



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETA' INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

| | |
|---------------------------|------------------------|
| DOMANDA NUMERO | 101997900566562 |
| Data Deposito | 03/01/1997 |
| Data Pubblicazione | 03/07/1998 |

| Sezione | Classe | Sottoclasse | Gruppo | Sottogruppo |
|----------------|---------------|--------------------|---------------|--------------------|
| A | 61 | B | | |

Titolo

| |
|--|
| DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DI BIOPSIE |
|--|

"DISPOSITIVO PER L'ESECUZIONE DI BIOPSIE".

a nome: GALLINI S.r.l.

con sede a: MIRANDOLA (Mo) - Via S. Faustino, 88

DESCRIZIONE DELL'INVENZIONE

La presente invenzione si inquadra nel settore tecnico concernente la realizzazione di strumenti chirurgici destinati ad essere utilizzati per l'esecuzione di biopsie.

In particolare l'invenzione si riferisce alla realizzazione di un dispositivo ad ago per il prelievo di campioni di tessuto osseo e/o osteomidollare.

Sono da tempo noti diversi tipi di dispositivi per eseguire biopsie, cioè asportazioni di piccole porzioni di tessuto da soggetti vivi, solitamente effettuate a scopo diagnostico. In particolare, per il prelievo di tessuti rigidi, quali ad esempio tessuti ossei e/o osteomidollari, i dispositivi tradizionali prevedono una cannula dotata di impugnatura in corrispondenza della propria estremità prossimale, mentre l'estremità distale risulta rastremata e solitamente provvista di un bordo affilato. All'interno della cannula è inseribile scorrevolmente un mandrino, la cui estremità distale risulta opportunamente appuntita. Il mandrino ha lunghezza tale da presentare la suddetta estremità appuntita sporgente dalla cannula, quando inserito completamente all'interno di que-

sta.

L'utilizzo del dispositivo sopra descritto prevede il suo inserimento nel tessuto da prelevare, attraverso la cute, mantenendo inizialmente inserito il mandrino nella cannula. Tale mandrino favorisce la perforazione dei tessuti, compresa la porzione esterna più rigida del tessuto osseo, e impedisce l'introduzione nella cannula di tessuti estranei al campione da prelevare.

Il mandrino viene poi estratto dalla cannula, e quest'ultima viene fatta avanzare con ripetuti movimenti rotatori, in maniera da inglobare nella cannula stessa una porzione cilindrica di tessuto. Vengono, quindi, impressi alla cannula ulteriori movimenti di rotazione e di oscillazione, per causare il distacco del suddetto campione cilindrico. La cannula viene infine estratta dal tessuto e si provvede al distacco da essa del campione bioptico.

L'inconveniente più frequentemente lamentato nell'impiego dei dispositivi citati è determinato dalla difficoltà di distacco del campione bioptico dal tessuto circostante. Può infatti verificarsi che tale campione non venga completamente distaccato dal tessuto e quindi non venga estratto insieme alla cannula.

E' necessario pertanto imprimere alla cannula intensi movimenti di oscillazione che creano delle microfratture

nel tessuto circostante a quello prelevato, aumentando la sofferenza del paziente e ritardando i tempi di guarigione.

Un altro inconveniente lamentato è costituito dal fatto che durante l'estrazione della cannula, il campione può fuoriuscire parzialmente dall'estremità distale della stessa cannula, in quanto esso è trattenuto soltanto dalla rastremazione della suddetta estremità.

D'altra parte la rastremazione della cannula, necessaria a trattenere il campione, determina una proporzionale riduzione del volume del campione prelevabile dal dispositivo.

Inoltre la suddetta rastremazione obbliga a estrarre il campione biptico dall'estremità prossimale della cannula, facendo attraversare allo stesso campione l'intera lunghezza della cannula, solitamente con l'ausilio di un idoneo filo di estrazione inserito assialmente nella cannula.

Per ovviare almeno parzialmente agli inconvenienti citati sono stati proposti svariati dispositivi. Ad esempio il brevetto Usa n.4.785.826 illustra un dispositivo per biopsie costituito da una prima cannula, rastremata all'estremità distale, e da una seconda cannula disposta all'interno della prima e mobile assialmente rispetto a questa.

