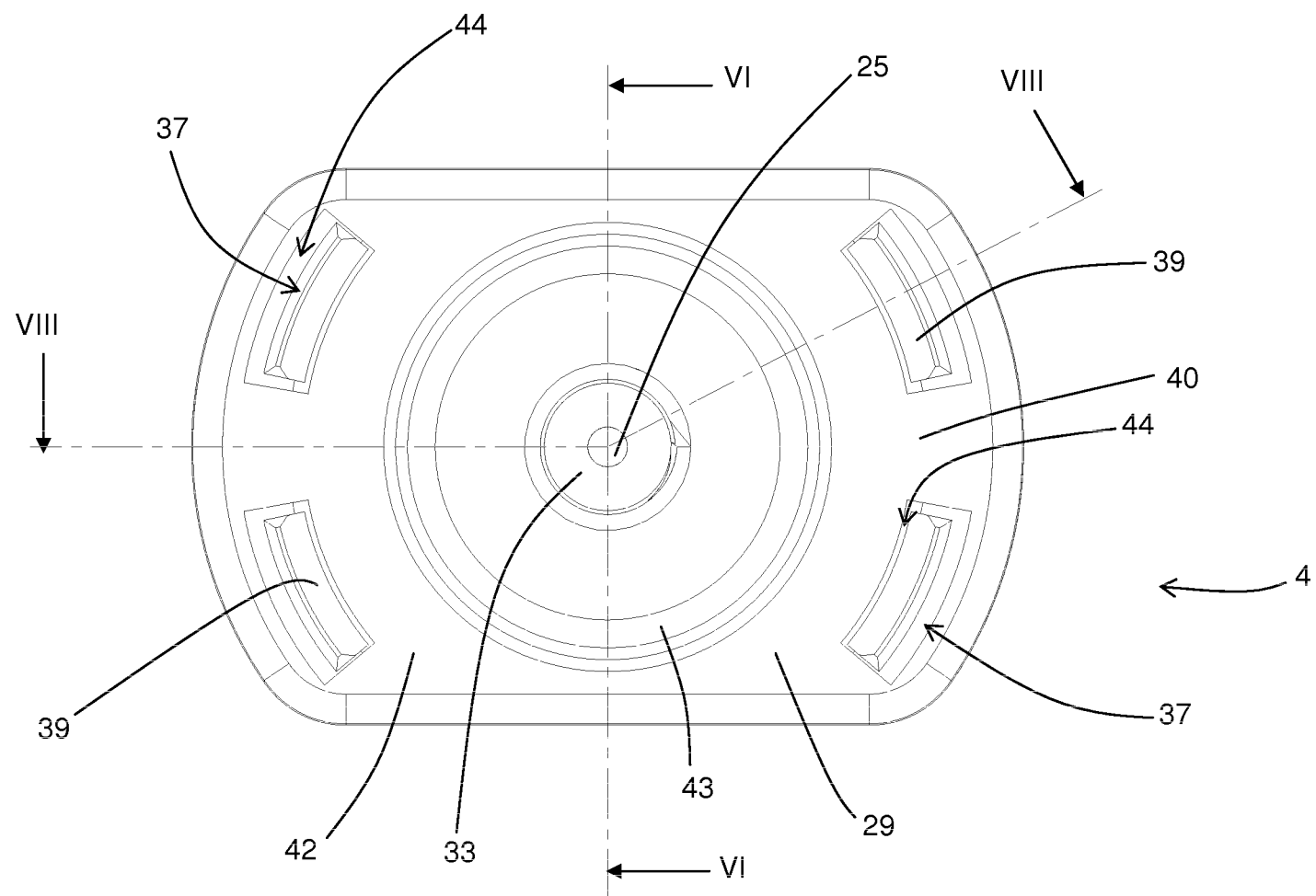


FIG. 5