Tale seconda cannula prevede, adiacente all'apertura di penetrazione nel tessuto, una porzione flessibile sagomata a denti appuntiti. Lo scorrimento assiale della seconda cannula provoca la convergenza dei suddetti denti appuntiti della porzione flessibile, in corrispondenza della rastremazione interna della prima cannula, in maniera da occludere la stesa porzione flessibile della seconda cannula per trattenere il campione prelevato, all'atto dell'estrazione della cannula.

Il brevetto Usa n.5.333.619 prevede invece l'introduzione nella cannula di un cilindro dotato, in corrispondenza della propria estremità distale, di una sottile lamina, di forma approssimativamente semicilindrica, che costituisce una parziale continuità della sagoma del suddetto cilindro.

Il cilindro viene introdotto nella cannula fino a quando la lamina si interpone fra la parete interna della stessa cannula e il campione, esercitando sullo stesso una pressione, anche a causa della rastremazione presente nell'estremità distale della cannula medesima.

Le soluzioni tecniche summenzionate non si sono tuttavia rivelate pienamente soddisfacenti, sia quanto all'effettiva funzionalità, sia quanto alle lacerazioni che ancora vengono provocate nel tessuto circostante il campione biotico prelevato.

La domanda di brevetto italiana n. B095A 000271, a nome della medesima Richiedente, illustra un dispositivo per biopsie costituito da una cannula cilindrica, rastremata all'estremità distale, e da un cilindro cavo destinato ad essere introdotto all'interno della cannula. Il cilindro cavo è dotato, nella propria estremità distale, di una coppia di lobi contrapposti, con le estremità affilate, destinati a fuoriuscire parzialmente dalla cannula per recidere la porzione terminale del campione bioptico.

Lo scopo della presente invenzione è quello di realizzare un dispositivo ad ago che consenta di eseguire biopsie, garantendo il prelievo del campione bioptico, senza l'apporto di organi aggiuntivi e senza richiedere movimenti tali da recare ulteriori traumi al paziente.

Un altro scopo dell'invenzione è quello di realizzare un dispositivo per biopsie che consenta di prelevare un campione di dimensioni relativamente ampie, a parità di dimensioni dello stesso dispositivo.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è quello di realizzare un dispositivo per biopsie che consenta l'estrazione del campione bioptico prelevato dalla propria estremità distale.

Gli scopi citati vengono ottenuti in accordo con quanto riportato nelle rivendicazioni.

Le caratteristiche dell'invenzione sono evidenziate nel seguito, con particolare riferimento alle unite tavole di disegno, nelle quali:

- la fig.1 illustra schematicamente una vista in sezione longitudinale del dispositivo per biopsie in oggetto;
- la fig.2 illustra la medesima vista in sezione in una diversa fase operativa;
- la fig.3 illustra un particolare della medesima vista in sezione, in una ulteriore fase operativa;
- la fig.4 illustra un particolare ingrandito del dispositivo per biopsie in oggetto, nella suddetta vista in sezione longitudinale;
- la fig.5 illustra una diversa forma realizzativa del suddetto particolare del dispositivo per biopsie;
- la fig.6 illustra una vista laterale del suddetto particolare del dispositivo per biopsie;
- la fig.7 ne illustra una vista secondo la sezione VII-VII di fig.6.

Con riferimento alle suddette figure, si è indicato con 1 un dispositivo per eseguire biopsie, in particolare di tessuti rigidi, secondo la presente invenzione.

Il dispositivo 1 è costituito da una cannula esterna 2 di materiale metallico, di forma sostanzialmente cilindrica, aperta alle estremità e dotata, in corrispondenza della propria estremità prossimale 2a, di una impugnatura-

ra 3 atta ad agevolarne l'utilizzo manuale; la cannula 2 è inoltre dotata di uno spigolo tagliente, in corrispondenza della propria estremità distale 2b, in maniera da favorire la penetrazione nel tessuto.

All'interno della cannula esterna 2 è disposta una cannula intermedia 4 di materiale metallico, di forma ugualmente cilindrica. La cannula esterna 2 e la cannula intermedia 4 sono rese solidali l'una all'altra, in corrispondenza delle loro estremità prossimali 2a e 4a, mediante un barilotto 5 di bloccaggio, vincolato all'impugnatura 3.

La cannula intermedia 4 è dotata, in corrispondenza della porzione distale, di mezzi di resezione elastici costituiti preferibilmente da una coppia di lamelle 6 di materiale metallico dotato di opportuna elasticità, in particolare di acciaio armonico, disposte diametralmente contraffacciate. In pratica, le lamelle 6 sono costituite da porzioni cilindriche, sagomate ciascuna secondo un arco di circonferenza, tale da aderire alla superficie interna della cannula esterna 2.

Le lamelle 6 sono rese solidali alla cannula intermedia 4, in corrispondenza delle relative estremità prossimali 6a, costituendo sostanzialmente un prolungamento di tale cannula 4, e conformano all'estremità distale rispettivi becchi 6b dotati di rispettivi spigoli taglienti e ri-

piegati in maniera da tendere a chiudersi l'uno contro l'altro a riposo (si vedano in particolare le figg.6 e 7).

Naturalmente è possibile prevedere che le lamelle 6 siano realizzate in un unico pezzo con la cannula 4.

All'interno della cannula intermedia 4 è inserita scorrevolmente una cannula interna 7 metallica, avente spessore molto sottile. Tale cannula interna 7 attraversa il barilotto 5 ed è resa solidale, in corrispondenza della sua estremità prossimale 7a, a un cono di bloccaggio 8 associato allo stesso barilotto 5; la cannula 7 è inoltre dotata di uno spigolo tagliente, in corrispondenza della propria estremità distale 7b, in maniera da contribuire a definire una punta conica atta alla penetrazione nel tessuto.

Il cono 8 è associato al barilotto 5 con accoppiamento a vite, in maniera da determinare lo scorrimento assiale della cannula interna 7 rispetto alle cannule 2 e 4, fra loro solidali, mediante la rotazione di avvitamento o svitamento dello stesso cono 8.

Più in particolare, la cannula interna 7 è mobile assialmente fra una posizione avanzata in cui la stessa cannula 7 impegna i becchi 6b delle lamelle 6, mantenendoli aperti in configurazione cilindrica, come visibile nelle figg.1 e 2; e una posizione ritratta in cui vengo-

no liberati gli stessi becchi 6b, consentendo la loro chiusura reciproca, per effetto del ritorno elastico del materiale, per la resezione e l'estrazione del campione bioptico (fig.4).

All'interno del dispositivo ad ago formato dalle tre cannule 2, 4 e 7 coassiali è inoltre inseribile scorrevolmente, in modo sostanzialmente noto, un mandrino 10, anch'esso sostanzialmente di forma cilindrica e preferibilmente realizzato di materiale metallico. A tal fine il cono di bloccaggio 8 è interessato assialmente da un foro 9, opportunamente svasato.

Il mandrino 10 è dotato di un cappellotto 11, in corrispondenza della propria estremità prossimale 10a, ed è appuntito in corrispondenza della propria estremità distale 10b. La lunghezza del mandrino 10 è tale che, una volta inserito completamente nel gruppo delle suddette cannule, portando il cappellotto 11 a riscontro dell'impugnatura 3, la sua estremità distale 10b appuntita fuoriesce dalle cannule medesime.

Dopo l'estrazione del mandrino 10, all'impugnatura 3 è associabile un cappellotto ausiliario 12, avente in sostanza la medesima conformazione del cappellotto 11 del suddetto mandrino 10. Il cappellotto 12 è atto a ricoprire il cono di bloccaggio 8.

Il funzionamento del dispositivo 1 prevede dapprima la

completa introduzione del mandrino 10 nel gruppo delle cannule 2, 4 e 7 coassiali, fino a quando il cappellotto 11 non è portato a riscontro dell'impugnatura 3, come visibile in fig.1.

Si introduce quindi il dispositivo ad ago nel tessuto da prelevare, attraverso la cute. L'estremità distale 10b appuntita del mandrino 10 e gli spigoli taglienti delle cannule 2, 4 e 7, alle relative estremità distali 2b, 4b e 7b, agevolano questa operazione, in particolar modo per la perforazione del primo strato del tessuto osseo, generalmente dotato di maggiore resistenza.