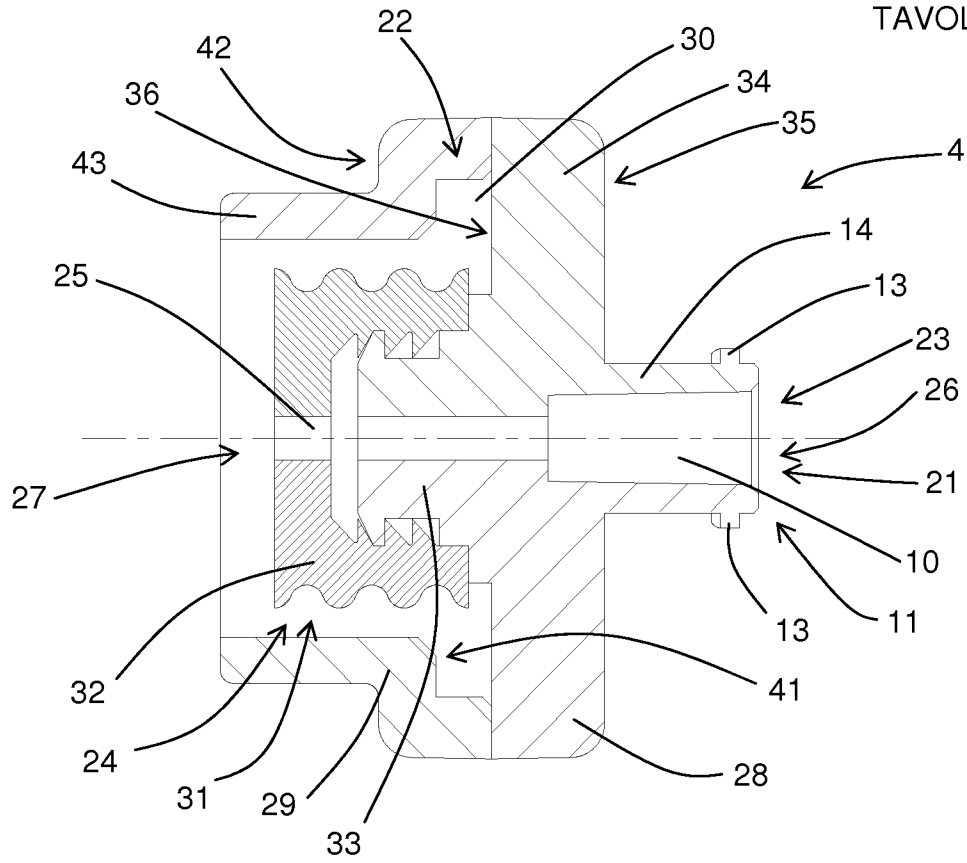


FIG. 6

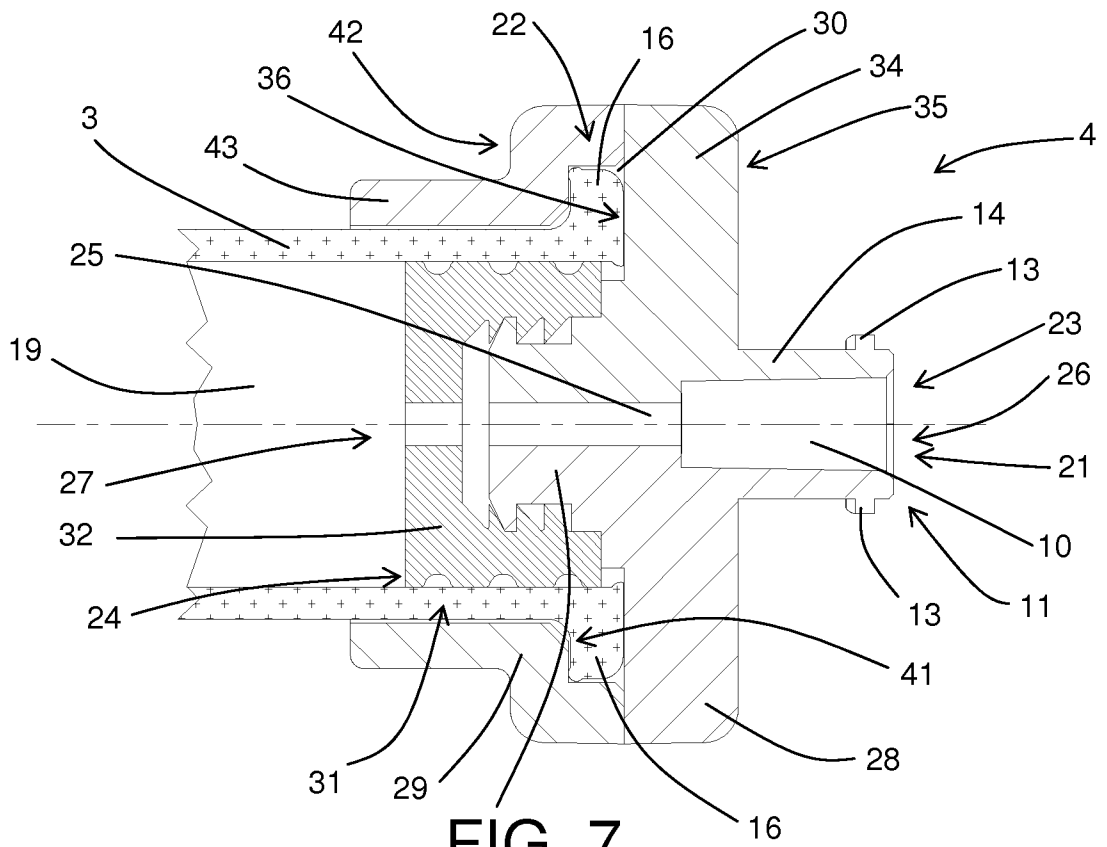