La diminuzione della pressione sull'impugnatura segnala la penetrazione nel trabecolato osseo. A questo punto si estrae il mandrino 10 e, dopo aver inserito sull'impugnatura 3 il cappellotto ausiliario 12, si completa la penetrazione con una opportuna rotazione dell'ago.

Durante questa fase, il dispositivo ingloba all'interno della cannula 7 una porzione cilindrica P del tessuto da prelevare, costituente il campione biotico (fig.2).

E' da mettere in evidenza il fatto che tale porzione di tessuto da prelevare risulta perfettamente cilindrica, a sezione circolare, per effetto della cilindricità delle citate cannule, che non presentano rastremazioni o restringimenti. Ciò consente di incrementare considerevolmente il volume del campione prelevato, in pratica di

circa il 50% rispetto ai dispositivi tradizionali, presentanti tutti all'imboccatura la suddetta rastremazione.

Il cono di bloccaggio 8 della cannula interna 7, inserito nell'impugnatura 3, viene a questo punto svitato in maniera da determinare lo scorrimento assiale della stessa cannula interna 7 in una posizione ritratta (fig.3). Tale ritrazione della cannula interna 7 libera le lamelle 6, fino a quel punto impegnate dalla stessa cannula 7 disposta in posizione avanzata. I becchi taglienti 6b delle lamelle 6, opportunamente precaricati, tendono in tal modo a chiudersi l'uno contro l'altro, operando la resezione del campione bioptico che viene pertanto imprigionato all'interno del dispositivo ad ago (fig.4).

Si estrae quindi il dispositivo dal paziente e, dopo aver tolto il cappellotto ausiliario 12, si riavvita il cono di bloccaggio 8, in maniera da operare lo scorrimento inverso della cannula interna 7 nella posizione avanzata. In tal modo i becchi taglienti 6b delle lamelle 6 vengono nuovamente impegnati dalla cannula interna 7 e serrati da questa contro la superficie interna della cannula esterna 2, in configurazione cilindrica.

Ciò consente di operare l'estrazione del campione dal dispositivo ad ago, con l'ausilio di un filo estrattore

di tipo noto, non rappresentato.

E' da mettere in evidenza il fatto che, grazie alla perfetta cilindricità del dispositivo ad ago, il campione prelevato può essere estratto dall'estremità distale dello stesso, a differenza di quanto avviene con i dispositivi tradizionali, evitando pericoli di taglio da parte dell'utilizzatore per l'inserimento del suddetto filo estrattore.

In luogo di due lamelle 6b, è possibile prevedere un'unica lamella 116b raffigurata in fig. 5 in condizione di riposo; in questo caso la cannula 7 interviene a impegnare, o liberare, la lamella 116b in maniera simile a quanto descritto relativamente alla soluzione che prevede le due lamelle 6b.

Il dispositivo per biopsie secondo la presente invenzione raggiunge pertanto lo scopo di separare il campione bioptico dal tessuto circostante senza che sia necessario compiere movimenti tali da recare ulteriori traumi al paziente, in particolare movimenti di oscillazione e simili.

Viene inoltre garantita l'integrità del campione bioptico prelevato, in particolare durante le fasi di estrazione. Tale campione ha un volume considerevolmente incrementato, rispetto a quelli prelevati con i dispositivi tradizionali, per un maggiore sfruttamento agli scopi

previsti.

Una ulteriore prerogativa dell'invenzione in oggetto è costituita dal fatto che i risultati suddetti sono ottenuti mediante un dispositivo ad ago predisposto per l'uso, in maniera da non richiedere l'apporto di organi aggiuntivi.

Nella descrizione che precede si è fatto riferimento di preferenza al prelievo di campioni di tessuto osseo e/o osteomidollare. Il dispositivo in oggetto è tuttavia impiegabile per eseguire biopsie di tessuti diversi, ivi compresi i tessuti molli.

Si intende che quanto sopra è stato descritto a titolo esemplificativo e non limitativo, per cui eventuali varianti costruttive si intendono rientranti nell'ambito protettivo della presente soluzione tecnica, come sopra descritta e nel seguito rivendicata.



RIVENDICAZIONI

1) Dispositivo per l'esecuzione di biopsie, caratterizzato dal fatto che comprende una cannula esterna 2 di forma cilindrica, aperta alle estremità e dotata di una impugnatura 3, in corrispondenza della propria estremità prossimale 2a, e di uno spigolo tagliente, in corrispondenza della propria estremità distale 2b; una cannula intermedia 4 disposta coassiale all'interno della detta cannula esterna 2 e resa solidale a questa in corrispondenza delle loro estremità prossimali 2a e 4a, con detta cannula 4 dotata, in corrispondenza della porzione distale, di mezzi di resezione 6 elastici, aventi l'estremità distale 6b, 116b ripiegata verso l'interno a riposo; una cannula interna 7, di spessore sottile, inserita scorrevolmente all'interno della detta cannula intermedia 4 e resa solidale, in corrispondenza della sua estremità prossimale 7a, a mezzi di bloccaggio 8 atti a determinare lo scorrimento assiale della stessa cannula interna 7 rispetto alle dette cannule 2 e 4, ad essa coassiali, fra una posizione avanzata in cui detta cannula 7 impegna i detti mezzi di resezione 6, mantenendo aperta detta estremità distale 6b, 116b e una posizione ritratta in cui vengono liberati gli stessi mezzi di resezione 6, consentendo il ripiegamento elastico della detta estremità distale 6b.

2) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di resezione 6 prevedono almeno una lamella di materiale elastico 6b,116b costituita da una porzione cilindrica atta ad aderire alla superficie interna della detta cannula esterna 2, costituendo un prolungamento di detta cannula intermedia 4, e conformante all'estremità distale un rispettivo becco 6b dotato di spigolo tagliente e ripiegato verso l'interno.

3) Dispositivo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di resezione 6 prevedono una coppia di dette lamelle di materiale elastico, disposte diametralmente contraffacciate e conformanti all'estremità distale rispettivi becchi 6b ripiegati in maniera da tendere a chiudersi l'uno contro l'altro a riposo.

4) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta cannula esterna 2 ha forma cilindrica, a sezione circolare, per l'intera lunghezza.

5) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta cannula esterna 2 e detta cannula intermedia 4 sono rese solidali l'una all'altra, in corrispondenza delle loro estremità prossimali 2a e 4a, mediante un barilotto 5 di bloccaggio, vincolato alla detta impugnatura 3.

6) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratteriz-

zato dal fatto che detti mezzi di bloccaggio 8 sono costituiti da un cono di bloccaggio reso solidale a detta cannula interna 7, in corrispondenza della sua estremità prossimale 7a, e associato con accoppiamento a vite a un barilotto 5 atto a rendere solidali l'una all'altra detta cannula esterna 2 e detta cannula intermedia 4, in corrispondenza delle loro estremità prossimali 2a e 4a.

7) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che alla detta impugnatura 3 è associabile un cappellotto ausiliario 12, atto a ricoprire i detti mezzi di bloccaggio 12 della detta cannula interna 7.

8) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che prevede un mandrino 10 inseribile scorrevolmente all'interno della detta cannula interna 7, attraverso un foro assiale 9 dei detti mezzi di bloccaggio 8, e dotato di un cappellotto 11, in corrispondenza della propria estremità prossimale 10a, e di una porzione appuntita in corrispondenza della propria estremità distale 10b, destinata a sporgere dalle dette cannule 2, 4 e 7, nella condizione di completo inserimento dello stesso mandrino 10.

Bologna, 03.01.1997

Ing. Giancarlo Dall'Olio

Il Mandatario

(Albo Prot. 193BM)