FIG. 7

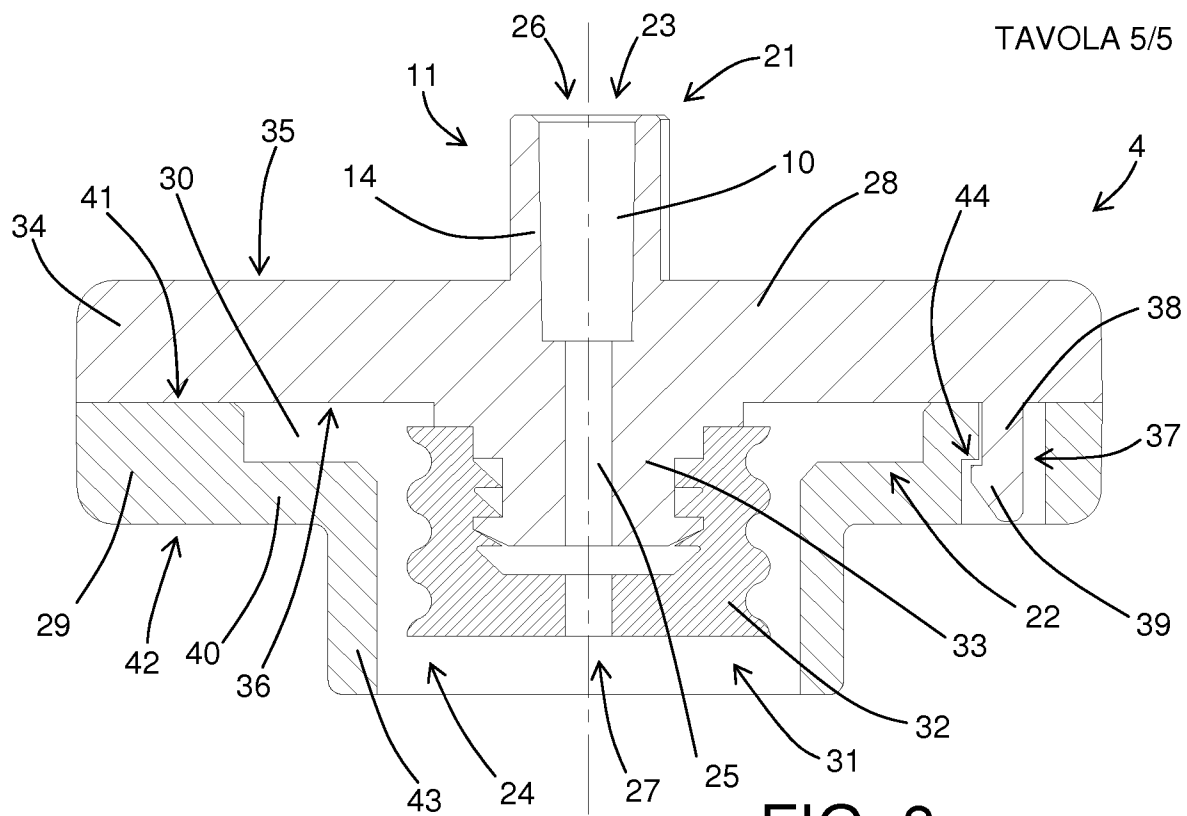