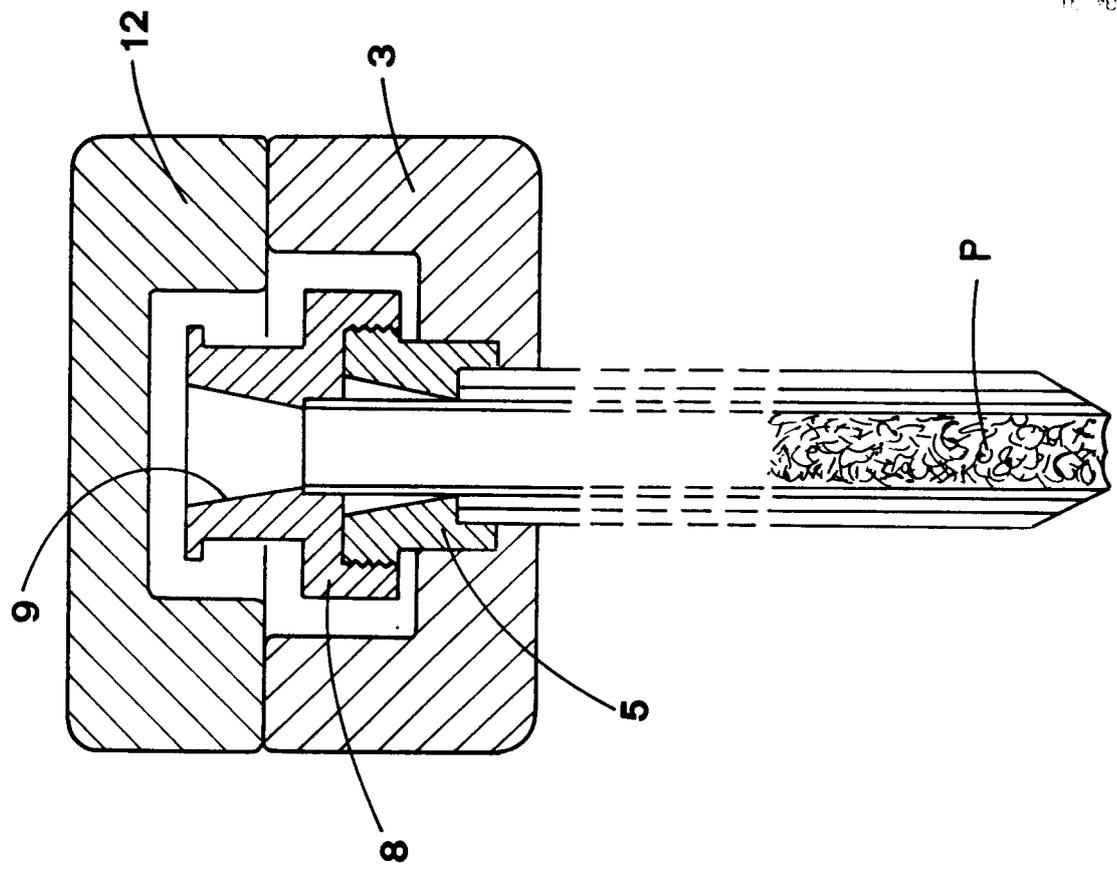


UFFICIO PROVINCIALE INDUSTRIA
E ARTIGIANATO
DI BOLOGNA
UFFICIO REGIONALE
IL F. P. 193BM



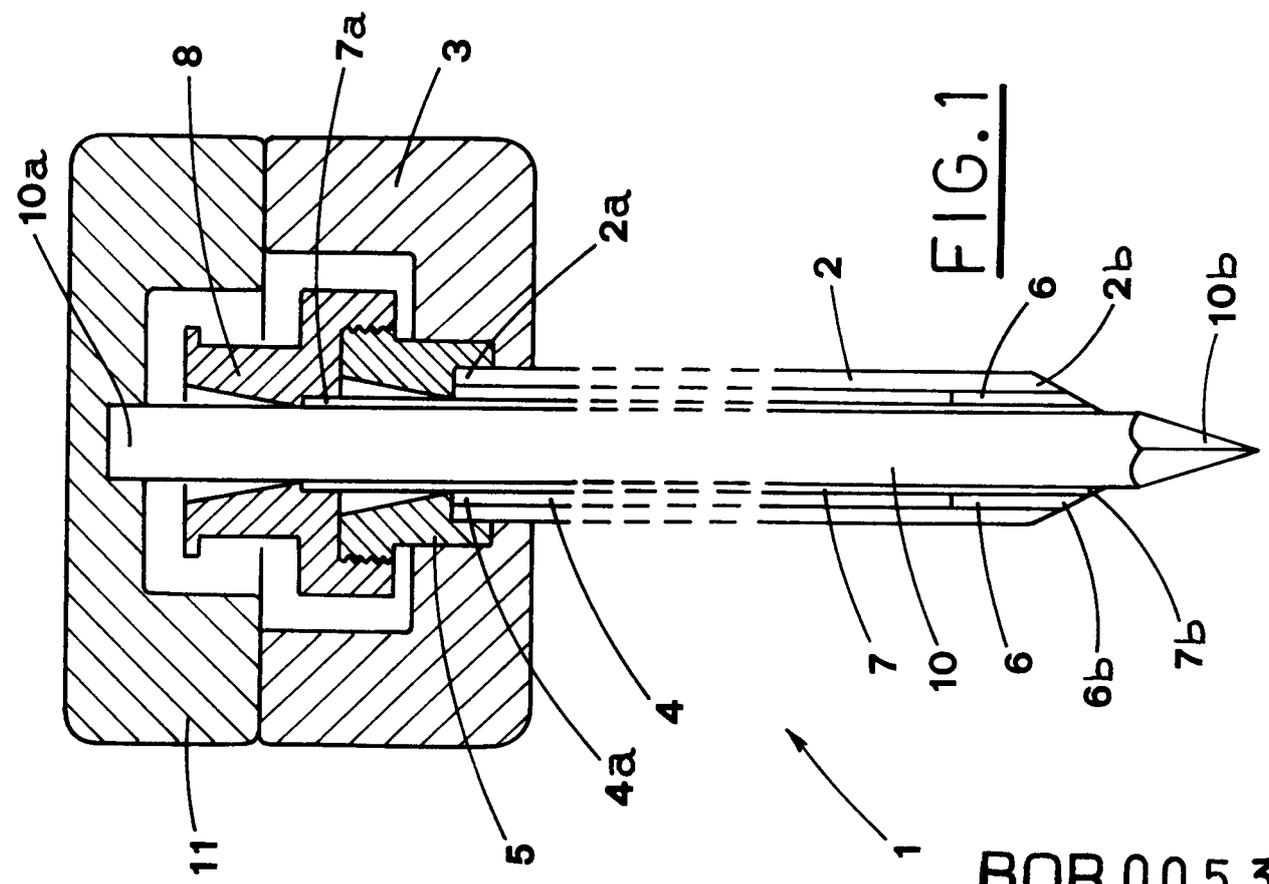
UFFICIO PROVINCIALE INDUSTRIALE
DI BIELLA
UFFICIO SOTTILE
FUNZIONARIO

FIG. 2



Ing. Giancarlo P...io

FIG. 1



BOR 0053

B097A 000001

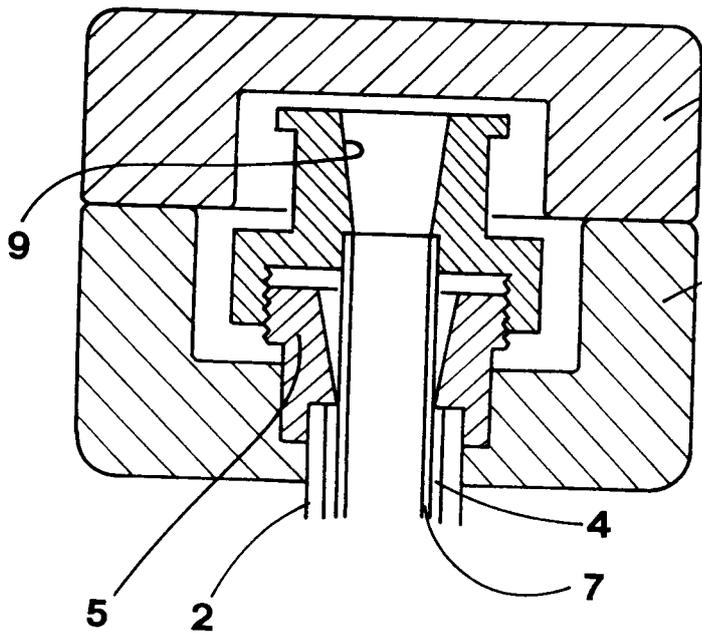


FIG. 3

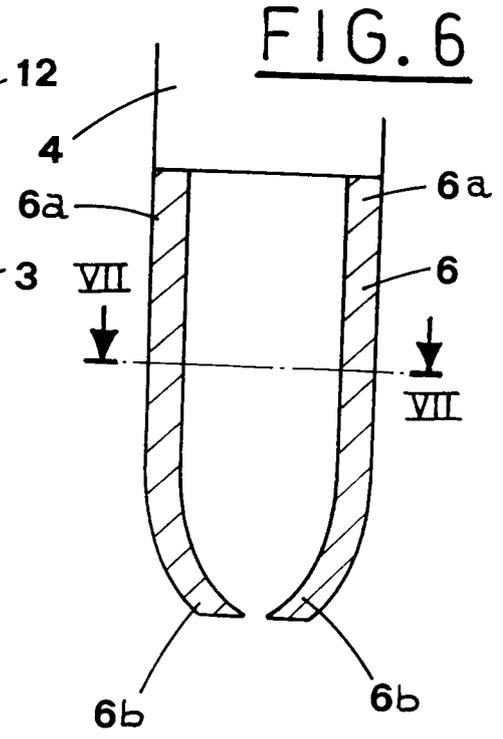