FIG. 8

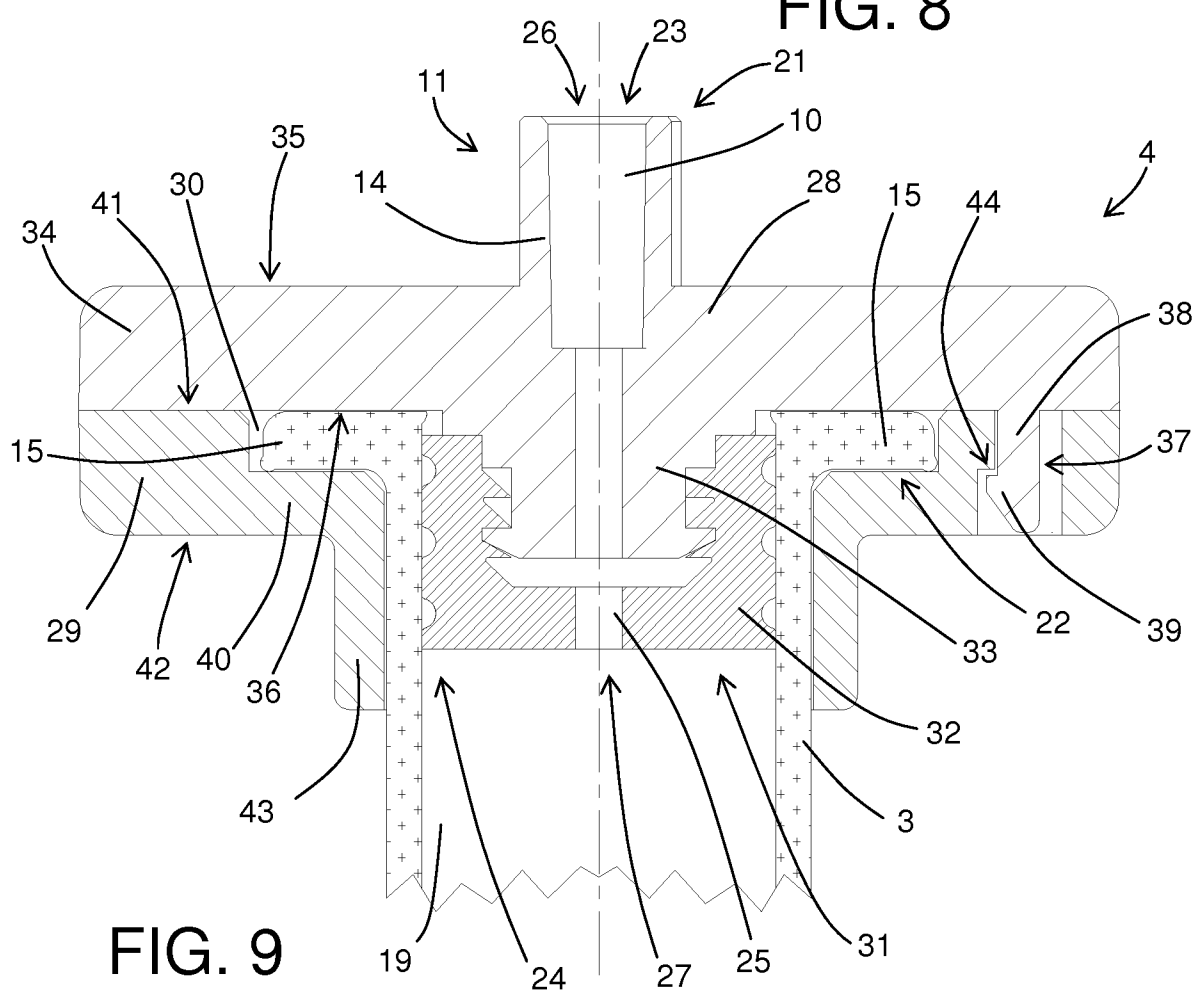


FIG. 9