FIG. 6

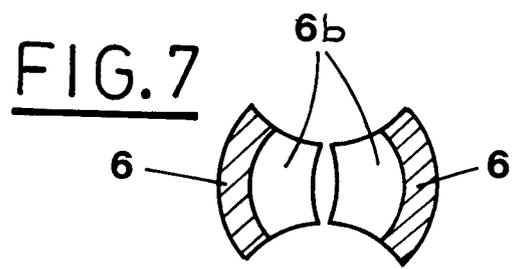
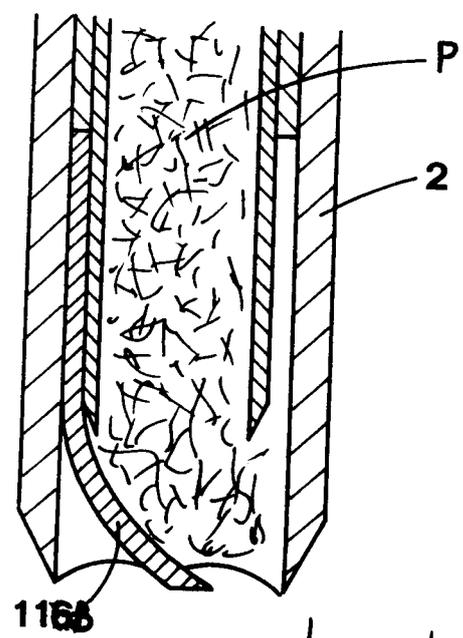
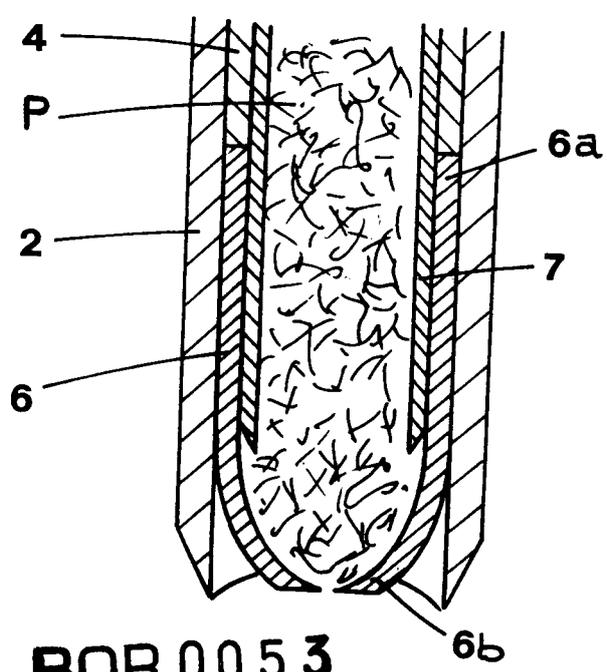


FIG. 7

FIG. 4

FIG. 5



BOR 0053

B097A 000001

Ing. *[Signature]*